

2011. évi CLXXVI. törvény
az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról¹

hatályos: 2011.12.15 –

Érintett jogszabályok:

- Az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény
- Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény
- A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. Törvény
- Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény
- Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről szóló 1998. évi XXV. törvény
- Az önálló orvosi tevékenységről szóló 2000. évi II. törvény
- A kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. Törvény
- Az egészségügyi tevékenység végzésének egyes kérdéseiről szóló 2003. évi LXXXIV. törvény
- Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény
- Az egészségügyben működő szakmai kamarákról szóló 2006. évi XCVII. törvény
- A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. Törvény
- Az egészségügyi ellátórendszer fejlesztéséről szóló 2006. évi CXXXII. Törvény
- 1991. évi IV. törvény a foglalkoztatás elősegítéséről és a munkanélküliek ellátásáról
- 1997. évi LXXX. Törvény a társadalombiztosítás ellátásaira és a magánnyugdíjra jogosultakról, valamint e szolgáltatások fedezetéről a végrehajtására kiadott 195/1997. (XI. 5.) Korm. rendelettel egységes szerkezetben
- 1997. évi LXXXI. Törvény a társadalombiztosítási nyugellátásról
- A fogyatékos személyek jogairól és esélyegyenlőségük biztosításáról szóló 1998. évi XXVI. Törvény
- 1998. évi LXXXIV. Törvény
- a családok támogatásáról 2007. évi LXXXIV. Törvény
- a rehabilitációs járadékról
- Az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2009. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Törvény)
- A magzati élet védelméről szóló 1992. évi LXXIX. Törvény
- A Magyar Vöröskeresztről szóló 1993. évi XL. Törvény
- A statisztikáról szóló 1993. évi XLVI. Törvény
- A humán genetikai adatok védelméről, a humán genetikai vizsgálatok és kutatások, valamint a biobankok működésének szabályairól szóló 2008. évi XXI. törvény
- A személyi jövedelemadóról szóló 1995. évi CXVII. Törvény
- Az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. Törvény
- A Büntető Törvénykönyvről szóló 1978. évi IV. törvény
- A nemdohányzók védelméről és a dohánytermékek fogyasztásának, forgalmazásának egyes szabályairól szóló 1999. évi XLII. Törvény

Tartalom:

- Munkavédelem
- Próbavásárlás (gysz, gyse)
- Eü. és személyazonosító adatok védelme
 - eredményesség alapú támogatásban részesülő gyógyszerek
 - Betegútszervezés
 - Háziorvos tájékoztatása
- Elektronikus vény
- Fertőző betegségek jelentése
- Betegellátó jelentési kötelezettsége
 - Sürgősségi ellátás
 - Mentési esemény – fekvő felvétel nem történt
- Betegségregiszter
- Képkövető diagnosztikai eljárással készült felvétel megőrzése
- Eü. Ellátások igénybevételének feltételei
- intézményi előjegyzés, egészségügyi térség, térségi várólista fogalommmeghatározás
- rizikófaktorok által indukált betegségek
- beutalási rend
- várólistás ellátások szabályozása
- Gyógyszer, különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszer, gyógyászati segédeszköz és gyógyászati ellátás társadalombiztosítási támogatással történő rendelés szabályozása
- adott indikációra forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszer rendelése
- kontrolling adatok jelentési kötelezettsége az egészségbiztosító fele
- A terhességi-gyermekágyi segély
- Az üzemi balesetből vagy foglalkozási megbetegedésből (a továbbiakban együtt: üzemi baleset) eredő egészségkárosodás miatt támogatással rendelt gyógyszer, gyógyászati segédeszköz és gyógyászati ellátás árához, valamint a gyógyászati segédeszköz javítási díjához
- Központi Statisztikai Hivatal – adatgyűjtési jogosultsága
- szolgáltató-választás feltételeinek és eljárási szabályainak
- tételes gyógyszerelszámolás – hatóanyagra meghatározva
- egészségbiztosítói ellenjegyzés – gyse
- egészségügyi dokumentációt nyilvántartó szervet
- Orvostechnikai eszköz forgalomba hozatali feltételei
- működési nyilvántartását
- térségi egészségszervezésért felelős államigazgatási szerv
- A térségi egészségügyi fejlesztési program tartalmazza
- közfinanszírozott gyógyintézet az általa nyújtott szolgáltatások tervszerű és minőségi fejlesztésére szakmai tervet készít
- Térségi Egészségügyi Tanács
- Nemzeti Betegforum
- egészségügyi alapellátások körzeteinek meghatározása
- Az állam tulajdonában vagy fenntartásában lévő fekvő- és járóbeteg-szakellátást nyújtó egészségügyi szolgáltatók esetében a miniszter irányítási jogköre
- Kutatás szabályozása
- orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatának engedélyezését

- szervátültetés-szervdonáció
- katasztrófa-egészségügyi ellátást
- meghatározott időtartamra és helyszínre szóló, egészségügyi tevékenységre jogosító engedély kérelmezésének és kiadásának szabályait
- pszichotrop anyagok listája
- praxisjog
- praxisjog elidegenítés
- praxisjoggal rendelkező háziorvos és az adott praxisjoggal érintett települési önkormányzat közötti feladat-ellátási szerződés
- veszélyes anyagok és a veszélyes keverék gyártása, forgalmazása
- ügyelet, ügyeleti bérezés
- gyógyszerellátás, gyógyszervizsgálat szabályozása
- szakmai kamarák, kamarai tagság
- gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás
- területi ellátási kötelezettség
- kapacitásfelosztás
- járóbeteg-szakellátási kapacitás és az azokhoz tartozó ellátási terület meghatározása
- szakellátási kapacitások

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

1. § Az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény (a továbbiakban: Ehi.) a következő 4/C. §-sal egészül ki:

„4/C. § (1) Az egészségügyi szolgáltató a sérülések megelőzése céljából a jogszabályban előírt **munkavédelmi** és foglalkozás-egészségügyi kötelezettségei teljesítésével összhangban, az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározottak szerint biztosítja az egészségügyi dolgozók védelmét az egészségügyi tevékenység végzéséhez szükséges éles vagy hegyes eszközök használatából eredő kockázatokkal szemben.

(2) Az (1) bekezdésben foglaltak betartását az egészségügyi államigazgatási szerv a 6. § (1) bekezdés *b)* pontjában foglalt feladatkörében felügyeli és 10. § (1) bekezdésében foglalt hatósági jogkörében ellenőrzi.

(3) E törvény alkalmazásában éles vagy hegyes eszközök: a munkavédelemről szóló törvény 1993. évi XCIII. törvény 87. § 4. pontja értelmében munkaeszköznek minősülő, konkrét egészségügyi tevékenységek végzéséhez használt olyan tárgyak vagy eszközök, amelyekkel vágni és szűrni lehet, továbbá amelyek egyébként sérülést vagy fertőzést okozhatnak.”

2. § Az Ehi 10. §-a a következő (6)–(10) bekezdéssel egészül ki:

„(6) Az egészségügyi államigazgatási szerv a hatósági ellenőrzés során **próbavásárlást** – ideértve az interneten történő vásárlást is – végezhet.

(7) A próbavásárláshoz az egészségügyi államigazgatási szerv közreműködő személyt vehet igénybe.

(8) A közreműködő személy részére a közreműködést igénybe vevő egészségügyi államigazgatási szerv megbízólevelet állít ki, amely tartalmazza a közreműködő személy nevét, továbbá azt, hogy mely közreműködő személy milyen típusú ellenőrzésben vehet részt.

(9) A közreműködő személyre az egészségügyi államigazgatási szerv ügyintézőjére vonatkozó kizárási szabályokat kell alkalmazni.

(10) Próbavásárlás esetén az egészségügyi államigazgatási szerv az ellenőrzési jogosultságát a próbavásárlás befejezésekor igazolja, ezzel egyidejűleg az ellenőrzött személy képviselőjében eljáró személy a termék visszavétele mellett köteles a vételárat visszatéríteni. Ha a próbavásárlással lefolytatott hatósági ellenőrzés során a termék véglegesen elvonásra kerül, károsodik, illetve részben vagy egészben megsemmisül, a vételár eljárási költségnek minősül.”

3. § Az Ehi. 13/A. § (1) bekezdése a következő *j*) ponttal egészül ki:

(Ha az egészségügyi államigazgatási szerv a hatáskörében eljárva megállapítja, hogy)

„*j*) a kórházakban és más egészségügyi szolgáltatóknál előforduló, éles vagy hegyes eszközök által okozott sérülések megelőzésére”

(vonatkozó jogszabályi rendelkezésekben foglaltakat súlyosan vagy ismételten megsértették, egészségügyi bírságot szab ki.)

4. § (1) Az Ehi. 15. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) Felhatalmazást kap a Kormány, hogy rendeletben jelölje ki az egészségügyi államigazgatási szervet vagy szerveket, valamint a 2. § (3) bekezdés szerinti szervet.”

(4)⁷² Felhatalmazást kap a Kormány, hogy rendeletben jelölje ki az egészségügyi államigazgatási szervet vagy szerveket.⁷³

(2) Az Ehi. 15. § (9) bekezdése a következő *c*) ponttal egészül ki:

(Felhatalmazást kap az egészségügyért felelős miniszter, hogy a foglalkoztatáspolitikáért felelős miniszterrel egyetértésben)

„*c*) a kórházakban és más egészségügyi szolgáltatóknál az éles vagy hegyes eszközök által okozott sérülések megelőzésére, az éles vagy hegyes eszközök használatából eredő kockázatok kezelésére, valamint az egészségügyi tevékenységet végző személyek tájékoztatására és képzésére vonatkozó követelményeket”

(rendeletben állapítsa meg.)

5. § Az Ehi. a következő 16. §-sal egészül ki:

„16. § Ez a törvény a HOSPEEM és az EPSU közötti, a kórházakban és az egészségügyi ágazatban előforduló, éles vagy hegyes eszközök által okozott sérülések megelőzéséről szóló keretmegállapodás végrehajtásáról szóló 2010. május 10-i 2010/32/EU tanácsi irányelv melléklete 3. szakasz 4. pontjának való megfelelést szolgálja.”

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

6. § Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény (a továbbiakban: Eüak.) 4. § (2) bekezdése a következő *v)* és *w)* ponttal egészül ki:

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

„*v)* **eredményesség alapú támogatásban részesülő gyógyszerek**, gyógyászati segédeszközök eredményességének, támogatásának megállapítása, és ezen gyógyszerekkel kezelt kórképek finanszírozási eljárásrendjének alkotása,

w) **betegút-szervezés.**”

7. § Az Eüak. 10. §-a a következő (1a) bekezdéssel egészül ki:

„(1a) Az (1) bekezdés alkalmazásánál az egészségügyi ellátóhálózaton belüli egészségügyi és személyazonosító adatok továbbítására és összekapcsolására – a 4. § (1) és (3) bekezdésében foglaltakon túl – a 4. § (2) bekezdésében meghatározott célok esetén csak akkor kerülhet sor, ha azok az egészségügyi és betegellátó rendszer működésével közvetlenül összefüggnek.”

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

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

9. § Az Eüak. 14/A. §-a a következő (1a) bekezdéssel egészül ki:

„(1a) A gyógyszer, gyógyászati segédeszköz és gyógyászati ellátás rendelésére szolgáló vény elektronikus kezelésű is lehet. Az elektronikus vényre vonatkozó részletszabályokat az egészségügyért felelős miniszter rendeletben határozza meg.”

10. § (1) Az Eüak. 15. §-a a következő (2a)–(2c) bekezdéssel egészül ki:

„(2a) A betegellátó továbbítja az egészségügyi államigazgatási szervnek azon **személyek egészségügyi és személyazonosító adatait**, akiknél a mikrobiológiai laboratóriumi vizsgálati eredmény az 1. számú melléklet A) pontja szerinti **fertőzések, fertőzőes eredetű betegségek, mérgezések** fennállását valószínűsíti vagy igazolja. A betegellátó továbbítja az egészségügyi államigazgatási szervnek az 1. számú melléklet A) pontja szerinti fertőzések, fertőzőes eredetű betegségek, mérgezések közül a miniszteri rendeletben meghatározott betegségekre vonatkozó azon **vizsgálati eredményt** is, amely a korábbi valószínűsítés ellenére nem igazolja az adott betegség fennállását. Az egészségügyi államigazgatási szerv a 4. § (1) bekezdés *d)* pontjában meghatározott célból, a népegészségügyi, közegészségügyi vagy járványügyi feladat ellátásához szükséges ideig és mértékben kezelheti a személyazonosító és egészségügyi adatokat, azzal, hogy azon vizsgálati eredmény esetében, amely az adott betegség fennállását a korábbi valószínűsítés ellenére nem igazolta, a vonatkozó személyazonosító adatokat haladéktalanul törölni kell.

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

(2c) A betegellátó a miniszteri rendeletben meghatározott, felügyelet alá vont kórokozók kimutatása esetén az egészségügyi adatokat személyazonosításra alkalmatlan módon továbbítja az egészségügyi államigazgatási szervnek.”

(2) Az Eüak. 15. §-a a következő (3a) és (3b) bekezdéssel egészül ki:

„(3a) A betegellátó a 4. § (1) bekezdés *d*) pontjában meghatározott célból, miniszteri rendeletben meghatározott időszakonként, formában és tartalommal sürgősségi ellátás

a) keretében a fekvőbeteg-gyógyintézetbe felvett betegekről,

b) érdekében a mentés keretében történt ellátási eseményekről, amelyek esetében nem került sor fekvőbeteg-gyógyintézet általi átvételre,

személyazonosításra alkalmatlan módon egészségügyi adatokat szolgáltat az egészségügyi államigazgatási szervnek.

(3b) A jogszabályban meghatározott adatkezelő szerv a 4. § (1) bekezdés *d*) pontjában meghatározott célból továbbítja az egészségügyi államigazgatási szervnek a jogszabályban meghatározott formában és tartalommal az anyakönyvi hivatalok elektronikus nyilvántartási rendszerébe rögzített halálesetekre vonatkozó egészségügyi adatokat személyazonosításra alkalmatlan módon.”

(3) Az Eüak. 15. § (7) és (8) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(7) Amennyiben az érintett az alábbi betegségek valamelyikében szenved vagy a betegség gyanúja merül föl, és fertőződése házi- vagy haszonállattal, illetve vadon élő állattal történt kontaktus révén jöhetett létre, az egészségügyi államigazgatási szerv haladéktalanul továbbítja az érintett személyazonosító és egészségügyi adatait az érintett lakóhelye (tartózkodási helye) szerint illetékes élelmiszerlánc-felügyeleti szerv részére a szükséges járványügyi intézkedések megtétele céljából:

a) anthrax (lépfene)

b) brucellosis

c) lyssa (veszettség)

d) lyssa fertőzésre gyanús sérülés

e) madárinfluenza

f) malleus (takonykór)

g) nyugat-nílusi láz

h) trichinellosis

i) tuberkulózis

j) tularaemia.

(8) A betegellátó a 4. § (2) bekezdésének *b*) pontja szerinti célból az életkorhoz kötött oltáshoz szükséges oltóanyag igénylése és elszámolása során továbbítja az oltandó személyek nevét és társadalombiztosítási azonosító jelét az egészségügyi államigazgatási szervnek.”

(4) Az Eüak. 15. §-a a következő (9) bekezdéssel egészül ki:

„(9) A (3), (7) és (8) bekezdés szerinti szervek a részükre átadott, egészségügyi és személyazonosító adatot az adatkezelés célját megvalósító feladatuk ellátásához szükséges mértékben, az adatkezelés megkezdésétől számított 30 évig kezelhetik.”

11. § (1) Az Eüak. a 19. §-át megelőző címe helyébe a következő cím lép:

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

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

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

12. § (1) Az Eüak. 20. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) Élveszületés és halálozás esetén a születés, illetve halálozás helye szerint illetékes anyakönyvvezető útján a Központi Statisztikai Hivatal részére a 4. § (2) bekezdés *c)* pontja szerinti célból az élveszületett, illetve elhalálozott személy egészségügyi és személyazonosító adatait át kell adni. A születéssel, illetve halálozással kapcsolatos események anyakönyvezése céljából teljesítendő bejelentési kötelezettsége során a betegellátó megismerheti és továbbíthatja élveszületés esetén a gyermek szülei, halálozás esetén az életben lévő házastárs, bejegyzett élettárs személyi azonosító adatait. A Központi Statisztikai Hivatal a személyazonosító adatokat azok statisztikai célú feldolgozását és a (3a) bekezdés szerinti adatátadást követően haladéktalanul törli, ezt követően az egészségügyi adatokat csak személyazonosításra alkalmatlan módon kezelheti.”

(2) Az Eüak. 20. §-a következő (3a) bekezdéssel egészül ki:

„(3a) A Központi Statisztikai Hivatal a (3) bekezdés szerinti adatok közül az elhalálozással kapcsolatos egészségügyi és személyazonosító adatokat – a 4. § (1) bekezdés *c)* és *d)* pontja szerinti célból – átadja az egészségügyi államigazgatási szervnek. Az egészségügyi államigazgatási szerv a részére átadott, személyazonosításra alkalmas adatokat azok statisztikai célú feldolgozását, illetve anonimizálását követően haladéktalanul törli.”

(3) Az Eüak. 20. §-a következő (6) bekezdéssel egészül ki:

„(6) Az egészségügyi ellátóhálózat a statisztikáról szóló törvényben meghatározott adatgyűjtéssel kapcsolatos feladatai teljesítése céljából kezeli a népmozgalmi adatszolgáltatás körébe tartozó adatokat.”

13. § Az Eüak. a következő 22/A. §-sal egészül ki:

„22/A. § (1) A 4. § (2) bekezdés *v)* pontja szerinti célból az egészségügyért felelős miniszter rendelete szerint vezetett **Betegségregiszter** működik.

(2) A Betegségregisztert az egészségügyi államigazgatási szerv hozza létre, működteti és értékeli a beérkezett adatokat.

(3) A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 26. § (3a) bekezdése szerinti, eredményesség alapú támogatásvolumen-szerződés keretében támogatott gyógyszerrel kezelt vagy támogatott gyógyászati segédeszközzel ellátott személyeknek az eredményesség alapú támogatásvolumen-szerződés keretében támogatott gyógyszer vagy támogatott gyógyászati segédeszköz eredményességének megítéléséhez szükséges egészségi állapotával és az ezen készítmények és eszközök alkalmazását magában foglaló terápiával összefüggő egészségügyi és személyazonosító adataiból előállított, személyazonosításra alkalmatlan adatokat az egészségbiztosítási szerv kapcsolati kóddal ellátva továbbítja a Betegségregiszterbe. Az egészségbiztosítási szerv a Betegségregiszterbe történő adattovábbításhoz az egészségügyi szolgáltatók által az egészségügyi szolgáltatások

Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól szóló kormányrendeletben foglaltak szerint jelentett adatokat használja fel.

(4) A Betegségregiszter a megküldött egészségügyi adatokat személyazonosításra alkalmatlan módon tartalmazza. A kapcsolati kód biztosítja az ellátott beteg, az egyes ellátási események, ideértve a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz rendelését és a (3) bekezdésben meghatározott módon előállított, személyazonosításra alkalmatlan adatok összefűzését. A kapcsolati kód olyan módon kerül kialakításra, ami kizárja a személyes adatoknak a kódból való visszafejtését. Az egészségbiztosítási szerv az adattovábbítást követően törli azokat az adatokat, melyeket egyéb célból nem kezel.

(5) A Betegségregiszterben gyűjtött személyazonosításra alkalmatlan egészségügyi adatokat aggregált módon az egészségügyi államigazgatási szervén keresztül megismerheti az adott gyógyszer forgalomba hozatali engedély jogosultja, illetve kizárólag tudományos célt szolgáló statisztikai elemzés érdekében – az adatkezelési szabályzatában rögzített módon – kutatóintézmény.”

14. § (1) Az Eüak. 30. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(2) Képkalkoló diagnosztikai eljárással készült felvételt az annak készítésétől számított 10 évig, a felvételtől készített leletet a felvétel készítésétől számított 30 évig kell megőrizni.”

(2) Az Eüak. 30. § (4) bekezdés *b*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:
[A dokumentációt kezelő jogutód nélküli megszűnése esetén – az (5) bekezdés kivételével –]
„*b*) az egyéb egészségügyi dokumentációt a Kormány által kijelölt szervnek”
(kell átadni.)

15. § Az Eüak. 38. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(2) Felhatalmazást kap a miniszter, hogy
a) az egészségügyi adatok kezelésének, valamint a 15–16/A. § és a 24. § szerinti adattovábbítás részletes előírásait, továbbá a 30. § szerinti kötelező nyilvántartások vezetésének szabályait,
b) a járványügyi érdekből felügyelet alá vont kórokozók, valamint a fertőző betegségek bejelentésével kapcsolatos kötelezettségeket,
c) a halál tényének és okának bejelentésére vonatkozó részletes szabályokat,
d) a veleszületett rendellenességek bejelentésére vonatkozó részletes szabályokat,
e) a 20. § (4) bekezdés szerinti adatok körének meghatározására, gyűjtésére, feldolgozására és bejelentésére vonatkozó részletes szabályokat,
f) a gyógykezelés során alkalmazandó egészségügyi dokumentáció jellegére vonatkozó szabályokat, valamint az alkalmazandó nyomtatványok – e törvény keretei közötti – adattartalmát,
g) az egyes daganatos megbetegedések bejelentési módját, valamint a bejelentési kötelezettség teljesítésének és a bejelentendő adatok gyűjtésének és kezelésének szabályait,
h) az elektronikus vényre vonatkozó részletszabályokat,
i) a Betegségregiszterre vonatkozó részletes szabályokat
rendeletben állapítsa meg.”

16. § Az Eüak. 1. számú melléklete helyébe az 1. melléklet lép.

17. § Az Eüak.

a) 3. § *i*) pontjában az „az adatvédelmi felelős;” szövegrész helyébe az „az adatvédelmi felelős; a betegjogi képviselőket foglalkoztató szerv; az egészségügyi dokumentációt kezelő szerv;” szöveg,

b) 15. § (3) bekezdésében az „(1) és (2)” szövegrész helyébe az „(1)–(2c)” szöveg,

c) 23. § (1) bekezdés *a*) pontjában a „polgári és közigazgatási hatósági ügyben az ügyészség” szövegrész helyébe a „polgári peres és nemperes, valamint közigazgatási hatósági ügyben a közigazgatási hatóság, az ügyészség” szöveg lép.

18. § Hatályát veszti az Eüak.

a) 2. § *a*) pontjában a „ , továbbá az irányított betegellátás szervezését végző szervezetre” szövegrész,

b) 3. § *o*) pontja,

c) 5. § (1) bekezdés *d*) pontja,

d) 22. § (1) bekezdés *a*) pontjában a „valamint” szövegrész,

e) 38. § (3) bekezdésében az „a központi költségvetési szervnek minősülő egészségügyi szolgáltató jogutód nélküli megszűnése esetére” szövegrész.

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

19. § A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény (a továbbiakban: Ebtv.) 2. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Az egészségbiztosítási ellátások közül az egészségügyi szolgáltatások – e törvény keretei között és az e törvény felhatalmazása alapján kiadott finanszírozási, vizsgálati és terápiás eljárási rendek figyelembevételével, **a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvényben foglalt kivételekkel** – az egészségi állapot által indokolt mértékben vehetők igénybe.”

Ebtv. 2. § (1)²⁶ Az egészségbiztosítási ellátások közül az egészségügyi szolgáltatások – e törvény keretei között és az e törvény felhatalmazása alapján kiadott finanszírozási, vizsgálati és terápiás eljárási rendek figyelembevételével – az egészségi állapot által indokolt mértékben vehetők igénybe.

20. § (1) Az Ebtv. 5/B. § *k*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(*E törvény alkalmazásában*)

„*k*) *intézményi előjegyzés*: a fekvőbeteg-szakellátást nyújtó egészségügyi szolgáltatónál vezetett, a 20. § (1) bekezdés *c*) pontja szerinti fekvőbeteg-szakellátások igénybevételének sorrendjét meghatározó jegyzék;”

***k*)³⁷ *intézményi várólista*: az adott fekvőbeteg ellátó intézményben a betegellátás sorrendjét meghatározó jegyzék, amely – a központi várólista alapján igénybe vehető ellátások kivételével – az egészségügyi ellátások meghatározott sorrend szerinti elvégzése érdekében, továbbá tartós kapacitáshiány esetén kerül kialakításra [*a j*) és *k*) pont a továbbiakban együtt: várólista],**

(2) Az Ebtv. 5/B. §-a a következő *r*) és *s*) ponttal egészül ki:

(*E törvény alkalmazásában*)

„*r*) *egészségügyi térség*: az egészségügyi ellátórendszer fejlesztéséről szóló 2006. évi CXXXII. törvény végrehajtásáról szóló kormányrendeletben meghatározott térség;

s) *térségi várólista*: az egészségügyi térségben a 20. § (1) bekezdés *a*) és *b*) pontja szerinti ellátások igénybevételének sorrendjét meghatározó – a térségi betegút-szervezésért felelős szerv által vezetett – jegyzék.”

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

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

d) a 18 éven felüli korosztály)

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

***da*)⁵² az életkornak és nemnek megfelelő rizikófaktorok által indukált betegségek tekintetében az egészségbiztosításért felelős miniszter rendeletében nevesített szűrővizsgálatokra az ott meghatározott gyakorisággal,**

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

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

(4)⁵⁶ Az (1) bekezdésben foglalt szolgáltatások közül a biztosított a betegségek megelőzését és korai felismerését célzó szolgáltatásokat – az egészségbiztosításért felelős miniszter rendeletében meghatározott gyakorisággal – a biztosított kezdeményezésére vagy egészségügyi ellátása során, illetve a háziorvos vagy a kezelőorvos beutalása, továbbá a szűrővizsgálatot végző egészségügyi szolgáltató értesítése alapján veheti igénybe. A népegészségügyi célú, célzott szűrővizsgálatok esetében az értesítést a szűrővizsgálatot végző egészségügyi szolgáltató vagy az egészségügyi államigazgatási szerv küldi ki.

22. § Az Ebtv. 18. § (1) és (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A biztosítottat az e törvény szerint járó egészségügyi szakellátásra a finanszírozott egészségügyi szolgáltató orvosa vagy az e törvény végrehajtásáról szóló kormányrendeletben meghatározott feladatot ellátó orvos utalhatja be, azzal, hogy a beutalás során a biztosított számára lehetővé kell tenni az egészségügyi térségen belüli – külön jogszabályban meghatározott esetekben a térséghatáron túli – szolgáltató-választás lehetőségét.

Ebtv. 18. §¹¹⁹ (1) A biztosítottat az e törvény szerint járó egészségügyi szakellátásra a finanszírozott egészségügyi szolgáltató orvosa vagy külön jogszabályban meghatározott feladatot ellátó orvos a külön jogszabályban meghatározottak szerint utalhatja be.

(2) A biztosított ellátását nem tagadhatja meg

a) a beutalóhoz kötött szakellátások esetében a beutaló szerinti egészségügyi szolgáltató,

b) a beutalóhoz nem kötött – nem sürgősségi – szakellátások esetében a biztosított által külön jogszabályban foglaltak szerint az egészségügyi térségen belül – külön jogszabályban meghatározott esetekben a térséghatáron túl – választott egészségügyi szolgáltató.”

(2) A biztosított ellátását nem tagadhatja meg a beutaló szerinti egészségügyi szolgáltató, továbbá az a szolgáltató, amely a beutaló orvos előzetes jelzése alapján az ellátást vállalta.

23. § (1) Az Ebtv. 20. § (1)–(2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A finanszírozási szerződéssel rendelkező szolgáltató

a) térségi várólista alapján teljesíti a várólista alapján nyújtható ellátásokról szóló kormányrendeletben csak térségi várólista alapján végezhető ellátásként meghatározott fekvőbeteg-szakellátások végzését,

b) térségi várólista alapján teljesíti az a) pontban foglaltakon túl azoknak a fekvőbeteg-szakellátásoknak a végzését, amelyek tekintetében a térségi betegút-szervezésért felelős szerv az adott térségben működő egyes egészségügyi szolgáltatókra – az adott fekvőbeteg-szakellátás vonatkozásában – jellemző kapacitás-kihasználtsági mutatók és várakozási idők figyelembevételével elrendeli az adott térségben a térségi várólista vezetését,

c) intézményi előjegyzés alapján teljesíti az a) és b) pont alá nem tartozó fekvőbeteg-szakellátások végzését, amennyiben a biztosított azonnali ellátására nincs lehetőség;

d) betegfogadási lista alapján teljesíti a járóbeteg-szakellátások végzését, feltéve, hogy a biztosított egészségi állapota nem indokolja az azonnali ellátását.

Ebtv. 20. §¹⁵¹ (1)¹⁵² A finanszírozási szerződés szerinti ellátásra kötelezett szolgáltató

a) a fekvőbeteg-gyógyintézeti ellátások elvégzését – amennyiben a biztosított egészségi állapota nem indokolja az azonnali ellátását, figyelemmel a (3) bekezdésben foglaltakra is – a (2) bekezdésben meghatározott esetben intézményi várólista alapján teljesíti,

b) a járóbeteg-szakellátások elvégzését a külön jogszabály szerinti betegfogadási lista alapján teljesíti,

és az a) és b) pont szerinti teljesítésről, valamint az azonnali ellátásokról, továbbá a b) pont esetében a (4) bekezdés szerinti ellátásokról külön jogszabályban meghatározott módon rendszeres jelentést küld az egészségbiztosító részére.

(2) Amennyiben a kezelőorvos a biztosított részére az (1) bekezdés a)–c) pontjában foglaltak szerinti ellátást rendel, az egészségügyi szolgáltató külön jogszabályban foglaltak szerint jelzi ennek tényét a térségi várólistákkal és intézményi előjegyzésekkel kapcsolatos adatok országos nyilvántartását (a továbbiakban: országos várólista nyilvántartás) vezető szerv részére és egyidejűleg továbbítja számára a biztosított 20/A. § (1) bekezdése szerinti személyazonosító adatait, a szükséges ellátás megjelölését és amennyiben a biztosított a (3) bekezdés a) pontja alapján előre választott szolgáltatót, annak megnevezését.”

(2)¹⁵³ Intézményi várólistát kell kialakítani

a) külön jogszabály szerinti ellátások esetén,

b) az a) pont hatálya alá nem tartozó esetben akkor, ha a biztosított ellátására tartós kapacitáshiány miatt nincs lehetőség.

(2) Az Ebtv. 20. §-a a következő (2a) bekezdéssel egészül ki:
„(2a) Amennyiben a biztosított – az országos várólista nyilvántartást vezető szerv erre irányuló vizsgálatának eredménye szerint – a rendelt ellátás tekintetében nem szerepel egyetlen térségi várólistán, illetve intézményi előjegyzésen sem, az országos várólista nyilvántartást vezető szerv a 20/A. § (5) bekezdése szerinti egyedi azonosítót generál a biztosított számára, és a (2) bekezdés szerinti adatok megérkezését követő napon a külön jogszabályban foglaltak szerint kezdeményezi a térségi betegút-szervezésért felelős szervnél a térségi várólistára, az intézményi előjegyzést vezető szolgáltatónál az előjegyzésbe vételét. A biztosítottat az országos várólista nyilvántartást vezető szerv kezdeményezését követő napon kell felvenni a térségi várólistára, illetve az intézményi előjegyzésre.”

(3) Az Ebtv. 20. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(3) A biztosított az (1) bekezdés szerinti ellátásra a térségi várólistára, az intézményi előjegyzésre, illetve a betegfogadási listára történő felkerülés időpontja szerint jogosult, azzal, hogy
a) a biztosított – a 18. § (1) bekezdés szerinti lehetőségével élve – az (1) bekezdés a), illetve b) pontja szerinti esetben a külön jogszabályban foglaltak alapján dönthet arról, hogy az adott térségben az ellátást a térségi várólista alapján nyújtó szolgáltatók közül melyiknél veszi igénybe,

b) az intézményi előjegyzésre a kormány rendeletében meghatározott időtartamon belül felkerülő biztosítottak közül a területen kívüli beteggel szemben elsőbbséget élvez az, aki az egészségügyi szolgáltató ellátási területéhez tartozik.”

(3)¹⁵⁴ Amennyiben a kezelőorvos a biztosított részére az (1) bekezdésben szereplő ellátást rendel, a biztosított az ellátásra a várólistára, illetve betegfogadási listára történő felkerülés időpontja szerint jogosult. Az így meghatározott időponttól eltérni az ellátás szakmai indokoltsága, az ellátás várható eredménye, illetve a biztosított kérése alapján lehet. Az eltérés lehetőségének egészségügyi szakmai feltételeit és szabályait az egészségbiztosításért felelős miniszter rendeletben szabályozza.

(4) Az Ebtv. 20. §-a a következő (3a) bekezdéssel egészül ki:

„(3a) A (3) bekezdés alapján meghatározott időponttól eltérni

a) az ellátás szakmai indokoltsága alapján,

b) az ellátás várható eredménye alapján,

c) a (4) bekezdés szerinti esetben,

d) az azonnali ellátásnak a biztosított állapota miatti indokoltsága esetén,

e) a biztosítottnak a (3) bekezdés a) pontja szerinti döntése alapján,

f) a biztosított hátrányára a biztosított kérése alapján

lehet. Az eltérés lehetőségének feltételeit és szabályait az egészségbiztosításért felelős miniszter rendeletben határozza meg.”

(5) Az Ebtv. 20. §-a a következő (7a) és (7b) bekezdéssel egészül ki:

„(7a) Az egészségügyi államigazgatási szerv a (7) bekezdés szerinti vizsgálat eredményéről 15 napon belül tájékoztatja a térségi betegút-szervezésért felelős szervet.

(7b) Amennyiben a térségi várólisták hossza egyes ellátások esetében aránytalanul eltér egymástól, a térségi betegút-szervezésért felelős szerv kezdeményezheti az egészségügyi államigazgatási szervnél az érintett egészségügyi szolgáltató kapacitásainak és ellátási területének a külön törvény szerinti módosítását.”

(6) Az Ebtv. 20. §-a a következő (9) bekezdéssel egészül ki:

„(9) A térségi várólista alapján történő ellátás-igénybevétel, az annak érdekében szükséges kapcsolattartás és a térségi várólista alapján történő szolgáltató-választás szabályait, valamint a térségi várólista alapján, az intézményi előjegyzés alapján, illetve a betegfogadási lista alapján végzett ellátásokkal kapcsolatos jelentés szabályait a kormány rendeletben határozza meg.”

24. § (1) Az Ebtv. 20/A. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) A várólista adatai központi várólista esetén a kormányrendeletben kijelölt szerv honlapján, térségi várólista esetén a térségi betegút-szervezésért felelős szerv honlapján, az intézményi előjegyzés adatai az ellátást nyújtó egészségügyi szolgáltató honlapján – kizárólag személyazonosításra alkalmatlan módon – hozzáférhetőek. A transzplantációs várólista kivételével az ellátás igénybevételének várható időpontját is közzé kell tenni. A térségi várólista alapján ellátást nyújtó egészségügyi szolgáltató honlapjáról a térségi betegút-szervezésért felelős szerv honlapjának is közvetlenül elérhetőnek kell lennie. Az országos várólista nyilvántartást vezető szerv honlapjáról a térségi várólistáknak és az intézményi előjegyzéseknek is elérhetőnek kell lennie.”

(3)¹⁶³ A várólista adatai – kizárólag személyazonosításra alkalmatlan módon – intézményi várólista esetén az ellátást nyújtó egészségügyi szolgáltató honlapján, központi várólista esetén a kormányrendeletben kijelölt szerv honlapján megtekinthetőek, ebben a formájukban nyilvánosak. A transzplantációs várólista

kivételével az ellátás igénybevételének várható időpontját is közzé kell tenni. Az egészségbiztosító honlapjáról a várólista alapján ellátást nyújtó egészségügyi szolgáltatók és a kormányrendeletben kijelölt szerv honlapjának is közvetlenül elérhetőeknek kell lenniük.

(2) Az Ebtv. 20/A. § (5) és (6) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) A (3) bekezdés rendelkezéseinek alkalmazása érdekében a központi várólista tekintetében a kormányrendeletben kijelölt szerv, a térségi várólista és az intézményi előjegyzés tekintetében az országos várólista nyilvántartást vezető szerv egyedi azonosítót határoz meg. Az egyedi azonosító nem tartalmazhat a biztosított egészségügyi és személyazonosító adataival összefüggő, továbbá a várólistára, intézményi előjegyzésre történő felvétel időpontjára vonatkozó adatot. Az egyedi azonosítót az azt meghatározó szerv a biztosított kezelőorvosa útján közli a biztosítottal.

(5) A (3) bekezdés rendelkezéseinek alkalmazása érdekében az egészségügyi szolgáltatónál az intézményi várólista kezeléséért felelős személy, illetve a kormányrendeletben kijelölt szerv egyedi azonosítót határoz meg. Az egyedi azonosító nem tartalmazhat a biztosított egészségügyi és személyazonosító adataival összefüggő, továbbá a várólistára történő felvétel időpontjára vonatkozó adatot. Az egészségügyi szolgáltatónál az intézményi várólista kezeléséért felelős személy, illetve a kormányrendeletben kijelölt szerv az egyedi azonosítót annak meghatározásakor, személyesen vagy kezelőorvosa útján közli a biztosítottal.

(6) Amennyiben a kormányrendeletben kijelölt szerv, illetve az egészségügyi szolgáltatónál az intézményi előjegyzés kezeléséért felelős személy, vagy a térségi betegút-szervezésért felelős szerv észleli, hogy az adott várólistára, intézményi előjegyzésre érkező biztosított egyedi azonosítója egy másik, az adott várólistán, intézményi előjegyzésen levő biztosított egyedi azonosítójával megegyezik, akkor a később beérkezett egyedi azonosítót olyan sorszámmal látja el, amely egyértelműen alkalmas az egyedi azonosítók megkülönböztetésére. Erről a biztosítottat a kezelőorvos útján a központi várólista esetében a kormányrendeletben kijelölt szerv, térségi várólista esetében a térségi betegút-szervezésért felelős szerv, intézményi előjegyzés esetében az egészségügyi szolgáltatónál az intézményi előjegyzés kezeléséért felelős személy tájékoztatja.”

(6) Az egyedi azonosító tartalmára vonatkozó szabályokról a biztosítottat kezelőorvosa tájékoztatja. Amennyiben a kormányrendeletben kijelölt szerv, illetve az egészségügyi szolgáltatónál az intézményi várólista kezeléséért felelős személy észleli, hogy az adott várólistára érkező egyedi azonosító egy másik, az adott várólistán levő biztosított egyedi azonosítójával megegyezik, akkor a később beérkezett egyedi azonosítót olyan sorszámmal látja el, amely egyértelműen alkalmas az egyedi azonosítók megkülönböztetésére. Erről a biztosítottat a kezelőorvos útján a kormányrendeletben kijelölt szerv, illetve az intézményi várólista kezeléséért felelős személy tájékoztatja.

(3) Az Ebtv. 20/A. §-a a következő (9) bekezdéssel egészül ki:

„(9) Az országos várólista nyilvántartás a térségi várólista, illetve az intézményi előjegyzés alapján ellátást igénybe vevő biztosítottnak az (1) bekezdés szerinti személyazonosító adatait, egyedi azonosítóját, az igénybevételre kerülő ellátás megjelölését, az ellátást nyújtó egészségügyi szolgáltató megnevezését és az ismertté válása esetén az ellátás igénybevételének időpontját tartalmazza. Az országos várólista nyilvántartás az adatokat betegút-szervezés céljából az ellátás elvégzésének az ellátást nyújtó egészségügyi szolgáltató általi – külön jogszabályban foglaltak szerinti – jelentéséig tartalmazhatja. Betegút-elemzés és a kapacitás-kihasználtság elemzése céljából személyazonosításra alkalmatlan módon további négy évig kezelhetőek az adatok.”

25. § (1) Az Ebtv. 21. §-a a következő (3) bekezdéssel egészül ki:

„(3) Amennyiben a biztosított a gyógyászati segédeszköz árához, kölcsönzési díjához társadalombiztosítási támogatást vett igénybe, köteles az eszköz használata során a tőle elvárható gondossággal eljárni, az eszközt rendeltetésszerűen használni, valamint az eszköz állagának megóvására törekedni.”

(2) Az Ebtv. 21. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) Gyógyszer, különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszer, gyógyászati segédeszköz és gyógyászati ellátás társadalombiztosítási támogatással történő rendelése során, illetve gyógyászati segédeszköz javításának és kölcsönzésének társadalombiztosítási támogatással történő rendelése során

a) a rendelkezésre vonatkozó jogszabályokban foglaltaknak, és

b) a finanszírozási eljárásrendekben, ennek hiányában az érvényes szakmai protokollokban foglaltaknak, vagy

c) az a) és b) pontban foglaltak hiányában az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 119. § (3) bekezdés b) pontjában foglalt szakmai előírásoknak megfelelően kell eljárni.”

26. § Az Ebtv. 26. § (4) bekezdés b) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

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

„b) olyan, Magyarországon az adott indikációra forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerhez, amely esetén

ba) a kérelem benyújtása hónapját megelőző hónap kezdőnapját közvetlenül megelőző tizenkét hónapban az azonos hatóanyag-tartalmú gyógyszerekkel méltányosság alapján kezelt betegek száma elérte az 50 főt, vagy

bb) egy beteg tekintetében elérte az engedély időtartamára vonatkozóan a 8 millió Ft támogatás összeget,

kivéve azon gyógyszereket, melyekre vonatkozó azonos indikációs területre benyújtott társadalombiztosítási támogatás iránti kérelem elbírálása az egészségbiztosítási szervnél már folyamatban van.”

b) olyan, Magyarországon az adott indikációra forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerhez, amely esetén a kérelem benyújtása hónapját megelőző hónap kezdőnapját közvetlenül megelőző tizenkét hónapban az azonos hatóanyag-tartalmú készítményekkel méltányosság alapján kezelt betegek száma elérte az 50 főt, kivéve azon gyógyszereket, melyekre vonatkozó azonos indikációs területre benyújtott társadalombiztosítási támogatás iránti kérelem elbírálása az egészségbiztosítási szervnél már folyamatban van.

27. § Az Ebtv. 28. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„28. § (1) A Magyarországon nem hozzáférhető gyógyító eljárások más országban való igénybevételehez a biztosítottaknak – ide nem értve a megállapodás alapján egészségügyi ellátásra jogosultakat – az E. Alap terhére támogatás nyújtható.

(2) Az egészségbiztosító megtéríti

a) a biztosított recipiensbe való átültetés céljából külföldön történő szerv- és szöveteltávolításnak,

b) az a) pont szerinti szerv és szövet magyarországi egészségügyi szolgáltatóhoz történő szállításának, ideértve a külföldi donor külföldön történő kivizsgálásának, valamint

c) a biztosított recipiens külföldi vagy nemzetközi várólistára helyezésének igazgatási költségeit, amelyek máshonnan nem térülnek meg.

(3) A külföldi donor külföldi ellátásával kapcsolatban az Eütv. 207. § (2) bekezdése nem alkalmazható.

(4) A támogatás és a megtérítés rendjét a Kormány rendeletben szabályozza.”

Ebtv. 28. § A Magyarországon nem hozzáférhető gyógyító eljárások más országban való igénybevételéhez a biztosítottaknak – ide nem értve a megállapodás alapján egészségügyi ellátásra jogosultakat – az E. Alap terhére támogatás nyújtható. A támogatás rendjét a Kormány rendeletben szabályozza.

28. § Az Ebtv. 30. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) Az (1) bekezdés szerinti szerződés megkötésének, az egészségügyi szolgáltató által kezdeményezett módosításának, illetve az egészségügyi szolgáltató általi felmondásának érvényességi feltétele az egészségügyi szakellátások esetében az egészségügyi szolgáltató fenntartója általi jóváhagyás.”

29. § Az Ebtv. 31. §-a a következő (9)–(12) bekezdéssel egészül ki:

„(9) Az egészségügyi szakellátást nyújtó, érvényes finanszírozási szerződéssel rendelkező egészségügyi szolgáltató negyedévente, a tárgyidőszakot követő 45 napon belül köteles

- a) a bevételeire,
- b) a ráfordításaira,
- c) a követeléseire,
- d) a kötelezettségei állományára, azok korosítására,
- e) a pénzeszközállományára,
- f) a készletállományára és
- g) a beruházásaira

vonatkozó – a Polgári Törvénykönyvről szóló 1959. évi IV. törvény 81. §-a alapján üzleti titoknak nem minősülő – adatokat az egészségbiztosító számára megküldeni. Az egészségbiztosító köteles a beérkezett adatokat a beérkezést követő 10 napon belül továbbítani az egészségbiztosításért felelős miniszter részére.

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

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

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

30. § (1) Az Ebtv. 40. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) A terhességi-gyermekágyi segély a szülési szabadságnak megfelelő időtartamra jár. A terhességi-gyermekágyi segély legfeljebb a gyermek születését követő 168. napig jár, kivéve a Munka Törvénykönyvében a koraszülött gyermekek esetében a szülési szabadságra vonatkozó rendelkezés alkalmazásakor. Ha a terhességi-gyermekágyi segély iránti kérelem a szülés

várható időpontját megelőző 28 napnál korábban kerül benyújtásra, akkor a kérelem elbírálására vonatkozó határidő a szülés várható időpontját megelőző 28. napon kezdődik.”

(3)⁵⁵⁷ A terhességi-gyermekágyi segély a szülési szabadságnak megfelelő időtartamra jár. Ha a terhességi-gyermekágyi segély iránti kérelem a szülés várható időpontját megelőző 28 napnál korábban kerül benyújtásra, akkor a kérelem elbírálására vonatkozó határidő a szülés várható időpontját megelőző 28. napon kezdődik.

(2) Az Ebtv. 40. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) Terhességi gyermekágyi segély a szülési szabadságnak megfelelő időtartam még hátralévő tartamára

a) annak a nőnek is jár, aki a csecsemőt örökbefogadási szándékkal nevelésbe vette, a gondozásba vétel napjától,

b) annak a gyámnak is jár, aki a csecsemőt jogerős döntés alapján gondozza, a kirendelés napjától,

c) a csecsemőt gondozó vér szerinti apának is jár, ha a szülő nő az egészségügyi szolgáltató által – az e törvény végrehajtására kiadott kormányrendeletben meghatározott adattartalmú nyomtatvány szerint – igazoltan, az egészségi állapota miatt kikerül abból a háztartásból, ahol a gyermeket gondozzák, az igazoláson feltüntetett naptól ezen egészségi állapot fennállásáig,

d) a csecsemőt gondozó vér szerinti apának is jár, ha a szülő nő meghal, az elhalálozás napjától,

e) annak a férfinak is jár, aki a csecsemőt örökbefogadási szándékkal nevelésbe vette, ha a gyermeket vele együtt örökbe fogadni szándékozó nő az egészségügyi szolgáltató által – az e törvény végrehajtására kiadott kormányrendeletben meghatározott adattartalmú nyomtatvány szerint – igazoltan, az egészségi állapota miatt kikerül abból a háztartásból, ahol a gyermeket gondozzák, az igazoláson feltüntetett naptól ezen egészségi állapot fennállásáig,

f) annak a férfinak is jár, aki a csecsemőt örökbefogadási szándékkal nevelésbe vette, ha a gyermeket örökbe fogadni szándékozó nő meghal, az elhalálozás napjától,

g) annak a férfinak is jár, aki a csecsemőt egyedül vette örökbefogadási szándékkal nevelésbe, a gondozásba vétel napjától,

ha az (1) bekezdésben foglalt feltételek fennállnak.”

(4) Terhességi-gyermekágyi segély a gondozásba vétel napjától a szülési szabadság még hátralévő tartamára annak a nőnek is jár, aki a csecsemőt örökbefogadási szándékkal nevelésbe vette, ha az (1) bekezdésben foglalt feltételek a gondozásba vétel napján fennállnak.

31. § Az Ebtv. 54. § (1) és (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Az üzemi balesetből vagy foglalkozási megbetegedésből (a továbbiakban együtt: üzemi baleset) eredő egészségkárosodás miatt támogatással rendelt gyógyszer, gyógyászati segédeszköz és gyógyászati ellátás árához, valamint a gyógyászati segédeszköz javítási díjához – amennyiben a támogatás mértéke a nulla százalékot meghaladja – százszázalékos mértékű támogatás jár.

Ebtv. 54. § (1) Az üzemi balesetből vagy foglalkozási megbetegedésből (a továbbiakban együtt: üzemi baleset) eredő egészségkárosodás miatt igénybe vett gyógyszer, gyógyászati segédeszköz és ellátás árához – amennyiben a támogatás mértéke a nulla százalékot meghaladja – százszázalékos mértékű támogatás jár.

(2) Az (1) bekezdés szerinti támogatás összege azonos a támogatással rendelhető gyógyszer, gyógyászati segédeszköz és gyógyászati ellátás – az igénybevételkor érvényes, külön jogszabály szerint a támogatás alapjául elfogadott – árával, illetve a gyógyászati segédeszköz javítási díjával.”

(2) Az (1) bekezdés szerinti támogatás összege azonos a támogatással rendelhető gyógyszer, gyógyászati segédeszköz és ellátás – az igénybevételkor érvényes, külön jogszabály szerint a támogatás alapjául elfogadott – árával.

32. § Az Ebtv. 79. §-a a következő (5) bekezdéssel egészül ki:

„(5) A **Központi Statisztikai Hivatal** a statisztikáról szóló törvényben meghatározott adatgyűjtéssel kapcsolatos feladatai ellátása érdekében, statisztikai célból e törvény felhatalmazása alapján a nyilvántartásba felvett adatok közül a (2) bekezdés *a)* és *c)* pontja szerinti adatok igénylésére – figyelemmel az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény rendelkezéseire is – jogosult.”

33. § Az Ebtv. a következő 81/A. §-sal egészül ki:

„81/A. § Az e törvény szerinti eljárások során az uniós rendeletek szerinti hozzáférési pontot működtető egészségügyért felelős miniszter az uniós rendeletek szerinti célból, az ahhoz szükséges mértékben és ideig kezeli az elektronikus adatcsere körébe tartozó, az egészségbiztosító által e törvény szerint kezelt személyes és különleges adatokat.”

34. § Az Ebtv. 82. §-a a következő (9) bekezdéssel egészül ki:

„(9) Az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2011. évi CLXXVI. törvénnyel megállapított 20. § (2) bekezdés szerinti országos várólista nyilvántartást, valamint a 20. § (1) bekezdés *a)* pontja szerinti térségi várólistákat az adott térségben az adott ellátások tekintetében a térségben működő egészségügyi szolgáltatók által vezetett intézményi várólisták alapján – kormányrendeletben meghatározottak szerint – 2012. április 30-áig kell létrehozni.”

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

(Felhatalmazást kap a Kormány)

„*e)* a beutaló nélkül igénybe vehető szakellátások, a beutalásra jogosult orvosok körének, a beutalási rendnek, a **szolgáltató-választás feltételeinek és eljárási szabályainak,**”

(meghatározására)

***e)*⁸⁶¹ a beutaló nélkül igénybe vehető szakellátások, a beutalásra jogosult orvosok körének és a beutalási rend,**

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

„(2a) Felhatalmazást kap a Kormány, hogy rendeletben

a) határozza meg az országos várólista nyilvántartás, valamint a térségi várólistáknak a korábbi **intézményi várólisták** alapján történő létrehozásának szabályait,

b) jelölje ki a térségi betegút-szervezésért felelős szervet,

c) jelölje ki az országos várólista nyilvántartást vezető szervet,

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

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

„(2b) Felhatalmazást kap a Kormány arra, hogy rendeletben határozza meg az egészségbiztosító által a 31. § (11) bekezdése alapján kiszabható bírság mértékét.”

(4) Az Ebtv. 83. § (3) bekezdés *c)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

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

„c) a gyógyszerek és a gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának és a támogatás mértéke megállapításának szempontrendszerét, valamint a társadalombiztosítási támogatásba befogadott gyógyszerek, gyógyászati segédeszközök hivatalból történő felülvizsgálatának szempontjait és eljárási szabályait,”

c)⁸⁹⁰ a gyógyszerek és a gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának és a támogatás mértéke megállapításának szempontrendszerét, valamint a társadalombiztosítási támogatásba befogadott gyógyszerek hivatalból történő felülvizsgálatának szempontjait,⁸⁹¹

(5) Az Ebtv. 83. § (4) bekezdés g) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:
(*Felhatalmazást kap az egészségbiztosításért felelős miniszter, hogy rendeletben határozza meg*)

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

g)⁹⁰³ a várólista, valamint a betegfogadási lista tekintetében a sorrend kialakításának és az eltérés lehetőségének egészségügyi szakmai feltételeit és szabályait, továbbá a várólista adatainak honlapon történő közzétételére vonatkozó szabályait,⁹⁰⁴

(6) Az Ebtv. 83. § (4) bekezdés k) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:
(*Felhatalmazást kap az egészségbiztosításért felelős miniszter, hogy rendeletben határozza meg*)

„k) az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának körében

- a határnapon belüli ismételt felvételre vonatkozó összevonási szabály alóli kivételeket,
- a tételes elszámolás alá eső egyszerhasználatos eszközök és implantátumok jegyzékét;
- a tételes elszámolás alá eső **hatóanyagok** körét és kódját;
- a J0 ellátási szintű laboratóriumokból jelenthető eljárásokat (OENO);
- a meghatározott intézeti körben végezhető ellátásokat tartalmazó homogén betegségcsoportokat;
- az egynapos beavatkozásokat (kivéve 1 éves kor alatt);
- az aktív fekvőbeteg-ellátási háttér mellett ambuláns formában is nyújtható kúraszerű kezeléseket;
- a dializálási eljárásokat;
- és a vérkészítmények térítési díját.”

k)⁹⁰⁶ az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának körében

- **a határnapon belüli ismételt felvételre vonatkozó összevonási szabály alóli kivételeket,**
- **a tételes elszámolás alá eső egyszerhasználatos eszközök és implantátumok jegyzékét;**
- **a tételes elszámolás alá eső gyógyszerek jegyzékét és kódját;**
- **a J0 ellátási szintű laboratóriumokból jelenthető eljárásokat (OENO);**

- a meghatározott intézeti körben végezhető ellátásokat tartalmazó homogén betegcsoportokat;
- az egynapos beavatkozásokat (kivéve 1 éves kor alatt);
- az aktív fekvőbeteg-ellátási háttér mellett ambuláns formában is nyújtható kúraszerű kezeléseket;
- a dializálási eljárásokat;
- és a vérkészítmények térítési díját,

(7) Az Ebtv. 83. § (6) bekezdés g) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:
(*Felhatalmazást kap az egészségbiztosításért felelős miniszter, hogy rendeletben határozza meg*)

„g) az **egészségbiztosítói ellenjegyzéssel** kiszolgáltatható gyógyászati segédeszközök körét, az **egészségbiztosítói ellenjegyzés feltételeit** és a mérlegelés szempontjait, valamint az ellenjegyzéssel kapcsolatos eljárási szabályokat.”

g) ⁹²⁶ a szakmai ellenjegyzéssel kiszolgáltatható egyes gyógyászati segédeszközök körét, a szakmai ellenjegyzés feltételeit és a mérlegelés szempontjait.

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

„83/A. § Ez a törvény a szociális biztonsági rendszerek koordinálásáról szóló 2004. április 29-i 883/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és a szociális biztonsági rendszerek koordinálásáról szóló 883/2004/EK rendelet végrehajtására vonatkozó eljárás megállapításáról szóló 2009. szeptember 16-i 987/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.”

37. § Az Ebtv.

a) preambulumban az „Alkotmányban” szövegrész helyébe az „Alaptörvényben” szöveg,

b) 20. § (4) bekezdésében

ba) az „a (3) bekezdés szerinti” szövegrész helyébe az „a (3a) bekezdés szerinti” szöveg,

bb) az „az (1) bekezdés b) pontja szerinti” szövegrész helyébe az „az (1) bekezdés d) pontja szerinti” szöveg,

bc) az „a (3) bekezdés szerinti szakmai indokoltság, valamint az ellátás várható eredménye miatti soron kívüli ellátásokat” szövegrész helyébe az „a (3a) bekezdés a), b) és d) pontja alapján soron kívüli ellátásokat” szöveg,

c) 20. § (7) bekezdésében az „Az egészségügyi államigazgatási szerv területileg illetékes szerve” szövegrész helyébe az „A térségi betegút-szervezésért felelős államigazgatási szerv kezdeményezésére az egészségügyi államigazgatási szerv” szöveg,

d) 20/A. § (1) bekezdésében

da) az „A várólista” szövegrész helyébe az „A várólista és az intézményi előjegyzés” szöveg,

db) az „A várólistán” szövegrész helyébe az „A várólistán, intézményi előjegyzésen” szöveg,

e) 20/A. § (2) bekezdésében az „intézményi várólistát” szövegrész helyébe az „intézményi előjegyzést” szöveg,

f) 20/A. § (4) bekezdésében

fa) az „A várólista” szövegrész helyébe az „A várólista, intézményi előjegyzés” szöveg,

fb) az „a várólistán” szövegrész helyébe az „a várólistán, intézményi előjegyzésen” szöveg,

g) 32. § (6) bekezdésében a „gyógyszer” szövegrész helyébe az „anyatej, gyógyszer” szöveg,

h) 35. § (4) bekezdésében az „és a tulajdonos saját forrásaiból meghatározott arányú konkrét hozzájárulást, valamint garanciát vállal,” szövegrész helyébe a „valamint a tulajdonos –

amennyiben jogszabály eltérően nem rendelkezik – saját forrásaiból meghatározott arányú konkrét hozzájárulást és garanciát vállal,” szöveg,

i) 80. § (5) bekezdésében a „Magyar Köztársaság” szövegrész helyébe a „Magyarország” szöveg,

j) 83. § (2) bekezdés *zs)* pontjában az „a várólistára” szövegrész helyébe az „az országos várólista nyilvántartásra, a központi várólistára, a transzplantációs várólistára, a térségi várólistára, az intézményi előjegyzésre” szöveg,

k) 83. § (4) bekezdés *t)* pontjában az „a Magyar Köztársaság” szövegrész helyébe a „Magyarország” szöveg

lép.

38. § Hatályát veszti az Ebtv.

a) 18. § (3) bekezdése, és

(3) A biztosított területi ellátására nem kötelezett szolgáltató az ellátást csak akkor tagadhatja meg, ha a területi ellátási kötelezettségű feladatainak folyamatos ellátását a területen kívüli betegek fogadása veszélyezteti, és az ellátásra az egészségbiztosító által lekötött szabad kapacitással nem rendelkezik.

b) 42/B. § (3) bekezdése.

(3) Ha a gyermeket szülő nő – ideértve a gyermeket örökbe fogadni szándékozó nőt is – meghal, vagy a gyermek nem az ő háztartásában nevelkedik, úgy a gyermekgondozási díj az arra jogosult személynek a terhességi-gyermekágyi segélyre jogosító időtartamra, illetőleg annak fennmaradó részére is jár.

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény módosítása

39. § Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.) 24. §-a a következő (13) bekezdéssel egészül ki:

„(13) Az egészségügyi dokumentációt nyilvántartó szervet a Kormány rendeletben jelöli ki.”

40. § Az Eütv. 101. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Orvostechnikai eszköz akkor hozható forgalomba, illetve az egészségügyi ellátás során akkor használható, ha

a) az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott

aa) megfelelőségi követelményeket kielégíti, és

ab) tanúsítványokkal és jelöléssel rendelkezik, vagy

b) az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott szerv nyilvántartásba vette.”

101. § (1)¹⁸¹ Orvostechnikai eszköz – ideértve a gyógyászati segédeszközt is – akkor hozható forgalomba, illetve az egészségügyi ellátás során akkor használható, ha

a) kielégíti a külön jogszabály szerinti minőségi követelményeket és erre vonatkozóan rendelkezik az ott meghatározott tanúsítványokkal és jelöléssel, valamint

b) a külön jogszabályban meghatározott szerv nyilvántartásba vette.¹⁸²

41. § Az Eütv. 101/A. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„101/A. § Az orvostechnikai eszközökkel és a gyógyászati segédeszközökkel kapcsolatos egyes eljárásokért – ideértve a szakhatósági eljárásokat is – az egészségügyért felelős miniszternek az adópolitikáért felelős miniszterrel egyetértésben kiadott rendeletében meghatározott igazgatási szolgáltatási díjat kell fizetni.”

101/A. §¹⁸⁴ Az orvostechnikai eszközökkel és a gyógyászati segédeszközökkel kapcsolatos egyes eljárásokkal – ideértve a szakhatósági eljárásokat is –, továbbá az egyszer használatos orvostechnikai eszközök újrafelhasználásának jóváhagyásával összefüggő eljárásokért – az egészségügyért felelős miniszternek az adópolitikáért felelős miniszterrel egyetértésben kiadott rendeletében meghatározott – igazgatási szolgáltatási díjat kell fizetni.

42. § Az Eütv. a következő 101/B. §-sal egészül ki:

„101/B. § (1) Az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos hatósági feladatok ellátására kijelölt szerv (e § tekintetében a továbbiakban: hatóság) bírságot szabhat ki, ha az egészségügyért felelős miniszter rendelete szerinti kötelezett megszegi

a) az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatával,

b) az orvostechnikai eszközök nyilvántartásba vételével,

c) az orvostechnikai eszközök időszakos felülvizsgálatával,

d) az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos baleset, váratlan esemény bejelentéssel,

e) az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos váratlan esemény kivizsgálásával,

f) a balesetfelelős bejelentésével,

g) az implantátum beültetése során előírt nyilvántartással

kapcsolatos, az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott kötelezettségét, vagy valótlan adat közlésével a hatóságot megtéveszti.

(2) A bírság összegét a jogsértés súlyára, a jogsértő magatartás ismételt tanúsítására és a jogsértéssel okozott kár mértékére vagy az eset más, a kötelezettségszegés súlyát érintő lényeges körülményeire tekintettel kell meghatározni, azzal, hogy a bírság összege

- a) az (1) bekezdés a) pontja esetén 50 000 forinttól 400 000 forintig,
- b) az (1) bekezdés b) pontja esetén 10 000 forinttól 140 000 forintig,
- c) az (1) bekezdés c) pontja esetén 50 000 forinttól 150 000 forintig,
- d) az (1) bekezdés d)–g) pontja esetén 15 000 forinttól 50 000 forintig terjedhet.”

43. § (1) Az Eütv. 110. § (3) bekezdésének c) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:
[A (2) bekezdés szerinti feltételekkel rendelkező személy felügyelete mellett – a (25) bekezdésben foglalt eltéréssel – végezhet egészségügyi tevékenységet az a személy,]
„c) aki **működési nyilvántartását** e törvényben és jogszabályokban foglalt módon határidőben nem újította meg, vagy működési nyilvántartása lejárt és meghosszabbítási kérelmét jogerősen elutasították.”

c)²⁰² aki a 113/A. § (2) bekezdés szerinti kiegészítő gyakorlati képzésben vesz részt, vagy

(2) Az Eütv. 110. §-a a következő (10a) bekezdéssel egészül ki:
„(10a) Az **állami vérellátó szolgálat** által megkötött egyezmény vagy megállapodás teljesítése körében felmerülő egészségügyi tevékenységet a Magyarországon egészségügyi tevékenység végzésére a (2), (4) vagy a (10) bekezdés alapján nem jogosult személy abban az esetben végezhet, ha az adott egészségügyi tevékenység végzésére a letelepedése szerinti államban korlátozás nélkül jogosult, és az egészségügyi tevékenység végzését kormányrendeletben meghatározott eljárás keretében nyilvántartásba vétel céljából bejelenti az egészségügyi államigazgatási szervnek. A bejelentési eljárással összefüggésben és az e bekezdés alapján egészségügyi tevékenységet végző személyek nyilvántartása keretében az egészségügyi államigazgatási szerv és a nyilvántartást vezető szerv a bejelentéstől számított 5 évig kezeli a bejelentő természetes személyazonosító adatait, lakcímét, személyazonosításra alkalmas igazolványának számát, valamint annak a külföldi intézménynek, szolgáltatónak a nevére és címére vonatkozó adatát, amelynek nevében a bejelentő egészségügyi tevékenység végzésére jogosult.”

44. § (1) Az Eütv. 113/A. §-a a következő (1a) bekezdéssel egészül ki:
„(1a) Az (1) bekezdés b)–d) pontjai alapján a működési nyilvántartásból törölt egészségügyi dolgozó egészségügyi tevékenységet felügyelet mellett sem végezhet.”

(2) Az Eütv. 113/A. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:
„(4) Az egészségügyi dolgozó egy évet meghaladó végrehajtandó szabadságvesztéséről, valamint az egészségügyi tevékenység folytatását kizáró foglalkozástól eltiltásáról szóló jogerős határozatáról a bíróság – jogszabályban meghatározottak szerint – haladéktalanul értesíti a működési nyilvántartást vezető szervet, és az illetékes egészségügyi szakmai kamarát.”

45. § Az Eütv. 116/A. §-a a következő (9) bekezdéssel egészül ki:
„(9) Az ESZTT a (3) bekezdés szerinti szervezési feladatai ellátása érdekében jogosult megismerni a 112. § (4) bekezdés a) és b) pontja szerinti adatokat.”

46. § Az Eütv. új 146. és 146/A. §-sal, valamint a 146. §-t megelőző következő alcímmel egészül ki:

„A térségi egészségügyi fejlesztési program

146. § (1) A **térségi egészségszervezésért felelős államigazgatási szerv** elkészíti az adott egészségügyi térség egészségügyi fejlesztési programját.

(2) A **térségi egészségügyi fejlesztési program** tartalmazza

a) az ellátandó lakosság számának, korösszetételének várható változását, az egészségi állapotot befolyásoló fontosabb területi, települési, környezeti tényezőket, a lakosság egészségi állapotának legfontosabb jellemzőit,

b) az egészségügyi szolgáltatások iránti igények várható alakulását, figyelembe véve a gyógyító-megelőző feladatok összetételének tervezhető változásait – beleértve a népegészségügyi feladatokból adódó területi igényeket is –, illetve ennek alapján a szolgáltatási struktúra átalakítására vonatkozó terveket,

c) az ellátási kötelezettség teljesítésében részt vevő egészségügyi szolgáltatók legfontosabb szakmai jellemzőit, szervezeti formáit és tulajdonosi struktúráját,

d) a c) pontban megjelölt egészségügyi szolgáltatókra vonatkozó jelentősebb felújítások és fejlesztések terveit.

(3) A térségi egészségügyi fejlesztési program elkészítése során figyelembe kell venni az ellátási kötelezettség teljesítésében részt vevő egészségügyi szolgáltatók és azok fenntartói, illetve tulajdonosai, valamint az önkormányzatok fejlesztési terveit.

(4) A térségi egészségügyi fejlesztési programot meg kell küldeni a térségben működő valamennyi egészségügyi közszolgáltató fenntartójának és helyi önkormányzatnak, továbbá a miniszternek is, valamint közzé kell tenni az (1) bekezdés szerinti szerv honlapján.

146/A. § (1) Az egészségügyi térség területén működő **közfinanszírozott gyógyintézet az általa nyújtott szolgáltatások tervszerű és minőségi fejlesztésére szakmai tervet készít** a térségi egészségügyi fejlesztési program alapján, azzal összhangban.

(2) A szakmai terv tartalmazza

a) a gyógyító-megelőző feladatokkal,

b) a feladatok változásával összefüggő belső szervezeti változásokkal,

c) a jelentősebb felújításokkal és fejlesztésekkel,

d) a humán erőforrások fejlesztésével, valamint

e) a minőségbiztosítással és minőségfejlesztéssel

összefüggő koncepciókat és mindezek finanszírozási tervét.

(3) A szakmai tervet – a gyógyintézet szakmai vezető testületének egyetértése után – a fenntartó fogadja el.

(4) A szakmai tervet meg kell küldeni a térségi egészségszervezésért felelős államigazgatási szervnek.”

47. § Az Eütv. új 148. §-sal és az azt megelőző következő alcímmel egészül ki:

„Térségi Egészségügyi Tanács

148. § (1) A **Térségi Egészségügyi Tanács** (a továbbiakban: Tanács) az egészségügyi szakellátás fejlesztéséről szóló törvényben meghatározott egészségügyi térségben az egészségpolitika kialakításában közreműködő szerv.

(2) A Tanács feladata a térségi egészségszervezési központ munkájának elősegítése, a területi ellátási kötelezettség megállapításának szakmai támogatása, tanácsadás a területi egészségfejlesztési célok meghatározásához, a célok teljesülésének értékelése, a térségben működő egészségügyi szolgáltatók hosszú távú fejlesztésének és a fejlesztés prioritásainak véleményezése.

(3) A Tanács tagja

a) az adott térség megyei önkormányzatainak egy-egy képviselője, valamint a fővárosi térség esetében a fővárosi önkormányzat egy képviselője,

b) az adott térségben működő fővárosi és megyei kormányhivatal egy-egy képviselője, valamint ezen túlmenően a térségben működő népegészségügyi szakigazgatási szervek egy közös képviselője,

c) azon minisztériumok egy-egy képviselője, amelyek fenntartói valamely, a térség területén működő egészségügyi szolgáltatóknak,

d) a térségben található kistérségekben levő önkormányzatok megyénként egy képviselője, továbbá a fővárosban az egészségügyi térségben érintett fővárosi kerületek önkormányzatainak egy közös képviselője,

e) a térségben működő egyetemi centrumot és klinikát működtető egyetem képviselője,

f) azon egyházak egy közös képviselője, amelyek fenntartói valamely, a térség területén működő egészségügyi szolgáltatóknak,

g) az a)–f) pontban foglaltak alapján nem képviselt – a térségben működő – egészségügyi szolgáltatók fenntartói közül azoknak az egy közös képviselője, akik gyógyintézetnek minősülnek és közfinanszírozásban részesülnek,

h) az egészségbiztosítási szerv térségben működő területi kihelyezett szervezeti egységeinek kijelölt képviselője,

i) az egészségügyi államigazgatási szerv térségben működő területi szervezeti egységeinek kijelölt képviselője,

j) a térségi egészségszervezési központ egy képviselője,

k) a térségben működő alapellátást végző egészségügyi szolgáltatók egy képviselője,

l) az egészségügyben működő szakmai kamarák egy-egy képviselője.

m) a térségben működő betegszervezetek egy közös képviselője,

n) a térségben működő, nem közfinanszírozott egészségügyi szolgáltatók egy közös képviselője.

(4) A Tanács működésének feltételeit az egészségszervezésért felelős államigazgatási szerv biztosítja.

(5) A Tanács szükség szerint, de évente legalább két ülést tart. A Tanács tagjai közül – a tagok szótöbbséggel – elnököt választanak, aki összehívja a Tanács ülést. A titkári feladatokat a térségi egészségszervezési központ képviselője látja el.”

48. § Az Eütv. 150. § (1) bekezdés h) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(A miniszter az e törvényben foglaltaknak, valamint a Kormány egészségpolitikai döntéseinek megfelelően ellátja az egészségügy ágazati irányítását. Így különösen)

„h) meghatározza és összehangolja a gyógyszerek, gyógyászati segédeszközök, orvostechnikai eszközök előállításával, forgalmazásával és rendelkezésével kapcsolatos tevékenységeket.”

h) meghatározza és összehangolja a gyógyszerek, gyógyászati segédeszközök előállításával, forgalmazásával és rendelkezésével kapcsolatos tevékenységeket.

49. § Az Eütv. a következő 151. §-sal egészül ki:

„151. § (1) A miniszter az egészségügy területén működő társadalmi szervezetekkel a **Nemzeti Betegfórum** útján is kapcsolatot tart.

(2) A Nemzeti Betegfórumot az adott betegségben szenvedő személyeket képviselő társadalmi szervezetek alkotják. A Nemzeti Betegfórum

a) a miniszter részére javaslatot tesz, felkérésre véleményez, elemzést, értékelést készít,

b) az adott betegséggel, betegségcsoporttal összefüggésben érdekképviseletet lát el,

c) kapcsolatot tart az egészségügyi szakmai kollégium adott tagozatával, a társadalmi, érdekképviseleti szervezetekkel, az illetékes egészségügyi szakmai kamarákkal, az egyházakkal, valamint az alapítványokkal.”

50. § Az Eütv. 152. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A települési önkormányzat képviselő-testülete – a kormányrendelet szerinti praxiskezelő által megadott szempontokat figyelembe véve – megállapítja és kialakítja az **egészségügyi alapellátások körzeteit**. Több településre is kiterjedő ellátás esetén a körzet székhelyét az érintett települési önkormányzatok egyetértésben állapítják meg.”

(2) A települési önkormányzat képviselő-testülete megállapítja és kialakítja az egészségügyi alapellátások körzeteit, több településre is kiterjedő ellátás esetén a körzet székhelyét.

51. § Az Eütv. 154. § *b*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Az egészségbiztosítási szervek a külön törvényben foglaltaknak megfelelően kötelesek biztosítani az egészségügyi szolgáltatók által nyújtott egészségügyi szolgáltatások vonatkozásában)

„*b*) a teljesített szolgáltatás finanszírozását és ellenőrzését.”

b) a teljesített és ellenőrzött szolgáltatás finanszírozását.

52. § Az Eütv. 155. §-a a következő (3) és (4) bekezdéssel egészül ki:

„(3) **Az állam tulajdonában vagy fenntartásában lévő fekvő- és járóbeteg-szakellátást nyújtó egészségügyi szolgáltatók esetében a miniszter irányítási jogkörébe tartozik a fenntartó javaslatára**

a) az alapítói jogok – létesítés, átszervezés, megszüntetés – gyakorlása,

b) a jogszabályban vagy az egészségügyi szolgáltató alapító okiratában meghatározott

ba) értékhatárt elérő, vagy

bb) tárgykörben megvalósuló

beszerzésről vagy az egészségügyi szolgáltató rendes gazdálkodásának körét meghaladó beruházásról hozott döntés jóváhagyása.

(4) A (3) bekezdés szerinti egészségügyi szolgáltatók esetében

a) az intézmény költségvetésének meghatározásához, beszámolójának elfogadásához, valamint

b) az intézmény vezetőjének, gazdasági igazgatójának kinevezéséhez vagy megbízásához és felmentéséhez vagy a megbízásának visszavonásához

a miniszter hozzájárulása szükséges.”

53. § (1) Az Eütv. 159. § (1) bekezdés felvezető mondata helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) **Kutatás** cselekvőképes személyen kizárólag diagnosztikus, terápiás, megelőzési és rehabilitációs eljárások tökéletesítése, új eljárások kidolgozása, valamint a betegségek kóroktanának és patogenezisének jobb megértése, valamint az orvostechikai eszközök hatékonyságával, teljesítőképességével kapcsolatos klinikai adat gyűjtése céljából, a kutatás jellegének, kockázatainak megfelelő szakmai feltételekkel rendelkező egészségügyi szolgáltatónál, a következő feltételek együttes fennállása esetén végezhető:”

159. § (1) Kutatás cselekvőképes személyen kizárólag diagnosztikus, terápiás, megelőzési és rehabilitációs eljárások tökéletesítése, új eljárások kidolgozása, valamint a betegségek kóroktanának és patogenezisének jobb megértése céljából, a kutatás jellegének, kockázatainak megfelelő szakmai feltételekkel rendelkező egészségügyi szolgáltatónál a következő feltételek együttes fennállása esetén végezhető:

a) a kutatási tervet engedélyezték,

b) a kutatást megelőző vizsgálatok igazolják az alkalmazott tényezők hatásosságát és biztonságosságát,

c) nem létezik más, az emberen végzett kutatáshoz hasonló hatékonyságú eljárás;

d) a kutatás során a személyt fenyegető kockázatok arányosak a kutatástól várható haszonnal, illetve a kutatás céljának jelentőségével;

e)³⁸⁰ a kutatás alanya – a (3) bekezdés szerinti tájékoztatást követően – írásos beleegyezését adta a kutatáshoz. Ha a kutatás alanya írásbeli beleegyezés adására írásképtelensége, illetve írástudatlansága okán nem képes, két, a kutatásban nem érdekelt, abban részt nem vevő tanú együttes jelenlétében tett szóbeli beleegyezése szükséges a kutatáshoz. Szóbeli beleegyezés esetén a nyilatkozatot írásba kell foglalni, amelyen a két tanú aláírásával igazolja a szóbeli beleegyezés megtörténtét. A kutatás alanya írásképtelenségének visszanyerése esetén a beleegyző nyilatkozatot a kutatás folytatását megelőzően írásban megerősíti, ennek hiányában a beleegyző nyilatkozatot visszavontnak kell tekinteni, és a kutatás az érintett személyen nem folytatható tovább.

(2) Az Eütv. 159. § (7) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(7) Az **orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatának engedélyezését** – az ETT bizottságának a szakmai-etikai szakkérdésekben kiadott szakhatósági állásfoglalása alapján – az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos hatósági feladatok ellátására kijelölt szerv végzi. A gyártó III. osztályba tartozó, valamint a II.a vagy II.b osztályba tartozó beültethető, tartós használatú invazív orvostechnikai eszköz esetén a klinikai vizsgálatot megkezdheti, ha a hatóság a klinikai vizsgálat engedélyezésére irányuló kérelem beérkezését követő naptól számított hatvan napon belül a vizsgálatot nem tiltja meg.”

(7)³⁸⁴ Az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatának engedélyezését az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos hatósági feladatok ellátására kijelölt szerv végzi. A gyártó III. osztályba tartozó, valamint a II.a vagy II.b osztályba tartozó beültethető, tartós használatú invazív orvostechnikai eszköz esetén a klinikai vizsgálatot megkezdheti, ha a hatóság a klinikai vizsgálat engedélyezésére irányuló kérelem beérkezését követő naptól számított hatvan napon belül a vizsgálatot nem tiltja meg.

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

„(1) A jogszabály szerinti beavatkozással nem járó vizsgálat a 157. és 158. §, a 159. § (2) bekezdése, a 161. § (1) és (2) bekezdése, a 162. és 163. §, továbbá a 164. § (1) bekezdése alapján végezhető. Utólagos, beavatkozással nem járó vizsgálat esetén a kutatási alany tájékoztatására és a vizsgálatba való beleegyezésére vonatkozóan az egészségügyért felelős miniszter eltérő szabályokat határozhat meg.”

164/A. §³⁸⁸ (1)³⁸⁹ A külön jogszabály szerinti beavatkozással nem járó vizsgálat a 157. és 158. §, a 159. § (2) bekezdése, a 161. § (1) és (2) bekezdése, a 162. és 163. §, továbbá a 164. § (1) bekezdése és az ETT engedélye alapján végezhető. Utólagos, beavatkozással nem járó (retrospektív) vizsgálat esetén a kutatási alany tájékoztatására és a vizsgálatba való beleegyezésére vonatkozóan az egészségügyért felelős miniszter eltérő szabályokat határozhat meg.

(2) Eütv. 164/A. §-a a következő (3) bekezdéssel egészül ki:

„(3) A (2) bekezdéstől eltérően a kizárólag Magyarországon lefolytatott beavatkozással nem járó engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatok esetében az engedélyt a vizsgálati terv tervezetének benyújtásától számított 60 napon belül kell megadni.”

55. § Az Eütv. a következő 164/C. §-sal egészül ki:

„164/C. § (1) A jogszabály szerinti beavatkozással nem járó vizsgálat és engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálat esetében a szakmai-etikai engedélyt nem lehet megadni abban az esetben sem, ha a vizsgálatról megállapítható, hogy a vizsgálat végzése a gyógyszer alkalmazására ösztönöz.

(2) Az egészségügyi szakembereknek a beavatkozással nem járó engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatokban való részvételükért nyújtott kifizetéseket az idejük ellentételezésére és a gyógyszerbiztonsági vizsgálatokkal kapcsolatosan felmerült, indokolt és igazolt költségeik megtérítésére kell korlátozni.”

56. § Az Eütv. 202. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„202. § (1) E fejezet alkalmazásában

a) *sejt*: különálló emberi sejt vagy kötőszövet által össze nem kapcsolt emberi sejtek egy csoportja;

b) *szövet*: az emberi test sejtekből álló valamennyi alkotórésze, ide nem értve

ba) az embriót és a magzatot,

bb) a vért és a véralkotórészt;

c) *szerv*: az emberi test olyan része, amely szövetek meghatározott szerkezetű egysége, és amely megtartja szerkezetét, erezettségét és azt a képességét, hogy jelentős önállósággal élettani funkciókat tartson fenn, valamint a szerv egy része, amennyiben működése az emberi szervezetben ugyanazt a célt szolgálja, mint az egész szerv, ideértve a szerkezet és erezettség követelményét is;

d) *szerv- és szövetátültetés*: szerv és szövet eltávolítása emberi testből, valamint annak más élő személy testébe történő beültetése az emberi test bizonyos funkcióinak helyreállítása céljából;

e) *donor*: az a személy, aki szervet, szövetet adományoz más személybe való átültetés céljából, illetve akinek testéből halála után szervet vagy szövetet távolítanak el más személy testébe történő átültetés céljából;

f) *recipiens*: az a személy, akinek testébe más személyből eltávolított szervet, illetve szövetet ültetnek át gyógykezelés céljából;

g) *agyhalál*: az agy – beleértve az agytörzset is – működésének teljes és visszafordíthatatlan megszűnése;

h) *halál*: amikor a légzés, a keringés és az agyműködés teljes megszűnése miatt a szervezet visszafordíthatatlan felbomlása megindul.

(2) E fejezetnek a szövetre vonatkozó rendelkezéseit – a spermium és a petesejt kivételével – a sejtre is alkalmazni kell.”

57. § Az Eütv. 203. §-a a következő (2) bekezdéssel egészül ki:

„(2) A **szervátültetés** – az átültetendő szerv minőségének és biztonságának garantálása mellett – az élő donorok lehető legmagasabb szintű védelmének biztosításával történik.”

58. § Az Eütv. a következő 228/A. §-sal egészül ki:

„228/A. § A **katasztrófa-egészségügyi ellátást** a miniszter irányítja.”

59. § Az Eütv. a következő 244/B. §-sal egészül ki:

„**244/B. § (1)** Az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2011. évi CLXXVI. törvénnyel (a továbbiakban: Módosító tv.) megállapított 146. § (1) bekezdésében meghatározott **térségi egészségügyi fejlesztési programot 2012. december 31-éig kell elkészíteni.**

(2) A Módosító tv.-nyel megállapított 148. § (1) bekezdés szerint **létrehozásra kerülő Térségi Egészségügyi Tanácsot 2012. május 1-jétől kell működtetni.**”

60. § (1) Az Eütv. 247. § (1) bekezdése a következő *c*) és *k*) ponttal egészül ki:

(Felhatalmazást kap a Kormány, hogy)

„*c*) a **meghatározott időtartamra és helyszínre szóló, egészségügyi tevékenységre jogosító engedély kérelmezésének és kiadásának szabályait**, valamint a bejelentés alapján végezhető egészségügyi tevékenységekre vonatkozó bejelentés megtételére, valamint – személyes adatokat nem tartalmazó – kötelező adattartalmára, továbbá a bejelentett személyek nyilvántartásba vételére vonatkozó rendelkezéseket”

„*k*) a betegjogi képviselőt foglalkoztató, az egészségügyi dokumentációt kezelő és a betegjogok érvényesülését elősegítő szervezet kijelölje, valamint jogállását, feladat- és hatáskörét,”

(rendeletben állapítsa meg.)

(2) Az Eütv. 247. § (2) bekezdés *k*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Felhatalmazást kap a miniszter, hogy)

„*k*) az orvostechnikai eszközökkel és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel összefüggésben

ka) az orvostechnikai eszközök alapvető követelményeire,

kb) az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos minőségi rendszer szakmai tartalmára,

kc) a megfelelőségértékelési eljárásokra,

kd) a megfelelőségi jelölésre,

ke) az osztályba sorolásra,

kf) a forgalomba hozatalra,

kg) a kijelölt szervezetekre és azok eljárására,

kh) a klinikai vizsgálatra, valamint az in vitro diagnosztika orvostechnikai eszközök esetén a teljesítőképeség értékelésére,

ki) a nyilvántartásba vételre,

kj) az eszközkészletekre és a több eszközből álló rendszerekre vonatkozó eljárásra és sterilizálási eljárásra,

kk) a forgalomba hozatalt követő váratlan események, balesetek bejelentésére, balesetfelelős kijelölésére,

kl) a piacfelügyeleti eljárásokra, a közegészségügyi előírások betartása érdekében szükséges intézkedésekre,

km) a gyártási, forgalomba hozatali, alkalmazási, klinikai vizsgálati, nyilvántartásba vételi, időszakos felülvizsgálati eljárásokkal kapcsolatos kötelezettségek megszegésének jogkövetkezményeire,

kn) az EU-társhatóságokkal és a Bizottsággal való együttműködésre, időszakos felülvizsgálatra, a személyazonosításra alkalmatlan módon történő adatkezelésre, valamint az egészségügyi szolgáltatók ellenőrzésére vonatkozó részletes szabályokat,”

(rendeletben állapítsa meg.)

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

(Felhatalmazást kap a miniszter, hogy)

„*l*) a **Nemzeti Betegforum** jogállásának, feladatkörének, valamint működésének részletes szabályait”

(rendeletben állapítsa meg.)

(4) Az Eütv. 247. § (6) bekezdése a következő *d*)–*f*) ponttal egészül ki:

(Ez a törvény a következő uniós jogi aktusoknak való megfelelést szolgálja)

„*d*) az Európai Parlament és a Tanács 2004/23/EK irányelve (2004. március 31.) **az emberi szövetek és sejtek adományozására**, gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, megőrzésére, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról;

e) az Európai Parlament és a Tanács 2010/53/EU irányelve (2010. július 7.) az átültetésre szánt emberi szervekre vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról;

f) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek a farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról szóló 2010. december 15-i 2010/84/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv. 107m. cikk (3) és (4) bekezdések, 107n. cikk (2) bekezdés;”

61. § Az Eütv.

a) 4. § (1) bekezdésében, 110. § (10) bekezdés b) pontjában, 142. § (2) bekezdésében, 142. § (3) bekezdés e) pontjában a „Magyar Köztársaság” szövegrész helyébe a „Magyarország” szöveg,

b) 95. §-ában, 243. § (1), (5), (7) és (10) bekezdésében az „a Magyar Köztársaság” szövegrész helyébe a „Magyarország” szöveg,

c) 110. §

ca) (2) bekezdésében a „(4) és (10) bekezdésben” szövegrész helyébe a „(4), (10) és (10a) bekezdésben” szöveg,

cb) (11) bekezdés b) pontjában a „(10) bekezdés” szövegrész helyébe a „(10) és (10a) bekezdés” szöveg,

d) 143. §-ában az „egészségbiztosítási szerveket” szövegrész helyébe az „egészségbiztosítási szerveket, valamint a térségi egészségügyi szervezeti államigazgatási szervet” szöveg,

e) 145. §-ában az „A Magyar Köztársaság Országgyűlése” szövegrész helyébe az „Az Országgyűlés” szöveg,

f) 203. § (5) bekezdésében a „szerv- és szövetátültetésre és -tárolásra” szövegrész helyébe a „szerv- és szövet- valamint sejtátültetésre és -tárolásra” szöveg,

g) 243. § (1) bekezdésében az „A Magyar Köztársaság” szövegrész helyébe az „A Magyarország” szöveg,

h) 243. § (3) bekezdésében a „Magyar Köztársaság” szövegrészek helyébe a „Magyarország” szöveg,

i) 243. § (6) bekezdésében az „a Magyar Köztársaság” szövegrészek helyébe a „Magyarország” szöveg, a „szerv Magyar Köztársaság” szövegrész helyébe a „szerv Magyarország” szöveg

j) 243. § (7) bekezdésében az „érvényességének feltétele az egészségügyi államigazgatási szerv egyetértése” szövegrész helyébe az „érvényességének feltétele – kivéve az állami vérellátó szolgálat által megkötött egyezményt vagy megállapodást – az egészségügyi államigazgatási szerv egyetértése” szöveg

lép.

62. § Hatályát veszti az Eütv.

a) 112. § (3) bekezdés j) pontja,

j)²³⁸ akit a működési nyilvántartásból korábban azért törltek, mert a működési nyilvántartását e törvényben és jogszabályban foglalt módon és határidőben nem újította meg, vagy a működési nyilvántartása lejárt és meghosszabbítási kérelmét jogerősen elutasították, e törvény szerinti továbbképzési kötelezettség teljesítésének igazolásáig,

b) 113/A. § (1) bekezdés a) pontja,

a) aki nyilvántartását e törvényben és jogszabályban foglalt módon és határidőben nem újította meg, vagy működési nyilvántartása lejárt és meghosszabbítási kérelmét jogerősen elutasították,

c) 113/A. § (2) bekezdése,

2) Ha az egészségügyi dolgozó működési nyilvántartását azért nem újította meg, mert az egészségügyi dolgozók továbbképzéséről szóló jogszabályok szerinti gyakorlati

továbbképzési kötelezettségét nem tudta teljesíteni, nem törölhető a működési nyilvántartásból, amennyiben legkésőbb a törlés időpontjáig a nyilvántartást vezető szervnek igazolja, hogy a nyilvántartásból való törlés elkerülése érdekében az egészségügyi dolgozók továbbképzéséről szóló jogszabályok szerinti kiegészítő gyakorlati továbbképzésben részt vesz. A kiegészítő gyakorlati képzést az igazolás beérkezését követő naptól számított egy éven belül kell teljesíteni.

d) 158. § (2) bekezdésében a „külön” szövegrész,

(2)³⁷⁸ A kutatás szakmai feltételeit és részletes szabályait a miniszter – az ETT véleményének figyelembevételével – rendeletben állapítja meg, azzal, hogy kutatás engedélyezéséről szóló határozat ellen **külön** jogszabály eltérő rendelkezése hiányában fellebbezésnek helye nincs.

e) 158. § (3) bekezdés második mondata,

(3)³⁷⁹ A kutatásengedélyezési eljárás ügyintézési határideje két hónap, az ETT és az ETT bizottsága szakhatósági eljárásának az ügyintézési határideje ötven nap. **Az ügyfélnek az eljárás megindítását megelőzően benyújtott kérelmére a szakhatóság előzetes szakhatósági állásfoglalást ad ki.**

f) 159. § (6) bekezdésében a „ , valamint az ott meghatározott esetben a (7) bekezdés szerinti szerv”,

(6)³⁸³ A kutatást

a) az elsőfokú eljárásban az ETT – orvosokból, az orvostudományi kutatás területén jártas, más tudományágak elismert képviselőiből, egészségügyi szakdolgozókból, és laikus tagokból álló – bizottságának, részbizottságának, a másodfokú eljárásban az ETT Elnökségének a szakmai-etikai szakkérdésekben kiadott szakhatósági állásfoglalása alapján, vagy

b) a jogszabályban meghatározott esetekben és az ott meghatározottak szerint, az erre a célra létrehozott – orvosokból, az orvostudományi kutatás területén jártas, más tudományágak elismert képviselőiből, egészségügyi szakdolgozókból, és laikus tagokból álló – független bizottság szakértői véleményének kikérésével

az egészségügyi államigazgatási szerv, **valamint az ott meghatározott esetben a (7) bekezdés szerinti szerv** engedélyezi.

g) 164/A. § (1) bekezdésében az „és az ETT engedélye”

164/A. §³⁸⁸ (1)³⁸⁹ A külön jogszabály szerinti beavatkozással nem járó vizsgálat a 157. és 158. §, a 159. § (2) bekezdése, a 161. § (1) és (2) bekezdése, a 162. és 163. §, továbbá a 164. § (1) bekezdése **és az ETT engedélye** alapján végezhető. Utólagos, beavatkozással nem járó (retrospektív) vizsgálat esetén a kutatási alany tájékoztatására és a vizsgálatba való beleegyezésére vonatkozóan az egészségügyért felelős miniszter eltérő szabályokat határozhat meg.

szövegrész.

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

63. § Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről szóló 1998. évi XXV. törvény melléklete a 2. melléklet szerint módosul.

Az önálló orvosi tevékenységről szóló 2000. évi II. törvény módosítása

64. § Az önálló orvosi tevékenységről szóló 2000. évi II. törvény (a továbbiakban: Öotv.) 1. § (2) bekezdés *c*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(*E törvény alkalmazásában*)

„*c*) **praxisjog**: az egészségügyi államigazgatási szerv által az *a*) pont szerinti orvos részére adott önálló orvosi tevékenység nyújtására jogosító engedélyben foglalt jog, amely alapján önálló orvosi tevékenység területi ellátási kötelezettséggel, meghatározott körzetben végezhető.”

c)³ **működtetési jog**: az egészségügyi államigazgatási szerv által az *a*) pont szerinti orvos részére adott önálló orvosi tevékenység nyújtására jogosító engedélyben foglalt jog.

65. § (1) Az Öotv. a következő 2/A–2/C. §-sal egészül ki:

„2/A. § (1) A **praxisjog elidegenítésére** vonatkozó szándékát – a praxisjogot megszerezni kívánó orvost is megjelölve – az azt elidegeníteni kívánó orvos bejelenti az adott praxisjoggal érintett települési önkormányzatnak.

(2) Amennyiben az (1) bekezdés szerinti önkormányzat

a) a praxisjogot megszerezni kívánó orvossal – a praxisjog megszerzése esetén – az adott körzetben a 2/B. § szerinti feladat-ellátási szerződést kíván kötni, erről a felek előszerződést kötnek,

b) nem kíván a praxisjogot megszerezni kívánó orvossal az adott körzetben a 2/B. § szerinti feladat-ellátási szerződést kötni, erről nyilatkoznia kell.

(3) Praxisjog folytatása esetén vélelmezni kell, hogy az (1) bekezdés szerinti önkormányzat a praxisjogot folytató háziorvossal az adott körzetben a 2/B. § szerinti feladat-ellátási szerződést kíván kötni.

2/B. § (1) A **praxisjoggal rendelkező háziorvos és az adott praxisjoggal érintett települési önkormányzat közötti feladat-ellátási szerződés** (a továbbiakban: feladat-ellátási szerződés) legalább az alábbiakat tartalmazza:

a) a felek megnevezése, a személyes ellátásra kötelezett orvos megnevezésével,

b) a praxisjoggal érintett körzet meghatározása,

c) a felek kötelezettségeinek meghatározása, ideértve a települési önkormányzatnak a fenntartáshoz történő hozzájárulására vonatkozó szabályokat,

d) a rendelési idő meghatározása,

e) az ügyeletben történő részvételre vonatkozó rendelkezések,

f) a helyettesítésre vonatkozó rendelkezések,

g) az ellátás nyújtásában részt vevő egészségügyi szakdolgozókra vonatkozó rendelkezések,

h) a szerződés időtartama,

i) a felmondásra vonatkozó rendelkezések,

j) a kártérítésre, kártalanításra vonatkozó rendelkezések.

(2) A feladat-ellátási szerződés legrövidebb időtartama 5 év.

(3) A települési önkormányzat a feladat-ellátási szerződést – indoklással – felmondja, ha

a) a háziorvos a feladat-ellátási szerződésben vállalt kötelezettségeit írásbeli felszólítás ellenére sem teljesíti, vagy folytatólagosan megszegi a jogszabályban foglalt működésre vonatkozó előírásokat,

b) a háziorvos önálló egészségügyi tevékenység végzésére való jogosultságát bármely okból elveszti.

(4) A feladat-ellátási szerződésben hat hónapnál rövidebb felmondási idő nem határozható meg.

(5) A körzetmódosítás miatt bekövetkezett, a háziorvost ért kár esetén a települési önkormányzat kártalanítási kötelezettséggel tartozik, amelynek megállapításánál figyelembe kell venni a háziorvosi szolgáltató által a finanszírozása keretében kapott egy éves összeget.

(6) A feladat-ellátási szerződést a feladatot ellátó háziorvosi szolgáltató is megkötheti.

(7) A közalkalmazotti jogviszonyban álló, praxisjoggal rendelkező háziorvos esetében az (1) bekezdésben foglaltakat – a közalkalmazotti jogviszonyra vonatkozó szabályokkal összhangban – megfelelően alkalmazni kell.

2/C. § A kormányrendeletben meghatározott praxiskezelő

a) regisztrálja a praxisjogokat, valamint a praxisjogra vonatkozó adásvételeket,

b) közzéteszi és hirdeti a megvásárolható praxisjogokat.”

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

(A kormányrendeletben meghatározott praxiskezelő)

„c) kormányrendeletben meghatározottak szerint kamatmentes visszatérítendő támogatást nyújt a praxisjogot megszerezni kívánó háziorvosoknak.”

66. § (1) Az Öotv. 3. §-a a következő (5) és (6) bekezdéssel egészül ki:

„(5) A területi ellátási kötelezettséggel működő háziorvosok működtetési joga 2012. január 1-jével praxisjognak minősül, amely jog arra a körzetre terjed ki, ahol a háziorvos 2012. január 1-jén területi ellátási kötelezettséggel háziorvosi ellátást nyújt, ideértve a munkavégzésben akadályozott, működtetési joggal rendelkező orvost is.

(6) Azok a működtetési joggal rendelkező háziorvosok, akik 2012. január 1-jén nem rendelkeznek területi ellátási kötelezettséggel (a továbbiakban: működtetési joggal rendelkező háziorvos), tartósan betöltetlen körzetben működtetési joguk alapján területi ellátási kötelezettséget vállalhatnak 2015. december 31-éig. A tartósan betöltetlen körzetek betöltésénél a működtetési joggal rendelkező háziorvosok előnyt élveznek. A működtetési joggal rendelkező háziorvos működtetési joga a tartósan betöltetlen körzet betöltésével – illetékmentesen – praxisjognak minősül. Azon működtetési joggal rendelkező háziorvos működtetési joga, aki 2015. december 31-éig nem tölt be tartósan betöltetlen háziorvosi körzetet, 2015. december 31-i hatállyal megszűnik.”

(2) Az Öotv. 3. §-a a következő (8) és (9) bekezdéssel egészül ki:

„(8) Az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2011. évi CLXXVI. törvénnyel megállapított 2/B. §-ban foglalt követelményeknek 2013. január 1-jétől kell megfelelni.

(9) Felhatalmazást kap

a) a Kormány, hogy

aa) a praxisjog megszerzésének és visszavonásának feltételeit és eseteit, a helyettesítés eseteit, valamint a praxisjog átengedésére vonatkozó szabályokat rendeletben megállapítsa,

ab) a praxiskezelőt kijelölje,

ac) a praxiskezelő által nyújtott kamatmentes visszatérítendő támogatásra, valamint a praxiskezelő által szedett díjra vonatkozó részletes szabályokat rendeletben megállapítsa,

b) az egészségügyért felelős miniszter, hogy a praxisjog alapján végzett tevékenység gyakorlásának és ellenőrzésének részletes szakmai szabályait, továbbá a helyettesítésre, a tevékenység végzéséhez szükséges szakképesítésre és az alkalmassági vizsgálatra vonatkozó szabályokat rendeletben meghatározza.”

67. § Az Öotv.

a) 1. § (1) bekezdésében a „Magyar Köztársaság területén az” szövegrész helyébe a „Magyarország területén” szöveg,

b) 2. § (1) bekezdésében a „működtetési jogot” szövegrész helyébe a „praxisjogot” szöveg,

c) 2. § (2)–(9) bekezdésében a „működtetési jog” szövegrész helyébe a „praxisjog” szöveg,

- d)* 2. § (6) bekezdésében a „6 hónapon” szövegrész helyébe az „1 éven” szöveg,
- e)* 2. § (10) bekezdésében a „törvény” szövegrész helyébe a „jogszabály” szöveg lép.

A kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény módosítása

68. § A kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény (továbbiakban: Kbtv.) 6. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A **veszélyes anyagokat és a veszélyes keverékeket** – a (2) bekezdésben foglaltak kivételével – Magyarország területén **gyártó, forgalmazó** az azokkal kapcsolatos gyártási, forgalomba hozatali tevékenység megkezdésével egyidejűleg, az egészségügyért felelős miniszter 34. § (4) bekezdés *a*) pontjában foglalt felhatalmazás alapján kiadott rendeletében foglaltak szerint, a biztonsági adatlap, vagy a biztonsági adatlap és a címketerv csatolásával köteles elektronikus úton **bejelenteni az egészségügyi államigazgatási szervnek**, ha a veszélyes anyag az 5. § (3) bekezdése szerinti magyarországi jegyzékben, illetve a veszélyes keverék a terméknnyilvántartásban még nem szerepel. A bejelentő köteles az általa bejelentett veszélyes anyag és keverék biztonsági adatlapjának változását és a forgalmazás megszüntetését is elektronikus úton jelenteni.”

69. § (1) A Kbtv. 7. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) A veszélyes anyag bejelentésével kapcsolatos valamennyi adatszolgáltatásért, az adatok hitelességéért a bejelentő a felelős. Az egészségügyi államigazgatási szerv a veszélyes anyag egészségügyi kockázataira vonatkozóan – a biztonsági adatlap jogszabályban meghatározott adatkörében – további adatszolgáltatásra hívhatja fel a bejelentőt.”

(2) A Kbtv. 7. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) A bejelentés tudomásulvételét az egészségügyi államigazgatási szerv a formai és tartalmi követelményeknek megfelelő bejelentés beérkezésétől számított 15 napon belül elektronikus úton visszaigazolja. A bejelentett veszélyes anyagot az egészségügyi államigazgatási szerv felveszi az 5. § (3) bekezdése szerinti magyarországi jegyzékbe.”

70. § (1) A Kbtv. 8. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) A veszélyes keverékek bejelentésével kapcsolatosan megkövetelt adatok hitelességéért a bejelentő a felelős. Az egészségügyi államigazgatási szerv a veszélyes keverék egészségügyi kockázataira vonatkozóan – a biztonsági adatlap jogszabályban meghatározott adatkörében – további adatszolgáltatásra hívhatja fel a bejelentőt.”

(2) A Kbtv. 8. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) A bejelentés tudomásulvételét az egészségügyi államigazgatási szerv a formai és tartalmi követelményeknek megfelelő bejelentés beérkezésétől számított 15 napon belül elektronikus úton visszaigazolja. A bejelentett veszélyes keveréket az egészségügyi államigazgatási szerv felveszi a 23. § szerinti terméknnyilvántartásba.”

71. § A Kbtv. 29. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Az e törvény hatálya alá tartozó tevékenységet folytatni kívánó természetes vagy jogi személy, vagy jogi személyiséggel nem rendelkező szervezet – a (3) és (4) bekezdésben foglalt kivételekkel – a tevékenység megkezdésével egyidejűleg ezt köteles bejelenteni az egészségügyi államigazgatási szervnek. A bejelentést az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározottak szerint, elektronikus úton kell megtenni a telephely, illetve ennek hiánya esetén a székhely szerint illetékes egészségügyi államigazgatási szervnek.”

72. § A Kbtv. 34. § (3) bekezdése a következő *e*) ponttal egészül ki:

(Felhatalmazást kap a Kormány, hogy)

„*e*) a veszélyes anyagok és a veszélyes keverékek környezetkárosító és -szennyező hatásai megelőzésének”

(részletes szabályait rendeletben meghatározza.)

73. § A Kbtv. 35. § (1) bekezdése a következő *i* ponttal egészül ki:

(Ez a törvény a végrehajtására kiadott rendeletekkel együtt a következő uniós jogi aktusoknak való megfelelést szolgálja:)

„*i*) az Európai Parlament és a Tanács 2011/65/EU irányelve (2011. június 8.) egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról.”

74. § Hatályát veszti a Kbtv.

a) 7. § (1) és (2) bekezdése,

b) 8. § (1) bekezdése,

c) 34. § (4) bekezdés *j*) pont *ja*) alpontja.

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

75. § (1) Az egészségügyi tevékenység végzésének egyes kérdéseiről szóló 2003. évi LXXXIV. törvény (a továbbiakban: Eütev.) 12. §-a a következő (5a) bekezdéssel egészül ki:

„(5a) A munkáltató **a heti 40 órás teljes munkaidőben foglalkoztatott egészségügyi dolgozó** rendes munkaideje terhére naptári hetenként legfeljebb **16 óra egészségügyi ügyeletet** is elrendelhet. Ebben az esetben az alkalmazott egészségügyi dolgozó a rendes munkaidő teljesítésére vonatkozó kötelezettségét az egészségügyi ügyelet ellátásával teljesíti. Az alkalmazott egészségügyi dolgozót a rendes munkaidőnek minősített egészségügyi ügyelet minden órájára illetményének vagy személyi alapbérének egy órára eső összege illeti meg. Az ilyen módon elrendelt egészségügyi ügyelet

a) a 13. § (1) bekezdése szerinti időkeretbe nem számítandó bele,

b) tekintetében a 12/B. § (4) bekezdés a) pontjában foglalt korlátozást nem kell alkalmazni, azonban a heti pihenőnapon rendes munkaidő terhére elrendelt egészségügyi ügyelet után az alkalmazott egészségügyi dolgozót Mt. 147. § (3) bekezdése szerinti pótlék illeti meg.”

(2) Az Eütev. 12. § (6) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(6) Egészségügyi ügyelet – az (5a) bekezdésben foglaltakon túlmenően – a rendes munkaidő terhére abban az esetben is elrendelhető, ha ebben a felek előzetesen írásban megállapodtak. Ebben az esetben az alkalmazott egészségügyi dolgozó rendes munkaidő teljesítésére vonatkozó kötelezettségét egészségügyi ügyelet ellátásával is teljesítheti. Ha az egészségügyi ügyelet része a rendes munkaidőnek, az alkalmazott egészségügyi dolgozó alapbérére, illetményére a megállapodásban ki kell térni. Eltérő megállapodás hiányában az alkalmazott egészségügyi dolgozót a rendes munkaidőnek minősített egészségügyi ügyelet minden órájára – ha a 13/A. § alapján megállapított ügyeleti díj mértéke annál kevesebb – illetményének vagy személyi alapbérének egy órára eső összege illeti meg.”

76. § (1) Az Eütev. 12/B. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) Az (1) bekezdés szerinti egészségügyi ügyelet esetében a minősítés során meg kell jelölni, hogy annak mely része

a) a munkáltató által a 13. § (1) bekezdése szerinti keret terhére elrendelt munkaidő,

b) 12. § (5a) bekezdése alapján a munkáltató által a rendes munkaidő terhére egyoldalúan elrendelt egészségügyi ügyelet,

c) a 12. § (6) bekezdése szerinti megállapodás alapján rendes munkaidő terhére elrendelt egészségügyi ügyelet,

d) az a), b), c) pontok alapján elrendelt órákat meghaladóan, a 13. § (2) bekezdés alapján önként vállalt többletmunkának minősülő egészségügyi ügyelet.”

(2) Eütev. 12/B. §-a a következő (6) bekezdéssel egészül ki:

„(6) A 13. § (5) bekezdés b) pontja alapján az alkalmazott egészségügyi dolgozó 12 órát meghaladó napi munkaidőre csak a 13. § (2) bekezdésében foglalt megállapodás alapján, önként vállalt többletmunka terhére osztható be.”

77. § Az Eütev. 13/A. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Az egészségügyi ügyelet, valamint a készenlét ellátásáért az alkalmazottat ügyeleti díj, illetve készenléti díj illeti meg, amelynek mértékét – figyelemmel a 12. § (6) bekezdésében foglaltakra – kollektív szerződés vagy a felek megállapodása határozza meg, azzal, hogy az ügyeleti díj mértéke kollektív szerződés vagy a felek megállapodása alapján sem lehet az e bekezdésben megállapítottnál alacsonyabb. Kollektív szerződés rendelkezése, illetve a felek megállapodása hiányában az ügyeleti díj mértéke:

a) hétköznap az egészségügyi ügyelet minden munkaórája után a személyi alapbér, illetve az illetmény egy órára eső összegének 70%-a,

b) heti pihenőnapon az egészségügyi ügyelet minden munkaórája után a személyi alapbér, illetve az illetmény egy órára eső összegének 80%-a,

c) munkaszüneti napon az egészségügyi ügyelet minden munkaórája után a személyi alapbér, illetve az illetmény egy órára eső összegének 90%-a,

d) a 12. § (11) bekezdése szerinti esetben az egészségügyi ügyelet minden munkaórája után az egészségügyi dolgozóra irányadó heti pihenőnapos ügyeleti díj 25%-kal emelt összege.”

78. § Az Eütev.

a) 2. § (1) bekezdésében a „Magyar Köztársaság” szövegrész helyébe a „Magyarország” szöveg,

b) 3. § (1) bekezdésében az „A Magyar Köztársaság” szövegrész helyébe a „Magyarország” szöveg lép.

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

79. § (1) Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (a továbbiakban: Gytv.) 1. § 23. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(E törvény alkalmazásában)

„23. *különös méltánylást érdemlő betegellátási érdek*: akkor áll fenn, ha a Magyarországon érvényes forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező gyógyszer orvosi kezelés során történő alkalmazásával esélye lehet a kezelés sikerességének, és ez a Magyarországon már forgalomban lévő gyógyszertől vagy Magyarországon alkalmazott biztonságos és hatékony terápiás eljárástól nem várható;”

(2) A Gytv. 1. §-a a következő 27. ponttal egészül ki:

(E törvény alkalmazásában)

„27. *engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálat*: minden olyan forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerrel összefüggő vizsgálat, amelynek célja, hogy azonosítsa, bemutassa vagy felmérje a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatos biztonságossági kockázatot, alátámasztva a gyógyszer alkalmazásának biztonságossági profilját vagy felbecsülje a kockázatkezelési intézkedések hatékonyságát.”

(3) A Gytv. 1. §-a a következő 30–36. pontokkal egészül ki:

(E törvény alkalmazásában)

„30. *farmakovigilancia*: a gyógyszerek biztonságossága érdekében a gyógyszer előny/kockázat viszonyát nyomon követő, a kockázat csökkentésére és az előnyök növelésére irányuló tevékenység,

31. *farmakovigilancia kockázatértékelési bizottság*: az Európai Gyógyszerügynökség tudományos bizottsága,

32. *kockázatkezelési rendszer*: azon farmakovigilancia-tevékenységek és -beavatkozások összessége, amelyek célja az adott gyógyszerrel kapcsolatos kockázatok azonosítása, jellemzése, megelőzése vagy csökkentése, beleértve az ilyen tevékenységek és beavatkozások hatékonyságának értékelését is,

33. *kockázatkezelési terv*: a kockázatkezelési rendszer részletes leírása,

34. *farmakovigilancia-rendszer*: a farmakovigilanciái feladatok ellátásához alkalmazott rendszer, amely a forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerek biztonságosságának figyelemmel kísérésére és előny/kockázat viszonyában bekövetkező változás felismerésére szolgál,

35. *farmakovigilanciarendszer-törzsdokumentáció*: a forgalombahozatali engedély jogosultja által egy vagy több forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszer tekintetében alkalmazott farmakovigilancia-rendszer részletes leírása,

36. *koordinációs csoport*: az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 27. cikkében említett testület,”

(4) A Gytv. 1. §-a a következő 37. ponttal egészül ki:

(E törvény alkalmazásában)

„37. *új pszichoaktív anyag*: olyan, a forgalomban újonnan megjelent, gyógyászati felhasználással nem rendelkező anyag vagy vegyületsorozat, amely a központi idegrendszer működésének befolyásolása révén alkalmas a tudatállapot, a viselkedés vagy az érzékelés módosítására, megváltoztatására, és ezért hasonló mértékű fenyegetést jelenthet a közegészségügyre, mint az 1965. évi 4. törvényerejű rendelettel kihirdetett, a New Yorkban, 1961. március 30-án kelt Egységes Kábítószer Egyezmény mellékletének I. és II. Jegyzékén, az 1979. évi 25. törvényerejű rendelettel kihirdetett, a pszichotróp anyagokról szóló, Bécsben, az 1971. évi február hó 21. napján aláírt egyezmény mellékletének I. és II. Jegyzékén, vagy az

emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről szóló törvény mellékletében meghatározott pszichotróp anyagok jegyzékén szereplő anyagok, és erre tekintettel azt a Kormány rendeletében ilyen anyaggá minősítette.”

80. § A Gytv. 4. §-a a következő (6a) bekezdéssel egészül ki:

„(6a) Ha a gyógyszerek vagy azok kiindulási anyagaként felhasznált hatóanyagok és segédanyagok gyártóhelyeinek vagy a gyógyszer-nagykereskedők létesítményeinek, valamint a farmakovigilancia-rendszer helyszíni ellenőrzése során, mintavétel, vagy ellenőrzés tárgyával kapcsolatos dokumentumok megvizsgálása eredményeként megállapítást nyer, hogy az ellenőrzött szerv nem tartja be a jogszabályi előírásokat vagy a helyes gyártási gyakorlat vagy helyes gyógyszer-nagykereskedelmi gyakorlat uniós jogi aktusokban előírt elveit és iránymutatásait, a szükséges intézkedések megtétele mellett a megállapításokat a gyógyszerészeti államigazgatási szerv megküldi az Európai Gyógyszerügynökségnek.”

81. § A Gytv. 4/A. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„4/A. § (1) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv gyógyszer gyártására jogosító engedélye (a továbbiakban: gyógyszergyártási engedély) szükséges a gyógyszernek nem az Európai Gazdasági Térségből (a továbbiakban: EGT), illetve az Európai Közösséggel vagy az Európai Unióval megkötött nemzetközi szerződés alapján az EGT tagállamával azonos jogállást élvező államból (a továbbiakban: harmadik ország) történő importjához, illetve kizárólag exportra történő előállításához.

(2) Nem szükséges gyógyszergyártási engedély beszerzése abban az esetben, ha a gyógyszer nem az EGT-ből történő importjára kutatási célból – ide nem értve az emberen végzett kutatási célt – kerül sor, és ezt az importáló az egészségügyért felelős miniszter rendelete szerint a gyógyszerészeti államigazgatási szerv részére bejelentette.”

82. § (1) A Gytv. 5. §-a a következő (2a) bekezdéssel egészül ki:

„(2a) Amennyiben a gyógyszer biztonságosságával kapcsolatos kockázatok azt indokolják, a gyógyszer forgalomba hozatalát a gyógyszerészeti államigazgatási szerv, az alábbiakban felsorolt egy vagy több feltételhez kötve, határidők előírása mellett engedélyezheti:

a) a kockázatkezelési rendszerben szereplő meghatározott intézkedések meghozatala a gyógyszer biztonságos alkalmazása érdekében;

b) engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálat lefolytatása;

c) a feltételezett mellékhatásoknak a külön jogszabályban meghatározottaknál szigorúbb nyilvántartása vagy bejelentése;

d) a gyógyszer biztonságos és hatásos használatára vonatkozó minden egyéb feltétel vagy korlátozás;

e) megfelelő farmakovigilancia-rendszer létezése;

f) az Európai Gyógyszerügynökség által elkészített tudományos iránymutatásokat figyelembe vevő engedélyezés utáni hatásossági vizsgálat lefolytatása abban az esetben, ha a gyógyszer hatásosságának bizonyos szempontjai tekintetében aggályok merültek fel, amelyeket csak a gyógyszer forgalomba hozatalát követően lehet megoldani.”

(2) A Gytv. 5. § (7) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(7) Az (1)–(6) bekezdés szerint kiadott forgalomba hozatali engedély öt évig hatályos. Az engedély – a hatályosság lejártát megelőzően legalább kilenc hónappal benyújtott kérelemre, az előny/kockázat arány újraértékelése alapján – megújítható. A megújítást követően a gyógyszer forgalomba hozatali engedélye korlátlan ideig hatályos, kivéve, ha a gyógyszerészeti államigazgatási szerv úgy dönt, hogy az e bekezdés alapján benyújtott farmakovigilanciával kapcsolatos adatok alapján vagy az adott gyógyszerrel szembeni betegexpoziáció elégtelensége miatt öt évre újítja meg.”

83. § (1) A Gytv.6. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Amennyiben a gyógyszerészeti államigazgatási szerv az (1) bekezdésre tekintettel engedélyezi egy gyógyszer forgalomba hozatalát, az engedély megadása előtt:

a) értesíti a forgalomba hozatali engedély jogosultját azon EGT-megállapodásban részes államban, amelyben az érintett gyógyszert engedélyezték, az érintett termékre vonatkozó forgalomba hozatali engedély e törvény alapján történő megadására vonatkozó szándékáról, és

b) felkéri az érintett állam illetékes hatóságát, hogy juttassa el számára a gyógyszerre vonatkozó külön jogszabályban meghatározottak szerinti értékelő jelentés és a gyógyszerre vonatkozó hatályos forgalomba hozatali engedély másolatát.”

(2) A Gytv. 6. §-a a következő (3) bekezdéssel egészül ki:

„(3) Amennyiben EGT-megállapodásban részes állam hatóságától érkezik a (2) bekezdés b) pontja szerinti megkeresés a gyógyszerészeti államigazgatási szervhez, úgy az a megkeresés kézhezvételétől számított 30 napon belül az értékelő jelentés és az érintett gyógyszerre vonatkozó hatályos forgalomba hozatali engedély egy példányának megküldésével köteles annak eleget tenni.”

84. § A Gytv. a 8. §-át megelőzően a következő alcímmel és 7/A–7/B. §-sal egészül ki:

„Engedélyezést követő vizsgálatok eseti előírása

7/A. § (1) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a forgalomba hozatali engedély megadását követően írásban felhívhatja a forgalomba hozatali engedély jogosultját arra, hogy végezzen engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatot, amennyiben valamely engedélyezett gyógyszerrel összefüggő új, vagy korábban csekélynek vélt, de valójában súlyosabb biztonsági kockázat azt indokolja. Ha egynél több gyógyszer esetében ugyanazok az aggályok merülnek fel, a gyógyszerészeti államigazgatási szerv a farmakovigilancia kockázatértékelési bizottsággal való információcserét követően az érintett forgalomba hozatali engedély jogosultjait közös engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálat elvégzésére hívja fel.

(2) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a forgalomba hozatali engedély megadását követően írásban felszólíthatja a forgalomba hozatali engedély jogosultját, hogy engedélyezés utáni gyógyszer-hatásossági vizsgálatot végezzen, ha a betegségről szerzett – engedélyezéskor nem ismert – információk, vagy a klinikai módszertan alapján feltételezhető, hogy a korábbi hatásossági becslések felülvizsgálata szükséges.

(3) Az (1) és (2) bekezdés alkalmazása esetén a gyógyszerészeti államigazgatási szerv írásban közli

a) felszólítás indokát,

b) az elvégzendő vizsgálat céljait,

c) a vizsgálat eredményei benyújtásának határidejét, és

d) azt, hogy a felhívással kapcsolatos észrevételeit a forgalomba hozatali engedély jogosultja a felhívás kézhezvételétől számított 30 napon belül írásban megteheti.

(4) Ha a gyógyszerészeti államigazgatási szerv a (3) bekezdés d) pontjában említett észrevétel ismeretében is szükségesnek tartja, elrendeli az a (1) vagy a (2) bekezdésben említett vizsgálat elvégzését, és egyúttal módosítja a forgalomba hozatali engedélyt annak érdekében, hogy az előírt vizsgálat elvégzését a forgalomba hozatali engedély feltételeként tartalmazza.

(5) A forgalomba hozatali engedély jogosultja a határozatnak megfelelően módosítja a kockázatkezelési rendszert.

Kockázatkezelési rendszer módosítása

7/B. § A forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles a gyógyszerészeti államigazgatási szerv által az 5. § (2a) bekezdés, a 7. § és a 7/A. § alapján előírt tevékenységeket a kockázatkezelési rendszerbe bevezetni.”

85. § A Gytv. 10. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) Amennyiben a gyógyszer nem közvetlenül a betegnek való kiadásra szánják, vagy a gyógyszer elérhetőségével kapcsolatban súlyos zavarok merültek fel, vagy a forgalomba hozatali engedély kiadására a 6. § (1) bekezdése alapján került sor, a gyógyszerészeti államigazgatási szerv eltekinthet attól, hogy a csomagoláson és betegtájékoztatón minden egyes adat feltüntetésre kerüljön, továbbá attól, hogy a betegtájékoztatón szereplő adatok magyar nyelven kerüljenek feltüntetésre.”

86. § A Gytv. a 15/A. §-t követően a következő alcímmel és 15/B–15/F. §-sal egészül ki:

„Az új pszichoaktív anyagokkal kapcsolatos külön rendelkezések

15/B. § (1) Valamely anyag vagy vegyületcsoport az új pszichoaktív anyagokra vonatkozó információcseréről, kockázatértékelésről és ellenőrzésről szóló 2005. május 10-i 2005/387/IB tanácsi határozat 4. cikk (1) bekezdése szerinti értesítés (a továbbiakban: értesítés) előzetes szakmai értékelését követően minősíthető új pszichoaktív anyaggá.

(2) Az új pszichoaktív anyaggá minősített anyagokat vagy vegyületcsoportokat a Kormány rendeletében határozza meg.

(3) Az (1) bekezdés szerinti előzetes szakmai értékelés során azt kell vizsgálni, hogy az értesítésben megjelölt anyaggal vagy vegyületcsoporttal kapcsolatban a magyar hatóságok, szakértői intézmények előtt nem ismert olyan adat,

a) amely az értesítésben megjelölt anyag vagy vegyületcsoport gyógyászati felhasználására utalna, és

b) amely kizárja, hogy az anyag vagy vegyületcsoport hasonló mértékű fenyegetést jelenthet a közegészségügyre, mint az 1. § 4. pontjában meghatározott kábítószeres vagy a pszichotróp anyagokról szóló, Bécsben az 1971. évi február hó 21. napján aláírt egyezmény kihirdetéséről szóló 1979. évi 25. törvényerejű rendelet I–II. jegyzékén, valamint az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről szóló törvény mellékletének A) és B) jegyzékén szereplő anyagok.

(4) Az (1) bekezdés szerinti előzetes szakmai értékelést kormányrendeletben kijelölt szakértői szerv végzi.

15/C. § (1) Az új pszichoaktív anyaggá minősítést követő egy éven belül el kell végezni az új pszichoaktív anyag kockázatértékelését, amennyiben azt az Európai Unió Tanácsa nem kezdeményezte.

(2) Ha a vizsgált új pszichoaktív anyagról a magyarországi vagy európai uniós kockázatértékelés eredményeképpen bebizonyosodik, hogy hasonló mértékű fenyegetést jelenthet a közegészségügyre, mint az 1. § 4. pontjában meghatározott kábítószeres vagy a pszichotróp anyagokról szóló, Bécsben az 1971. évi február hó 21. napján aláírt egyezmény kihirdetéséről szóló 1979. évi 25. törvényerejű rendelet I–II. jegyzékén, valamint az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről szóló törvény mellékletének A) és B) jegyzékén szereplő anyagok, a megfelelő kábítószer vagy pszichotróp anyag jegyzékre kell felvenni, és meg kell szüntetni az új pszichoaktív anyaggá minősítését.

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

15/D. § (1) Az új pszichoaktív anyagokkal kapcsolatos jogszabály szerinti tevékenységek kizárólag érvényes, jogszabály szerinti, az egészségügyi államigazgatási szerv által kiadott tevékenységi vagy egy adott vizsgálatra szóló eseti kutatási engedély birtokában folytathatók.

(2) Tevékenységi és eseti kutatási engedélyt kizárólag a Polgári Törvénykönyvben meghatározott gazdálkodó szervezet kaphat, amelynek vezetője, illetve vezető testületének

valamennyi tagja büntetlen előéletű, nem áll gazdálkodó szervezetben vagy gazdasági társaságban vezető tisztség betöltését, valamint egészségügyi tevékenység gyakorlását kizáró foglalkozástól eltiltás hatálya alatt.

(3) Jogszabály szerinti új pszichoaktív anyagért felelős személynek és helyettesének (a továbbiakban: új pszichoaktív anyagért felelős) büntetlen előéletű személy jelölhető ki, aki nem áll egészségügyi tevékenység gyakorlását kizáró foglalkozástól eltiltás hatálya alatt.

15/E. § (1) A tevékenységi és eseti kutatási engedély iránti jogszabály szerinti kérelem benyújtásakor a kérelmező gazdálkodó szervezet vezetője, vezető testületének valamennyi tagja, illetve az új pszichoaktív anyagért felelősnek kijelölni kívánt személy hatósági bizonyítvánnyal igazolja azt a tényt, hogy a 15/D. § (2) bekezdésben foglalt feltételeknek megfelel, vagy kéri, hogy e tények fennállására vonatkozó adatokat a bűnügyi nyilvántartó szerv az egészségügyi államigazgatási szerv részére – annak az engedély kiadásának elbírálása céljából benyújtott adatigénylése alapján – továbbítsa.

(2) Az (1) bekezdésben meghatározott adatigénylés során az egészségügyi államigazgatási szerv arra vonatkozóan igényelhet adatot a bűnügyi nyilvántartó szervtől, hogy

a) a gazdálkodó szervezet vezetője, illetve vezető testületének tagja és

b) az új pszichoaktív anyagért felelősnek kijelölni kívánt személy

a 15/D. § (2) bekezdésben foglalt feltételeknek megfelel

(3) A tevékenységi engedély iránti kérelmet benyújtó nem magyar állampolgár személy az egészségügyi államigazgatási szerv részére az állampolgársága szerinti ország – hatósági bizonyítvány kiállítására vonatkozó – előírásainak megfelelően kiállított érvényes hatósági bizonyítvány hiteles fordításával igazolja azt a tényt, hogy a 15/D. § (2) bekezdésében foglalt feltételeknek megfelel.

(4) Az egészségügyi államigazgatási szerv hatósági ellenőrzés keretében ellenőrzi azt is, hogy a tevékenységi engedéllyel rendelkező személy a 15/D. § (2) bekezdése szerinti feltételeknek megfelel.

(5) Az egészségügyi államigazgatási szerv a 15/D. § (2) bekezdésben meghatározott feltétel megállapítása céljából kezeli

a) a tevékenységi engedély iránti kérelmet benyújtó,

b) a tevékenységi engedéllyel rendelkező

azon személyes adatait, amelyeket az e célból a bűnügyi nyilvántartó szerv által kiállított hatósági bizonyítvány tartalmaz.

(6) A (5) bekezdésben meghatározott személyes adatokat a jogszabályban meghatározott hatóság

a) a tevékenységi engedély iránti eljárás jogerős befejezéséig vagy

b) a tevékenységi engedély kiadása esetén a hatósági ellenőrzés időtartamára vagy a tevékenységi engedély visszavonására irányuló eljárásban az eljárás jogerős befejezéséig kezeli.

15/F. § (1) Az új pszichoaktív anyagokkal kapcsolatos egyes engedélyezési eljárásokért, illetve az engedély kiadásáért, módosításáért a jogszabályban meghatározott igazgatási szolgáltatási díjat kell fizetni.

(2) Az egészségügyi államigazgatási szerv e rendelkezés szerinti eljárásban hozott határozatait ellen fellebbezésnek helye nincs.”

87. § A Gytv. 18. §-a helyébe a következő rendelkezés lép, és azt megelőzően a következő alcímmel egészül ki:

„Farmakovigilancia

18. § (1) A forgalomba hozatali engedély jogosultja a jogszabályban foglaltak szerint nyilvántartja és bejelenti az EGT-államokban vagy harmadik országban bekövetkező valamennyi, a betegek vagy egészségügyi dolgozók által bejelentett vagy engedélyezés utáni vizsgálatok során észlelt feltételezett mellékhatást.

(2) Az egészségügyi dolgozó köteles az általa észlelt vagy tudomására jutott feltételezett mellékhatást haladéktalanul a gyógyszerészeti államigazgatási szervnek jelenteni. A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a jogszabályban meghatározott módon nyilvántartásba veszi és továbbítja az egészségügyi dolgozók és a betegek által a tudomására hozott, Magyarországon bekövetkezett összes feltételezett mellékhatást.

(3) Ha egy gyógyszer helytelen alkalmazásából eredő feltételezett mellékhatásról valamely hatóság értesülést szerez, haladéktalanul tájékoztatnia kell a gyógyszerészeti államigazgatási szervet.

(4) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a tudomására jutott farmakovigilanciával kapcsolatos adatokat értékeli, és amennyiben sürgős intézkedést tart szükségesnek, értesíti az európai uniós tagállamokat és az Európai Gyógyszerügynökséget. Amennyiben az Európai Gyógyszerügynökség nem folytat le sürgős uniós eljárást, a gyógyszerészeti államigazgatási szerv megteszi a (7) és (8) bekezdés szerinti szükséges intézkedéseket. Az intézkedésekről, és az azok alapját képező adatokról a gyógyszerészeti államigazgatási szerv a bejelentőt, a forgalomba hozatali engedély jogosultját, valamint hirdetmény útján az egészségügyi szolgáltatókat is értesíti, és az intézkedéseiről szóló döntését honlapján is nyilvánosan közzéteszi.

(5) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a gyógyszer forgalmazását felfüggesztheti, és megtilthatja a gyógyszer alkalmazását, ha

- a) a tudomására jutott adatok arra utalnak, hogy a gyógyszer az egészségre káros,
- b) a tudomására jutott adatok arra utalnak, hogy a gyógyszerrel nem érhető el terápiás eredmény,
- c) a tudomására jutott adatok arra utalnak, hogy a gyógyszerrel kapcsolatban felmerült kockázatok és a gyógyszertől várható előnyök aránya oly módon változott meg, hogy kétségesse vált a biztonságos alkalmazhatóság,
- d) a gyógyszer mennyiségi és minőségi összetétele nem felel meg a forgalomba hozatali engedélyben meghatározott követelményeknek,
- e) a gyógyszer összetevőinek ellenőrzését, továbbá a gyártási folyamat közbenső fázisában szükséges ellenőrzést nem végezték el, vagy ha a gyógyszer nem felel meg az egyéb, a gyártási engedély kiállításával kapcsolatos követelményeknek vagy kötelezettségeknek,
- f) a forgalomba hozatali engedély vagy annak megújítása iránti kérelem alátámasztására benyújtott adatok pontatlanok, vagy nem módosították azokat,
- g) a forgalomba hozatali engedély jogosultja a forgalomba hozatali engedély módosítását határidőben nem kérelmezi, vagy
- h) az Európai Bizottságtól érkező kérés teljesítése érdekében az szükséges.

(6) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a forgalomba hozatali engedélyt visszavonja, ha

- a) úgy ítéli meg, hogy az (5) bekezdés a)–d) pontjában foglaltak megfelelő határidő tüzésével sem orvosolhatóak, vagy
- b) az (5) bekezdés szerinti határozatban kitűzött határidőre a hiányosságokat a forgalomba hozatali engedély jogosultja nem szüntette meg,
- c) a forgalomba hozatali engedély jogosultja nem teljesítette a forgalomba hozatali engedélyben előírt külön feltételeket.

(7) Amennyiben az (5) vagy (6) bekezdés alkalmazása farmakovigilanciával kapcsolatos tevékenységekből származó adatok alapján indokolt, az intézkedés foganatosítására akkor kerülhet sor, ha a gyógyszerészeti államigazgatási szerv a tervezett intézkedésről és annak okairól előzetesen tájékoztatja az Európai Bizottságot, az Európai Gyógyszerügynökséget és a többi EGT-megállapodásban részes államot, és ezt követően az Ügynökség arról ad tájékoztatást, hogy a bejelentés alapján nem kezdeményez sürgős uniós eljárást. Amennyiben azonban közegészségügyi okból indokolt ideiglenes intézkedésként szükséges alkalmazni az

(5) bekezdést, akkor az e bekezdésben említett tájékoztatást a gyógyszerészeti államigazgatási szerv az intézkedés foganatosítását követő munkanapon is megteheti. E bekezdést nem kell alkalmazni, ha az intézkedésre az (5) bekezdés *h*) pontja vagy a (8) bekezdés alapján került sor.

(8) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv az Európai Gyógyszerügynökség koordinációs csoportjában elfogadott egyhangú állásfoglalás vagy az Európai Bizottság határozata alapján is felfüggesztheti, visszavonhatja a forgalomba hozatali engedélyt, továbbá elutasíthatja annak megújítását, vagy felszólíthatja a forgalomba hozatali engedély jogosultját a forgalomba hozatali engedély megfelelő módosításának kérelmezésére.

(9) Amennyiben az e § alapján nem forgalmazható gyógyszer más gyógyszerrel nem helyettesíthető, a gyógyszerészeti államigazgatási szerv átmeneti ideig engedélyezheti, hogy az a már kezelt betegek számára továbbra is kiszolgáltatható legyen.”

88. § A Gytv. a következő 18/A–18/E. §-sal egészül ki:

„18/A. § (1) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv farmakovigilancia-rendszert működtet, melyen keresztül információt gyűjt a gyógyszerek azon kockázatairól, melyek a betegek egészségét vagy a közegészséget érinthetik. Az így gyűjtött információ vonatkozik a gyógyszernek a forgalomba hozatali engedély feltételei szerinti vagy bármilyen más alkalmazására, továbbá a foglalkozási expozícióval kapcsolatosan, emberekben fellépő mellékhatásokra.

(2) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv az (1) bekezdésben említett farmakovigilancia-rendszer segítségével összegyűjtött minden információt tudományosan kiértékel, megvizsgálja a kockázat megelőzésére és minimalizálására rendelkezésre álló lehetőségeket, és szükség szerint a forgalomba hozatalt érintő hatósági intézkedéseket hoz.

(3) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv legkésőbb 2013. szeptember 21-ig, azt követően kétévente elvégzi az általa működtetett farmakovigilancia-rendszer ellenőrzését, és az eredményekről beszámolót készít az Európai Bizottság részére.

(4) A farmakovigilancia-rendszer hatékony működése érdekében a gyógyszerészeti államigazgatási szerv

a) felkéri az egészségügyi dolgozókat és a lakosságot, hogy jelentsék a gyógyszerek feltételezett mellékhatásait, mely célból együttműködik az érintett szakmai és társadalmi szervezetekkel;

b) formanyomtatvány közzétételével az internetes felület mellett más írásos formában is lehetővé teszi a betegek számára a feltételezett mellékhatások bejelentését;

c) minden szükséges intézkedést megtesz annak érdekében, hogy pontos és ellenőrizhető adatokhoz jusson a feltételezett mellékhatásokra vonatkozó bejelentések tudományos értékeléséhez;

d) biztosítja, hogy a nemzeti internetes portálon történő közzététel révén vagy szükség esetén egyéb információs csatornákon keresztül a lakosság időben tájékoztatást kapjon valamely gyógyszer alkalmazása kapcsán felmerülő farmakovigilanciát érintő aggályokról;

e) adatgyűjtési módszerekkel és adott esetben a feltételezett mellékhatásokról szóló jelentések utánkövetésével minden szükséges intézkedést megtesz a Magyarországon felírt, kiadott vagy értékesített, valamennyi biológiai gyógyszer egyértelmű azonosítására, legalább annak 1. § 13. pontja szerinti nevének és a gyártási tétel számának megjelölésével.

18/B. § A forgalomba hozatali engedély jogosultja a 18/A. § (1) bekezdésében említett farmakovigilancia-rendszerrel egyenértékű farmakovigilancia-rendszert működtet a farmakovigilancia végrehajtása céljából. A farmakovigilancia-rendszerrel kapcsolatos feladatokat jogszabály tartalmazza.

18/C. § (1) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv létrehozza és fenntartja a nemzeti internetes gyógyszerportált, amely kapcsolódik az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi

eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 26. cikkével összhangban kialakított, európai internetes gyógyszerportálhoz.

(2) A nemzeti internetes gyógyszerportálon az alábbi adatokat kell közzétenni:

a) a nyilvános értékelő jelentések és azok rövid összefoglalása;

b) az alkalmazási előírások és a betegtájékoztatók;

c) az engedélyezett gyógyszerek tekintetében létrehozott kockázatkezelési tervek összefoglalása;

d) az intenzív monitorozás alatt álló gyógyszereknek az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 23. cikk szerinti jegyzéke;

e) a gyógyszerek feltételezett mellékhatásainak az egészségügyi dolgozók és a betegek által az illetékes nemzeti hatóságok felé történő bejelentésének különböző módjairól szóló információ, ideértve az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 25. cikkében említett internet alapú űrlapokat is.

18/D. § (1) Ha a forgalomba hozatali engedély jogosultja egy gyógyszer alkalmazásával összefüggésben farmakovigilanciával kapcsolatos aggályokra vonatkozó információt kíván nyilvánosan bejelenteni, a jogszabályban meghatározott módon a bejelentés tartalmáról tájékoztatja a gyógyszerészeti államigazgatási szervet, a Bizottságot és az Európai Gyógyszerügynökséget.

(2) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv által közzétett farmakovigilanciával kapcsolatos aggályokra vonatkozó tájékoztatás csak olyan üzleti titkot tartalmazhat, amely közzététele a közegészség védelme szempontjából szükséges. A tájékoztatás a farmakovigilanciával kapcsolatos aggállal összefüggésben érintett személy személyes adatait csak abban az esetben tartalmazhatja, ha az az életveszély elhárításához szükséges, és a tájékoztatás célja másképpen nem érhető el.

18/E. § A jogszabályban meghatározott feltételek szerint a forgalomba hozatali engedély jogosultja időszakos gyógyszerbiztonsági jelentést nyújt be.”

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

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

(2) A Gytv. 20. §-a a következő (1a) bekezdéssel egészül ki:

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

(3) A Gytv. 20. §-a a következő (6) bekezdéssel egészül ki:

„(6) A 18. § (2) bekezdésének végrehajtásával kapcsolatban az egészségügyi dolgozók további kötelezettségeit jogszabály tartalmazza.”

90. § A Gytv. 25. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Azt a gyógyszert, amely az EGT-megállapodásban részes államban nem, de más országban forgalomba hozatali engedéllyel rendelkezik, különleges esetben gyógyászati célra akkor lehet alkalmazni, ha a felhasználását különös méltánylást érdemlő betegellátási érdek indokolja, és alkalmazását – a külön jogszabályban meghatározott feltételek szerint – a gyógyszerészeti államigazgatási szerv engedélyezte. Azt a gyógyszert, amelyet az EGT-megállapodásban részes államban forgalomba hozatalra engedélyeztek, gyógyászati célra akkor lehet alkalmazni, ha azt a külön jogszabályban foglaltaknak megfelelően a gyógyszerészeti államigazgatási szervnek bejelentették. A különös méltánylást érdemlő betegellátási érdek fennállása a terápiás eljárás biztonságossága és hatékonysága tekintetében a szakmai kollégium véleményét figyelembe véve kerül megállapításra.”

91. § (1) A Gytv. 32. § (4) bekezdése a következő *e*) ponttal egészül ki:

(Felhatalmazást kap a Kormány, hogy)

„*e*) az új pszichoaktív anyagokkal összefüggésben

ea) az új pszichoaktív anyaggá minősített anyagokat vagy vegyületcsoportokat,

eb) az új pszichoaktív anyaggá minősítés, valamint az új pszichoaktív anyag kockázatértékelésének részletes eljárási szabályait,

ec) az értesítés alapján az előzetes szakmai értékelést végző szakértői szerv kijelölését,

ed) az új pszichoaktív anyaggal végezhető tevékenységek részletes feltételeit, az e tevékenységre jogosító engedély iránti kérelem benyújtásának szabályait és az engedély kiadásának rendjét, továbbá

ee) a tevékenységre jogszabályban vagy hatósági határozatban előírt kötelezettségek be nem tartása esetén alkalmazandó jogkövetkezményeket”

(rendeletben szabályozza.)

(2) A Gytv. 32. § (5) bekezdés *u*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Felhatalmazást kap az egészségügyért felelős miniszter, hogy)

„*u*) a gyógyszerhiány kezelése és megelőzése érdekében a gyógyszerhiánnyal érintett gyógyszer forgalomba hozatali engedély jogosultja, a gyógyszer-nagykereskedő, az állami egészségügyi, katasztrófa- és védelmi készlet kezelője, az egészségbiztosítási szerv, valamint a gyógyszerészeti államigazgatási szerv közötti együttműködésre vonatkozó szabályokat”

(rendeletben szabályozza.)

(3) A Gytv. 32. § (6) bekezdése a következő *b*) ponttal egészül ki:

(Felhatalmazást kap az egészségügyért felelős miniszter, hogy az adópolitikáért felelős miniszterrel egyetértésben rendeletben határozza meg)

„*b*) az új pszichoaktív anyagokkal kapcsolatos egyes engedélyezési eljárásokért, illetve az engedély kiadásáért, módosításáért”

(fizetendő igazgatási szolgáltatási díjak körét és mértékét, valamint a díj fizetésére vonatkozó egyéb rendelkezéseket.)

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

„32/A. § Az 5. § az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2011. évi CLXXVI. törvénnyel megállapított (7) bekezdését a 2012. július 21-ét követően benyújtott kérelmek vonatkozásában kell alkalmazni.”

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

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

„*h*) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek a farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról szóló 2010. december 15-i 2010/84/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv.”

94. § A Gytv. 1. számú melléklete a 3. melléklet szerint módosul.

95. § A Gytv.

a) 1. § 10. pontjában, 15. § (1) bekezdésében, 16. § (1) és (2) bekezdésében, valamint 32. § (4) bekezdés *a)* pontjában az „a Magyar Köztársaság” szövegrész helyébe a „Magyarország” szöveg,

b) 1. § 23. pontjában az „a Magyar Köztársaságban” szövegrészek helyére a „Magyarországon” szöveg,

c) 3. § (2) bekezdésében a „készítmények a Magyar Köztársaság” szövegrész helyébe a „készítmény Magyarország” szöveg,

d) 4. § (1) bekezdésében az „A Magyar Köztársaság” szövegrész helyébe a „Magyarország” szöveg,

e) 5. § (3) bekezdés *b)* pontjában a „Magyar Köztársaságban” szövegrész helyébe a „Magyarországon” szöveg,

f) 25. § (8) bekezdésében a „(6) bekezdés” szövegrész helyébe a „(6)–(6a) bekezdés” szöveg,

g) 25. § (11) bekezdésében a „(6) bekezdésben” szövegrész helyébe a „(6)–(6a) bekezdésben” szöveg,

h) 25. § (12) bekezdésében a „(6) bekezdés *c)* pontja” szövegrész helyébe a „(6)–(6a) bekezdés” szöveg,

i) 26. § (3) és (4) bekezdésében a „Magyar Köztársaságban” szövegrész helyébe a „Magyarországon” szöveg,

j) 27. §-ában a „25. § (1)–(6) bekezdéseiben” szövegrész helyébe a „25. § (1)–(6a) bekezdésében” szöveg

lép.

96. § Hatályát veszti a Gytv.

a) 5. § (7) bekezdésében a „legfeljebb”,

b) 25. § (4) bekezdésében a „Magyar Köztársaság területén” szövegrész.

Az egészségügyben működő szakmai kamarákról szóló 2006. évi XCVII. törvény módosítása

97. § (1) Az egészségügyben működő szakmai kamarákról szóló 2006. évi XCVII. törvény (a továbbiakban: Ekt.) 14/A. §-a a következő (1b) bekezdéssel egészül ki:

„(1b) A Magyar Orvosi Kamara kérelemre az (1a) bekezdés szerinti szakképesítéssel rendelkező személlyel – amennyiben a kamarai tagság e törvényben meghatározott további feltételei fennállnak – abban az esetben is tagsági viszonyt létesít, ha a kérelmező nem minősül egészségügyi dolgozónak.”

(2) Az Ekt. 14/A. §-a a következő (2a) bekezdéssel egészül ki:

„(2a) Az egészségügyi szakképesítéssel nem rendelkező egészségügyi dolgozó az egészségügyi tevékenység végzése során – ha ennek feltételei az Eütv., valamint az egészségügyi tevékenység végzésének egyes kérdéseiről szóló törvény alapján fennállnak – kamarai tagság nélkül valamely egészségügyi szakképesítés megszerzéséig működhet közre a szakképesítéssel rendelkező egészségügyi dolgozók által ellátandó feladatokban.”

98. § Az Ekt. a következő 14/B. §-sal egészül ki:

„14/B. § (1) A területi szervezet a 14/A. §-ban foglalt eseteken túlmenően írásbeli kérelem alapján határozattal szünetelteti a tagsági viszonyát annak a kamarai tagnak, aki ezt kéri.

(2) A szüneteltetés ideje alatt a tagsági viszonyból eredő valamennyi jog és kötelezettség szünetel. A kamarai tagságát szüneteltető egészségügyi dolgozó – a 14/A. § eltérő rendelkezése hiányában – egészségügyi tevékenységet nem végezhet.

(3) Az (1) bekezdés alapján szüneteltetett tagsági viszonyt a területi szervezet a tag írásbeli kérelmére határozattal helyreállítja.”

99. § Az Ekt. 17. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) A 25. § (1) bekezdés *d*) pontjában meghatározott, a tagsági jogviszony felfüggesztésére irányuló jogerős etikai büntetés tartama alatt a kamarai tagsági viszony e törvény erejénél fogva felfüggesztés alatt áll. A tagság felfüggesztésére irányuló etikai büntetést kiszabó határozatban arról is rendelkezni kell, hogy a tag kamarai tagsági viszonya a határozat jogerőre emelkedésének napjától a felfüggesztés etikai büntetés tartama alatt felfüggesztés alatt áll. A tagsági viszony felfüggesztése az etikai büntetés lejártát vagy – a jogerős etikai határozattal szemben eredményesen érvényesített jogorvoslat esetén – az etikai büntetés alkalmazhatóságát kizáró döntés jogerőre emelkedését követő napon hatályát veszti.”

100. § Az Ekt.

a) 14/A. § (1) bekezdésében az „a (2) bekezdésben meghatározott kivételekkel” szövegrész helyébe az „a (2) és (2a) bekezdésben meghatározott kivételekkel” szöveg,

b) 19. §-ában a „felfüggesztéséről,” szövegrész helyébe a „felfüggesztéséről, szüneteltetéséről,” szöveg,

c) 19/B. § (1) bekezdés *c*) pontjában a „szüneteltetése” szövegrész helyébe a „szüneteltetése, valamint a szüneteltetett tagsági viszony helyreállítása” szöveg lép.

101. § Hatályát veszti az Ekt. 17. § (1) bekezdés *a*) és *c*) pontja.

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

102. § (1) A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (a továbbiakban: Gyftv.) 3. § 6. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(E törvény alkalmazásában)

„6. *gyógyászati segédeszköz*: átmeneti vagy végleges egészségkárosodással, fogyatékossgal élő ember személyes használatába adott orvostechnikai eszköz (beleértve az önellenőrzési célt szolgáló in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközt is), vagy orvostechnikai eszköznek nem minősülő ápolási technikai eszköz, amely használata során nem igényli egészségügyi szakképesítéssel rendelkező személy folyamatos jelenlétét. Személyes használatnak minősül az eszköz természetes vagy mesterséges testfelszíni nyílással rendelkező testüregben, vagy testen történő viselése, alkalmazása, ide értve az önellenőrzési célt szolgáló in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök emberi szervezetből származó mintán történő alkalmazását is, valamint a test megtámasztására, mozgatására szolgáló eszköz igénybevétele diagnosztikus, terápiás, rehabilitációs, vagy ápolási céllal;”

(2) A Gyftv. 3. § 22. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(E törvény alkalmazásában)

„22. *gyógyszer házhozszállítása*: a gyógyszernek a megrendelő által megjelölt helyre történő eljuttatása közvetlen lakossági gyógyszerellátás keretében;”

(3) A Gyftv. 3. § 34. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(E törvény alkalmazásában)

„34. *gyógyászati segédeszköz forgalmazó*: a gyógyászati segédeszköznek a végső felhasználó részére történő értékesítését, kölcsönzését, javítását végző természetes vagy jogi személy, valamint jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaság, ide nem értve azokat az egészségügyi szolgáltatóknak nem minősülő, gyógyászati segédeszközt egyedi méretvétel alapján gyártókat, akik az eszköznek a biztosított részére történő kiszolgáltatását nem maguk végzik;”

(4) A Gyftv. 3. §-a a következő 38–42. ponttal egészül ki:

(E törvény alkalmazásában)

„38. *beteg-együttműködés*: a beteg egészségügyi szakemberrel egyeztetett ajánlásoknak megfelelő viselkedése a gyógyszeresedés, táplálkozás és az életvitel területén;

39. *preferált biológiai gyógyszer*: az egészségbiztosításért felelős miniszter rendelete alapján a biológiai gyógyszerekre vonatkozó eljárás során meghatározott gyógyszerek közül az adott csoportba tartozó legkedvezőbb napi terápiás költségű, és azt legfeljebb 10%-kal meghaladó napi terápiás költségű gyógyszer;

40. *folyamatos ellátás*: a forgalomba hozatali engedély jogosultjával vagy abban az esetben, ha az belföldön forgalmazási tevékenységet nem végez, a forgalmazóval szerződött gyógyszer-nagykereskedők megrendeléseinek szokásos üzletmenet szerinti kielégítése. A közfinanszírozásban részesülő gyógyszerrel való folyamatos ellátásról a forgalomba hozatali engedély jogosultja ennek hiányában a forgalmazó köteles gondoskodni;

41. *munkavégzésre irányuló jogviszony*: a Munka Törvénykönyve szerinti munkaviszony, továbbá a személyes közreműködéssel járó gazdasági és polgári jogi társasági tevékenységnek a munkavégzésre irányuló elemei;

42. *gyógyászati segédeszköz házhoz szállítása*: a gyógyászati segédeszköznek – a forgalmazás részeként – az eszköz megrendelését vagy megvásárlását követően a megrendelő által megjelölt címre történő eljuttatása.”

103. § A Gyftv. 9. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„9. § A gyógyszer és gyógyászati segédeszköz kiszolgáltatója – a fogyatékos személyek számára is hozzáférhetően és értelmezhetően – dokumentált módon köteles tájékoztatni a beteget az egészségbiztosítási szerv által támogatott azonos hatóanyagú, illetve terápiás hatású alacsonyabb térítési díjú gyógyszerről, vagy azonos funkcionális csoportba tartozó alacsonyabb térítési díjú gyógyászati segédeszközről, valamint az adott termékek áráról, társadalombiztosítási támogatásáról és a térítési díjak közötti különbségekről.”

104. § A Gyftv. a következő 10/A–10/B. §-okkal egészül ki:

„10/A. § A beteg-együtműködés során vizsgált paraméterek magukban foglalják a beteg életmódját és a gyógyszer alkalmazási gyakorlatát.

10/B. § Amennyiben a preferált biológiai gyógyszer feltételének csak egy gyógyszer felel meg, a preferált biológiai gyógyszerrel azonos megítélés alá esik az adott csoportba tartozó következő legkedvezőbb napi terápiás költségű gyógyszer.”

105. § A Gyftv. 11. §-a a következő (2a) bekezdéssel egészül ki:

„(2a) Gyógyászati segédeszközt az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott feltételeknek megfelelő, működési engedéllyel rendelkező forgalmazó (gyógyászati segédeszköz-szaküzlet vagy gyógyszertár) – a miniszteri rendeletben foglaltaknak megfelelően – szállíthat házhoz.”

106. § A Gyftv. 16. § (2) bekezdés e) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[A gyógyszerészeti államigazgatási szerv az általa vezetett 13/A. § szerinti nyilvántartás és a 14. § (11) bekezdés szerint bejelentett adatok alapján honlapján, díjmentesen bárki számára hozzáférhető módon, az ismertetésben részesülő személyek tájékoztatása, továbbá az adóhatóság felé teljesítendő, a 36. § (4) bekezdése szerinti díj befizetési kötelezettségének ellenőrizhetősége érdekében naprakészen közzéteszi az alábbi adatokat:]

„e) a bejelentést követő egy évig a tervezett rendezvény nevét, helyszínét, időpontját és programját, továbbá a rendezvény támogatójának nevét.”

107. § (1) A Gyftv. 17. §-a a következő (4a) bekezdéssel egészül ki:

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

(2) A Gyftv. 17. § (8) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(8) Az egészségügyért felelős miniszter rendelete szerinti minta kivételével tilos a betegnek, fogyasztónak olyan ajándék, minta, vásárlásra jogosító utalvány (kupon) akár közvetlenül, akár az orvos, illetve a gyógyszert, gyógyászati segédeszközt kiszolgáltató által történő adása, felajánlása, amely egy adott gyógyszer, egy adott forgalombahozatali engedély jogosult termékei vagy a társadalombiztosítás által támogatott gyógyászati segédeszköz fogyasztására, használatára ösztönöz, vagy azt feltételül szabja. Tilos továbbá a társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyszerek, tápszerek és gyógyászati segédeszközök beteg által fizetendő térítési díjának a kiszolgáltató által bármilyen közvetlen vagy közvetett formában (ajándék, minta, vásárlásra jogosító utalvány, kupon, pontgyűjtésalapú kedvezmény, meghatározott gyógyszertárban történő kiváltásra ösztönzés útján, a beváltott vények számához köthetően bármilyen anyagi előny, vagy természetbeni juttatás nyújtása, vagy más hasonló módon) történő csökkentése, átvállalása, elengedése, vagy ahhoz bármilyen előnyök kötése. A társadalombiztosítási támogatással nem rendelhető gyógyszerek kiszolgáltatása esetén adott bármilyen kedvezmény – az árkedvezmény kivételével – kizárólag a gyógyszertárban nyújtott gyógyszerészi gondozás igénybevételére használható fel. A gyógyszertárban gyógyszer, tápszer, gyógyászati segédeszköz, gyógyszertárban forgalmazható egyéb termékek kiszolgáltatása, továbbá a gyógyszerészi gondozás igénybevétele nem adhat alapot saját, vagy más gazdálkodó szervezettől igénybe vehető kedvezményre, ajándékozásra.”

(3) A Gyftv. 17. §-a következő (9) bekezdéssel egészül ki:

„(9) A kereskedelmi gyakorlat tekintetében tilos a gyógyszerterápiát működtető vállalkozás által társadalmi szervezet, egészségügyi, szociális és gyermekintézmény (a továbbiakban e § tekintetében: intézmény) részére olyan adomány nyújtása, amely az intézmény vagy azok tagjai, illetve az intézmény által ellátottak részére történő gyógyszerbeszerzéshez köthető.”

108. § A Gyftv. 21. § (8) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(8) Kötelező preferált referencia ársávba tartozó gyógyszer, preferált biológiai gyógyszer és referenciagyógyszer forgalmazása a gyógyszer nagy- és kiskereskedelmi tevékenységet folytató forgalmazóknál valamennyi meghatározott (fix) összegű támogatási csoport és valamennyi olyan csoport esetén, amely biológiai gyógyszerek számára kerül kialakításra.”

109. § A Gyftv. 21/A. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„21/A. § (1) Az egészségbiztosítási szerv a gyógyászati segédeszközöket rendelő orvosok, valamint az ezeket használó betegek informáltságának erősítése érdekében honlapján internetes gyógyászati segédeszköz-katalógust működtet – az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott adattartalommal – a támogatott gyógyászati segédeszközökről.

(2) A gyógyászati segédeszköz forgalomba hozója az (1) bekezdés szerinti eszközkatalógusba történő felvétel érdekében az egészségügyért felelős miniszter rendeletében foglaltak szerint az egészségbiztosítási szerv rendelkezésére bocsátja az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott dokumentációt és adatokat.

(3) Amennyiben az eszköz forgalomba hozója az egészségbiztosítási szerv felhívására sem teljesíti a (2) bekezdésben előírt kötelezettséget, az egészségbiztosítási szerv a forgalomba hozóval szemben a kormány rendeletében meghatározott mértékű bírságot szab ki, azzal, hogy a bírság megfizetése nem mentesíti a forgalomba hozót a (2) bekezdés szerinti kötelezettségének teljesítése alól.

(4) Amennyiben a forgalomba hozó – ide nem értve az egyedi méretvétel alapján készített gyógyászati segédeszközök forgalomba hozóját és annak meghatalmazott képviselőjét – a (3) bekezdésben foglalt bírság kiszabását követő 15 napon belül sem tesz eleget a (2) bekezdés szerinti kötelezettségének, az egészségbiztosítási szerv az érintett eszközt kizárja a támogatásból, továbbá a forgalomba hozót – amennyiben abban már szerepel – törli a 32/B. § (1) bekezdése szerinti szállítójegyzékből.”

110. § (1) A Gyftv. 23. § (4) bekezdése a következő c) ponttal egészül ki:

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

„c) a kérelem tápszer vagy forgalomba hozatalra engedélyezett a Szabványos Vényminta Gyűjteményben vagy a Gyógyszerkönyvben is szereplő gyógyszer támogatására, illetve közfinanszírozása alapjául elfogadott árának emelésére érkezett.”

(2) A Gyftv. 23. §-a a következő (10)–(11) bekezdéssel egészül ki:

„(10) Az egészségbiztosítási szerv minden olyan hivatalból indított felülvizsgálati eljárásban, amelynek eredményeképpen az eljárással érintett gyógyszer nem kerül kizárára, az eljárással érintett gyógyszerre vonatkozóan a (11) bekezdés szerinti határozatot hoz, amelyet hirdetményi úton honlapján közöl. Az egészségbiztosítási szerv a határozathozatalról és a hirdetmény elérhetőségéről az ügyfeleket elektronikus levélben értesíti.

(11) A (10) bekezdés szerinti határozat tartalmazza:

- a) az eljáró hatóság megnevezését, az ügy számát és ügyintézőjének nevét,
- b) az ügy tárgyának megjelölését,
- c) a rendelkező részben

ca) a hatóság döntését, továbbá a jogorvoslat lehetőségéről, benyújtásának helyéről és határidejéről, valamint a jogorvoslati eljárásról, bírósági felülvizsgálat esetén a tárgyalás tartása iránti kérelem lehetőségéről való tájékoztatást,

cb) az eljárás lefolytatásáért fizetendő illetéknek vagy díjnak az ügyfél vagy központi költségvetés részére történő megfizetésre vonatkozó döntést,

d) az indokolásban
da) az eljárás során alkalmazott számításokat,
db) azokat a jogszabályhelyeket, amelyek alapján a hatóság a határozatot hozta,
dc) a hatóság hatáskörét és illetékességét megállapító jogszabályra történő utalást,
e) a döntéshozatal helyét és idejét, a hatáskör gyakorlójának nevét, hivatali beosztását, valamint a döntés kiadmányozójának a nevét, hivatali beosztását, ha az nem azonos a hatáskör gyakorlójával,
f) a döntés kiadmányozójának aláírását és a hatóság bélyegzőlenyomatát,
g) a határozat mellékletében az eljárás eredményeként létrejövő támogatott gyógyszerek teljes körét.”

111. § (1) A Gyftv. 24. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A fix csoportok képzése folyamatosan történik, melynek során a termelői árra irányuló ajánlatok nem vonhatók vissza. Az ajánlattételre, a nyilvánosságra, a százalékos, illetve a fix összegű támogatás megállapítására, a csoportképzésre és befogadási eljárás rendjére vonatkozó részletes szabályokat az egészségbiztosításért felelős miniszter rendelete állapítja meg. Az egészségbiztosítási szerv a fix csoportok képzése során hozott döntéseit elektronikus úton közli.”

(2) A Gyftv. 24. §-a a következő (2a) bekezdéssel egészül ki:

„(2a) A biológiai gyógyszerek csoportjának képzése folyamatosan történik. Az ajánlattételre, a nyilvánosságra, illetve a támogatás megállapítására, a csoportképzésre és a befogadási eljárás rendjére vonatkozó részletes szabályokat az egészségbiztosításért felelős miniszter rendelete állapítja meg.”

112. § (1) A Gyftv. 25. § (2) bekezdés a) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[Abban az esetben, ha az egészségbiztosítási szerv a 23. § (6) bekezdése szerinti eljárását követően valamely gyógyszer, tápszer]

„a) támogatásának megszüntetéséről vagy nulla százalékra csökkentéséről dönt, a támogatás megszüntetésének vagy nulla százalékra csökkentésének napját a határozat meghozatalának napjától számított 90 napnál, biológiai gyógyszer esetén 180 napnál korábbi időpontban nem lehet meghatározni,”

(2) A Gyftv. 25. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) Az egészségbiztosítási szerv a 23–25. §-okban szabályozott eljárására vonatkozó nyilvánosság biztosítása érdekében az internetes honlapján elektronikus úton közzéteszi

a) a beérkezését követő nyolc napon belül a formai szempontból megfelelő kérelemhez kapcsolódóan

aa) az ügy tárgyát,

ab) az ügy iktatási számát,

ac) az eljárás megindításának napját,

ad) az adott ügyfajtára irányadó ügyintézési határidőt,

ae) az ügyintézési határidőbe nem számító időtartamok,

af) az iratokba való betekintés és a nyilatkozattétel lehetőségére irányuló tájékoztatást,

ag) a kérelmező ügyfél nevét, és

b) a kérelem elbírálását követő hónap 5. napjáig a kérelmezővel való közlésen túl – tájékoztató jellegű közzététellel – az ügyben hozott jogerős határozat kivonatát, mely tartalmazza

ba) a közzététel napját,

bb) az eljáró hatóság megnevezését,

bc) az ügy számát és tárgyát,

bd) a hatóság döntését,

be) azokat a jogszabályhelyeket, amelyek alapján a hatóság a határozatot hozta,

bf) a jogorvoslat lehetőségéről, benyújtásának helyéről és határidejéről, valamint a jogorvoslati eljárásról, bírósági felülvizsgálat esetén a tárgyalás tartása iránti kérelem lehetőségéről való tájékoztatást,

bg) a döntéshozatal helyét és idejét,

bh) a hatáskör gyakorlójának nevét, hivatali beosztását, és

bi) a döntés kiadmányozójának a nevét, hivatali beosztását, ha az nem azonos a hatáskör gyakorlójával.”

113. § (1) A Gyftv. 26. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A egészségbiztosítási szerv a költségvetési keretek betarthatósága érdekében, a már támogatott, illetve az újonnan befogadott gyógyszerekre, azok egyes támogatási kategóriáira, indikációira, valamint a méltányosságból támogatott gyógyszerekre támogatásvolumen-szerződést köthet.”

(2) A Gyftv. 26. §-a a következő (3a)–(3b) bekezdéssel egészül ki:

„(3a) Eredményesség alapú támogatásvolumen-szerződés keretében támogathatók

a) az újonnan támogatásba kerülő gyógyszerek, melyeknél eredményesség alapú paraméter állapítható meg és teljesítik az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott betegszámra és napi terápiás költségére vonatkozó paramétereket,

b) a ritka betegségek kezelésére használt gyógyszerek,

c) a méltányosságból támogatott gyógyszerek,

d) a tételes elszámolás alá eső gyógyszerek, és

e) az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott kórképek kezelésére használt, az ott meghatározott betegszámot és napi terápiás költség értéket elérő gyógyszerek.

(3b) Az eredményesség alapú támogatásvolumen-szerződés kötésére vonatkozóan az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott szempontok szerint az egészségbiztosító évente felülvizsgálja a társadalombiztosítási támogatásban részesülő gyógyszerek körét.”

114. § (1) A Gyftv. 27. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Amennyiben az egészségbiztosítási szervhez olyan új hatóanyagot tartalmazó gyógyszer támogatása iránt érkezik kérelem, amelynek ATC-csoportját, az ATC-csoporton belüli támogatási kategóriáját, mértékét nem tartalmazza az egészségbiztosításért felelős miniszter rendelete, az egészségbiztosítási szerv a gyógyszer támogatásba való befogadásának eljárását az egészségbiztosításért felelős miniszter – az államháztartásért felelős miniszter egyetértésével meghozott – rendeletének hatálybalépéséig, legfeljebb azonban kérelem beérkezésétől, illetve a hiánypótlás teljesítésétől számított 90 napig felfüggeszti és erről az ügyfelet értesíti.”

(2) A Gyftv. 27. §-a a következő (2a) bekezdéssel egészül ki:

„(2a) Amennyiben az egészségbiztosítási szervhez olyan új hatóanyagot tartalmazó gyógyszer támogatása iránt érkezik kérelem

a) amelynek befogadásához az egészségbiztosításért felelős miniszternek az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásával kapcsolatos – az államháztartásért felelős miniszter egyetértésével meghozott – rendeletének módosítása szükséges, vagy

b) amelyhez az egészségbiztosításért felelős miniszter rendelete szerinti finanszírozási eljárásrend módosítása szükséges,

úgy az egészségbiztosítási szerv a gyógyszer támogatásba való befogadásának eljárását a módosítás hatálybalépéséig, legfeljebb azonban kérelem beérkezésétől, illetve a hiánypótlás teljesítésétől számított 90 napig felfüggeszti és erről az ügyfelet értesíti.”

115. § (1) A Gyftv. 28. § (1) bekezdés *e)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Az egészségbiztosítási szerv a társadalombiztosítási támogatásba befogadott gyógyszerek támogatására az alábbi támogatási módszereket alkalmazhatja:)

„e) meghatározott összegben korlátozott, meghatározott összeggel vagy százalékosan csökkentett támogatás.”

(2) A Gyftv. 28. § (1) bekezdése a következő f)–g) pontokkal egészül ki:

(Az egészségbiztosítási szerv a társadalombiztosítási támogatásba befogadott gyógyszerek támogatására az alábbi támogatási módszereket alkalmazhatja:)

„f) eltérő százalékos vagy meghatározott összegben korlátozott támogatás a beteg-együtműködés függvényében;

g) az egészségbiztosításért felelős miniszter rendeletében foglaltak szerint maximált térítési díj alapján meghatározott támogatás.”

116. § (1) A Gyftv. 31. § (1) bekezdése a következő k) és l) ponttal egészül ki:

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

„k) a biológiai gyógyszer napi terápiás költsége legalább 10%-kal meghaladja legalacsonyabb napi terápiás költségű preferált biológiai gyógyszer napi terápiás költségét, kivéve, ha a biológiai gyógyszer forgalomba hozatali engedély jogosultja a fogyasztói ár és maximált térítési díj különbözetéből, valamint a legalacsonyabb napi terápiás költségű preferált biológiai gyógyszer fogyasztói árát 10%-al meghaladó összegből adódó különbözetet megtéríti,

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

(2) A Gyftv. 31. §-a a következő (5) bekezdéssel egészül ki:

„(5) A 29. § (4) bekezdés b) pontja szerint induló eljárás keretében társadalombiztosítási támogatásból törölt gyógyszer hat hónapon belül történő ismételt befogadásakor az egészségbiztosító által az egészségbiztosításért felelős miniszter rendeletében foglaltak szerint megállapított, a preferált referencia ársávba nem tartozó gyógyszerre jellemző csökkentett támogatásban részesül.”

117. § A Gyftv. 32. § (10) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(10) A nyilvánosság biztosítása érdekében az egészségbiztosítási szerv internetes honlapján közzéteszi:

a) a beérkezését, illetve a hiánypótlás teljesítését követő huszonegy napon belül a formai szempontból megfelelő kérelemhez kapcsolódóan

aa) az ügy tárgyát,

ab) az ügy iktatási számát,

ac) az eljárás megindításának napját,

ad) az adott ügyfajta irányadó ügyintézési határidőt,

ae) az ügyintézési határidőbe nem számító időtartamok,

af) az iratokba való betekintés és a nyilatkozattétel lehetőségére irányuló tájékoztatást,

ag) a kérelmező ügyfél nevét, és

b) az ügy elbírálását követő tizenöt napon belül az ügyben hozott jogerős határozat kivonatát, mely tartalmazza

ba) a közzététel napját,

bb) az eljáró hatóság megnevezését,

bc) az ügy számát és tárgyát,

bd) a hatóság döntését,

be) azokat a jogszabályhelyeket, amelyek alapján a hatóság a határozatot hozta,

bf) a jogorvoslat lehetőségéről, benyújtásának helyéről és határidejéről, valamint a jogorvoslati eljárásról, bírósági felülvizsgálat esetén a tárgyalás tartása iránti kérelem lehetőségéről való tájékoztatást,

bg) a döntéshozatal helyét és idejét,

bh) a hatáskör gyakorlójának nevét, hivatali beosztását, és

bi) a döntés kiadmányozójának a nevét, hivatali beosztását, ha az nem azonos a hatáskör gyakorlójával.”

118. § (1) A Gyftv. 32/A. §-a a következő (4a) bekezdéssel egészül ki:

„(4a) Amennyiben az egészségbiztosítási szerv a (4) bekezdés alapján azért indít hivatalból eljárást, mert új funkcionális csoport nem a 34. § (2) bekezdésében foglaltak szerint került létrehozásra, és a (3) bekezdés szerinti módosítások mellett az új csoportba átsorolt termék közfinanszírozás alapjául elfogadott árának módosítása is szükséges, arról az egészségbiztosítási szerv az egészségügyért felelős miniszter rendeletében foglaltak szerint dönt.”

(2) A Gyftv. 32/A. §-a a következő (6)–(8) bekezdéssel egészül ki:

„(6) Az (5) bekezdés szerinti eljárásokban – a külön jogszabályban meghatározott esetben – a közfinanszírozás alapjául szolgáló árra irányuló ajánlatok nem vonhatók vissza. Az ajánlattételre, a nyilvánosságra, a százalékos, illetve a fix összegű támogatás megállapítására, a csoportképzésre vonatkozó részletes szabályokat külön jogszabály állapítja meg.

(7) Az egészségbiztosítási szerv minden olyan hivatalból indított felülvizsgálati eljárásban, amelynek eredményeképpen az eljárással érintett gyógyászati segédeszköz nem kerül kizárásra, az eljárással érintett gyógyászati segédeszközre vonatkozóan a (8) bekezdés szerinti határozatot hoz, amelyet hirdetményi úton honlapján közöl. Az egészségbiztosítási szerv a határozathozatalról és a hirdetmény elérhetőségéről az ügyfeleket elektronikus levélben értesíti.

(8) A (7) bekezdés szerinti határozat tartalmazza:

- a*) az eljáró hatóság megnevezését, az ügy számát és ügyintézőjének nevét,
- b*) az ügy tárgyának megjelölését,
- c*) a rendelkező részben
 - ca*) a hatóság döntését, továbbá a jogorvoslat lehetőségéről, benyújtásának helyéről és határidejéről, valamint a jogorvoslati eljárásról, bírósági felülvizsgálat esetén a tárgyalás tartása iránti kérelem lehetőségéről való tájékoztatást,
 - cb*) az eljárás lefolytatásáért fizetendő illetéknek vagy díjnak az ügyfél vagy központi költségvetés részére történő megfizetésre vonatkozó döntést,
 - d*) az indokolásban
 - da*) az eljárás során alkalmazott számításokat,
 - db*) azokat a jogszabályhelyeket, amelyek alapján a hatóság a határozatot hozta,
 - dc*) a hatóság hatáskörét és illetékességét megállapító jogszabályra történő utalást,
 - e*) a döntéshozatal helyét és idejét, a hatáskör gyakorlójának nevét, hivatali beosztását, valamint a döntés kiadmányozójának a nevét, hivatali beosztását, ha az nem azonos a hatáskör gyakorlójával,
 - f*) a döntés kiadmányozójának aláírását és a hatóság bélyegzőlenyomatát,
 - g*) a határozat mellékletében az eljárás eredményeként létrejövő támogatott gyógyászati segédeszközök teljes körét.”

119. § (1) A Gyftv. 35. § (8) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(8) Közgyógyellátás jogcímen

- a*) a hatóanyag alapú fix támogatású csoportból a preferált referencia ársávba tartozó,
- b*) azokból a hatóanyag alapú fix támogatású csoportokból, ahol nem képződött preferált referencia ársáv, a referencia vagy annál alacsonyabb közfinanszírozás alapjául elfogadott árú, vagy napi terápiás költségű és
- c*) a hatóanyag alapú fix támogatású csoportba nem tartozó gyógyszer rendelhető.”

(2) A Gyftv. 35. §-a a következő (9) bekezdéssel egészül ki:

„(9) Amennyiben egy gyógyszer több támogatási kategóriában is rendelhető és a (8) bekezdésben foglalt valamely feltételnek megfelel, akkor közgyógyellátás keretében is a gyógyszerre megállapított minden támogatási kategóriában rendelhető.”

(3) A Gyftv. 36. §-a a következő (10)–(12) bekezdéssel egészül ki:

„(10) A gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja a 36. § (1) és (4), illetve (4a) bekezdései szerinti kötelezettségéből (e törvény alkalmazásában a továbbiakban befizetési kötelezettségek) engedményt kaphat a számvitelről szóló 2000. évi C. törvény (a továbbiakban: Szt.) szerinti, 2011-ben kezdődő üzleti évre vonatkozó saját éves beszámolójában, valamint a konszolidációba bevont érintett vállalkozása Szt. szerinti, 2011-ben kezdődő éves beszámolójában kimutatott, egészségügyi ágazatot érintő kutatási és fejlesztési ráfordítások – a társasági adóról és az osztalékadóról szóló 1996. évi LXXXI. törvény (a továbbiakban: Tao. tv.) 31. §-a (2) bekezdésének c) pontjában foglaltakkal összhangban lévő – összege után, a (12) bekezdésben előírtak figyelembevételével, amennyiben e ráfordítások (e bekezdés alkalmazásában a továbbiakban: ráfordítások) meghaladják a forgalombahozatali engedély jogosultja által forgalmazott támogatott gyógyszerek után kifizetett társadalombiztosítási támogatás termelői (import beszerzési) árral arányos része (e bekezdés alkalmazásában a továbbiakban: termelőiár-arányos támogatás) 15%-át, valamint a ráfordítások között kimutatott személyi jellegű ráfordítások meghaladják a befizetési kötelezettségek 3%-át, és e törvény szerinti valamennyi fizetési kötelezettségének eleget tett. A forgalombahozatali engedély jogosultja és az Szt. szerinti, konszolidációba bevont érintett vállalkozások jogszabályban meghatározott kutatási és fejlesztési ráfordításait együttesen kell figyelembe venni oly módon, hogy ugyanazon ráfordítás összege csak egyszer kerüljön figyelembevételre az engedmény igénybevételekor. A konszolidációba bevont érintett vállalkozások kutatási és fejlesztési tevékenységhez egymásnak nyújtott szolgáltatásaival összefüggésben felmerült kutatási és fejlesztési ráfordítások engedményként csak az egyik félnél érvényesíthetők. Az engedmény legfeljebb a jogosult a tárgyévvel megelőző évre vonatkozóan előírt befizetési kötelezettségének

a) 90%-áig terjedhet, ha a ráfordítások meghaladják a termelőiár-arányos támogatás 25%-át,

b) 60%-áig terjedhet, ha a ráfordítások nem haladják meg a termelőiár-arányos támogatás 25%-át, de meghaladják a 20%-át,

c) 20%-áig terjedhet, ha a ráfordítások nem haladják meg a termelőiár-arányos támogatás 20%-át, de meghaladják a 15%-át.

(11) Az engedmény összegének meghatározásakor figyelembe vett kutatási és fejlesztési ráfordításokat csökkenteni kell

a) a IV. fázisú klinikai vizsgálatok költségével, valamint az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről és egyéb gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 1. § 8. pontja szerinti beavatkozással nem járó vizsgálat költségével,

b) a kutatás és fejlesztés céljára a mérlegkészítés napjáig az adóhatóságtól, illetve az államháztartás alrendszerének más szervétől, vagy az Európai Unió különböző pénzügyi alapjaiból igényelt, vagy az adóévben – visszafizetési kötelezettség nélkül – kapott támogatás, juttatás bevételként elszámolt összegével,

c) a Tao. tv. 22. §-ának (9) bekezdése szerint az adóévben az alap kutatás, az alkalmazott kutatás vagy a kísérleti fejlesztés közvetlen költségei között elszámolt bérköltség alapján igénybevevett adókedvezmény összegével,

d) a Tao. tv. szerinti külföldi telephelynél felmerült (elszámolt) kutatási és fejlesztési költségekkel, amennyiben

da) a telephely olyan államban van, amely nem tagja az Európai Uniónak, Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezetnek (a továbbiakban: OECD), nem részese az Európa Gazdasági Térségről szóló Megállapodásnak, vagy amellyel Magyarország nem kötött a kettős adóztatás elkerüléséről szóló egyezményt, vagy

db) a telephely olyan államban van, amely tagja az Európai Uniónak, az OECD-nek, részese az Európa Gazdasági Térségről szóló Megállapodásnak, vagy amellyel Magyarországnak van a kettős adóztatás elkerüléséről szóló egyezménye és a forgalomba hozatali engedély jogosultját a telephely szerinti állam szabályai szerint is terheli a közfinanszírozásban részesülő gyógyszerek és tápszerek után kifizetett társadalombiztosítási támogatás alapján arányosan meghatározott, illetve az ismertetési tevékenységet végző magánszemélyek száma alapján meghatározott fizetési kötelezettség, és e kutatási és fejlesztési ráfordításokat a telephely szerinti államban már figyelembe vették kötelezettségcsökkentő tételként vagy e kutatási és fejlesztési ráfordításokat az adott államban engedményként bármilyen adó alapjánál már figyelembe vették, vagy egyéb adókedvezményként már érvényesítették.

(12) Az engedmény nem érinti az államnak a társadalombiztosítás ellátásaira és a magánnyugdíjra jogosultakról, valamint e szolgáltatások fedezetéről szóló 1997. évi LXXX. törvény 3. § (2) bekezdése szerinti kötelezettségét.”

120. § (1) A Gyftv. 38. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép.

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

a) a különkeretes gyógyszerekre kifizetett támogatási összeg után és

b) az egyedi méltányosság alapján támogatott gyógyszereknek az egészségbiztosítási szerv által megállapított társadalombiztosítási támogatási összege után, ide nem értve azokat a gyógyszereket, amelyek forgalomba hozatalát a gyógyszerészeti államigazgatási szerv vagy az Európai Bizottság engedélyezte.”

(2) A Gyftv. 38. § (2) bekezdés helyébe a következő rendelkezés lép.

„(2) A gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja legfeljebb a gyógyszerenként és jogcímenként történő számítás alapján adódó gyógyszerenkénti teljes befizetési kötelezettsége erejéig kedvezményben részesül, amennyiben a 36. § (1) bekezdése szerinti, társadalombiztosítási támogatásban részesülő egyes gyógyszerei termelői árát az egészségbiztosításért felelős miniszter rendeletében meghatározott fixesítési eljárás keretében a naptári negyedév első napját megelőző második hónap 20. napjáig a referenciaár csökkentése érdekében csökkenti. Ez esetben az árcsökkentés által érintett gyógyszerek utáni, 36. § (1) bekezdése szerinti befizetési kötelezettség az árcsökkentés által érintett időszakra vonatkozóan, de legfeljebb az árváltozás hatálybalépésének időpontjától számított egy évig

a) az árcsökkentés mértékének arányában csökken, amennyiben az árcsökkentés mértéke nem éri el az 50%-ot,

b) teljes összegben csökken, amennyiben az árcsökkentés mértéke eléri vagy meghaladja az 50%-ot.”

121. § A Gyftv. 39. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Amennyiben az azonos vállalkozási adószámú közforgalmú gyógyszertár működtetésére jogosult negyedéves támogatott árréstömege

a) 10 000 001 és 11 000 000 Ft között van, a befizetendő összeg a negyedéves árréstömeg 1,5%-a,

b) 11 000 001 és 12 500 000 forint között van, a befizetendő összeg 165 000 Ft és a 11 000 000 Ft feletti rész 2,5%-ának együttes összege,

c) 12 500 001 Ft és 15 000 000 Ft között van, a befizetendő összeg 202 500 Ft és a 12 500 000 feletti rész 4%-ának együttes összege,

d) 15 000 000 Ft felett van, a befizetendő összeg 302 500 Ft és a 15 000 000 feletti összeg 8%-ának együttes összege.”

122. § (1) A Gyftv. 42. § (1) és (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Amennyiben a támogatott gyógyszerek tárgyévi forgalma után kifizetett társadalombiztosítási támogatás – a különkeretes gyógyszerekre és a különös méltánylást érdemlő körülmények esetén gyógyszertámogatásra fordított összeget nem tartalmazó –

összege meghaladja az E. Alap költségvetése Gyógyszertámogatás kiadásai jogcímének a tárgyév január első napján hatályos előirányzatának összegét, akkor e kiadási többlet finanszírozása – a (2)–(3) bekezdésben foglaltak szerint – az E. Alap kezelője és a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjainak kötelezettsége.

(2) A kiadási többlet meghatározása során az (1) bekezdés szerint számított tárgyévi forgalom után kifizetett társadalombiztosítási támogatásból le kell vonni a 36. § (1)–(2) és (4)–(4a) bekezdésében meghatározott fizetési kötelezettség alapján adódó összeget, valamint a támogatásvolumen-szerződések alapján a tárgyévben teljesített összeget.”

(2) A Gyftv. 42. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) Az (1) bekezdés szerinti befizetési kötelezettség a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai között – a (2) bekezdésben meghatározottak figyelembevételével – a tárgyévi gyógyszerári vényforgalmi forgalmi adatok alapján a forgalomba hozatali engedély jogosultjának támogatott gyógyszereire kifizetett – a támogatásvolumen-szerződések alapján teljesített befizetésekkel csökkentett – társadalombiztosítási támogatás arányában oszlik meg az (5) bekezdésben foglalt kivétellel.”

(3) A Gyftv. 42. § (6) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(6) Ha a támogatott gyógyszerek tárgyévi forgalma után kifizetett, adott első félévre, háromnegyed évre együttesen adódó társadalombiztosítási támogatás összege – az (1)–(2) bekezdések megfelelő alkalmazásával – meghaladja az E. Alap költségvetése Gyógyszertámogatás kiadási jogcím tárgyév január első napján hatályos, vizsgált időszakra vonatkozó, azaz fele, illetve háromnegyed részét, a forgalomba hozatali engedély jogosultja az E. Alap kezeléséért felelős egészségbiztosítási szerv által a (2)–(5) bekezdések megfelelő alkalmazásával az első félévet követően augusztus 10-ig közölt támogatási adatok alapján tárgyév szeptember 20-ig, az 1–9 hónapot követően november 10-ig közölt támogatási adatok alapján tárgyév december 20-ig az állami adóhatóság által rendszeresített nyomtatványon előleget vall be és egyidejűleg fizet meg az állami adóhatóság által a kincstárnál külön erre a célra megnyitott számlára.”

(4) A Gyftv. 42. § (10) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(10) Az E. Alap kezeléséért felelős egészségbiztosítási szerv az (1) bekezdés szerinti befizetésre kötelezettek ellenőrzéséhez szükséges első féléves adatokról augusztus 10-éig, háromnegyedévi adatokról november 10-éig, a tárgyévi adatokról a tárgyévet követő naptári év február 15-éig elektronikus úton adatszolgáltatást teljesít az állami adóhatósághoz.”

(5) A Gyftv. 42. §-a a következő (11)–(12) bekezdésekkel egészül ki:

„(11) E § alkalmazásában a támogatásvolumen-szerződések alapján teljesített befizetések közül az éves elszámolású szerződések szerint teljesített befizetések a vizsgált időszakra arányosítva, míg a havi elszámolású szerződések szerint teljesített befizetések a teljesítés ideje szerint kerülnek figyelembevételre.

(12) Az E. Alap kezelője hivatalos honlapján havi és az E. Alap költségvetésében feltüntetett jogcímenkénti bontásban teszi közzé az (1) bekezdésben foglaltak számításához szükséges bevételi adatokat.”

123. § (1) A Gyftv. 44. § (2) és (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A gyógyszerész – ha a vényen az orvos nem zárta ki a helyettesíthetőséget – a külön jogszabályban előírt szakmai helyettesíthetőség figyelembevételével dokumentált módon köteles a gyógyszer kiváltó személyt tájékoztatni, hogy a gyógyszer más referencia vagy annál kedvezőbb árú, vagy preferált referencia ársávba tartozó gyógyszerrel helyettesíthető.

(3) A gyógyszerész a beteg egyetértése esetén köteles a rendelt gyógyszert a (2) bekezdésben meghatározott – elsősorban a beteg számára legolcsóbb – referencia vagy annál kedvezőbb árú, vagy preferált referencia ársávba tartozó gyógyszerrel helyettesíteni.”

(2) A Gyftv. 44. §-a a következő (5) bekezdéssel egészül ki:

„(5) A biológiai gyógyszerek esetén az egészségbiztosításért felelős miniszter rendeletben határozza meg a preferált biológiai gyógyszerek rendelésének kötelező minimális arányát.”

124. § A Gyftv. 44/A. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„44/A. § A közforgalmú gyógyszertárt működtető vállalkozás, valamint a közvetlen lakossági gyógyszerellátást végző intézeti gyógyszertár kormányrendeletben foglaltak szerint – az E. Alap éves költségvetésének e célra megjelölt előirányzata terhére – juttatásban részesülhet, amennyiben

a) hatóanyag-alapú fix csoport esetén preferált referencia ársávba tartozó gyógyszert, ennek hiányában a referenciagyógyszert vagy a referenciagyógyszer napi terápiás költségével megegyező, illetve annál alacsonyabb napi terápiás költségű gyógyszert, vagy

b) fix csoport még nem került megképezésre, a felírt gyógyszernél alacsonyabb napi terápiás költségű, a gyógyszerészeti államigazgatási szerv által egyenértékűnek és helyettesíthetőnek nyilvánított gyógyszert szolgáltat ki.”

125. § (1) A Gyftv. 45. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A társadalombiztosítási támogatással gyógyszert és gyógyászati segédeszközt rendelő szolgáltatók, orvosok e tevékenységüket olyan minősített számítógépes program alkalmazásával végzik, amely – külön jogszabályban meghatározottak szerint, a (2) bekezdésre is figyelemmel – a gyógyszeres kezelés és gyógyászati segédeszközzel való ellátás alternatíváiról, az azonos hatóanyag-tartalmú, illetve azonos fix támogatási csoportba tartozó és bioekvivalens gyógyszerek, továbbá azonos funkcionális csoportba tartozó gyógyászati segédeszközök beteget és az E. Alapot terhelő várható költségei közötti különbségekről információt szolgáltat, és a beteg számára legalacsonyabb terhet jelentő gyógyszerre és gyógyászati segédeszközre, a referenciagyógyszerre, a preferált referencia ársávba tartozó gyógyszerre, a preferált biológiai gyógyszerre és a referencia gyógyászati segédeszközre ajánlatot tesz.”

(2) A Gyftv. 45. §-a a következő (1a) bekezdéssel egészül ki:

„(1a) A tételes elszámolás alá eső gyógyszereket és a jogszabályban meghatározott nagyértékű gyógyszereket a szolgáltatók, illetve az orvosok – az (1) bekezdésben foglaltakon túl – csak speciális minősített számítógépes program alkalmazásával rendelhetnek, melynek adattartalmát jogszabály tartalmazza.”

126. § A Gyftv. 49/A. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Azon a településen, ahol már működik közforgalmú gyógyszertár, új közforgalmú gyógyszertár létesítésére az egészségügyi államigazgatási szerv akkor írhat ki pályázatot, ha az új gyógyszertárral együtt számított valamennyi közforgalmú gyógyszertárra átlagosan

50 000 lélekszámot meghaladó településen és az 50 000 lélekszámot meghaladó fővárosi kerületekben legalább 4000, egyéb településen és egyéb fővárosi kerületekben legalább 4500 lakos jut, és a meglévő közforgalmú gyógyszertárak bejárata és az új közforgalmú gyógyszertár bejárata között 50 000 lélekszámot meghaladó városokban és az 50 000 lélekszámot meghaladó fővárosi kerületekben legalább 250 méter, egyéb településeken és egyéb fővárosi kerületekben legalább 300 méter távolság van.”

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

„(2) Az (1) bekezdés szerinti bejelentés alapján az engedélyező egészségügyi államigazgatási szerv – helyszíni szemle lefolytatásával, illetve amennyiben a bejelentés jellegéből adódóan az nem szükséges, annak mellőzésével – az 53. § (6) bekezdésében foglalt adatok változása esetén a működési engedélyt módosítja.”

(2) A Gyftv. 53/A. § a következő (2a) bekezdéssel egészül ki:

„(2a) Az egészségügyi államigazgatási szerv a létesítési engedélyt és a működési engedélyt visszavonja, ha a személyi jogos személyében bekövetkező változás nem a 60/B–60/D. §-okban, illetőleg a 65. §b) pontja alapján következett be.”

128. § A Gyftv. 54. § (2) bekezdése a következő *e*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(A működési engedélyt az (1) bekezdésben foglaltakon túl – a (3) bekezdésben és az 58. § (2) bekezdésében foglalt kivétellel – a létesítési engedéllyel egyidejűleg a működési engedély visszavonására okot adó körülményekről való tudomásszerzéstől számított tizenöt napon belül vissza kell vonni akkor is, ha)

„*e*) a személyi jog visszavonásra került az 58. § alapján, továbbá ha a személyi jog megszűnt – kivéve a 60/B. §, 60/C. §, 60/D. § és a 65. § *b*) pontjának alkalmazása esetén –,”

129. § A Gyftv. 59. § (1) bekezdés *a*) pontja a következő *ac*) alponttal egészül ki:

(A személyi jog megszűnik, ha

a személyi jog jogosultja)

„*ac*) a személyi jogot a 60/B. § alapján átruházza;”

130. § A Gyftv. 59. § (1) bekezdése a következő *c*) ponttal egészül ki:

(A személyi jog megszűnik, ha)

„*c*) a személyi jog alapján vezetett és működtetett közforgalmú gyógyszerár működési és létesítési engedélye az 54. § alapján visszavonásra kerül.”

131. § A Gyftv. 62. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A gyógyszerár vezetője – az általa vezetett közforgalmú gyógyszerárhoz tartozó fiókgyógyszerár kivételével – csak egy gyógyszerárat vezethet, más munkaviszonyt, munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonyt nem létesíthet, illetve nem tarthat fenn, ide nem értve:

a) a tudományos, oktatói, illetve a szerzői jogi védelem alá eső tevékenységet, vagy

b) a települést egyedülként ellátó, egy gyógyszerésszel működő közforgalmú gyógyszerárak személyi jogos gyógyszerészei közötti megállapodáson alapuló, évente 60 napot meg nem haladó helyettesítést.”

132. § A Gyftv. 63. § (6) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(6) A gyógyszerészi oklevéllel nem rendelkező személy gyógyszer készítésénél csak gyógyszerész felügyelete és irányítása mellett segédkezhet. Házhoz szállítás útján kiszolgált gyógyszer esetén a gyógyszerár vezetője felelős a kiszolgáltatás szakszerűségéért és pontosságáért. Gyógyszer házhoz szállítását kizárólag a közvetlen lakossági gyógyszerellátásra jogosult vállalkozás jogszabály szerint arra jogosult szakdolgozója végezheti. Csomagküldés útján vényköteles gyógyszer nem szolgáltatható ki. Gyógyszerárban csak gyógyszerész vagy – az egészségügyért felelős miniszter által kiadott rendeletben meghatározott kivétellel – gyógyszerári szakasszisztens szolgáltatható ki. A gyógyszerek kiadására vonatkozó jogosultságot, valamint a gyógyszerár szaktevékenységének ellátásában részt vevő gyógyszerészi oklevéllel nem rendelkező dolgozók képesítési feltételeit miniszteri rendelet állapítja meg.”

133. § A Gyftv. a következő 74/A. §-sal egészül ki:

„(1) A 2012. január 1-jén személyi joggal rendelkező gyógyszerészeknek az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2011. évi CLXXVI. törvénnyel megállapított 62. § (2) bekezdésben foglaltaknak 2013. január 1-jéig kell megfelelniük.

(2) Az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2011. évi CLXXVI. törvénnyel megállapított 62. § (2) bekezdésben foglaltakat a már folyamatban lévő eljárásokban is alkalmazni kell.”

134. § (1) A Gyftv. 77. § (1) bekezdése a következő *g*) ponttal egészül ki:

(Felhatalmazást kap a Kormány, hogy)

„*g*) az egészségbiztosítási szerv által működtetett internetes gyógyászati segédeszköz katalógussal kapcsolatos bírság összegét és befizetésének szabályait”

(rendeletben állapítsa meg.)

(2) A Gyftv. 77. § (2) bekezdése a következő *r*)–*w*) ponttal egészül ki:

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

„r) a közvetlen lakossági gyógyszerellátás keretében végzett gyógyszer kiszolgáltatásához és beteg-együttműködéshez kapcsolódó szakmai eljárásrendeket,

s) a 26. § (3a) bekezdés a) pontja szerinti betegszámra és napi terápiás költségre vonatkozó paramétereket,

t) a 26. § (3a) bekezdés e) pontja szerinti kórképeket,

u) az eredményesség alapú támogatásvolumen-szerződés kötésével érintett gyógyszerek körének felülvizsgálatára vonatkozó szempontokat,

v) a preferált biológiai gyógyszerek rendelésének kötelező minimális arányát,

w) a gyógyászati segédeszközök házhoz szállításának feltételeit és szabályait.”

135. § A Gyftv. a következő 87/B. §-sal egészül ki:

„87/B. § Az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2011. évi CLXXVI. törvénnyel módosított 38. § (2) bekezdésében foglaltakat azzal kell alkalmazni, hogy a befizetési kötelezettség számításánál a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja által 2011. augusztus 1-je után tett árcsökkentési ajánlatát is figyelembe kell venni a 2012. január 1-je után teljesítendő fizetési kötelezettségre vonatkozóan.”

136. § A Gyftv.

a) 29. § (4) bekezdésében a „(2)–(3) bekezdés” szövegrész helyébe a „23. § (4) bekezdés és a (3) bekezdés” szöveg,

b) 31. § (1) bekezdés f) pontjában a „három” szövegrész helyébe az „egy” szöveg,

c) 34. § (2) bekezdésében a „a kérelem benyújtását követő” szövegrész helyébe a „a kérelem beérkezésétől, illetve a hiánypótlás teljesítésétől számított” szöveg,

d) 36. § (4) bekezdésében a „nyolcszázharminckétezer” szövegrész helyébe a „nyolcszázharminckétezer” szöveg,

e) 54. § (1) bekezdésében az „A működési engedélyt visszavonja” szövegrész helyébe a „A működési engedélyt a létesítési engedéllyel egyidejűleg visszavonja” szöveg lép.

137. § Hatályát veszti a Gyftv.

a) 26. § (5) bekezdés d) pontjában a „(compliance)” szövegrész,

b) 29. § (2) bekezdése,

c) 34. § (6) bekezdése.

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

138. § (1) Az egészségügyi ellátórendszer fejlesztéséről szóló 2006. évi CXXXII. törvény (a továbbiakban: Eftv.) 1. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) E törvény hatálya

a) az egészségügyi közszolgáltatások közül a járóbeteg- és fekvőbeteg-szakellátásokra (a továbbiakban együtt: egészségügyi szakellátás),

b) a közfinanszírozásban részesülő egészségügyi szolgáltatók tulajdonosaira, fenntartóira és működtetőire, valamint a fenntartásukban működő egészségügyi szolgáltatókra,

c) az egészségügyért felelős miniszterre, az egészségügyi államigazgatási szervre, az egészségbiztosítóra, **valamint a szakellátási kapacitásokkal és az ellátási területekkel kapcsolatos e törvény szerinti eljárásokban – a kormány által kijelölt – véleményadásra jogosult szakértői szervre,**

d) a **szakellátási kapacitásokkal és az ellátási területekkel kapcsolatos e törvény szerinti eljárásokkal érintett egészségügyi szolgáltatókra és fenntartóikra** terjed ki.”

1. § (1) E törvény hatálya

a) az egészségügyi közszolgáltatások közül a **szakellátási kötelezettség keretében nyújtott** járóbeteg- és fekvőbeteg-szakellátásokra (a továbbiakban együtt: egészségügyi szakellátás),

b) a közfinanszírozásban részesülő egészségügyi szolgáltatók fenntartóira és működtetőire, valamint a fenntartásukban működő egészségügyi szolgáltatókra,

c)² az egészségügyért és az egészségbiztosításért felelős miniszterre (a továbbiakban együtt: egészségügyért felelős miniszter), az egészségügyi államigazgatási szervre és az egészségbiztosítóra,

d)³

terjed ki.

(2) Az Eftv. 1. § (2) bekezdés *i*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(*E törvény alkalmazásában*)

„*i*) szakellátási kapacitás:

ia) a járóbeteg-szakellátásban a szakorvosi és nem szakorvosi órák száma, **a nappali, kúraszerű és az egynapos ellátások finanszírozott szolgáltatási egységei,**

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

ic) jogszabályban előírt bármely más finanszírozott szolgáltatási egység, ideértve a CT, MRI, PET/CT, illetve egyéb, külön jogszabályban meghatározott eszközök finanszírozott szolgáltatási egységét, a művesekezelés finanszírozott szolgáltatási egységét;”

i) szakellátási kapacitás:

ia) a járóbeteg-szakellátásban a szakorvosi és nem szakorvosi órák száma, **egy napos ellátások finanszírozott szolgáltatási egységei,**

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

*ic)*⁸ jogszabályban előírt bármely más finanszírozott szolgáltatási egység, ideértve a CT, MRI, PET/CT, illetve egyéb, külön jogszabályban meghatározott eszközök finanszírozott szolgáltatási egységét, a művesekezelés finanszírozott szolgáltatási egységét;

(3) Az Eftv. 1. § (2) bekezdés *j)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(*E törvény alkalmazásában*)

„*j)* **szakellátási kötelezettség:** az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 141. § (3) bekezdése alapján a Magyar Államnak az a kötelezettsége, hogy biztosítsa az e törvény szerint meghatározott ellátási területen a lekötött szakellátási kapacitások felhasználásával a kötelező egészségbiztosítás egészségügyi szolgáltatásaira jogosultak számára a külön jogszabályban foglaltak szerinti járóbeteg- és fekvőbeteg-szakellátásokat;”

*j)*⁹ **területi szakellátási kötelezettség:** az egészségügyi szolgáltató fenntartójának, illetve tulajdonosának (a továbbiakban együtt: fenntartó), valamint az egészségügyi szolgáltatónak az a kötelezettsége, hogy az egészségügyi szakellátásban az e törvény szerint meghatározott ellátási területen a lekötött szakellátási kapacitásai felhasználásával a kötelező egészségbiztosítás egészségügyi szolgáltatásaira jogosultak számára a külön jogszabályban foglaltak szerint egészségügyi szolgáltatásokat nyújtson;

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

(*E törvény alkalmazásában*)

„*l)* **egészségügyi szakellátási intézményműködtetési kötelezettség:** a helyi önkormányzatoknak az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 152. § (3) bekezdése szerinti kötelezettsége;”

(5) Az Eftv. 1. § (2) bekezdésének *m)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(*E törvény alkalmazásában*)

„*m)* **ellátási terület:** az a földrajzi terület, amelyre kiterjed az egészségügyi szolgáltatónak az *n)* pont szerinti kötelezettsége;”

*m)*¹² **ellátási terület:** az a földrajzi terület, amelyre kiterjed az egészségügyi szolgáltatónak, **illetve az egészségügyi szolgáltató fenntartójának/tulajdonosának a *j)* pontban meghatározott kötelezettsége.**

(6) Az Eftv. 1. § (2) bekezdése a következő *n)* és *o)* ponttal egészül ki:

(*E törvény alkalmazásában*)

„*n)* **területi ellátási kötelezettség:** a lekötött kapacitással rendelkező egészségügyi szolgáltatónak az a kötelezettsége, hogy a kapacitásai felhasználásával az 5/A. § (7) bekezdése szerinti nyilvántartásban meghatározott ellátási területen élő, a kötelező egészségbiztosítás egészségügyi szolgáltatásaira jogosultak számára külön jogszabályban foglaltak szerinti járóbeteg-, illetve fekvőbeteg-szakellátásokat nyújtson;

o) **szakellátási feladat:** a nem állami és nem helyi önkormányzati tulajdonban/fenntartásban lévő egészségügyi szolgáltató által az e törvény alapján lekötött kapacitásokon végzett, ellátási érdekből közfinanszírozott feladat.”

(7) Az Eftv. 1. §-a a következő (3a) bekezdéssel egészül ki:

„(3a) E törvény alkalmazása során a **fenntartó alatt a tulajdonost kell érteni** abban az esetben, ha az egészségügyi szolgáltató tekintetében a fenntartói jogokat – az egészségügyi szolgáltató alapító dokumentumában rögzítettek szerint – az egészségügyi szolgáltató tulajdonosa gyakorolja.”

139. § (1) Az Eftv. 2. § (1)–(5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Az egészségügyi közszolgáltatásért felelős szervek közül

a) a helyi önkormányzat az egészségügyi szakellátási intézményműködtetési kötelezettségét,

b) a magyar állam az egészségügyi szakellátási kötelezettségét,

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

a 2011. december 31-én lekötött kapacitások mértékének és szakmai összetételének megfelelően az 5/A. § (7) bekezdése szerinti nyilvántartásban meghatározott ellátási területen teljesíti.

2. §¹³ (1)¹⁴ Az egészségügyi közszolgáltatásért felelős szervek közül

a) a települési és megyei önkormányzatok (a továbbiakban együtt: helyi önkormányzat) a külön törvény szerinti egészségügyi szakellátási kötelezettségüket,

b) az *a)* pont alá nem tartozó szervek az e törvényen alapuló szakellátási feladataikat

a 2010. december 31-én lekötött kapacitások mértékének és szakmai összetételének megfelelően az 5/A. § (7) bekezdése szerinti ellátási területen teljesítik.

(2) Amennyiben az (1) bekezdés *a)*, illetve *c)* pontja alá tartozó szerv az egészségügyi szakellátási intézményműködtetési kötelezettségét, illetve a szakellátási feladatát nem teljesíti, a magyar állam köteles a külön törvény szerinti szakellátási kötelezettsége alapján az adott szakellátási feladat ellátásáról gondoskodni, kivéve, ha a 8/A. § szerinti eljárás során másik közszolgáltatásért felelős szervhez kerül a szakellátási feladat.

(2) Amennyiben az (1) bekezdés *b)* pontja alá tartozó szerv e törvényen alapuló szakellátási feladatát nem teljesíti, az illetékes helyi önkormányzat köteles a külön törvény szerinti szakellátási kötelezettsége alapján az adott szakellátási feladat ellátásáról gondoskodni, kivéve, ha a 8/A. § szerinti eljárás során másik közszolgáltatásért felelős szervhez kerül a szakellátási feladat.

(3) Az egészségügyi közszolgáltatásért felelős szerv az egészségügyi szakellátási kötelezettségének, illetve az egészségügyi szakellátási intézményműködtetési kötelezettségének vagy a szakellátási feladatának (a továbbiakban együtt: ellátási kötelezettség) teljesítése érdekében

a) más egészségügyi közszolgáltatásért felelős szervvel vagy más fenntartóval az ellátási kötelezettség teljesítéséről megállapodást vagy

b) egészségügyi ellátási szerződést köthet.

(3) A egészségügyi közszolgáltatásért felelős szerv egészségügyi szakellátási kötelezettségének, illetve szakellátási feladatának (a továbbiakban együtt: ellátási kötelezettség) teljesítése érdekében

a) más egészségügyi közszolgáltatásért felelős szervvel vagy más fenntartóval az ellátási kötelezettség teljesítéséről megállapodást, vagy

b) egészségügyi ellátási szerződést

köthet.

(4) A megállapodás vagy az egészségügyi ellátási szerződés megkötése az egészségügyi közszolgáltatásért felelős szerv (1) bekezdés szerinti ellátási kötelezettségét és felelősségét nem érinti, kivéve, ha az (1) bekezdés c) pontja szerinti egészségügyi közszolgáltatásért felelős szerv másik egészségügyi közszolgáltatásért felelős szervvel köt megállapodást.

(4) A megállapodás vagy az egészségügyi ellátási szerződés megkötése az egészségügyi közszolgáltatásért felelős szerv (1) bekezdés szerinti ellátási kötelezettségét és felelősségét nem érinti, kivéve, ha az egészségügyi közszolgáltatásért felelős nem helyi önkormányzat másik egészségügyi közszolgáltatásért felelős szervvel köt megállapodást.

(5) Az egészségügyi ellátási szerződést az egészségügyi közszolgáltatásért felelős szerv köti a feladat ellátását vállaló, nem a saját fenntartásában vagy tulajdonában álló egészségügyi szolgáltatóval.”

(5) Az egészségügyi ellátási szerződést az egészségügyi közszolgáltatásért felelős szerv köti a feladat ellátását vállaló, nem a saját fenntartásában vagy tulajdonában álló egészségügyi szolgáltatóval. Az egészségügyi ellátási szerződés érvényességéhez az egészségügyi szolgáltató fenntartójának/tulajdonosának hozzájárulása szükséges.

(2) Az Eftv. 2. §-a a következő (6) bekezdéssel egészül ki:

„(6) Az egészségügyi ellátási szerződés érvényességéhez szükséges

a) a feladat ellátását vállaló egészségügyi szolgáltató fenntartójának hozzájárulása, és

b) az ellátási szerződés tárgyát képező feladatot az egészségügyi ellátási szerződés megkötéséig ellátó egészségügyi szolgáltató tulajdonosának hozzájárulása, amennyiben a szerződés nem tartalmazza a 2/A. § (2) bekezdés k) pontja szerinti nyilatkozatot.”

140. § (1) Az Eftv. 2/A. § (2) bekezdése a következő k) ponttal egészül ki:

(Az egészségügyi ellátási szerződésnek tartalmaznia kell:)

„k) az ellátási kötelezettsége teljesítése érdekében egészségügyi ellátási szerződést kötő egészségügyi közszolgáltatásért felelős szerv nyilatkozatát arról, hogy a szerződés megkötésére fenntartóként jogosult a fenntartásában működő – az ellátási szerződés tárgyát képező feladatot az egészségügyi ellátási szerződés megkötését megelőzően ellátó – egészségügyi szolgáltató tulajdonosának hozzájárulása nélkül.”

(2) Az Eftv. 2/D. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A szakellátási kötelezettséggel rendelkező fenntartóhoz tartozó egészségügyi szolgáltató kivételével az egészségügyi ellátási szerződés alapján ellátást nyújtó egészségügyi szolgáltató köteles vagyoni biztosítékot adni. A vagyoni biztosíték módját és mértékét az egészségügyi ellátási szerződés tartalmazza.”

2/D. §²⁰ (1)²¹ Az egészségügyi ellátási szerződés alapján ellátást nyújtó egészségügyi szolgáltató köteles vagyoni biztosítékot adni. A vagyoni biztosíték módját és mértékét az egészségügyi ellátási szerződés tartalmazza.

141. § Az Eftv. 3. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Az egészségügyi szakellátásban rendelkezésre álló országos kapacitásmennyiség

a) fekvőbeteg-szakellátások tekintetében az 5/A. § (7) bekezdése szerinti nyilvántartásban szereplő,

b) az a) pont alá nem tartozó kapacitások tekintetében a 2011. december 31-én lekötött, és

c) az egészségügyi államigazgatási szervnek bejelentve szüneteltetett szakellátási kapacitások összessége.”

3. § (1)³⁵ Az egészségügyi szakellátásban rendelkezésre álló országos kapacitásmennyiség a 2010. december 31-én

a) lekötött, és

b) az egészségügyi államigazgatási szervnek bejelentve szüneteltetett

szakellátási kapacitások összessége.

142. § Az Eftv. 4. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) Az egészségügyi államigazgatási szerv a (2) bekezdés szerinti javaslat és a 4/A. §-ban meghatározott szempontok alapján – a Kormány által kijelölt szerv szakértői véleményének figyelembevételével – hatvan napon belül dönt a kapacitásfelosztás módosításáról.”

(3) Az egészségügyi államigazgatási szerv a (2) bekezdés szerinti javaslat és a 4/A. §-ban meghatározott szempontok alapján hatvan napon belül dönt a kapacitásfelosztás módosításáról.

143. § Az Eftv. 4/A. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) A 4. § szerinti és a 7. § szerinti eljárások során a kapacitásmódosítás az alábbi szempontoknak az e törvény végrehajtásáról szóló kormányrendeletben foglaltak szerinti értékelése alapján kerül meghatározásra:

- a) az adott térség megbetegedési és halálozási mutatói,
- b) az ellátandó lakosság száma,
- c) az egy ágyra jutó betegforgalmi adatok szakterületenként,
- d) az egy esetre jutó ápolási idő szakterületenként,
- e) a külön jogszabály szerinti esetösszetételi index (CMI) szakterületenként,
- f) az ágykihasználtsági mutatók szakterületenként,
- g) a továbbküldött betegek aránya,
- h) az átvett betegek aránya,
- i) a külön jogszabály szerinti járóbeteg-szakellátásban szakterületenként az egy órában átlagosan ellátható esetszám,
- j) a progresszivitásban betöltött szerep,
- k) az elérhetőség szempontjából a helyi közúti közlekedési viszonyok, amennyiben ez alapján nem állapítható meg az elérhetőség egyértelműen, akkor a helyi tömegközlekedési viszonyok.”

(3) A 4. § szerinti és a 7. § szerinti eljárások során a kapacitásmódosítás az alábbi szempontok szerinti értékelés alapján kerül meghatározásra:

a) az adott régió megbetegedési és halálozási mutatói,

b) az ellátandó lakosság száma,

c) az egy ágyra jutó betegforgalmi adatok szakterületenként,

d) az egy esetre jutó ápolási idő szakterületenként,

e) a külön jogszabály szerinti esetösszetételi index (CMI) szakterületenként,

f) az ágykihasználtsági mutatók szakterületenként,

g) a sürgős és nem sürgős esetek aránya,

h) szakterületenként az elvégzett beavatkozások aránya,

i) a továbbküldött betegek aránya,

j) az átvett betegek aránya,

k)⁴⁵ a várólistára és a betegfogadási listára vonatkozó adatok,

l) a külön jogszabály szerinti járóbeteg-szakellátásban szakterületenként az egy órában átlagosan ellátható esetszám,

m) a progresszivitásban betöltött szerep,

n) a területen kívülről ellátott betegek aránya,

o) az elérhetőség szempontjából a helyi tömegközlekedési viszonyok.

144. § (1) Az Eftv. 5. § (1) és (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A fenntartó – az érintett egészségügyi szolgáltató szakmai véleményének kikérését követően – a fenntartásában működő egészségügyi szolgáltatónál jelentkező tartós ellátási igény csökkenés esetén a 2. § (1) bekezdése szerinti ellátási kötelezettsége teljesítéséhez szükséges kapacitások mértékének csökkentését kezdeményezheti az átlagtól való eltérés mértékében, illetve szakmai összetételének a 7. § (1)–(4) bekezdés szerinti eljárások során történő megváltoztatását kezdeményezheti, amennyiben a döntést megelőző évben folyamatosan

a) járóbeteg-szakellátás esetén az egy rendelési órára jutó esetek száma az adott szakma vonatkozásában az előző év átlagában legalább 10 százalékkal alacsonyabb az adott szakma országos átlagánál,

b) fekvőbeteg-gyógyintézeti ellátás esetén – a fertőző osztály kivételével – az ágykihasználtság az adott szakma vonatkozásában az előző év átlagában legalább 15 százalékkal alacsonyabb az adott szakma országos átlagánál.

(2) Az ellátási igény tartós csökkenése esetén a fenntartónak (1) bekezdés szerinti kezdeményezése alapján az egészségügyi államigazgatási szerv engedélyezi a kapacitások mértékének csökkentését, illetve a szakmai összetételének megváltoztatását.”

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

„(5) Az egészségügyi államigazgatási szerv – az egészségbiztosítótól kapott tájékoztatás alapján – ellátási érdekből, az (1) bekezdésben meghatározott feltételek fennállása esetén – a Kormány által kijelölt szerv szakértői véleményének figyelembevételével – hivatalból dönthet a kapacitások csökkentéséről.”

5. § (1)⁴⁷ A fenntartó a szolgáltatói kapacitások tartós kihasználatlansága esetén a 2. § szerinti egészségügyi szakellátási kötelezettségének mértékét – az egészségügyi szolgáltató szakmai véleményének kikérését követően – csökkentheti az átlagtól való eltérés mértékében, illetve szakmai összetételét a 7. § (1)–(4) bekezdés szerinti eljárások során megváltoztathatja, amennyiben a döntést megelőző évben folyamatosan

a) járóbeteg-szakellátás esetén az egy rendelési órára jutó esetek száma az adott szakma vonatkozásában az előző év átlagában alacsonyabb az adott szakma országos átlagánál,

b) fekvőbeteg-gyógyintézeti ellátás esetén – a fertőző osztály kivételével – az ágykihasználtság az adott szakma vonatkozásában az előző év átlagában alacsonyabb az adott szakma országos átlagánál.

(2) A kapacitások tartós kihasználatlanságának tényét az (1) bekezdésben foglalt feltételek fennállása esetén az egészségügyi államigazgatási szerv a szakellátásra kötelezett kérelmére hatósági bizonyítvánnyal igazolja.

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

„(1) A fekvőbeteg-szakellátási kapacitásokhoz kapcsolódó ellátási területek kivételével az ellátási területeket az egészségügyi államigazgatási szerv a (2)–(6), (9) és (10) bekezdésben foglaltak, valamint a Kormány által kijelölt szerv szakértői véleményének figyelembevételével, az e törvény végrehajtására kiadott kormányrendelet szerint járóbeteg-szakellátásban finanszírozható szakmánként állapítja meg.”

5/A. §⁵² (1)⁵³ Az ellátási területet az egészségügyi államigazgatási szerv a (2)–(6) bekezdésben foglaltak figyelembevételével állapítja meg.

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

„(3) Az ellátási területeket úgy kell meghatározni, hogy azok – a (9) bekezdésben foglalt kivétellel – átfedés- és hézagmentesen megfeleljenek az adott egészségügyi térség területének, azzal, hogy az (5) bekezdés és a (9) bekezdés *b*) pontja szerinti esetben az ellátási terület az egészségügyi térség határán túlterjedhet. Amennyiben az adott egészségügyi térségben valamely szakmában ellátást nyújtó egészségügyi szolgáltató nincs, egy másik egészségügyi térségben működő, a hiányzó szakma vonatkozásában megfelelő kapacitással rendelkező szolgáltató ellátási területe a térséghatáron túlterjedhet.

(4) Amennyiben az egészségügyi szolgáltató ellátási területe a nyújtott szolgáltatások tekintetében nem egységes, az ellátási területet – az e törvény végrehajtásáról szóló kormányrendeletben meghatározott ellátások kivételével – szakmánként, illetve a progresszivitási szinteknek megfelelően kell megadni.

(5) A progresszivitás magasabb szintjét képviselő, illetve speciális ellátásokat nyújtó egészségügyi szolgáltatók esetében az ellátási terület meghatározása során figyelembe kell venni a szolgáltató térséghatárokon túlnyúló ellátási területét.”

(3)⁵⁴ Az ellátási területeket úgy kell meghatározni, hogy azok – a (9) bekezdésben foglalt kivétellel – átfedés- és hézagmentesen megfeleljenek az adott régió területének, azzal, hogy az (5) bekezdés és a (9) bekezdés *b*) pontja szerinti esetben az ellátási terület a régióhatáron túlterjedhet. Amennyiben az adott régióban valamely szakmában ellátást nyújtó egészségügyi szolgáltató nincs, egy másik régióban működő, a hiányzó szakma vonatkozásában megfelelő kapacitással rendelkező szolgáltató ellátási területe a régióhatáron túlterjedhet.

(4)⁵⁵ Amennyiben az egészségügyi szolgáltató ellátási területe a nyújtott szolgáltatások tekintetében nem egységes, az ellátási területet külön járó- és külön a fekvőbeteg-szakellátásban, szakmánként, illetve progresszivitási szinteknek megfelelő bontásban kell megadni.

(5) A progresszivitás magasabb szintjét képviselő ellátásokat nyújtó egészségügyi szolgáltatók esetében az ellátási terület meghatározása során figyelembe kell venni a szolgáltató régióhatárokon túlnyúló ellátási területét.

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

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

(7)⁵⁶ Az érvényes finanszírozási szerződéssel rendelkező egészségügyi szolgáltatók ellátási területéről a hozzájuk tartozó kapacitásokkal együtt – egészségügyi szolgáltatóként – az egészségügyi államigazgatási szerv nyilvántartást vezet. A nyilvántartásba bárki betekinhet. Az egészségügyi államigazgatási szerv a saját honlapjáról biztosítja a betekintést a nyilvántartásba.

(4) Az Eftv. 5/A. § (8) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(8) A (7) bekezdés szerinti nyilvántartás tartalmazza

a) a (7) bekezdés szerinti kapacitásokra és ellátási területekre,

b) az egészségügyi szolgáltató fenntartójának bejelentése alapján szünetelő kapacitásokra,

c) 14. § (8) bekezdés szerinti kapacitásokra

vonatkozóan az e törvény végrehajtásáról szóló kormányrendeletben meghatározott adatokat.”

(8)⁵⁷ A (7) bekezdés szerinti nyilvántartás – az egészségügyi szolgáltató bejelentése alapján – tartalmazza azokat a kapacitásokat is, amelyeket az egészségügyi szolgáltató – a fenntartója egyetértésével – szüneteltet, valamint azt, hogy a szünetelő kapacitáshoz tartozó feladatot mely egészségügyi szolgáltató látja el.

(5) Az Eftv. 5/A. § (10) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(10) Uniós fejlesztési pályázat alapján megvalósuló kapacitásokon ellátást nyújtó egészségügyi szolgáltató ellátási területét az egészségügyi államigazgatási szerv a pályázatban foglalt nyilatkozat alapján állapítja meg, ennek során a (3) és (6) bekezdésben foglaltakat nem kell alkalmaznia. Az ezt követő egy éven belül az érintett ellátási területeket az egészségügyi államigazgatási szerv a (3) és (6) bekezdésben foglaltak figyelembevételével hivatalból felülvizsgálja, illetve szükség esetén – az uniós fejlesztési pályázatban vállalt kötelezettségekre figyelemmel – módosítja. Amennyiben az ellátási terület e bekezdés szerinti megállapításakor a pályázatban foglalt nyilatkozat kétoldalúan a párhuzamos ellátások megszüntetésére irányul, a felülvizsgálat során az államigazgatási szerv az ellátási területet a hozzá tartozó kapacitásokkal együtt tekinti át, illetve módosító döntése a kapacitásokra is irányulhat.”

(10)⁵⁹ Uniós fejlesztési pályázat alapján megvalósuló kapacitásokon ellátást nyújtó egészségügyi szolgáltató ellátási területét az egészségügyi államigazgatási szerv a pályázatban foglalt nyilatkozat alapján állapítja meg, ennek során a (3) és (6) bekezdésben foglaltakat nem kell alkalmaznia. Az ezt követő egy éven belül az érintett ellátási területeket az egészségügyi államigazgatási szerv a (3) és (6) bekezdésben foglaltak figyelembevételével hivatalból felülvizsgálja, illetve szükség esetén – az uniós fejlesztési pályázatban vállalt kötelezettségekre figyelemmel – módosítja.

(6) Az Eftv. 5/A. § a következő (11) és (12) bekezdéssel egészül ki:

„(11) A fekvőbeteg-szakellátási kapacitásokhoz kapcsolódó ellátási területeket – a Kormány által kijelölt szerv szakértői véleményének figyelembevételével – az egészségügyi államigazgatási szerv

a) azoknak az eseteknek a kivételével, amikor szakmai szempontból indokolatlan az ellátási területnek az adott szakmához tartozóan valamennyi progresszivitási szinten történő megállapítása, az aktív fekvőbeteg-szakellátások tekintetében a külön jogszabály szerinti progresszivitási szintenként külön-külön,

b) az e törvény végrehajtásáról szóló kormányrendeletben meghatározott ellátások kivételével az e törvény végrehajtására kiadott kormányrendelet szerinti fekvőbeteg-szakellátásban finanszírozható szakmánként,

c) a (9) bekezdés b) pontja szerinti eset, valamint az e törvény végrehajtásáról szóló kormányrendeletben meghatározott ellátások kivételével átfedésmentesen,

d) hézagmentesen,

e) a rehabilitációs szakellátások, valamint az egyes egészségügyi szolgáltatók által szakmai specialitások alapján több térségre kiterjedően nyújtott, országosan kiemelt ellátások kivételével, az 1. § (2) bekezdés g) pontja szerinti egészségügyi térség határainak figyelembevételével,

f) aktív fekvőbeteg-szakellátások tekintetében a progresszivitás alapszintjén a 4/A. § (4) és (6) bekezdésében foglalt elérési szabályok figyelembevételével,

g) a szolgáltató rendelkezésére álló kapacitás, valamint a szolgáltató által ellátott terület közötti arányoknak az adott szakma országos átlagához viszonyított aránya figyelembevételével,

h) az aktív fekvőbeteg-szakellátások tekintetében a magasabb progresszivitási szintű ellátást nyújtó szolgáltatók esetén a progresszivitási szintekre jutó kapacitások arányainak és az egyes progresszivitási szinteken végzett beavatkozások tárgyévét megelőző év betegforgalom szerinti arányainak figyelembevételével, és

i) a (2) és (10) bekezdésében foglaltak figyelembevételével állapítja meg.

(12) A sürgősségi ellátást igénylő esetben a (2)–(11) bekezdésen foglaltak alapján megállapított ellátási területnek és az e törvény végrehajtásáról szóló kormányrendeletben meghatározott egészségügyi térségnek a határai figyelmen kívül hagyhatóak, amennyiben a beteg sürgősségi ellátására alkalmas legközelebbi egészségügyi szolgáltatónál történő ellátás-igénybevétel érdekében szükséges.”

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

„(1) Az 5/A. § (7) bekezdés szerinti nyilvántartásban szereplő ellátási területet az érintett egészségügyi szolgáltatók fenntartói megállapodásukban módosíthatják az 5/A. § (2)–(6), (9) és (10) bekezdésben foglaltak figyelembevételével. A megállapodást az azt aláíró fenntartók az aláírástól számított 5 napon belül kötelesek jóváhagyás céljából megküldeni az egészségügyi államigazgatási szervnek.”

5/B. §⁵⁰ (1) Az 5/A. § (7) bekezdés szerinti nyilvántartásban szereplő ellátási területet az érintett egészségügyi szolgáltatók fenntartói/tulajdonosai megállapodásukban módosíthatják az 5/A. § (2)–(6) bekezdésben foglaltak figyelembevételével. A megállapodást az azt aláíró fenntartók/tulajdonosok az aláírástól számított 5 napon belül kötelesek megküldeni az egészségügyi államigazgatási szervnek.

(2) Az Eftv. 5/B. §-a a következő (1a) és (1b) bekezdéssel egészül ki:

„(1a) A fenntartó a fenntartásában működő egészségügyi szolgáltatóinak az 5/A. § (7) bekezdés szerinti nyilvántartásban szereplő ellátási területeit módosíthatja az 5/A. § (2)–(6), (9) és (10) bekezdésben foglaltak figyelembevételével, amennyiben a módosítás nem érinti a más fenntartóhoz tartozó egészségügyi szolgáltatók ellátási területeit. A fenntartó a módosításról szóló döntését követő 5 napon belül kezdeményezi az egészségügyi államigazgatási szervnél a jóváhagyást.

(1b) Az ellátási területnek az (1), illetve az (1a) bekezdés alapján történő módosítása akkor érvényes, ha azt az egészségügyi államigazgatási szerv jóváhagyta. Az egészségügyi államigazgatási szerv nem tagadhatja meg a jóváhagyást, amennyiben az ellátási terület módosítása megfelel az e törvényben és az e törvény végrehajtására kiadott

kormányrendeletben foglalt feltételeknek. Az egészségügyi államigazgatási szerv a jóváhagyás iránti kérelem kézhezvételétől számított 15 napon belül a Kormány által kijelölt szerv szakértői véleményének figyelembevételével dönt a jóváhagyásról.”

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

„(2) Az (1), (1a), (3)–(5) bekezdés szerinti módosítás – az 5/A. § (3) bekezdésében foglaltakon túl – akkor eredményezheti az egészségügyi szolgáltatók ellátási területének a régióhatáron történő túlterjeszkedését, ha azt ellátási érdek indokolja. Az ellátási érdek fennállását az egészségügyi államigazgatási szerv állapítja meg a megállapodás jóváhagyása, illetve az ellátási terület módosítása során.”

(2)⁶¹ Az (1) bekezdés szerinti megállapodás akkor eredményezheti az egészségügyi szolgáltatók ellátási területének a régióhatáron történő túlterjeszkedését, ha azt ellátási érdek indokolja. Az ellátási érdek fennállását az egészségügyi államigazgatási szerv állapítja meg a megállapodás kézhezvételét követő naptól számított harminc napon belül.

(4) Az Eftv. 5/B. §-a a következő (7) bekezdéssel egészül ki:

„(7) Az egészségügyi államigazgatási szerv a (3)–(5) bekezdés szerinti eljárásban az 5/A. § (2)–(6), (9) és (10) bekezdésben foglaltak és a Kormány által kijelölt szerv szakértői véleményének figyelembevételével dönt.”

147. § Az Eftv. a következő 6. §-sal egészül ki:

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

(2) A szakellátási kapacitást, illetve ellátási területet megállapító, illetve módosító határozattal szembeni bírósági felülvizsgálati eljárásban nincs helye a határozat végrehajtása felfüggesztésének.

(3) A szakellátási kapacitások, illetve az ellátási területek megállapítására, illetve módosítására irányuló eljárásokban a Kormány által kijelölt szakértő szervet díjazás és költségtérítés nem illeti meg.”

148. § (1) Az Eftv. 7. § (1)–(3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A fenntartó kezdeményezheti a fenntartásában működő egészségügyi szolgáltató e törvény végrehajtására kiadott kormányrendeletben meghatározott ellátási formában lekötött kapacitásának az e törvény végrehajtására kiadott kormányrendeletben meghatározott, más ellátási formába történő átcsoportosítását.

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

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

7. §⁶⁷ (1)⁶⁸ Az egészségügyi szolgáltató a fenntartója egyetértésével kezdeményezheti az e törvény végrehajtására kiadott kormányrendeletben meghatározott ellátási formában lekötött kapacitásának az e törvény végrehajtására kiadott kormányrendeletben meghatározott, más ellátási formába történő átcsoportosítását.

(2)⁶⁹ Az egészségügyi szolgáltató a fenntartója egyetértésével kezdeményezheti a lekötött krónikus fekvőbeteg-szakellátási kapacitásainak a krónikus szakmák közötti átcsoportosítását.

(3) Az egészségügyi szolgáltató a fenntartója egyetértésével a (2) bekezdésben foglaltak figyelembevételével – az ellátási forma megváltoztatása nélkül – kezdeményezheti a finanszírozási szerződése szerinti szakmáihoz tartozó kapacitásai más, a finanszírozási szerződésében szereplő, illetve abban nem szereplő szakmákba – külön jogszabály szerinti mértékben – történő átcsoportosítását, azzal, hogy az egészségügyi szolgáltató rendelkezésére bocsátott kapacitásainak száma összességében nem változhat.

(2) Az Eftv. 7. § (6) és (7) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(6) A fenntartó az (1)–(4) bekezdés szerinti kérelmek mindegyikét szolgáltatónként évente csak két alkalommal nyújthatja be.

(7) A kérelmet az egészségügyi államigazgatási szervhez kell benyújtani. Az egészségügyi államigazgatási szerv a döntést megelőzően kikéri az egészségbiztosító és a Kormány által kijelölt szerv véleményét. Az egészségügyi államigazgatási szerv hatvan napon belül dönt.”

(6) Az egészségügyi szolgáltató, illetve a fenntartó az (1)–(4) bekezdés szerinti kérelmek mindegyikét évente csak két alkalommal nyújthatja be.

(7)⁷² A kérelmet az egészségügyi államigazgatási szervhez kell benyújtani. Az egészségügyi államigazgatási szerv a döntést megelőzően kikéri az egészségbiztosító véleményét. Az egészségügyi államigazgatási szerv hatvan napon belül dönt.

149. § (1) Az Eftv. 8. § (1) bekezdésének *a*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Az egészségbiztosító felelős)

„*a*) a 3. § (1) bekezdés *a*) és *b*) pontja szerinti kapacitások felhasználásával nyújtott egészségügyi szakellátások,”

(Egészségbiztosítási Alap terhére történő külön jogszabály szerinti finanszírozásáért.)

8. §⁷⁵ (1) Az egészségbiztosító felelős

*a)*⁷⁶ a 3. § (1) bekezdés *a*) pontja szerinti kapacitások felhasználásával nyújtott egészségügyi szakellátások,

(2) Az Eftv. 8. § (1) bekezdésének *f*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Az egészségbiztosító felelős)

„*f*) az e törvény és a végrehajtásáról szóló kormányrendelet alapján létrehozott, illetve befogadott kapacitásokon nyújtott szakellátások”

(Egészségbiztosítási Alap terhére történő külön jogszabály szerinti finanszírozásáért.)

f) az e törvény alapján létrehozott, illetve befogadott kapacitásokon nyújtott szakellátások

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

„(3) Az egészségügyi szolgáltatóval a (2) bekezdés alapján azt követően köthető finanszírozási szerződés, hogy ellátási területe megállapításra került. A kapacitás, illetve az ahhoz kapcsolódó ellátási terület megállapítása, illetve módosítása esetén a finanszírozási szerződés megköthető, illetve módosítható a még nem jogerős határozat, illetve működési engedély módosítás alapján is, azzal, hogy a finanszírozási szerződés, illetve annak

módosítása leghamarabb a határozat, illetve a működési engedély módosítás jogerőre emelkedése napján válhat hatályossá.”

(3) Az egészségügyi szolgáltatóval a (2) bekezdés alapján azt követően köthető finanszírozási szerződés, hogy ellátási területe megállapításra került.

150. § (1) Az Eftv. 14. §-a a következő (4)–(8) bekezdéssel egészül ki:

„(4) Az egészségügyi államigazgatási szerv – a Kormány által kijelölt szerv szakvéleményének figyelembevételével – 2012. november 30-áig az e törvény végrehajtására megállapított rendeletben foglaltak szerint megállapítja az egészségügyi szolgáltatók járóbeteg-szakellátási kapacitásait és az azokhoz tartozó ellátási területet. A megállapított kapacitások és ellátási területek alapján az egészségbiztosító 2012. december 31-éig módosítja, illetve megköti az egészségügyi szolgáltatók finanszírozási szerződéseit.

(5) A járóbeteg-szakellátási kapacitások és a hozzá kapcsolódó ellátási területek megállapítása, átcsoportosítása, módosítása során – a (4) bekezdésben foglalt eset kivételével – 2012. december 31-éig az egészségügyi államigazgatási szerv nem hozhat elutasító döntést arra hivatkozással, hogy az egészségügyi térséghatároknak nem felel meg a kapacitás, illetve az ellátási terület megállapítása, átcsoportosítása, módosítása, azzal, hogy a térséghatárokat lehetőség szerint figyelembe kell venni.

(6) A megyei önkormányzatok konszolidációjáról, a megyei önkormányzati intézmények és a Fővárosi Önkormányzat egyes egészségügyi intézményeinek átvételéről szóló 2011. évi CLIV. törvény 7. § (2) bekezdése alapján felosztásra kerülő fekvőbeteg-szakellátási kapacitások, illetve a (4) bekezdés alapján felosztásra kerülő járóbeteg-szakellátási kapacitások mennyisége nem haladhatja meg – az egészségügyi államigazgatási szerv nyilvántartása szerint – a 2011. december 31-én finanszírozási szerződéssel lekötött, valamint a finanszírozási szerződéssel még le nem kötött, de a felosztásról szóló döntéshozatalig már befogadott (ideértve az előzetesen befogadott), illetve határozattal megállapított fekvőbeteg-szakellátási, illetve járóbeteg-szakellátási kapacitások összességét. A döntés során a felosztási eljárás megindításakor folyamatban lévő kapacitás-átcsoportosítási és többletkapacitás-befogadási kérelmekben, illetve pályázatokban foglaltakra tekintettel kell lenni.

(7) A megyei önkormányzatok konszolidációjáról, a megyei önkormányzati intézmények és a Fővárosi Önkormányzat egyes egészségügyi intézményeinek átvételéről szóló 2011. évi CLIV. törvény 7. § (2) bekezdésére tekintettel 2012. január 1. és 2012. április 30. között a fekvőbeteg-szakellátási kapacitások és ellátási területek tekintetében nem lehet alkalmazni az 5. §-t, az 5/B. §-t, a 7. §-t és az e törvény végrehajtásáról szóló kormányrendelet szerinti többlet-kapacitásbefogadási eljárásokat, kivéve, ha

a) az eljárás 2011. december 31-én már folyamatban volt,

b) az eljárás az uniós pályázatokban foglaltakra tekintettel kezdeményezett kapacitás-módosításra irányul, vagy

c) az alkalmazást rendkívüli ellátási érdek indokolja. Az ellátási érdek fennállásáról az egészségügyi államigazgatási szerv dönt.

(8) A megyei önkormányzatok konszolidációjáról, a megyei önkormányzati intézmények és a Fővárosi Önkormányzat egyes egészségügyi intézményeinek átvételéről szóló 2011. évi CLIV. törvény 7. § (2) bekezdése szerinti eljárásban kiosztásra nem kerülő fekvőbeteg-szakellátási kapacitások, illetve a (4) bekezdés alapján kiosztásra nem kerülő járóbeteg-szakellátási kapacitások tartalékkapacitásnak minősülnek. A tartalékkapacitások terhére történő kapacitás kiosztásról, felhasználásáról – az e törvény végrehajtásáról szóló kormányrendeletben meghatározott eljárás során – az egészségügyi államigazgatási szerv dönt.”

(2) Az Eftv. 14. §-a a következő (9) bekezdéssel egészül ki:

„(9) Az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2011. évi CLXXVI. törvénnyel megállapított 3. § (1) bekezdése *b)* pontja alkalmazása során – a 2011. december 31-én lekötött kapacitásokon túl – kapacitásként figyelembe kell venni

a) a többletkapacitás-befogadási eljárásban, illetve a már támogatott fejlesztéshez kapcsolódó, előzetes többletkapacitás-befogadási eljárásban 2011. december 31-ig befogadott kapacitást,

b) az 5. §-ban és a 7. §-ban foglalt eljárások eredményeként 2011. december 31-éig megvalósult, illetve engedélyezett kapacitás csökkentések, átcsoportosítások miatti változásokat.”

151. § Az Eftv. 16. § (14) bekezdése a következő *m)–r)* ponttal egészül ki:

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

„*m)* a **szakellátási kapacitásokkal** és az ellátási területekkel kapcsolatosan eljáró államigazgatási szervet és az ezekben az eljárásokban véleményadásra jogosult szakértői szervet,

n) a szakellátási kapacitások és az ahhoz tartozó ellátási területek nyilvántartásának tartalmát és kezelésére vonatkozó szabályokat,

o) a tartalékkapacitások kiosztásának és felhasználásának szabályait.

p) a szakellátási kapacitások felosztása, átcsoportosítása, módosítása során figyelembeveendő szempontok alkalmazására, értékelésére vonatkozó szabályokat,

r) az elérési szabályoknál figyelembeveendő sebességhatárokat.”

152. § Az Eftv.

a) 1. § (2) bekezdés *c)* pontjában a „fenntartója/tulajdonosa” szövegrész helyébe a „fenntartója” szöveg,

b) a 2. § (1) bekezdésében a „2011. december 31-én lekötött kapacitások mértékének és szakmai összetételének megfelelően az 5/A. § (7) bekezdése szerinti nyilvántartásban meghatározott ellátási területen” szövegrész helyébe a „járóbeteg-szakellátások tekintetében a tulajdonában vagy a fenntartásában működő egészségügyi szolgáltató által 2011. december 31-én lekötött kapacitások mértékének és szakmai összetételének megfelelően az 5/A. § (7) bekezdése szerinti nyilvántartásban meghatározott ellátási területen, a fekvőbeteg-szakellátások tekintetében a tulajdonában vagy a fenntartásában működő egészségügyi szolgáltató vonatkozásában az 5/A. § (7) bekezdése szerinti nyilvántartásban meghatározott kapacitások mértékének és szakmai összetételének megfelelően a nyilvántartás szerinti ellátási területen” szöveg,

c) 3. § (1) bekezdésében a „2010.” szövegrész helyébe a „2011.” szöveg,

d) 3. § (5) bekezdésében az „A 2. § (1) bekezdés és az (1) bekezdés” szövegrész helyébe az „Az (1) bekezdés” szöveg,

e) 4. § (2) bekezdésében a „régióként” szövegrész helyébe az „egészségügyi térségenként” szöveg,

f) 4. § (5) bekezdésében a „fenntartója/tulajdonosa” szövegrész helyébe a „fenntartója” szöveg,

g) 4/A. § (6) bekezdésében az „a 4. számú melléklet sebességhatáraival” szövegrész helyébe az „az e törvény végrehajtásáról szóló kormányrendeletben meghatározott sebességhatárokkal” szöveg,

h) az 5/B. § (1), (1a) és (7) bekezdésében az „az 5/A. § (2)–(6), (9) és (10) bekezdésben foglaltak” szövegrész helyébe az „a járóbeteg-szakellátási kapacitásokhoz kapcsolódó ellátási területek esetében az 5/A. § (2)–(6), (9) és (10) bekezdésben, fekvőbeteg-szakellátási kapacitásokhoz kapcsolódó ellátási területek esetében az 5/A. § (11) bekezdésében foglaltak” szöveg,

i) 5/B. § (2) bekezdésében a „régióhatáron” szövegrész helyébe a „térséghatáron” szöveg, valamint az „– az 5/A. § (3) bekezdésében foglaltakon túl –”, szövegrész helyébe az „– az 5/A. § (3) bekezdésében és (11) bekezdésének e) pontjában foglaltakon túl –” szöveg,

j) 5/B. § (3) bekezdésében

ja) a „fenntartóit/tulajdonosait” szövegrész helyébe a „fenntartóit” szöveg,

jb) a „fenntartók/tulajdonosok” szövegrész helyébe a „fenntartók” szöveg,

k) 5/B. § (4) bekezdésében

ka) a „fenntartójánál/tulajdonosánál” szövegrész helyébe a „fenntartójánál” szöveg,

kb) a „fenntartója/tulajdonosa” szövegrészek helyébe a „fenntartója” szöveg,

kc) a „fenntartójával/tulajdonosával” szövegrész helyébe a „fenntartójával” szöveg,

l) 5/B. § (6) bekezdésében a „fenntartója/tulajdonosa” szövegrész helyébe a „fenntartója” szöveg,

m) 10. § (2) bekezdésében az „az egészségügyi államigazgatási szerv” szövegrész helyébe „az egészségügyi államigazgatási szerv, az érintett egészségügyi szolgáltató fenntartója,” szöveg,

n) 14. § (2) bekezdésében a „2013-ban” szövegrész helyébe a „2015-ben” szöveg lép.

153. § Hatályát veszti az Eftv.

a) 1. § (2) bekezdés f) pontja,

f) régió: a területfejlesztésről és a területrendezésről szóló 1996. évi XXI. törvény 5. §-ának e) pontjában meghatározott régióval megegyező terület;

b) 2/C. § (2) bekezdésében az „a pályázathoz” szövegrész,

(2) Az (1) bekezdés a) és c)–e) pontjában felsorolt körülményekről az egészségügyi szolgáltatónak nyilatkoznia kell, a b) pontban foglaltakról pedig az állami adóhatóság igazolását kell a pályázathoz csatolni.

c) 4/A. § (2) bekezdése,

(2) A 4. § szerinti döntés során előnyben kell részesíteni

a) az aktív fekvőbeteg-szakellátási kapacitások felosztásának vonatkozásában azt az egészségügyi szolgáltatót, amelyik sürgősségi betegellátásra megfelelő szakmai felkészültséggel rendelkezik,

b) azt az egészségügyi szolgáltatót, amelyik fenntartója intézményfenntartói társulás vagy többcélú kistérségi társulás, vagy ennek az egészségügyi államigazgatási szerv döntéséig történő létrehozását nyilatkozatban vállalja, illetve olyan fenntartó, amely több járóbeteg-szakellátást, illetve fekvőbeteg-szakellátást nyújtó szolgáltatót tart fenn,

c) azt az egészségügyi szolgáltatót, amelynek tulajdonosa vagy működtetője az egészségügyi szolgáltató orvosai és más alkalmazottai részvételével létrehozott gazdasági társaság.

d) 5. § (3) bekezdésében az „egészségügyi szolgáltató székhelye szerint illetékes” szövegrész,

(3)⁴⁸ Az egészségbiztosító a kapacitások kihasználtságát folyamatosan vizsgálja, amennyiben észleli a kapacitások tartós kihasználatlanságát, az érintett fenntartót erről szükség szerint, de évente legalább egyszer tájékoztatja. Ha a fenntartó ezen tájékoztatást követően sem jár el az (1) bekezdésben foglaltak szerint, az egészségbiztosító erről

tájékoztatja az egészségügyi szolgáltató székhelye szerint illetékes egészségügyi államigazgatási szervet.

- e) 5/A. § (6) bekezdésében a „(4) bekezdésének a) pontjában és az” szövegrész,
- f) 14. § (1) bekezdése,

14. §⁹² (1) Az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2010. évi CLXXIII. törvénnyel megállapított 3. § (1) bekezdése alkalmazásában lekötött kapacitásnak minősül

a) a többletkapacitás-befogadási eljárásban, illetve a már támogatott fejlesztéshez kapcsolódó, előzetes többletkapacitás-befogadási eljárásban 2010. december 31-ig befogadott kapacitás,

b) a 2010. december 31-én hatályos 4. § alapján 2010. december 31-éig lefolytatott kapacitás-felosztási eljárás során hozott jogerős határozatban megállapított kapacitás, valamint

c) a (3) bekezdés szerinti eljárásban megállapított kapacitás,

amelyre finanszírozási szerződést még nem kötöttek.

g) 4. számú melléklete.”

4. számú melléklet a 2006. évi CXXXII. törvényhez¹¹⁶

Az elvi elérhetőség vizsgálatánál figyelembe vett sebességértékek

Út típusa	Kalkulált sebesség
Autópálya	110 km/h
Autóút	90 km/h
M0	80 km/h
I. rendű út	75 km/h
II. rendű út	70 km/h
III. rendű út	65 km/h
Bekötő út	40 km/h

Egyéb, az egészségüggyel összefüggő törvények módosítása

154. § A foglalkoztatás elősegítéséről és a munkanélküliek ellátásáról szóló 1991. évi IV. törvény 57/A. §-a a következő (11) bekezdéssel egészül ki:

„(11) Az e törvény szerinti eljárások során az uniós rendeletek szerinti hozzáférési pontot működtető egészségügyért felelős miniszter az uniós rendeletek szerinti célból, az ahhoz szükséges mértékben és ideig kezeli az elektronikus adatcserével érintett, az (1) bekezdés szerinti szervek által e törvény szerint kezelt személyes és különleges adatokat.”

155. § (1) A társadalombiztosítás ellátásaira és a magánnyugdíjra jogosultakról, valamint e szolgáltatások fedezetéről szóló 1997. évi LXXX. törvény (a továbbiakban: Tbj.) a következő 43/B. §-sal egészül ki:

„43/B. § Az e törvény szerinti eljárások során az uniós rendeletek szerinti hozzáférési pontot működtető egészségügyért felelős miniszter az uniós rendeletek szerinti célból, az ahhoz szükséges mértékben és ideig kezeli az elektronikus adatcserével érintett, az igazgatási szervek által e törvény szerint kezelt személyes és különleges adatokat.”

(2) A Tbj. a következő 61/A. §-sal egészül ki:

„61/A. § Ez a törvény a szociális biztonsági rendszerek koordinálásáról szóló 2004. április 29-i 883/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és a szociális biztonsági rendszerek koordinálásáról szóló 883/2004/EK rendelet végrehajtására vonatkozó eljárás megállapításáról szóló 2009. szeptember 16-i 987/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.”

156. § (1) A társadalombiztosítási nyugellátásról szóló 1997. évi LXXXI. törvény (a továbbiakban: Tny.) 96. §-a a következő (10) bekezdéssel egészül ki:

„(10) Az e törvény szerinti eljárások során az uniós rendeletek szerinti hozzáférési pontot működtető egészségügyért felelős miniszter az uniós rendeletek szerinti célból, az ahhoz szükséges mértékben és ideig kezeli az elektronikus adatcserével érintett, a nyugdíjbiztosítási igazgatási szervek által e törvény szerint kezelt személyes és különleges adatokat.”

(2) A Tny. a következő 104. §-sal egészül ki:

„104. § Ez a törvény a szociális biztonsági rendszerek koordinálásáról szóló 2004. április 29-i 883/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és a szociális biztonsági rendszerek koordinálásáról szóló 883/2004/EK rendelet végrehajtására vonatkozó eljárás megállapításáról szóló 2009. szeptember 16-i 987/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.”

157. § (1) A fogyatékos személyek jogairól és esélyegyenlőségük biztosításáról szóló 1998. évi XXVI. törvény (a továbbiakban: Fot.) 23/F. §-a a következő (5) bekezdéssel egészül ki:

„(5) Az e törvény szerinti eljárások során az uniós rendeletek szerinti hozzáférési pontot működtető egészségügyért felelős miniszter az uniós rendeletek szerinti célból, az ahhoz szükséges mértékben és ideig kezeli az elektronikus adatcserével érintett, a kincstár által e törvény szerint kezelt személyes és különleges adatokat.”

(2) A Fot. 32. §-a a következő (3) bekezdéssel egészül ki:

„(3) Ez a törvény a szociális biztonsági rendszerek koordinálásáról szóló 2004. április 29-i 883/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és a szociális biztonsági rendszerek koordinálásáról szóló 883/2004/EK rendelet végrehajtására vonatkozó eljárás megállapításáról szóló 2009. szeptember 16-i 987/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.”

158. § (1) A családok támogatásáról szóló 1998. évi LXXXIV. törvény (a továbbiakban: Cst.) a következő 49/A. §-sal egészül ki:

„49/A. § Az e törvény szerinti eljárások során az uniós rendeletek szerinti hozzáférési pontot működtető egészségügyért felelős miniszter az uniós rendeletek szerinti célból, az ahhoz szükséges mértékben és ideig kezeli az elektronikus adatcserével érintett, az igényelbíráló szerv által e törvény szerint kezelt személyes és különleges adatokat.”

(2) A Cst. a következő 53/A. §-sal egészül ki:

„53/A. § Ez a törvény a szociális biztonsági rendszerek koordinálásáról szóló 2004. április 29-i 883/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és a szociális biztonsági rendszerek koordinálásáról szóló 883/2004/EK rendelet végrehajtására vonatkozó eljárás megállapításáról szóló 2009. szeptember 16-i 987/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.”

159. § (1) A rehabilitációs járadékról szóló 2007. évi LXXXIV. törvény (a továbbiakban: Rjtv.) a következő 17. §-sal egészül ki:

„17. § Az e törvény szerinti eljárások során az uniós rendeletek szerinti hozzáférési pontot működtető egészségügyért felelős miniszter az uniós rendeletek szerinti célból, az ahhoz szükséges mértékben és ideig kezeli az elektronikus adatcserével érintett, a nyugdíjbiztosítási igazgatási szerv és a rehabilitációs szakértői szerv által e törvény szerint kezelt személyes és különleges adatokat.”

(2) Az Rjtv. a következő 35. §-sal egészül ki:

„35. § Ez a törvény a szociális biztonsági rendszerek koordinálásáról szóló 2004. április 29-i 883/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és a szociális biztonsági rendszerek koordinálásáról szóló 883/2004/EK rendelet végrehajtására vonatkozó eljárás megállapításáról szóló 2009. szeptember 16-i 987/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.”

160. § (1) Az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2009. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Törvény) 128. § (2) bekezdésében a „2011.” szövegrész helyébe a „2012.” szöveg, a „2012.” szövegrész helyébe a „2013.” szöveg lép.

(2) Hatályát veszti a Törvény 128. § (1) bekezdése.

161. § (1) A magzati élet védelméről szóló 1992. évi LXXIX. törvény

a) preambulumban az „A Magyar Köztársaság Országgyűlése” szövegrész helyébe az „Az Országgyűlés” szöveg,

b) 3. § (1) bekezdés a) pontjában a „Magyar Köztársaság” szövegrész helyébe a „Magyarország” szöveg lép.

(2) A **Magyar Vöröskeresztről szóló 1993. évi XL. törvény** 1. § (2) bekezdésében a „Magyar Köztársaságban” szövegrész helyébe a „Magyarországon” szöveg lép.

(3) A statisztikáról szóló 1993. évi XLVI. törvény

a) 10. § (2) bekezdésében a „név, lakcím,” szövegrész helyébe a „név, lakcím, társadalombiztosítási azonosító jel,” szöveg,

b) 10. § (3) bekezdésében az „a nevet és a lakcímet” szövegrész helyébe az „a nevet, a lakcímet és a társadalombiztosítási azonosító jelet” szöveg lép.

(4) A **humán genetikai adatok védelméről, a humán genetikai vizsgálatok és kutatások, valamint a biobankok működésének szabályairól szóló 2008. évi XXI. törvény**

a) 2. § (1) bekezdésében a „Magyar Köztársaság” szövegrész helyébe a „Magyarország” szöveg,

b) 28. § (1) bekezdésében az „a Magyar Köztársaság” szövegrész helyébe a „Magyarország” szöveg lép.

(5) A személyi jövedelemadóról szóló 1995. évi CXVII. törvény 28. § (5) bekezdés b) pontjában és 11. számú melléklet II. rész 1. pont b) alpontjában a „működtetési jog” szövegrész helyébe a „praxisjog” szöveg lép.

(6) Az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény

a) 12. § (5) bekezdésében és 18. § (2) bekezdés f) pontjában a „működtetési jogának” szövegrész helyébe a „praxisjogának” szöveg,

b) 13. § (7) bekezdésében és 19. § (3) bekezdésében a „működtetési jogának” szövegrész helyébe a „praxisjogának” szöveg, a „működtetési jognak” szövegrész helyébe a „praxisjognak” szöveg,

c) 17/A. §-ában és 26. § (12) bekezdésében a „működtetési jogának” szövegrész helyébe a „praxisjogának” szöveg, az „a működtetési jog alapján végezhető” szövegrész helyébe az „az önálló orvosi” szöveg, a „működtetési jogát” szövegrész helyébe a „praxisjogát” szöveg,

d) 72. § (6) bekezdésében és 90. § (4) bekezdésében a „működtetési jogának” szövegrész helyébe a „praxisjogának” szöveg,

e) 102. § (1) bekezdés d) pontjában a „működtetési joga” szövegrész helyébe a „praxisjoga” szöveg lép.

(7) A Büntető Törvénykönyvről szóló 1978. évi IV. törvény (a továbbiakban: Btk.) 283/A. §-át követő alcíme helyébe a következő alcím lép, és a Btk. a következő 283/B. §-sal egészül ki:

„Visszaélés új pszichoaktív anyaggal

283/B. § Aki új pszichoaktív anyagot

a) az országba behoz, onnan kivisz, vagy az ország területén átvisz,

b) előállít, kínál, átad, forgalomba hoz, vagy azzal kereskedik,

büntettet követ el, és három évig terjedő szabadságvesztéssel büntetendő.”

(8) A Btk. 286/A. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) A 283/B. § alkalmazásában új pszichoaktív anyagon az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló törvényben meghatározott fogalmat kell érteni.”

(9) A Btk. 286. §-ában a „vagy kábítószerrel visszaélés (282–283. §) és visszaélés kábítószer előállításához használt anyaggal (283/A. §)” szövegrész helyébe a „visszaélés kábítószerrel (282–283. §), visszaélés kábítószer előállításához használt anyaggal (283/A. §) és visszaélés új pszichoaktív anyaggal (283/B. §)” szöveg lép.

162. § A nemedohányzók védelméről és a dohánytermékek fogyasztásának, forgalmazásának egyes szabályairól szóló 1999. évi XLII. törvény 8. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) Felhatalmazást kap a Kormány, hogy rendeletben állapítsa meg

a) a kombinált figyelmeztetéseket, valamint azok alkalmazásának részletes szabályait, a dohányzási korlátozásra, valamint a dohányzóhelyek kijelölésére vonatkozó feliratok és jelzések tartalmát, formáját, továbbá a dohánytermékek előállításának, forgalmazásának és ellenőrzésének a jövedéki törvény szabályozási körébe nem tartozó egyéb feltételeit,

b) az egészségvédelmi bírság befizetésének, nyilvántartásának részletes szabályait.”

163. § (1) Ez a törvény – a (2)–(9) bekezdésben foglalt kivétellel – a kihirdetését követő napon lép hatályba.

(2) A 2. §, a 4. §, a 6–19. §, a 25–36. §, a 37. § *a), g)–k)* pontja, a 38. § *b)* pontja, a 39–48. §, az 50–53. §, az 56–59. §, a 60. § (1), (2), (4) bekezdése, a 61–64. §, a 65. § (1) bekezdés, a 66–74. §, a 77–78. §, a 79. § (1) bekezdés, a 81. §, a 90. §, a 91. § (2) bekezdés, a 94–140. §, a 142–144. §, a 145. § (5) bekezdés, a 146–148. § – a (3) bekezdésben foglalt kivétellel –, a 149. § (2) és (3) bekezdése, a 150. § (1) bekezdés, a 151. §, a 152. § *a), c), d), f), g), j)–n)* pontja, a 153. § *b)–d), f)* és *g)* pontja, a 154–159. §, a 161. § (1)–(6) bekezdése, a 164. §, valamint az 1–3. melléklet 2012. január 1-jén lép hatályba.

(3) A 162. § 2012. január 2-án lép hatályba.

(4) Az Eftv. 6. §-ának e törvénnyel megállapított (2) bekezdése 2012. február 1-jén lép hatályba.

(5) A 49. §, a 60. § (3) bekezdés, 75., a 76. §, a 79. § (4) bekezdés, a 86. §, a 91. § (1) és (3) bekezdése és a 161. § (7)–(9) bekezdése 2012. március 1-jén lép hatályba.

(6) A 20. § 22–24. §, a 37. § *b)–f)* pontja, a 38. § *a)* pontja, a 65. § (2) bekezdés, a 141. §, a 145. § (1)–(4) és (6) bekezdése, a 149. § (1) bekezdése, 150. § (2) bekezdése, a 152. § *b), e), h)* és *i)* pontja és a 153. § *a)* és *e)* pontja 2012. május 1-jén lép hatályba.

(7) Az 54–55. §, a 79. § (2)–(3) bekezdése, a 80. §, a 82–85. §, a 87–89. §, a 92. § és a 93. § 2012. július 21-én lép hatályba.

(8) Az 1., 3. és 5. § 2013. május 1-jén lép hatályba.

(9) A 21. § 2014. január 1-jén lép hatályba.

164. § (1) Ez a törvény a következő európai uniós jogi aktusoknak való megfelelést szolgálja:

a) az Európai Parlament és a Tanács 2004/23/EK irányelve (2004. március 31.) az emberi szövetek és sejtek adományozására, gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, megőrzésére, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról;

b) a Tanács 2010/32/EU irányelve (2010. május 10.) a HOSPEEM és az EPSU közötti, a kórházakban és az egészségügyi ágazatban előforduló, éles vagy hegyes eszközök által okozott sérülések megelőzéséről szóló keretmegállapodás végrehajtásáról (az irányelv mellékletének 3. szakasz 4. pontja);

c) az Európai Parlament és a Tanács 2010/53/EU irányelve (2010. július 7.) az átültetésre szánt emberi szervekre vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról;

d) az Európai Parlament és a Tanács 2011/65/EU irányelve (2011. június 8.) egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról;

e) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek a farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról szóló 2010. december 15-i 2010/84/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv.

(2) Ez a törvény a szociális biztonsági rendszerek koordinálásáról szóló 2004. április 29-i 883/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és a szociális biztonsági rendszerek koordinálásáról szóló 883/2004/EK rendelet végrehajtására vonatkozó eljárás megállapításáról szóló 2009. szeptember 16-i 987/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.

Dr. Schmitt Pál s. k.,

köztársasági elnök

Kövér László s. k.,

az Országgyűlés elnöke

1. melléklet a 2011. évi CLXXVI. törvényhez

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

Fertőző betegségek listája az érintett részéről történő kötelező adatszolgáltatás, valamint az egészségügyi államigazgatási szerv részére történő kötelező adattovábbítás esetén

Fertőzések, fertőzéses eredetű betegségek, mérgezések

A) Személyazonosító adatokkal együtt jelentendő:

1. Acut flaccid paralysis (heveny petyhüdt bénulás)
2. Amoebiasis
3. Ancylostomiasis, uncinariasis
4. Anthrax (lépfene), bacillus anthracis által okozott fertőzés
5. Az új influenzavírus által okozott emberi megbetegedések (az országos tisztifőorvos által megadott időszakban)
6. Botulizmus
7. Brucellosis, máltai, mediterrán, unduláló láz
8. B típusú Haemophilus influenzae által okozott invazív betegség
9. Campylobacteriosis, campylobacter okozta bélhurut
10. Chikungunya-láz
11. Cholera (kolera)
12. Congenitalis rubeola syndroma (CRS) (veleszületett rubeola megbetegedés)
13. Cryptosporidiosis
14. Diphtheria (torokgyík)
15. Echinococcosis, hydatidosis
16. Egészségügyi ellátással összefüggő fertőzés
- 16.1 Clostridium difficile által okozott fertőzés
- 16.2 Intenzív osztályos ellátással összefüggő fertőzés
- 16.3 Multirezisztens kórokozó által okozott fertőzés
- 16.4 Művesekezeléssel összefüggő fertőzés
- 16.5 Műtéti sebfertőzés
- 16.6 Véráramfertőzés
17. Encephalitis infectiosa (fertőző agyvelőgyulladás)
18. Ételfertőzés
19. Ételmérgezés
20. Febris flava (sárgaláz)
21. Febris recurrens (visszatérő láz)
22. Fertőző spongiform encephalopathiák
23. Giardiasis
24. Hantavírus okozta veseszindróma (nephropathia epidemica)
25. HBV-fertőzés
26. HCV-fertőzés
27. Hepatitis infectiosa (heveny fertőző májgyulladás)
28. Influenzával összefüggésbe hozható halálos kimenetelű megbetegedés
29. Keratoconjunctivitis epidemica (fertőző kötőhártya- és szaruhártya-gyulladás)
30. Korábban Magyarországon nem észlelt, különösen veszélyes fertőző betegség
31. Legionellosis
32. Lepra
33. Leptospirosis
34. Listeriosis
35. Lyme-kór
36. Lyssa (veszettség)
37. Lyssa fertőzésre gyanús sérülés

38. Madárinfluenza
 39. Malária
 40. Malleus (takonykór)
 41. Meningitis purulenta (gennyes agyhártyagyulladás)
 42. Meningitis serosa (savós agyhártyagyulladás)
 43. Morbilli (kanyaró), kivéve: subacut sclerotisalo panencephalitis
 44. Neisseria meningitidis által okozott invazív betegség (Meningococcus okozta megbetegedés)
 45. Nyugat-nílusi láz
 46. Ornithosis (papagájkór)
 47. Paratyphus
 48. Parotitis epidemica (mumpsz)
 49. Patogén Escherichia coli által okozott megbetegedések
 50. Pertussis (szamárköhögés)
 51. Pestis
 52. Poliomyelitis anterior acuta (járványos gyermekbénulás)
 53. Q-láz
 54. Rotavírus-gastroenteritis
 55. Rubeola (rózsahimlő)
 56. Salmonellosis
 57. Shigellosis
 58. Scarlatina (vörheny)
 59. Schistosomiasis (bilharziasis)
 60. Súlyos akut légúti tünetegyüttes (SARS)
 61. Streptococcus pneumoniae által okozott invazív betegség (Pneumococcus okozta megbetegedés)
 62. Strongyloidosis
 63. Taeniasis
 64. Tetanus (merevgörcs)
 65. Toxoplasmosis
 66. Trachoma (kivéve: trachoma következményei)
 67. Trichinellosis
 68. Tuberkulózis
 69. Tularemia
 70. Typhus abdominalis (hastífusz)
 71. Typhus exanthematicus (kiütéses tífusz)
 72. Varicella (bárányhimlő)
 73. Variola (himlő)
 74. Vírusos haemorrhagias lázak
 75. Yersiniosis
- B) Személyazonosító adatok nélkül jelentendő:*
1. Acut urogenitalis chlamydiasis
 2. AIDS megbetegedés
 3. Gonorrhoea (kankó)
 4. HIV-fertőzés
 5. Lymphogranuloma venereum
 6. Syphilis (vérbaj)”

2. melléklet a 2011. évi CLXXVI. törvényhez

Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről szóló 1998. évi XXV. törvény mellékletének A) jegyzékében szereplő táblázat helyébe a következő táblázat lép:

	A	B
	Hivatalos elnevezés (illetve más név vagy rövidítés, illetve külföldön gyakran használt más írás mód)	Kémiai név
1.	AL	4-allil-oxi-3,5-dimetoxi-fenetil-amin
2.	BDB	1-(1,3-benzo-dioxol-5-il)-2-bután-amin 1-(1,3-benzodioxol-5-yl)butan-2-ylazan
3.	BZP	1-benzilpiperazin 1-benzil-1,4-diaza-ciklohexán N-benzilpiperazin
4.	2C-I	2,5-dimethoxy-4-iodophenethylamine 4-iodo-2,5-dimethoxyphenethylazan
5.	2C-T-2	2,5-dimethoxy-4-ethylthiophenethylamine 4-ethylsulfanyl-2,5-dimethoxy-phenethylazan
6.	2C-T-7	2,5-dimetoxi-4(n)-propil-tio-fenetil-amin 2,5-dimethoxy-4-(propylsulfanyl)-phenethylazan
7.	DOC	2,5-dimetoxi-4-klór-amfetamin 1-(4-chloro-2,5-dimethoxyphenyl)propan-2-ylazan
8.	4-fluoroamphetamine (4-fluoramfetamin) / 4-FA, 4-FMP	1-(4-fluorophenyl)propan-2-amine
9.	FLEA	N-hidroxi-N-metil-3,4 metilén-dioxi-amfetamin vagy N-hidroxi-3,4-metilén-dioxi-metamfetamin N-[1-(1,3-benzodioxol-5-yl)propan-2-yl]-N- methylhydroxylamin
10.	JWH-018	naphthalen-1-yl(1-pentyl-1H-indol-3-yl)methanone
11.	JWH-081	(4-methoxynaphthalen-1-yl)(1-pentyl-1H-indol-3- yl)methanone
12.	JWH-073	(1-butyl-1H-indol-3-yl)(naphthalen-1-yl)methanone
13.	JWH-122	(4-methylnaphthalen-1-yl)(1-pentyl-1H-indol-3- yl)methanone
14.	JWH-210	(4-ethylnaphthalen-1-yl)(1-pentyl-1H-indol-3- yl)methanone
15.	MAL	3,5-dimetoxi-4-metallil-oxi-fenetil-amin 3,5-dimethoxy-4-(2-methylallyloxy)-phenethylazan
16.	MBDB	2-(metil-amino)-1-(3,4-metilén-dioxi-fenil)-bután vagy N- metil-1-(1,3-benzo-dioxol-5-il)-2-bután-amin [1-(1,3-benzodioxol-5-yl)butan-2-yl](methyl)azan
17.	mCPP (meta-klorofenilpiperazin)	meta-chlorophenylpiperazine vagy [1-(3- chlorophenyl)piperazine]
18.	3,4-methylendioxypirovalerone (3,4-metiléndioxi-pirovaleron)/ MDPV	1-(1,3-benzodioxol-5-yl)-2-(pyrrolidin-1-yl)pentan-1-one
19.	4-methylethcathinone (4-metilet-katinon)/4-MEC	2-(ethylamino)-1-(4-methylphenyl)propan-1-one

20.	Mephedrone (Mefedron)	1-(4-methylphenyl)-2-methylaminopropan-1-one
21.	Methylone (Metilon)	1-(1,3-benzodioxol-5-yl)-2-(methylamino)propan-1-one
22.	N-Me-1-PEA	1-(N-metil-amino)-1-fenil-etán vagy N-metil-1-fenetil-amin
23.	1-PEA	1-amino-1-fenil-etán vagy 1-fenetil-amin
24.	PMMA	paramethoxymethylamphetamine vagy N-methyl-1-(4-methoxyphenyl)-2-aminopropane vagy p-methoxy-N, ?-dimethylphenethylamine
25.	TMA-2 (2,4,5-trimetoxiamfetamin)	2,4,5-trimethoxyamphetamine 1-(2,4,5-trimethoxyphenyl)propan-2-ylazan

Melléklet az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről szóló törvényhez³

A törvény 19. §-ának (7) bekezdése értelmében azoknak az anyagoknak a listája, amelyek nem az 1979. évi 25. törvényerejű rendelettel kihirdetett, a pszichotrop anyagokról szóló, Bécsben, az 1971. évi február hó 21. napján aláírt egyezmény mellékletének I. és II. Jegyzéke alapján minősülnek kábítószerrel egy tekintet alá eső veszélyes pszichotrop anyagnak, illetve hazai besorolásuk eltér a nemzetközitől, a következő:

A) Jegyzék:

A) Jegyzék:

Azok az anyagok, amelyek az 1979. évi 25. törvényerejű rendelettel kihirdetett, a pszichotrop anyagokról szóló, Bécsben, az 1971. évi február hó 21. napján aláírt egyezmény I. Jegyzékén szereplő pszichotrop anyagokkal azonos elbírálás alá esnek Magyarországon, azaz gyógyászati célra nem, kizárólag tudományos célra alkalmazhatók:

Hivatalos elnevezés /illetve más név vagy rövidítés, illetve külföldön gyakran használt más írásmód/	Kémiai név
AL	4-allyl-oxi-3,5-dimetoxi-fenetil-amin ^o
BDB	1-(1,3-benzo-dioxol-5-il)-2-bután-amin ^o 1-(1,3-benzodioxol-5-yl)butan-2-ylazan ^{oo}
BZP	1-benzilpiperazin ^{EU} 1-benzil-1,4-diaza-ciklohexán N-benzilpiperazin
2C-I	2,5-dimethoxy-4-iodophenethylamine ^{EU} 4-Iod-2,5-dimethoxyphenethylazan ^{oo}
2C-T-2	2,5-dimethoxy-4-ethylthiophenethylamine ^{EU} 4-Ethylsulfanyl-2,5-dimethoxy-phenethylazan ^{oo}
2C-T-7	2,5-dimetoxi-4(n)-propil-tio-fenetil-amin ^{EU} 2,5-Dimethoxy-4-(propylsulfanyl)-phenethylazan ^{oo}
DOC	2,5-dimetoxi-4-klór-amfetamin ^o 1-(4-Chlor-2,5-dimethoxyphenyl)propan-2-ylazan ^{oo}

FLEA	<i>N</i> -hidroxi- <i>N</i> -metil-3,4 metilén-dioxi-amfetamin vagy <i>N</i> -hidroxi-3,4-metilén-dioxi-metamfetamin ^o <i>N</i> -[1-(1,3-benzodioxol-5-yl)propan-2-yl]- <i>N</i> -methylhydroxylamin ^{oo}
MAL	3,5-dimetoxi-4-metallil-oxi-fenetil-amin ^o 3,5-dimethoxy-4-(2-methylallyloxy)-phenethylazan ^{oo}
MBDB	2-(metil-amino)-1-(3,4-metilén-dioxi-fenil)-bután vagy <i>N</i> -metil-1-(1,3-benzo-dioxol-5-il)-2-bután-amin ^o [1-(1,3-Benzodioxol-5-yl)butan-2-yl](methyl)azan ^{oo}
mephedrone** (mefedron)	(<i>RS</i>)-1-(4-methylphenyl)-2-methylaminopropan-1-one, 4-methylmethcathinone, 4-methylephedrone, 4-MMC
N-Me-1-PEA	1-(<i>N</i> -metil-amino)-1-fenil-etán vagy <i>N</i> -metil-1-fenetil-amin ^o
mCPP (meta-klorofenilpiperazin)	meta-chlorophenylpiperazine vagy [1-(3-chlorophenyl)piperazine]
1-PEA	1-amino-1-fenil-etán vagy 1-fenetil-amin ^o
PMMA ^{EU1}	Paramethoxymethylamphetamine ^{EU1} vagy <i>N</i> -methyl-1-(4-methoxyphenyl)-2-aminopropane vagy p-methoxy- <i>N</i> , α -dimethylphenethylamine
TMA-2 (2,4,5- trimetoxiamfetamin)	2,4,5-trimethoxyamphetamine ^{EU} 1-(2,4,5-Trimethoxyphenyl)propan-2-ylazan ^{oo}

– és az ebben a jegyzékben felsorolt anyagok sztereoizomerjei, amennyiben kémiai szerkezetük alapján azok léteznek, és nem esnek kifejezett kivételes rendelkezés alá;

– az ebben a jegyzékben felsorolt anyagok sói, beleértve a fent említett sztereoizomerek sóit, amennyiben ilyen sók léteznek.

B) Jegyzék:

B) Jegyzék:

Azok az anyagok, amelyek az 1979. évi 25. törvényerejű rendelettel kihirdetett, a pszichotrop anyagokról szóló, Bécsben, az 1971. évi február hó 21. napján aláírt egyezmény II. Jegyzékén szereplő pszichotrop anyagokkal azonos elbírálás alá esnek Magyarországon, azaz gyógyászati célra alkalmazható, szigorúan ellenőrzött szerek:

Hivatalos elnevezés /illetve más név vagy rövidítés, illetve külföldön gyakran használt más írásmód/	Kémiai név
Buprenorphine (buprenorfin)	21-cyclopropyl-7- α -[(<i>S</i>)-1-hydroxy-1,2,2-trimethylpropyl]-6,14-endo-ethano-6,7,8,14-tetrahydrooripavine
GHB (gamma-hidroxi- vajsav)	γ -hydroxybutyric acid
Ketamine	2-(2-chlorophenyl)-2-(methylamino)-cyclohexanone

(ketamin)

Pentazocine
(pentazocin)

(2*R*,6*R*,11*R*)-1,2,3,4,5,6-hexahydro-6,11-dimethyl-3-(3-methyl-2-butenyl)-2,6-methano-3-benzazocin-8-ol

Poppy straw
(mákszalma)

A levágott máknövény minden része; azonban a magok a tokból való kifejtés és tisztítás után nem minősülnek ellenőrzött szernek

– és az ebben a jegyzékben felsorolt anyagok sztereoizomerjei, amennyiben kémiai szerkezetük alapján azok léteznek, és nem esnek kifejezett kivételes rendelkezés alá;

– az ebben a jegyzékben felsorolt anyagok sói, beleértve a fent említett sztereoizomerek sóit, amennyiben ilyen sók léteznek.

3. melléklet a 2011. évi CLXXVI. törvényhez

1. A Gytv 1. számú mellékletében szereplő táblázat az I.A.2.3. sort követően a következő I.A.2.3.a és I.A.2.3.b sorral egészül ki:

„I.A.2.3.a. Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek címkéjéről és betegtájékoztatójáról szóló 30/2005. (VIII. 2.) EüM rendelet 3. § (4) bekezdésnek megfelelő beadványok	100 000
I.A.2.3.b. Egyéb beadványok	20 000”

2. A Gytv 1. számú mellékletében szereplő táblázat I.A.2.4. sora helyébe a következő rendelkezés lép:

„I.A.2.4. A forgalomba hozatali engedély jogosultság átruházása (jogutódlás) 180 000”

3. A Gytv 1. számú mellékletében szereplő táblázat az I.B.2.3. sort követően a következő I.B.2.3.a és I.B.2.3.b sorral egészül ki:

„I.B.2.3.a. Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek címkéjéről és betegtájékoztatójáról szóló 30/2005. (VIII. 2.) EüM rendelet 3. § (4) bekezdésnek megfelelő beadványok	100 000
I.B.2.3.b. Egyéb beadványok	20 000”

4. A Gytv 1. számú mellékletében szereplő táblázat I.B.2.4. sora helyébe a következő rendelkezés lép:

„I.B.2.4. A forgalomba hozatali engedély jogosultság átruházása (jogutódlás) 180 000”

5. A Gytv 1. számú mellékletében szereplő táblázat az II.B.2.3. sort követően a következő II.B.2.3.a és II.B.2.3.b sorral egészül ki:

„II.B.2.3.a. 30/2005. (VIII. 2.) EüM rendelet 3. § (4) bekezdésnek megfelelő beadványok	100 000
II.B.2.3.b. Egyéb beadványok	20 000”

6. A Gytv 1. számú mellékletében szereplő táblázat II.B.4. sora helyébe a következő rendelkezés lép:

„II.B.4. A forgalomba hozatali engedély jogosultság átruházása (jogutódlás) 180 000”

¹ A törvényt az Országgyűlés a 2011. december 5-i ülésnapján fogadta el. A kihirdetés napja: 2011. december 14.