

296/2009. (XII. 21.) Korm. rendelet az egészségügyi szolgáltatás gyakorlásának általános feltételeiről, valamint a működési engedélyezési eljárásról szóló 96/2003. (VII. 15.) Korm. rendelet módosításáról

Hatályosság: 2010.01.01 -

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (1) bekezdés *b)* pontjában foglalt felhatalmazás alapján, az Alkotmány 35. § (1) bekezdés *b)* pontjában megállapított feladatkörében eljárva a Kormány a következőket rendeli el:

1. § (1) Az egészségügyi szolgáltatás gyakorlásának általános feltételeiről, valamint a működési engedélyezési eljárásról szóló 96/2003. (VII. 15.) Korm. rendelet (a továbbiakban: R.) 2. § (1) bekezdés *f)* és *g)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[E rendelet alkalmazásában]

„*f)* szakmai szervezeti egység: az egészségügyi szolgáltató működési engedéllyel rendelkező, szervezetenként elkülönült alapegysége, amely az egészségügyi szakma gyakorlásának végzéséhez megfelelő tárgyi és személyi feltételekkel, valamint a szakmai működésért felelős vezetővel rendelkezik, és amelyen belül egy szakma, illetve egy szaktevékenység végezhető;

g) szaktevékenység: külön jogszabály szerinti besorolás alapján az egészségügyi szakmán belül önállóan végezhető tevékenységek összessége, szakdolgozói szaktevékenység esetén megfelelő szakképesítés birtokában más tevékenységtől függetlenül végezhető tevékenység;”

- f)* egészségügyi intézmény: az Eütv. 3. § *f)* pontban meghatározott egészségügyi szolgáltatók közül
- fa)* a rendelőintézeti járóbeteg-szakellátást vagy/és fekvőbeteg-szakellátást nyújtó szolgáltatók (a továbbiakban együtt: gyógyintézet), továbbá
- fb)* az Országos Mentőszolgálat,
- fc)* a vérellátó szolgálat állami szervezetei, valamint
- fd)* az egészségügyi államigazgatási szerv intézetei, amennyiben egészségügyi szolgáltatást is nyújtanak;
- g)* fenntartó:
- ga)* költségvetési szerv egészségügyi szolgáltató esetén az alapító okiratban felügyeleti szervként megjelölt állami szerv, helyi önkormányzat vagy önkormányzati társulás,
- gb)* egyházi jogi személy vagy jogi személyiséggel nem rendelkező egyházi egészségügyi szolgáltató esetén az alapító okiratban fenntartóként megjelölt egyházi jogi személy,
- gc)* alapítványi, közalapítványi egészségügyi szolgáltató esetén az alapítvány, közalapítvány,
- gd)* más szervezet egészségügyi szolgáltató egységeként működő gyógyintézet esetén a tulajdonosi jogokat gyakorló szervezet;

(2) Az R. 2. § (1) bekezdés *i)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[E rendelet alkalmazásában]

„*i)* telephely: az egészségügyi szolgáltatás végzésének a székhelytől, illetve másik telephelytől az ingatlan-nyilvántartásban eltérő helyrajzi számon feltüntetett helyszíne, ahol egy vagy több szakmai szervezeti egység feladatát látják el;”

i) telephely: az egészségügyi szolgáltató székhelyétől földrajzilag elkülönült szervezeti egység, amely

(3) Az R. 2. § (1) bekezdés *k)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép, ezzel egyidejűleg a bekezdés a következő *l)–n)* ponttal egészül ki:

[E rendelet alkalmazásában]

„*k)* közreműködő: a szakmai szervezeti egység tevékenységéhez kapcsolódó, az egészségügyi szolgáltatás nyújtásában részt vevő személy vagy szervezet, amely közreműködői szerződés alapján, közvetlenül, működési engedély és felelősségbiztosítási szerződés birtokában, a szervezeti egység által nyújtott szakma keretein belül és – amennyiben szükséges – a saját tulajdonában vagy használatában levő eszközökkel, személyesen, vagy az általa foglalkoztatott egészségügyi dolgozókkal a közreműködést igénybe vevő szolgáltató szervezeti egysége által ellátott betegek részére nyújt egészségügyi szolgáltatást;

l) változó helyszínen végzett egészségügyi szolgáltatás: a szolgáltatás jellegéből adódóan az egészségügyi szolgáltató székhelyétől vagy telephelyétől eltérő helyszínen nyújtott egészségügyi szolgáltatás;

m) mozgó egészségügyi szolgáltatás: az egészségügyi szolgáltató által nem helyhez kötött, rendszeresen nyújtott egészségügyi szolgáltatás;

n) ellátási forma: az egészségügyi szakma, szaktevékenység gyakorlásának szervezési kerete.”

k) közreműködő: a saját tulajdonában vagy használatában lévő eszközökkel, személyesen vagy az általa foglalkoztatott egészségügyi dolgozókkal, de a közreműködést igénybe vevő egészségügyi szolgáltató betegeinek nyújtja a közreműködésre irányuló szerződésben meghatározott egészségügyi szolgáltatásokat.

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

„(2) Nem kell külön működési engedélyt kiadni a bentlakásos szociális intézményeknek a külön jogszabályban meghatározott kötelező szolgáltatásai körébe tartozó egészségügyi szolgáltatásokra. Ez a rendelkezés nem zárja ki azt, hogy a bentlakásos szociális intézmény – az adott szolgáltatásra vonatkozó feltételek teljesítése esetén – egészségügyi szolgáltatás nyújtására működési engedélyt szerezhesen.”

(2) Nem kell külön működési engedélyt kiadni a bentlakásos szociális intézményeknek a külön jogszabályban meghatározott kötelező szolgáltatásai körébe tartozó egészségügyi szolgáltatásokra.

3. § (1) Az R. 7. §-a a következő (5) bekezdéssel egészül ki:

„(5) Az otthoni szakápolásra vonatkozó működési engedélyt a szolgáltató székhelye szerinti kistérségi intézet adja ki. A határozatot közölni kell a szolgáltató ellátási területéhez tartozó települések szerint illetékes kistérségi intézetekkel.”

(2) Az R. 7. §-a a következő (8) és (9) bekezdéssel egészül ki:

„(8) Változó helyszínen végzett egészségügyi szolgáltatás esetén az engedélyezés feltételeit a székhely vagy telephely tekintetében kell vizsgálni, a változó helyszínen a szolgáltatásnyújtás időtartama alatt ellenőrizhető a közegészségügyi, valamint a személyi és tárgyi feltételek biztosítása.

(9) Változó helyszínen végzett egészségügyi szolgáltatás és mozgó egészségügyi szolgáltatás esetén a szolgáltató a székhelyétől vagy telephelyétől eltérő helyszínen végzett tevékenységét 3 nappal korábban bejelenti a kistérségi intézetnek. A kistérségi intézet a tevékenység végzése során akkor is jogosult helyszíni ellenőrzést tartani, ha az engedélyt nem ő adta ki.”

4. § (1) Az R. 8. § (1) bekezdés a) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[A kérelemben fel kell tüntetni]

„a) a kérelmező telephelyét, valamint a megye és a régió megnevezését;”

8. § (1) A kérelemben fel kell tüntetni
a) a kérelmező

(2) Az R. 8. § (1) bekezdés d) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[A kérelemben fel kell tüntetni]

„d) az ellátni kívánt egészségügyi szakma (szakmák), szaktevékenységek megnevezését, progresszivitási szintjét, ellátási formáját;”

d) az ellátni kívánt egészségügyi szakma (szakmák) megnevezését, különböző ellátási formában és progresszivitási szinten szolgáltatni szándékozó esetén megjelölve az ellátási formát és az ellátási szintet is;

(3) Az R. 8. § (2) bekezdés f) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[A kérelemhez mellékelni kell]

„f) az egészségügyi szakma (szakmák) ellátásához szükséges tárgyi és személyi feltételek – ideértve a progresszivitási szinthez kapcsolódó feltételeket is – meglétére vonatkozó tételes nyilatkozatot;”

f) az ellátni kívánt egészségügyi szakmák – ehhez rendelve ellátási formák és szintek – szerint részletezve az ellátásukhoz szükséges tárgyi és személyi feltételek meglétéről szóló nyilatkozatot,

(4) Az R. 8. § (2) bekezdése a következő h)–j) ponttal egészül ki:

[A kérelemhez mellékelni kell]

„h) közreműködő szolgáltató igénybevétele esetén a közreműködői szerződés másolatát,

i) szakmai szervezeti egységenként a közfinanszírozásban való részvételre vonatkozó szándéknyilatkozatot, vagy a közfinanszírozásban való részvételre vonatkozó dokumentumokat,

j) az egészségügyi szolgáltatás működtetéséhez kapcsolódó, a Melléklet szerinti szakmai programot.”

(5) Az R. 8. §-a a következő (5) bekezdéssel egészül ki:

„(5) A működési engedélyezési eljárásban az egészségügyi államigazgatási szerv döntésének fellebbezéssel meg nem támadott rendelkezései tekintetében beáll a jogerő, ha a döntés egyes rendelkezései ellen nyújtottak be fellebbezést, és a fellebbezés elbírálása nem hat ki a fellebbezéssel meg nem támadott rendelkezésekre.”

5. § Az R. 9. § (2)–(4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Ha a szolgáltató a 8. § (2) bekezdés *i*) pontja szerinti nyilatkozatot tesz, az egészségügyi államigazgatási szerv ellenőrzi, hogy

a) a szolgáltató rendelkezik-e az egészségbiztosító által befogadott kapacitással vagy vonatkozásában előzetes kapacitásbefogadási eljárás folyamatban van-e,

b) a szolgáltató rendelkezik-e kapacitás-átcsoportosítás keretében biztosított kapacitással,

c) a szolgáltató nyújtott-e be kérelmet az engedéllyel érintett szakma tekintetében kapacitás biztosítására.

(3) A (3) bekezdés szerinti ellenőrzés keretében az egészségügyi államigazgatási szerv beszerzi az egészségbiztosító nyilatkozatát a közfinanszírozásban való részvétel lehetőségéről az engedéllyel érintett szakmai szervezeti egység tekintetében.

(4) Amennyiben az egészségügyi szolgáltatónál olyan szervezeti változás következik be, amely nem érinti a székhelyet, telephelyet és a szakmai struktúrát, a jogutód egészségügyi szolgáltató működési engedély kiadása iránti eljárásban

a) helyszíni szemlét nem szükséges tartani,

b) a tárgyi és személyi feltételek ellenőrzésére a szolgáltató személyében történő változás bejelentését követő 120 munkanapon belül kerül sor.”

(2) Ha ez egészségügyi szolgáltató a kérelmében feltüntetett szolgáltatások nyújtásához erre vonatkozó szerződés alapján másik, az adott szakmára már működési engedéllyel rendelkező egészségügyi szolgáltató közreműködését kívánja igénybe venni, az egészségügyi államigazgatási szerv a közreműködőnél is ellenőrizheti az (1) bekezdés *a)–c*) pontjában meghatározott feltételek meglétét, továbbá vizsgálja, hogy a közreműködő bevonása nem veszélyezteti-e az egészségügyi szolgáltatás folyamatosságát, biztonságát, színvonalát.

(3) Közreműködő egészségügyi szolgáltató igénybevétele esetén az adott szolgáltatáshoz (szolgáltatásokhoz) szükséges tárgyi és/vagy személyi feltételek biztosíthatók úgy is, hogy a közreműködő a (2) bekezdés szerinti szerződésben vállalja a saját eszközeinek, illetőleg megfelelő szakképzettséggel rendelkező dolgozójának a rendelkezésre bocsátását a közreműködői szolgáltatások teljesítéséhez.

(4) A közreműködő a (2) bekezdés szerinti szerződésben vállalt közreműködői szolgáltatásokra további közreműködőt nem vehet igénybe, kivéve, ha a közreműködő által igénybe vett közreműködő személyesen nyújt szolgáltatást.

6. § (1) Az R. 11. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A működési engedély tartalmazza:

a) az egészségügyi szolgáltató 8. § (1) bekezdés *a*) pontjában meghatározott

- adatait, és az egészségügyi szolgáltatók nyilvántartásában a szolgáltatónak megállapított egyedi azonosító számot,
- b)* a szakmai szervezeti egység pontos megnevezését, illetve az osztály, mátrix osztály megnevezését,
 - c)* a szakmai szervezeti egység számára az egészségügyi szolgáltatók nyilvántartása alapján megállapított egyedi azonosító számot,
 - d)* az egészségügyi szolgáltató által végezhető szakmákat, szaktevékenységeket és ezek – külön jogszabályban meghatározott – egészségügyi szakmakódját vagy szaktevékenység kódját,
 - e)* szakmánként, szükség esetén szaktevékenységenként az ellátás progresszivitási szintjét, az adott progresszivitási szintre meghatározott szolgáltatásokra, tevékenységekre vonatkozó korlátozásokat és az ellátás formáját,
 - f)* a szakmai szervezeti egység engedélyének státuszát (határozatlan, átmeneti engedély),
 - g)* amennyiben a szakmai szervezeti egység működésének korlátozására (szüneteltetés vagy felfüggesztés) kerül sor, ennek tényét és határidejét,
 - h)* közfinanszírozott és nem közfinanszírozott bontásban a fekvőbeteg-szakellátást nyújtó szakmai szervezeti egység ágyszámát, az osztály ágyszámát,
 - i)* járóbeteg-szakellátás nyújtása esetén – közfinanszírozott és nem közfinanszírozott bontásban – a heti rendelési időt (óraszám/hét) napi bontásban,
 - j)* alapellátás nyújtása esetén – közfinanszírozott és nem közfinanszírozott bontásban – a rendelési időt és a rendelkezésre állás idejét napi bontásban,
 - k)* ha az egészségügyi szolgáltató területi ellátási kötelezettséggel működik, az ellátási terület megjelölését, a területi ellátási kötelezettség nélkül működő egészségügyi szolgáltató esetén a kérelemben megjelölt működési területet,
 - l)* az egyes szolgáltatások ellátásának pontos helyszínét – ide nem értve a beteg otthonában nyújtott szolgáltatást, a mentést, a betegszállítást, valamint a mozgó szakorvosi szolgálatot,
 - m)* az ügyeleti, készenléti rendszerben való közreműködés módját,
 - n)* az egészségügyi alapellátásban gyakorolt szakmák esetén a tevékenységet végző nevét és orvosi bélyegzője számát vagy a működési nyilvántartási számát, a helyettesítés rendjét, a helyettesítő személy nevét és orvosi bélyegzője számát vagy működési nyilvántartási számát,
 - o)* a közreműködő szolgáltató igénybevételenek tényét,
 - p)* a közreműködő szolgáltató nevét és egyedi azonosítóját,
 - q)* a közreműködő szolgáltató szakmai szervezeti egységének egyedi azonosítóját,
 - r)* a közreműködés tartalmát (személyi, vagy személyi és tárgyi feltételek biztosítása).

Amennyiben a szolgáltató több önálló szakmai szervezeti egységgel rendelkezik, akkor a *b)–r)* pontban meghatározottakat valamennyi szakmai szervezeti egységre vonatkozóan fel kell tüntetni.”

(2) A működési engedély tartalmazza

a) az egészségügyi szolgáltató 8. § (1) bekezdés *a)* pontjában meghatározott adatait és az egészségügyi szolgáltatók nyilvántartásában kapott azonosító számát,

b) az egészségügyi szolgáltató által végezhető szakmákat és ezek egészségügyi szakmakódját, valamint szakmánként az ellátás progresszivitási szintjét és az ellátás formáját,

c) ha az egészségügyi szolgáltató területi (ágazati) ellátási kötelezettséggel működik, az ellátási körzet (ellátotti kör) pontos megjelölését,

d) az egyes szolgáltatások ellátásának pontos helyszínét,

e)

f) a rendelési időt és a rendelkezésre állás idejét,

g) az ügyeleti, készenléti rendszerben való közreműködés módját,

h) az egészségügyi alapellátásban folytatott szakmák esetén a helyettesítés rendjét,

i)

(2) Az R. 11. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) Amennyiben a kérelmező nem felel meg a jogszabályban előírt követelményeknek, a működési engedély iránti kérelmet – a 13. §-ban meghatározott eset kivételével – a kistérségi vagy regionális intézet elutasítja. Az elutasító határozatot – a (3) bekezdés d) pontjában foglalt szervet kivéve – közölni kell a (3) és (4) bekezdésben foglalt szervekkel. Amennyiben a kérelmező a kérelemben megjelölt szakmán belül csak egyes szolgáltatások tekintetében felel meg a jogszabályban előírt követelményeknek, a működési engedélyt ezekre a szolgáltatásokra kell megadni.”

(5) Amennyiben a kérelmező nem felel meg a 9. § szerinti követelményeknek, a működési engedély iránti kérelmet – a 12. § (1) bekezdésében és a 13. §-ban meghatározott esetek kivételével – a kistérségi vagy regionális intézet elutasítja. Az elutasító határozatot – a (3) bekezdés d) pontjában foglalt szervet kivéve – közölni kell a (3)–(4) bekezdésben foglalt szervekkel.

(3) Az R. 11. §-a a következő (6) és (7) bekezdéssel egészül ki:

„(6) A külön jogszabály szerinti mátrix formában működtetett szervezeti egység (a továbbiakban: mátrix osztály) részére kiadott működési engedély tartalmazza:

a) az egészségügyi szolgáltató által mátrix osztály keretében végezhető szakmákat, szaktevékenységeket, vagy a szakmán, szaktevékenységen belüli egyes szolgáltatásokat és ezek – külön jogszabályban meghatározott – egészségügyi szakmakódjait vagy szaktevékenység kódjait,

b) a mátrix osztály progresszivitási szintjét,

c) a mátrix osztály engedélyének státuszát (határozatlan, átmeneti engedély),

d) amennyiben a mátrix osztály működésének korlátozására (szünetelés, felfüggesztés) kerül sor, ennek tényét és határidejét,

e) a mátrix osztály összes ágyszámát, és a mátrix osztályon belüli, külön jogszabály szerinti bázis ágyszámot szakmánként vagy szaktevékenységenként,

f) ha a fekvőbeteg-szakellátást nyújtó egészségügyi szolgáltató területi ellátási kötelezettséggel működik, a mátrix osztályok – szükség szerint szakmánként eltérő – ellátási területét.

(7) A közreműködő részére kiadott működési engedélyben – a (2) bekezdésben meghatározottakon túl – rögzíteni kell a közreműködés tényét és a közreműködés tartalmára vonatkozó adatokat.”

7. § Az R. 12. §-a és az azt megelőző alcím helyébe a következő rendelkezés lép:

„Közreműködő részvétele az egészségügyi szolgáltatás nyújtása során

12. § (1) Közreműködő igénybevételére a szakmai szervezeti egység működéséhez kapcsolódóan közreműködői szerződés alapján kerülhet sor.

(2) A közreműködői szerződés határozatlan időtartamra szól. A közreműködő további közreműködői szerződést nem köthet.

(3) A közreműködői szerződés kötelezően tartalmazza:

a) a közreműködést igénybevevő és a közreműködő egészségügyi szolgáltató adatait,

b) a közreműködéssel érintett egészségügyi szakmát és a közreműködés keretében végzett szaktevékenységet,

c) a közreműködés keretében végzett szaktevékenység során felmerülő felelősségvállalásra vonatkozó szabályokat,

d) a közreműködés keretében végzett szaktevékenység végzéséhez szükséges feltételek biztosítására vonatkozó kötelezettségvállalást,

e) amennyiben közfinanszírozás keretében kerül sor a közreműködői szerződés megkötésére, a közfinanszírozás körébe tartozó ellenszolgáltatás elszámolására vonatkozó szabályokat,

f) a személyi feltételek teljesítésére kötött közreműködői szerződés esetében a munkavégzést végző személy (személyek) nevét, működési nyilvántartásban való azonosítóját, a munkavégzés időtartamát, a munkavégzéssel összefüggő egyéb kérdéseket,

g) a személyi és tárgyi feltételek teljesítésére kötött közreműködői szerződés esetében az f) pontban meghatározottakon túl a tárgyi feltételek elérhetőségének, biztosításának jellegére vonatkozó nyilatkozatot,

h) a szolgáltatás szerződésszegés esetén történő folyamatos biztosítására vonatkozó feltételeket, a szerződés felmondásának szabályait, a felmondás határidejét, figyelemmel a szolgáltatás folyamatos biztosításának kötelezettségére,

i) a vitás kérdések rendezésének eljárási szabályait.”

Ideiglenes működési engedély

12. § (1) A működéshez szükséges egyes tárgyi vagy szakmai környezeti feltételek vagy a szolgáltató folyamatos és biztonságos működését nem veszélyeztető egészségügyi szakdolgozói létszám hiánya esetén – ellátási érdekből – a regionális, illetve kistérségi intézet egészségügyi közszolgáltatást nyújtó, már működő egészségügyi szolgáltató részére – a helyszíni szemle során tapasztalt hiányosságok megszüntetésére adott határidő egyidejű kitézésével – ideiglenes működési engedélyt adhat. Gyógyászati segédeszköz forgalmazására, kölcsönzésére, javítására ideiglenes engedély nem adható.

(2) A hiányosságok megszüntetésére kitézött határidő legfeljebb a (4) bekezdésben meghatározott időpontig terjedhet.

(3)

(4) Ha az egészségügyi szolgáltatást nyújtó költségvetési szervet a helyi önkormányzat az államháztartásról szóló 1992. évi XXXVIII. törvény (a továbbiakban: Áht.) 90. § (1) bekezdésének c) pontja szerint megszünteti és a feladat ellátására új szervezetet hoz létre, vagy a költségvetési szervét átszervezi, illetve a miniszter az Áht. 91/A. § szerint az egészségügyi szolgáltatást nyújtó központi költségvetési szervet megszünteti, és a feladatra új

szervezetet hoz létre, akkor az új szervezetet az ideiglenes működési engedélyre való jogosultság szempontjából már működő egészségügyi szolgáltatónak kell tekinteni. Az ideiglenes működési engedélyben a hiányosságok megszüntetésére

a) létszámihiány esetén három hónapig,

b) a tárgyi vagy szakmai környezeti feltételek hiánya esetén

ba) alapellátás esetén legfeljebb 6 hónapig,

bb) járóbeteg-szakellátás esetén legfeljebb egy évig,

bc) fekvőbeteg-szakellátás esetén legfeljebb három évig

terjedő határidő adható.

(5) A (4) bekezdésben meghatározott határidő egy alkalommal hosszabbítható meg, legfeljebb az ott meghatározott időtartamig.

(6)

(7) Ha az egészségügyi szolgáltató pótolta azokat a hiányosságokat, melyek miatt csak ideiglenes működési engedélyt kaphatott, a kistérségi, illetve regionális intézet a 14. §-ban foglaltak szerint – az ideiglenes működési engedély visszavonása mellett – kiadja az egészségügyi szolgáltató számára a működési engedélyt.

(8) Az ideiglenes működési engedélyt ellátási érdekből akkor lehet kiadni, ha az egészségügyi szolgáltató nem felel meg a külön jogszabályban meghatározott minimumfeltételeknek, azonban az egészségügyi közszolgáltatás keretében más módon nem biztosítható az ellátási kötelezettségébe tartozó betegek ellátásának biztonsága és folyamatossága.

8. § Az R. 15. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„15. § (1) Amennyiben új vagy módosított szakmai minimumfeltételt előíró jogszabály kerül kihirdetésre, az egészségügyi szolgáltató – ha jogszabály eltérően nem rendelkezik – a jogszabály hatálybalépésétől számított 45 munkanapon belül bejelenti a működési engedélyt kiadó egészségügyi államigazgatási szervnek szolgáltatásainak az új vagy módosított szakmai minimumfeltételnek való megfelelést.

(2) Ha az (1) bekezdésben meghatározott határidő alatt az egészségügyi szolgáltató nem tesz bejelentést, az egészségügyi államigazgatási szerv – legfeljebb 22 munkanapos határidő tűzésével – felhívja a szolgáltatót a bejelentés pótlására. Amennyiben a szolgáltató ezt a határidőt is elmulasztja, az egészségügyi államigazgatási szerv a határidő elmulasztásától számított 60 munkanapon belül az új vagy módosított szakmai minimumfeltételnek való megfelelés megvizsgálása érdekében ellenőrzést végez, amelynek keretében a 16. § (2) bekezdésében meghatározott intézkedéseket teheti.

(3) Ha az új vagy módosított szakmai minimumfeltételt előíró jogszabály a működési engedély módosítását is szükségessé teszi – és a szolgáltató az új vagy módosított minimumfeltételeknek megfelel –, a kistérségi, illetve a regionális intézet a működési engedélyt a bejelentéstől számított 45 munkanapon belül hivatalból módosítja.

(4) A működési engedély 14. §, illetve e § szerinti módosításáról szóló határozatot közölni kell a 11. § (3) bekezdésében felsorolt szervekkel.”

A működési engedély módosítása a minimumfeltételek változása miatt

15. § (1) Amennyiben új vagy módosított szakmai minimumfeltételt előíró jogszabály kerül kihirdetésre, – ha jogszabály eltérően nem rendelkezik – az egészségügyi szolgáltató a jogszabály hatálybalépésétől számított 45 munkanapon belül bejelenti a működési engedélyt kiadó egészségügyi államigazgatási szervnek szolgáltatásainak az új vagy módosított minimumfeltételnek való megfelelést. Ha a szolgáltató az új vagy

módosított minimumfeltételeknek megfelel, a kistérségi, illetve a regionális intézet a működési engedélyt a bejelentéstől számított negyvenöt munkanapon belül módosítja.

(2) Ha az egészségügyi szolgáltató az (1) bekezdésben számára meghatározott határidőn belül nem kéri a működési engedélye felülvizsgálatát, az engedély a jogszabály hatálybalépésétől számított negyvenötödik munkanap lejártával hatályát veszti.

(3) A működési engedély 14. §, illetőleg az (1) bekezdés szerinti módosításáról szóló határozatot közölni kell a 11. § (3) bekezdésben felsorolt szervekkel.

9. § Az R. 16. § (1) és (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Az egészségügyi államigazgatási szerv – a 9. §-ban meghatározott ellenőrzésen kívül – előre meghatározott és közzétett ütemezés szerint végzi az egészségügyi szolgáltatók ellenőrzését.

(2) Az ellenőrzés megállapításai alapján az engedélyező egészségügyi államigazgatási szerv a jogszabálysértés vagy szakmai szabályszegés jellegének, súlyának az egészségügyi ellátásra nézve okozott sérelem nagyságának mérlegelésével az alábbi jogkövetkezményeket alkalmazhatja:

a) amennyiben az észlelt hiányosságok jellege intézkedési kötelezettséget igényel a szolgáltató részéről, intézkedési tervet kér a szolgáltatótól,

b) az egészségügyi szolgáltatót legfeljebb 90 napos határidő tűzésével felszólítja az észlelt hiányosságok vagy a bejelentési kötelezettségben foglaltak pótlására,

c) tárgyi feltételek hiánya esetén, ha a hiányosságok jellege indokolja, hatósági szerződést köthet az egészségügyi szolgáltatóval a hiányosságok pótlásának ütemezésére,

d) az egészségügyi szolgáltató szakmai szervezeti egysége engedélyét felfüggeszti,

e) közfinanszírozott egészségügyi szolgáltatónak a működési engedélyétől eltérő működése esetén kezdeményezi az egészségbiztosítónál a finanszírozás részleges felfüggesztését, vagy visszavonását,

f) a szolgáltató progresszivitási szintjét visszaminősíti,

g) ha a szolgáltató a kitűzött határidőre vonatkozó kötelezettségét, vagy az intézkedési tervben, illetve a hatósági szerződésben vállalt kötelezettségét nem teljesíti, a működési engedélyt visszavonja.”

16. § (1) Az egészségügyi szolgáltató működési engedélyében foglaltak szerinti működését az egészségügyi államigazgatási szerv rendszeresen ellenőrzi.

(2) Amennyiben az ellenőrzés megállapítja, hogy

a) az egészségügyi szolgáltatónál nem állnak rendelkezésre a működési engedély kiadásakor meglévő feltételek, a működési engedélyt kiadó intézet határidő tűzésével kötelezi a szolgáltatót a hiányosságok megszüntetésére,

b) az egészségügyi szolgáltató a működési engedélyben megjelölt egészségügyi szolgáltatásokat a működési engedélyben foglaltaktól eltérően látja el, a működési engedélyt kiadó intézet határidő kitűzésével kötelezi az engedélyben foglaltaknak megfelelő működtetésre,

c) a szolgáltatás nem felel meg a közegészségügyi előírásoknak, az intézet megteszi a külön jogszabályban meghatározott intézkedéseket.

10. § Az R. e rendelet melléklete szerinti melléklettel egészül ki.

11. § (1) Ez a rendelet – a (2) bekezdésben foglaltak kivételével – 2010. január 1-jén lép hatályba.

(2) Az 1–10. §, a (3)–(6) bekezdés, a (7) bekezdés *a)* pontja és a Melléklet 2010. július 1-jén lép hatályba.

(3) A 2010. július 1-jén hatályos működési engedéllyel rendelkező egészségügyi szolgáltató működési engedélyét az R. e rendelettel módosított szabályainak megfelelően az első változásbejelentés alkalmával az engedélyező egészségügyi államigazgatási szerv hivatalból, a bejelentéstől számított 45 munkanapon belül módosítja. Ha az egészségügyi szolgáltató 2010. december 31-ig nem jelent be változást, az egészségügyi államigazgatási szerv hivatalból kezdeményezi a működési engedély felülvizsgálatát.

(4) 2010. június 30-át követően ideiglenes működési engedély nem adható ki. A 2010. július 1-jén hatályban lévő ideiglenes működési engedély alapján az egészségügyi szolgáltató az ideiglenes működési engedélyben meghatározott időtartamig működhet, az a továbbiakban nem hosszabbítható meg.

(5) Ha az egészségügyi szolgáltató a 2010. július 1-jét megelőzően hatályos szabályok szerint vesz igénybe közreműködőt, az R. e rendelettel módosított szabályainak megfelelő közreműködői szerződést 2010. december 31-ig köteles megküldeni a működési engedélyt kiadó egészségügyi államigazgatási szervnek.

(6) Hatályát veszti az R.

a) 9. § (1) bekezdésének felvezető szövegében a „tárgyi” szövegrész,

b) 11. § (1) bekezdése,

11. § (1) A kistérségi, illetve a regionális intézet a kérelem és a helyszíni szemle megállapításai alapján, ha a kérelmező

a) maradéktalanul megfelel a 9. § szerinti követelményeknek, a működési engedélyt a kérelemben foglaltaknak megfelelően,

b) a kérelemben megjelölt szakmán belül csak egyes szolgáltatások tekintetében felel meg a 9. § szerinti követelményeknek, a működési engedélyt ezekre a szolgáltatásokra

adja meg.

c) 13. §-ának utolsó mondata,

13. § Ha az egészségügyi szakmára nincs meghatározva szakmai minimumfeltétel, ennek kiadásáig az egészségügyi szolgáltató átmeneti működési engedélyt kaphat. A minimumfeltételről szóló jogszabály hatálybalépését követően, az egészségügyi szolgáltató kérelmére az egészségügyi államigazgatási szerv a 15. §-ban foglaltak szerint felülvizsgálja az átmeneti működési engedélyt. Amennyiben az egészségügyi szolgáltató a minimumfeltételeknek megfelel, az egészségügyi államigazgatási szerv az átmeneti működési engedély visszavonása mellett működési engedélyt ad ki. **A 12. §-ban foglalt feltételek fennállása esetén ideiglenes működési engedély is kiadható.**

d) 14. § (2), (4) és (5) bekezdése.

14. § (1) Az egészségügyi szolgáltató minden olyan tervezett változást, amely érinti a működési engedély kiadásának feltételeit, illetve a működési engedélyben szereplő adatokat, szakmákat vagy szolgáltatásokat, köteles előzetesen írásban bejelenteni az egészségügyi államigazgatási szervnek. Az előre nem tervezhető

eseményeket azok észlelését követő öt munkanapon belül kell bejelenteni. Amennyiben a változás érinti a működési engedély 11. § (2) bekezdésében előírt kötelező tartalmát, a bejelentéssel egyidejűleg kérni kell a működési engedély módosítását, kivéve, ha a működési engedély módosítására külön jogszabályban foglaltak alapján hivatalból kerül sor. Ha az egészségügyi államigazgatási szerv a működési engedély módosítására okot adó körülményről hivatalból értesül, a működési engedélyt hivatalból módosítja.

(2) A külön jogszabályban meghatározott minimumfeltételek, illetve az ideiglenes működési engedélyben előírt feltételek határidőre történő megvalósítását az ideiglenes működési engedéllyel rendelkező egészségügyi szolgáltató bejelenti az egészségügyi államigazgatási szervnek.

(3) Az (1) bekezdés szerinti bejelentés alapján az egészségügyi államigazgatási szerv megteszi a hatáskörébe tartozó intézkedéseket.

(4) A (2) bekezdés szerinti bejelentés esetén az egészségügyi államigazgatási szerv a bejelentéstől számított 45 munkanapon belül szemlét tart, és meghozza a (3) bekezdés szerinti döntését.

(5) Az egészségügyi szolgáltató a (2) bekezdés szerinti külön jogszabályban meghatározott határidő lejártát követően legfeljebb a 12. § (3) bekezdésében megjelölt határidőig jogosult egészségügyi szolgáltatás nyújtására, kivéve, ha az egészségügyi államigazgatási szerv működési engedélyt visszavonja.

(7) Az R.

a) 9. § (1) bekezdésében az „az egészségügyi szolgáltatás megkezdésének bejelentésétől számított” szövegrész helyébe az „a működési engedély jogerőre emelkedésétől számított” szöveg,

b) 14/A. § (1) bekezdésében a „helyi önkormányzat az államháztartásról szóló 1992. évi XXXVIII. törvény (a továbbiakban: Áht.) 90. §-a (1) bekezdésének c) pontja szerint megszünteti és a feladat ellátására új szervezetet hoz létre, vagy a költségvetési szervét átszervezi, illetve a miniszter az Áht. 91/A. §-a szerint az egészségügyi szolgáltatást nyújtó központi költségvetési szervet” szövegrész helyébe a „fenntartó a költségvetési szervek jogállásáról és gazdálkodásáról szóló törvény alapján” szöveg

lép.

(8) Ez a rendelet 2011. február 1-jén hatályát veszti.

*Bajnai Gordon s. k.,
miniszterelnök*

Melléklet a 296/2009. (XII. 21.) Korm. rendelethez

„Melléklet a 96/2003. (VII. 15.) Korm. rendelethez

Az egészségügyi szolgáltató szakmai programja¹

Az egészségügyi szolgáltatás tevékenységi körének rövid bemutatása, az ellátni kívánt terület szakmai mutatói.

A szolgáltatásnyújtással összefüggő tevékenységek terén szerzett szakmai tapasztalatok, gyakorlat bemutatása, a szolgáltatás szakmai vezetőjének szakmai önéletrajza.

A működtetéshez rendelkezésre álló infrastruktúra bemutatása, és a szakmai

feladatok ellátásának szervezése.

A szolgáltatásnyújtáshoz szükséges humán erőforrás szakmai szervezeti egységenként (létszám, szakmai végzettség, nyilvántartásban való regisztráció igazolása, munkaköri vagy tevékenységi leírások).

Munkaszervezés bemutatása, ápolási ellátási rend tervezete, ápolási és gondozási folyamatok bemutatása, beteg edukáció, ápolási dokumentáció tervezete, vezetési rendje, adatvédelmi követelményeknek való megfelelés.

Egyes kisegítő folyamatok bemutatása, (étkeztetés, betegszállítás, takarítás, veszélyes hulladék elszállítás, mosodai szolgáltatás, sterilizálás).

A szolgáltatónál működő infekciókontroll, antibiotikum politika főbb elemei.

A működtetni kívánt belső minőségügyi rendszer tervezett elemei, minőségpolitika és minőségügyi célkitűzések.

Panaszok, reklamációk kezelésének rendje.

Magánszolgáltatás vagy – a területi ellátási kötelezettség keretében meghatározott ellátási területen kívül – a szolgáltató működési területe.”

¹Amennyiben az egészségügyi szolgáltatás nem orvosi vagy ápolási szakma vagy szaktevékenység végzésére irányul, a szakmai program tartalmi elemeit a szolgáltatás jellege szerinti értelemszerű alkalmazással kell elkészíteni. *