

**MAGYARORSZÁG KORMÁNYA**

**Ellenjegyezte:**

  
  
**Balog Zoltán** \*

**emberi erőforrások miniszter**

**T/13099/27. számú**

**EGYSÉGES JAVASLAT**

**az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról szóló**

**T/13099. számú törvényjavaslat**

**ZÁRÓSZAVAZÁSÁHOZ**

**Budapest, 2013. december**

## 2013. évi ... törvény

### az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról

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

##### 1. §

(1) Az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény (a továbbiakban: Ehi.) 6. § (1) bekezdés *e*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*(Az egészségügyi államigazgatási szerv egészségügyi igazgatási és koordinációs feladatai körében)*

„*e*) engedélyezi – ha jogszabály másként nem rendelkezik – az egészségügyi szolgáltató tevékenységének végzését, ellenőrzi a tevékenységet, valamint nyilvántartást vezet az egészségügyi szolgáltatókról, az egészségügyi szolgáltatók szervezeti egységeiről, az általuk végezhető, engedélyezett szakmákról, valamint az egy szakmán belül végezhető egyes tevékenységekről, az egészségügyi szolgáltatás nyújtására jogosító működési engedélyekről, valamint az egészségügyi szolgáltatók nevében és felelősségére egészségügyi tevékenységet végző egészségügyi dolgozóknak az egészségügyi tevékenység végzésével összefüggő adatairól;”

(2) Az Ehi. 6. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) Az (1) bekezdés *e*) pontja szerinti nyilvántartás a (4) bekezdés *a*) pont *ac*) alpontja; *b*)–*d*) pontja, valamint *e*) pont *eb*) alpontja szerinti adatok tekintetében közhiteles hatósági nyilvántartásnak minősül.”

(3) Az Ehi. 6. § (4) bekezdése a következő *e*) ponttal egészül ki:

*(Az (1) bekezdés e) pontja szerinti nyilvántartás az alábbi adatokat tartalmazza:)*

„*e*) az egészségügyi szolgáltató által foglalkoztatott egészségügyi dolgozók adatai:

*ea*) az egészségügyi dolgozó neve, alap- és működési nyilvántartási száma, az egészségügyi tevékenység végzése során használt szakképesítése (szakképesítései),

*eb*) a foglalkoztatásra irányuló jogviszonynak az egészségügyi tevékenység végzésének egyes kérdéseiről szóló 2003. évi LXXXIV. törvény (a továbbiakban: Eütev.) 7. § (2) bekezdése szerinti jogviszony típusa, kezdő időpontja, határozott idejű foglalkoztatás esetében annak végdátuma vagy a jogviszony határozatlan jellege,

*ec*) az egészségügyi dolgozó által végzett egészségügyi tevékenység FEOR szám szerinti megjelölése, az Eütev. szerinti alkalmazott egészségügyi dolgozó esetében a munkakör megnevezése,

*ed*) alkalmazott egészségügyi dolgozó esetén a teljes vagy részmunkaidős foglalkoztatás ténye, az Eütev. 12. §-ában meghatározott munkarendje, illetve munkavégzési formája,



valamint az önként vállalt többletmunka ténye és mértéke, valamint a heti munkaidő, alapellátás esetében a helyettesítés ténye,  
*ee)* az egészségügyi dolgozó tartós távollétének ténye és indoka.”

(4) Az Ehi. 6. §-a a következő (7) és (8) bekezdéssel egészül ki:

„(7) A (4) bekezdés szerinti nyilvántartás adataiban bekövetkezett változást az egészségügyi szolgáltató a (4) bekezdés *e)* pontja szerinti adatok tekintetében minden hónap 10. napjáig, kizárólag a változott adatok közlésével köteles bejelenteni az egészségügyi államigazgatási szerv részére.

(8) Az egészségügyi államigazgatási szerv az egészségügyi dolgozók alapnyilvántartási száma alapján folyamatosan, elektronikus úton adategyeztetést folytat az egészségbiztosítási szervvel az egészségügyi szolgáltató nevében és felelősségére egészségügyi tevékenységet végző egészségügyi dolgozók (4) bekezdés *e)* pontja szerinti adatairól.”

## 2. §

Az Ehi. a következő 6/A. §-sal egészül ki:

„6/A. § (1) Az egészségügyi államigazgatási szerv az egészségügyi szolgáltatás gyakorlásának általános feltételeiről, valamint a működési engedélyezési eljárásról szóló kormányrendeletben foglaltak szerint az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.) 108/A. § (2) bekezdésében foglalt feltételeknek megfelelő személyt vagy szervezetet, valamint az Eütev. 7. § (2) bekezdés *a)* pontja szerinti szabadfoglalkozású jogviszonyban álló személyt vagy szervezetet – annak bejelentése alapján – hatósági nyilvántartásba veszi. A nyilvántartás – a (2) bekezdés *a)* pont *aa)* alpontja szerinti névadatok, a (2) bekezdés *e)* pont *ea)* alpontja és *f)* pont *fa)* alpontja szerinti természetes személyazonosító adatok, valamint az *e)* pont *eb)* alpontja szerinti nyilvántartási adatok kivételével – közhiteles hatósági nyilvántartásnak minősül. A nyilvántartásba vételről az egészségügyi államigazgatási szerv a bejelentő személyt vagy szervezetet értesíti.

(2) Az (1) bekezdés szerinti hatósági nyilvántartás a következő adatokat tartalmazza:

*a)* a nyilvántartásba vétel alapján működő egészségügyi szolgáltató

*aa)* cégnevét, egyéni vállalkozó esetén nevét,

*ab)* cégjegyzékszámát vagy bírósági nyilvántartásba vétele számát, egyéni vállalkozó esetén nyilvántartásba vétele számát,

*ac)* a nyilvántartó rendszer által meghatározott egyedi azonosító számát,

*b)* a nyilvántartásba vétel alapján működő egészségügyi szolgáltató székhelyére és az egészségügyi szolgáltatás végzésének helyszínéül szolgáló telephelyére vonatkozó következő adatokat:

*ba)* helységnév,

*bb)* utca, házszám,

*bc)* postai irányítószám,

*c)* a nyilvántartásba vétel alapján működő egészségügyi szolgáltatóra vonatkozóan:

*ca)* a gyakorolható egészségügyi szakmát vagy szakmákat a hozzájuk tartozó kóddal és az ellátási forma megnevezését a hozzá tartozó kóddal,

*cb)* a járóbeteg-szakellátásban a heti rendelési időt napi bontásban,

*d)* a közreműködőt igénybe vevő egészségügyi szolgáltatóra vonatkozóan:

*da)* azon szervezeti egység engedélyező hatóság által kiadott egyedi azonosítóját, valamint megnevezését, amelynek működésében a nyilvántartásba vétel alapján működő egészségügyi szolgáltató közreműködik,

*db)* az engedélyező hatóság megnevezését,

*e)* a nyilvántartásba vétel alapján működő egészségügyi szolgáltató nevében személyesen szolgáltatást nyújtó természetes személy vagy személyek

*ea)* természetes személyazonosító adatait,

*eb)* alap- és működési nyilvántartási számát,

*ec)* a szolgáltatóval fennálló jogviszonyának típusát,

*f)* a szabadfoglalkozású jogviszonyban álló személy vagy szervezet esetében

*fa)* cégnevét vagy természetes személyazonosító adatait,

*fb)* az egészségügyi szakmát vagy szakmákat a hozzá tartozó kóddal és az ellátási forma megnevezését a hozzá tartozó kóddal,

*fc)* a szabadfoglalkozású jogviszonyban álló személyt vagy szervezetet foglalkoztató egészségügyi szolgáltató azon szervezeti egységének engedélyező hatóság által kiadott egyedi azonosítóját, valamint megnevezését, amelynek működésében a szabadfoglalkozású jogviszonyban álló személy vagy szervezet részt vesz, továbbá az engedélyező hatóság megnevezését,

*fd)* járóbeteg-szakellátásban a heti rendelési időt napi bontásban.

(3) A (2) bekezdésben meghatározott adatok a szolgáltató azonosítójához rendeltlen szerepelnek a nyilvántartásban.

(4) A (2) bekezdés szerinti nyilvántartásba történő bejegyzésre, valamint az onnan való törlésre irányuló eljárás során a hatóság kizárólag okirati bizonyítékot, valamint az ügyfél nyilatkozatát használhatja fel.

(5) A nyilvántartásba vett egészségügyi szolgáltató vagy a szabadfoglalkozású jogviszonyban álló személy vagy szervezet a (2) bekezdésben foglaltak változását 8 napon belül bejelenti az egészségügyi államigazgatási szervnek. Az egészségügyi államigazgatási szerv a változást a hatósági nyilvántartáson átvezeti és erről a bejelentő személyt vagy szervezetet értesíti.

(6) Az egészségügyi államigazgatási szervnek a bejelentés alapján egészségügyi szolgáltatóként közhiteles nyilvántartásba vételre irányuló, kérelemre lefolytatott eljárásáért vagy igazgatási szolgáltatásáért – az egészségügyért felelős miniszternek az adópolitikáért felelős miniszterrel egyetértésben kiadott rendeletében meghatározott – igazgatási szolgáltatási díjat kell fizetni.”

### 3. §

Az Ehi. 7. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) Az (1) bekezdés szerinti nyilvántartást az egészségügyi államigazgatási szerv a honlapján közzéteszi.”

### 4. §

Az Ehi. a következő 14/C. §-sal egészül ki:



„14/C. § Az egészségügyi szolgáltató által a beteg részére nyújtott egészségügyi ellátással kapcsolatban tett, a panaszokról és a közérdekű bejelentésekről szóló törvény szerinti panasszal kapcsolatban az az egészségügyi államigazgatási szerv jár el, amely a panasszal érintett egészségügyi szolgáltató részére működési engedély kiadására jogosult.”

## 5. §

Az Ehi. a következő 15/A. és 15/B. §-sal egészül ki:

„15/A. § (1) Az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról szóló 2013. évi ... törvénnyel (a továbbiakban: Módtv.) megállapított 6/A. § szerinti bejelentést első alkalommal 2014. július 1-jéig kell megtenni.

(2) Az egészségügyi államigazgatási szerv az (1) bekezdés alapján megtett bejelentésekre tekintettel 2014. december 31-ig gondoskodik

*a)* az Eütv. 108/A. § (2) bekezdésében meghatározott feltételeknek megfelelő és az (1) bekezdés szerinti bejelentésben feltüntetett közreműködő működési engedélyének visszavonásáról, vagy – ha az egészségügyi szolgáltató működési engedélye nem kizárólag közreműködésre szól – a működési engedély közreműködésre irányuló tartalmának hatályon kívül helyezésével a működési engedély hivatalból történő módosításáról,

*b)* a közreműködőnek vagy a szabadfoglalkozású jogviszonyban álló személynek vagy szervezetnek a 6/A. § (1) bekezdés szerinti nyilvántartásba vételéről,

*c)* az (1) bekezdés szerinti bejelentésben nem szereplő – az Eütv. 108/A. § (2) bekezdése szerinti – közreműködő működési engedélyének visszavonásáról.

(3) Az (1) és (2) bekezdésben foglaltaktól eltérően, ha a közreműködőt igénybe vevő vagy szabadfoglalkozású jogviszonyban álló személyt vagy szervezetet foglalkoztató egészségügyi szolgáltató működési engedélyének módosítására kérelemre, az (1) bekezdés szerinti időpontot megelőzően kerül sor, az (1) és (2) bekezdés szerinti bejelentést és intézkedéseket – a működési engedély módosításával érintett szervezeti egység vonatkozásában – a működési engedély módosításával egyidejűleg el kell végezni.

15/B. § A Módtv.-vel megállapított 6. § (4) bekezdés *e)* pontja szerinti adatokat az egészségügyi szolgáltatóknak első alkalommal 2014. július 1-jéig kell bejelenteni az egészségügyi államigazgatási szerv részére.”

## 6. §

Az Ehi. 6. § (1) bekezdés *h)* pontjában az „a kábítószerekkel” szövegrész helyébe az „a fokozottan ellenőrzött szerekkel, illetve kábítószer-prekurzorokkal” szöveg lép.

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

## 7. §

Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény (a továbbiakban: Eüak.) 3. § *f)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*(E törvény alkalmazásában)*

„f) *kezelést végző orvos*: az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 3. § b) pontja szerinti kezelőorvos,”

## 8. §

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

„(3) Az érintett háziorvosa és a kezelését végző orvos a 4. § (1) bekezdése szerinti cél érdekében – ha az érintett ezt írásban nem tiltotta meg – jogosult az érintett által a kötelező egészségbiztosítás terhére igénybevett egészségügyi ellátás adatairól tudomást szerezni úgy, hogy az adatokat az egészségbiztosítási szerv elektronikus lekérdezés formájában biztosítja számára. A háziorvos a hozzá bejelentkezett biztosított adatait ismerheti meg. Az érintettet a kezelést végző orvos írásban vagy szóban tájékoztatja a tiltakozás lehetőségéről. Az érintett a tiltakozását az egészségbiztosítási szerv részére személyesen, postai úton vagy a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló törvény szerinti elektronikus úton juttatja el.”

## 9. §

Az Eüak. 15. § (2b) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2b) Amennyiben a mikrobiológiai laboratóriumi vizsgálati eredmény az *1. számú melléklet B)* pontja szerinti betegségek, illetve kórokozók előfordulását valószínűsíti vagy igazolja, a mikrobiológiai vizsgálatot végző betegellátó az egészségügyi adatokat személyazonosításra alkalmatlan módon jelenti az egészségügyi államigazgatási szervnek.”

## 10. §

(1) Az Eüak. 16. § (1)–(4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép, valamint a § a következő (4a) és (4b) bekezdéssel egészül ki:

„(1) Amennyiben az érintett beteg (ide értve a magzatot is) a miniszteri rendeletben meghatározott veleszületett rendellenességben szenved, a 4. § (1) bekezdés *b)* és *c)* pontja és a 4. § (2) bekezdés *b)* pontja szerinti célból a rendellenességet észlelő orvos a rendellenesség észlelésétől számított 30 napon belül az érintett személyazonosító és egészségügyi adatait, valamint – kiskorú esetén – törvényes képviselője nevét és lakcímét – miniszteri rendeletben meghatározott módon – továbbítja a Veleszületett Rendellenességek Országos Nyilvántartása részére.

(2) Az (1) bekezdés szerinti bejelentést megelőzően az észlelő orvos ellenőrzi, hogy az érintett beteg (1) bekezdés szerinti adatai szerepelnek-e a Veleszületett Rendellenességek Országos Nyilvántartásában. Ha az adatok még nem kerültek bejelentésre, az orvos az (1) bekezdésben foglaltak szerint jár el. Ha az ellenőrzés során megállapításra kerül, hogy a beteg nyilvántartott adatai nem teljes körűek, a bejelentő orvos azokat kiegészíti.

(3) Amennyiben a magzatnál – ide értve a spontán vagy indukált magzati halálozást, illetve halvaszületés esetét is – olyan elváltozást észlelnek, amely veleszületett rendellenességet eredményezhet, az (1) bekezdés szerint kell eljárni, azzal, hogy az érintett személyazonosító adatait a várandós nő adatait kell érteni.



(4) Az (1) bekezdés szerinti bejelentő orvos és az érintett gondozását végző védőnő együttműködik a Veleszületett Rendellenességek Országos Nyilvántartását vezető szervvel a veleszületett fejlődési rendellenességek okainak feltárása céljából, azok megelőzése, a betegek gyógykezelésének nyomon követése érdekében.

(4a) Az egészségügyi ellátóhálózat szervei a Veleszületett Rendellenességek Országos Nyilvántartását vezető szerv megkeresésére a 4. § (1) bekezdés *b)* és *c)* pontja és a 4. § (2) bekezdés *b)* pontja szerinti célból továbbítják a kezelésükben lévő, veleszületett rendellenességekkel kapcsolatos egészségügyi és hozzájuk kapcsolódó személyazonosító adatokat a Veleszületett Rendellenességek Országos Nyilvántartását vezető szerv részére. A Veleszületett Rendellenességek Országos Nyilvántartását vezető szerv az (1) bekezdés szerinti adatokat az érintettre vonatkozó utolsó adattovábbítástól számított ötven évig kezelheti.

(4b) A Veleszületett Rendellenességek Országos Nyilvántartását vezető szerv végzi a veleszületett rendellenességekkel kapcsolatos nemzetközi adatszolgáltatást.”

(2) Az Eüak. 16. §-a a következő (9)–(11) bekezdéssel egészül ki :

„(9) A betegellátó szívinfarktussal diagnosztizált betegség észlelése esetén továbbítja az érintett személyazonosító és a szívinfartus megbetegedésre vonatkozó egészségügyi adatait a 4. § (1) bekezdés *b)* és *c)* pontja és a 4. § (2) bekezdés *b)* pontja szerinti célból működő, a miniszteri rendeletben meghatározott Nemzeti Szívinfartus Regiszter részére.

(10) Az egészségbiztosítási szerv a kezelésében lévő, a szívinfarktussal diagnosztizált beteg személyazonosító és a szívinfartus megbetegedésre vonatkozó egészségügyi adatait a 4. § (2) bekezdés *b)* pontja szerinti célból továbbítja a Nemzeti Szívinfartus Regiszter részére.

(11) A Nemzeti Szívinfartus Regiszter adategyeztetést folytat a (9) és a (10) bekezdés szerinti adatszolgáltatókkal a megküldött adatok tekintetében. A Nemzeti Szívinfartus Regiszter a (9) és (10) bekezdés szerinti adatokat az érintettre vonatkozó utolsó adattovábbítástól számított ötven évig kezelheti személyazonosításra alkalmas módon.”

## 11. §

Az Eüak. „Az Európai Unión belüli határon átnyúló egészségügyi ellátáshoz kapcsolódó jogok érvényesítése céljából történő adatkezelés” alcíme a következő 19/B. §-sal egészül ki:

„19/B. § A finanszírozási szerződéssel nem rendelkező egészségügyi szolgáltató a határon átnyúló egészségügyi ellátás keretében ellátott, a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló törvény szerinti uniós beteg (a továbbiakban: uniós beteg) részére nyújtott ellátásról – havonta, a tárgyhat követő 15. napig, személyazonosításra alkalmatlan módon – a következő adatokat szolgáltatja az egészségügyi államigazgatási szerv részére:

*a)* az ellátott uniós betegek száma, állampolgárság szerinti bontásban,

*b)* az uniós betegek által igénybevett egészségügyi szolgáltatások esetszáma az egészségügyi szolgáltatók és működési engedélyük nyilvántartásáról, valamint az egészségügyi szakmai jegyzékről szóló miniszteri rendelet szerinti ellátási forma szerinti bontásban,

*c)* az egészségügyi szolgáltató működési engedélye szerinti szakmák, valamint az elvégzett egészségügyi beavatkozások szerinti ellátási esetszám.”



## 12. §

Az Eüak. II. fejezete a következő alcímmel és 22/B. §-sal egészül ki:

### „Központi implantátumregiszter

22/B. § (1) Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 101/C. § (1) bekezdése szerinti adatokat tartalmazó nyilvántartás adatainak az implantátum beültetésével, kivételével és cseréjével kapcsolatos beavatkozáson átesett érintett további gyógykezelése, egészségi állapotának nyomon követése, váratlan esemény gyors elhárítása, valamint a beültethető orvostechnikai eszközök megfelelőségének ellenőrzése céljából vezetett központi implantátumregiszter részére történő továbbítását követően a központi implantátumregisztert működtető egészségbiztosítási szerv a személyazonosító adatok tekintetében kapcsolati kódot képez. A kapcsolati kódot az egészségbiztosítási szerv minden személyazonosító adat tekintetében azonos kódképzési módszer alapján hozza létre úgy, hogy az a személyes adatokra történő visszafejtést ne tegye lehetővé és ugyanazon beteg tekintetében valamennyi adattovábbítás – függetlenül a beavatkozást végző egészségügyi szolgáltatótól – azonos kapcsolati kódhoz kapcsolódjon.

(2) Az (1) bekezdés szerinti kapcsolati kódot az egészségbiztosítási szerv az általa működtetett informatikai alkalmazás útján megküldi a nyilvántartást vezető egészségügyi szolgáltatónak. A kapcsolati kódot fel kell tüntetni az egészségügyi dokumentációban.

(3) Az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos hatósági feladatok ellátására kijelölt szerv az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos hatósági feladatok ellátása céljából a központi implantátumregiszterben kapcsolati kóddal ellátott, személyazonosításra alkalmatlan adatokat megismerheti.

(4) Az egészségbiztosítási szerv a központi implantátumregiszterben tárolt, személyazonosításra alkalmatlan adatokról kapcsolati kóddal ellátva, kérelemre 8 napon belül, illetve ha az implantátumot viselő személyek egészségének védelme érdekében szükséges, haladéktalanul, elektronikus úton tájékoztatást nyújt az egészségügyi államigazgatási szerv és a szakmai minőségértékelésért felelős szerv részére.

(5) Az egészségügyi szolgáltatónak a betegdokumentációban feltüntetett kapcsolati kódot tartalmazó kérelemre az egészségbiztosítási szerv a központi implantátumregiszterben tárolt adatokról kapcsolati kóddal ellátva haladéktalanul elektronikus úton tájékoztatást nyújt az egészségügyi szolgáltató által kezelt személyen korábban végzett, implantátumot érintő beavatkozással kapcsolatban.

(6) Ha az implantátumot viselő személy tekintetében sürgős szükség vagy veszélyeztető állapot megelőzése vagy elhárítása érdekében szükséges, és a legutolsó, implantációval kapcsolatos ellátást végző egészségügyi szolgáltató jogutód nélkül megszűnt vagy az egészségügyi dokumentáció nem vagy jelentős kisédelemmel szerezhető be, az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos hatósági feladatok ellátására kijelölt szerv megismerheti az Eütv. 101/C. § (1) bekezdés a) pontja szerinti adatokat annak érdekében, hogy az érintettel kapcsolatba lépjen és tájékoztassa az egészsége védelmében szükséges teendőkről.

(7) A központi implantátumregiszterben tárolt adatokat az érintettre vonatkozó utolsó adattovábbítástól számított 50 év elteltével törölni kell.”



### 13. §

Az Eüak. 30. § (7) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(7) A gyógyszer, gyógyászati segédeszköz és gyógyászati ellátás kiszolgáltatója, illetve nyújtója a vényeket 5 évig őrzi meg. Gyógyászati segédeszköz szaküzletben kiszolgáltatót olyan gyógyászati segédeszköz esetén, amelynek kihordási ideje 5 évnél hosszabb, a vény megőrzési ideje a kihordási idővel azonos. A kötelező őrzési időt követően a vényeket meg kell semmisíteni.”

### 14. §

Az Eüak. II. fejezete a következő 32/A. §-sal egészül ki:

„32/A. § A gyógykezelés érdekében felvett egészségügyi és személyazonosító adatokat tartalmazó, közfinanszírozott egészségügyi szolgáltató által vezetett elektronikus nyilvántartással kapcsolatban szerződés alapján adatfeldolgozást végző adatfeldolgozó szervezet az adatfeldolgozási szerződés megszűnésekor az adatkezelő egészségügyi szolgáltatótól átvett adatállományt köteles díjmentesen, elektronikusan visszaszolgáltatni az adatkezelő rendelkezései szerint.”

### 15. §

(1) Az Eüak. 38. § (2) bekezdés *d)* pontjában a „bejelentésére” szövegrész helyébe „bejelentésére és nyilvántartására” szöveg lép.

(2) Az Eüak. 38. § (2) bekezdése a következő *l)* ponttal egészül ki:

*(Felhatalmazást kap a miniszter, hogy)*

„*l)* a szívinfarktussal kapcsolatos megbetegedések bejelentésére és nyilvántartására vonatkozó részletes szabályokat”

*(rendeletben állapítsa meg.)*

### 16. §

Nem lép hatályba az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról szóló 2013. évi CXXVII. törvény 15. §-a.

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

### 17. §

A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény (a továbbiakban: Ebtv.) 5/B. §-a a következő *u)* ponttal egészül ki:

*(E törvény alkalmazásában)*

„*u)* *intézményi előjegyzési lista*: a fekvőbeteg-szakellátást végző egészségügyi szolgáltatónál adott ellátások tekintetében az intézményi várólistától elkülönítetten vezetett lista, amelyen a

biztosított kérésére a betegellátás tervezett időpontja legalább 14 nappal későbbi, mint az intézményi várólista alapján meghatározható legkorábbi időpont.”

## 18. §

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

„(3c) A (3a) bekezdés e) pontja szerinti esetben a biztosítottat intézményi előjegyzési listára kell felvenni.”

(2) Az Ebtv. 20. §-a a következő (9) és (10) bekezdéssel egészül ki:

„(9) Az intézményi várólistát vezető személy gondoskodik a biztosított intézményi várólistára történő felvételéről és az intézményi előjegyzési listából történő egyidejű törléséről, ha az intézményi várólista szerint adható legkorábbi időpont eléri vagy meghaladja a beteg kérésére az intézményi előjegyzési listában rögzített időpontot.

(10) Az intézményi előjegyzési lista tekintetében a (3c) és (9) bekezdésben nem szabályozott kérdésekben a (2)–(2b), (3b), (6) és (8) bekezdésében, valamint a 20/A. § (1)–(6) bekezdésében foglaltak szerint kell eljárni.”

## 19. §

Az Ebtv. 20/A. §-a a következő (10) bekezdéssel egészül ki:

„(10) Ha a 30. § (1) bekezdése szerinti szerződéssel rendelkező egészségügyi szolgáltató nem teljesíti a várólistával, intézményi előjegyzéssel, illetve betegfogadási listával kapcsolatos – jogszabályon vagy az egészségbiztosítóval kötött szerződésén alapuló – nyilvántartási, jelentési vagy adatszolgáltatási kötelezettségét, az egészségbiztosító az egészségügyi szolgáltatások finanszírozásáról szóló kormányrendeletben meghatározott mértékben és ideig visszatartja az egészségügyi szolgáltatót megillető finanszírozásnak a kötelezettségszegéssel érintett részét, illetve az egészségügyi szolgáltatások finanszírozásáról szóló kormányrendeletben meghatározott összeggel csökkenti az egészségügyi szolgáltatót megillető finanszírozást a kötelezettségszegés megszűntetéséig.”

## 20. §

Az Ebtv. 31. §-a a következő (9a) bekezdéssel egészül ki, és a § (10) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(9a) A fekvőbeteg-szakellátást és a heti 200 szakorvosi óránál magasabb óraszámúmal rendelkező járóbeteg-szakellátást nyújtó, érvényes finanszírozási szerződéssel rendelkező egészségügyi szolgáltató a kötelezettségei állományára vonatkozó, üzleti titoknak nem minősülő adatokat – a fizetési határidő lejártától eltelt idő szerint csoportosított bontásban – havonta, a tárgy hónapot követő hónap ötödik napjáig megküldi az egészségbiztosító számára, az egészségbiztosító által meghatározott formai követelmények szerint. Az egészségbiztosító köteles a beérkezett adatokat a beérkezést követő 5 napon belül továbbítani az egészségbiztosításért felelős miniszter részére.



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

## 21. §

Az Ebtv. 42. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) A (2) bekezdésben nem említett biztosított terhességi-gyermekágyi segélyének naptári napi összegét a jogosultság kezdő napján érvényes minimálbér kétszerese harmincad részének figyelembevételével kell megállapítani. Ha azonban a biztosított pénzbeli egészségbiztosítási járulék alapját képező jövedelme a minimálbér kétszeresét nem éri el, a tényleges jövedelmet kell figyelembe venni. Tényleges jövedelem hiányában a szerződés szerinti jövedelmet kell figyelembe venni, azzal, hogy a terhességi-gyermekágyi segély naptári napi összege a jogosultság kezdő napján érvényes minimálbér kétszeresének harmincad részét nem haladhatja meg.”

## 22. §

Az Ebtv. 66. §-a a következő (8) és (9) bekezdéssel egészül ki:

„(8) A Tbj. 39. § (2) bekezdésében foglalt egészségügyi szolgáltatási járulékfizetési kötelezettsége alól az állami adóhatóság eljárása alapján utólagosan mentesülő személy TAJ-száma az egészségügyi szolgáltatásra jogosultak nyilvántartásában érvénytelenítésre kerül.

(9) Ha a (8) bekezdés szerinti személy az érvénytelenítést megelőzően úgy vett igénybe egészségügyi szolgáltatást, hogy a 6–7. § és a 8/A. § alapján nem volt jogosult annak igénybevételére, köteles az egészségügyi szolgáltatás E. Alapot terhelő költségeit megtéríteni.”

## 23. §

Az Ebtv. 80. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) Az a TAJ számmal rendelkező személy, aki  
a) valamely EGT tagállamban, illetve Svájcban, valamint a Magyarország által kötött nemzetközi egyezmény hatálya alá tartozó államban biztosított, vagy  
b) a Tbj. 11. § a) pont hatálya alá tartozó magyar állampolgár,  
köteles a külföldön, illetve a nemzetközi szervezet szociális biztonsági rendszerében létrejött biztosítását és annak megszűnését 15 napon belül bejelenteni az egészségbiztosítónak.”

## 24. §

(1) Az Ebtv. 83. §-a a következő (2g) és (2h) bekezdéssel egészül ki:

„(2g) Felhatalmazást kap a Kormány, hogy az e törvény szerinti belföldi költségek mértékét, azok megtérítésének módját és feltételeit rendeletben meghatározza.

(2h) Felhatalmazást kap a Kormány, hogy rendeletben határozza meg a várólistával, intézményi előjegyzéssel, illetve betegfogadási listával kapcsolatos nyilvántartási, jelentési vagy adatszolgáltatási kötelezettség nem teljesítése esetén az egészségügyi szolgáltató finanszírozásából a 20/A. § (10) bekezdése alapján visszatartásra, illetve levonásra kerülő összeg mértékét, a visszatartás időtartamát, továbbá a visszatartással és a levonással kapcsolatos eljárási szabályokat.”

(2) Az Ebtv. 83. § (6) bekezdése a következő *k)* ponttal egészül ki:

*(Felhatalmazást kap az egészségbiztosításért felelős miniszter, hogy rendeletben határozza meg)*

„*k)* a Betegségek Nemzetközi Osztályozásának az elektronikus adatszolgáltatásban használatos és nemzeti szinten alábontott öt karakteres állományát és a morfológiai kódok listáját.”

## 25. §

Az Ebtv.

- a)* 27. § (3) bekezdésében az „A biztosított egészségügyi szolgáltatást vehet igénybe EGT tagállamban az uniós rendeletek rendelkezései szerint,” szövegrész helyébe az „A biztosított – ide nem értve a megállapodás alapján egészségügyi ellátásra jogosultakat – egészségügyi szolgáltatást vehet igénybe EGT tagállamban az uniós rendeletek, nemzetközi egyezmény hatálya alá tartozó állam területén a nemzetközi egyezmény rendelkezései szerint,” szöveg,
- b)* 39/B. § (1) bekezdésében a „harminc napon belül” szövegrész helyébe a „huszonegy napon belül” szöveg,
- c)* 48. § (5) bekezdésében az „a (4)” szövegrész helyébe az „a (6a)” szöveg,
- d)* 50. § (4) bekezdés *b)* pontjában a „48. § (4)” szövegrész helyébe a „48. § (6b)” szöveg,
- e)* 52/A. § (1) bekezdésében a „harminc napon belül” szövegrész helyébe a „huszonegy napon belül” szöveg,
- f)* 55. § (8) bekezdésében az „a társas vállalkozó” szövegrész helyébe az „a társas vállalkozó, valamint a mezőgazdasági őstermelő” szöveg,
- g)* 55/A. § (1) bekezdésében a „harminc napon belül” szövegrész helyébe a „huszonegy napon belül” szöveg,
- h)* 80. § (3) bekezdésében a „köteles az egészségbiztosítónak bejelenteni” szövegrész helyébe a „köteles 15 napon belül az egészségbiztosítónak bejelenteni” szöveg,
- i)* 82/F. § (1) bekezdésében a „48. § (4), (6a) és (6b)” szövegrész helyébe a „48. § (6a) és (6b)” szöveg,
- j)* 83. § (2) bekezdés *zs)* pontjában az „az intézményi előjegyzésre” szövegrész helyébe az „az intézményi előjegyzési listára” szöveg,
- k)* 83. § (2a) bekezdés *d)* pontjában az „az intézményi előjegyzés alapján, intézményi várólista alapján, illetve a betegfogadási lista alapján végzett ellátásokkal kapcsolatos jelentés” szövegrész helyébe „intézményi várólista alapján, illetve a betegfogadási lista alapján végzett ellátásokkal, továbbá az intézményi előjegyzési listával kapcsolatos jelentés” szöveg,
- l)* 83. § (4) bekezdés *g)* pontjában az „intézményi előjegyzés” szövegrészek helyébe az „intézményi előjegyzési lista” szöveg lép.

## 26. §



Hatályát veszti az Ebtv.

a) 31. § (9) bekezdés d) pontja és (11)-(12) bekezdése,

b) 48. § (4) bekezdése.

#### 4. Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény módosítása

##### 27. §

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.) 3. § h) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*(E törvény alkalmazásában)*

„h) *orvostechikai eszköz*: minden olyan, akár önállóan, akár más termékkel együttesen használt készülék, berendezés, anyag, szoftver vagy más termék – ideértve az azok megfelelő működéséhez szükséges szoftvert, amely a gyártó szándéka szerint kifejezetten diagnosztikai, illetve terápiás célra szolgál, valamint a rendelésre készült eszköz, továbbá a klinikai vizsgálatra szánt eszköz is –, amely a gyártó meghatározása szerint emberen vagy emberből származó mintán történő alkalmazásra szolgál

ha) betegség megelőzése, diagnosztizálása, megfigyelése, kezelése vagy a betegség tüneteinek enyhítése,

hb) sérülés vagy fogyatékoság diagnosztizálása, megfigyelése, kezelése, tüneteinek enyhítése vagy kompenzálása,

hc) az anatómiai felépítés vagy valamely fiziológiai folyamat vizsgálata, helyettesítése, illetve pótlása vagy módosítása,

hd) fogamzásszabályozás

céljából, és amely rendeltetésszerű hatását az emberi szervezetben vagy szervezetre elsősorban nem farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus módon fejti ki, de működése ilyen módon elősegíthető;”

##### 28. §

(1) Az Eütv. 30. §-át megelőző alcím helyébe a következő rendelkezés lép:

**„A betegjogi képviselő és a betegjogi, ellátottjogi és gyermekjogi képviselőt foglalkoztató szerv”**

(2) Az Eütv. 30. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép, valamint a § a következő (1a) bekezdéssel egészül:

„(1) A betegjogi képviselő a betegjogi, ellátottjogi és gyermekjogi képviselőt foglalkoztató szerv keretei között látja el feladatait.

(1a) A betegjogi képviselő csak olyan személy lehet, aki büntetlen előéletű, nem áll egészségügyi tevékenység gyakorlását kizáró foglalkozástól eltiltás hatálya alatt, felsőfokú végzettséggel rendelkezik, valamint megfelel a jogszabályban meghatározott képesítési és összeférhetlenségi szabályoknak. A betegjogi képviselő a (2)–(5) bekezdésben foglaltaknak megfelelően ellátja a betegek e törvényben és a betegjogi, ellátottjogi és gyermekjogi képviselőt foglalkoztató szervről szóló jogszabályban meghatározott jogainak védelmét és segíti őket e jogaik megismerésében és érvényesítésében.”

(3) Az Eütv. 30. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) A betegjogi képviselő egyedi ügyekben – a (6) bekezdésben foglalt kivétellel – kizárólag a betegtől kapott meghatalmazás keretei között járhat el.”

(4) Az Eütv. 30. §-a a következő (6) bekezdéssel egészül ki:

„(6) A betegjogi képviselő a beteg tartós, a betegjogi képviselő eljárásának megindítását is korlátozó, egészségügyi okból történő akadályoztatása esetén a beteg hozzátartozójának meghatalmazása alapján is eljárhat.”

## 29. §

Az Eütv. 33. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„33. § (1) Az egészségügyi szolgáltató és a betegjogi, ellátottjogi és gyermekjogi képviselőt foglalkoztató szerv biztosítja, hogy a betegek és hozzátartozóik a betegjogok képviseletét ellátó személy(ek) kilétét és elérésük módját megismerhessék.

(2) Az egészségügyi szolgáltató vezetője, illetve az egészségügyi szolgáltató fenntartója harminc munkanapon belül érdemben megvizsgálja a betegjogi képviselő észrevételeit és azzal kapcsolatos állásfoglalásáról a betegjogi képviselő útján tájékoztatja a betegjogi, ellátottjogi és gyermekjogi képviselőt foglalkoztató szervet.”

## 30. §

Az Eütv. 50. § (2) bekezdés *b*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*(A lakosságot felvilágosítás, tájékoztatás, oktatás útján kell megismertetni)*

„*b*) az étrend-kiegészítők, a különleges táplálkozási igényt kielégítő élelmiszerek, valamint a vitaminokkal, ásványi anyagokkal és bizonyos egyéb anyagokkal dúsított élelmiszerek alkalmazásának szempontjaival.”

## 31. §

Az Eütv. 93. §-a a következő (3)–(6) bekezdéssel egészül ki:

„(3) Az állami mentőszolgálat a sürgősségi ügyeleti ellátás körében a jogszabályban meghatározott esetben és módon:

- a*) gondoskodik a fekvőbeteg-gyógyintézeti sürgősségi ügyeleti rend megszervezéséről;
- b*) részt vesz a fekvőbeteg-ellátáson kívüli sürgősségi, orvosi ügyeleti ellátásban;
- c*) irányítja és felügyeli az *a*) pont szerinti sürgősségi ügyeleti rend végrehajtását.

(4) Azok a fekvőbeteg-gyógyintézetek, akikre az *a*) pont szerinti sürgősségi ügyeleti rend kiterjed, sürgősségi ügyeleti ellátás tekintetében a sürgősségi ügyeleti rend szerint kötelesek eljárni.



(5) Ha a sürgősségi ügyeleti ellátásban a sürgősségi ügyeleti rend szerint résztvevő fekvőbeteg-gyógyintézet nem látja el a sürgősségi ügyeleti feladatát, az állami mentőszolgálat – jogszabályban meghatározottak szerint – más fekvőbeteg-gyógyintézet útján gondoskodik a feladat ellátásáról.

(6) Az állami mentőszolgálat a sürgősségi ügyeleti ellátás szervezési, koordinációs, irányítási, illetve felügyeleti tevékenysége során észlelt szabálytalanságokról haladéktalanul értesíti az egészségügyi államigazgatási szervet. Az egészségügyi államigazgatási szerv valamennyi szabálytalanság bejelentésére megteszi a hatáskörébe tartozó intézkedéseket.”

### 32. §

Az Eütv. 97. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) Az állami mentőszolgálat – jogszabályban meghatározottak szerint – koordinálja a betegszállítást.”

### 33. §

Az Eütv. 100. §-a a következő (7) bekezdéssel egészül ki:

„(7) A rehabilitációs medicina területén működő egészségügyi szolgáltatók tevékenységüket rehabilitációs ellátási programok szabályozott rendszere alapján végzik.”

### 34. §

Az Eütv. V. Fejezet 1. Címe a következő 108/A. §-sal egészül ki:

„108/A. § (1) Egészségügyi szolgáltatás a (2)–(4) bekezdés szerint működési engedély nélkül, az egészségügyi államigazgatási szerv részére megtett bejelentés alapján, hatósági nyilvántartásba vételt követően is megkezdhető és folytatható.

(2) Az (1) bekezdés alapján egészségügyi szolgáltatóként az a személy vagy szervezet működhet, aki vagy amely

*a)* kizárólag az egészségügyi szolgáltatás gyakorlásának általános feltételeiről, valamint a működési engedélyezési eljárásról szóló kormányrendelet szerinti közreműködői szerződés alapján nyújt szolgáltatást,

*b)* az *a)* pont szerinti közreműködői szerződés alapján a közreműködőt igénybe vevő egészségügyi szolgáltató számára kizárólag az egészségügyi szolgáltatás személyi feltételeit biztosítja, ideértve a személyes szolgáltatásnyújtási kötelezettséggel rendelkező további közreműködőket is,

*c)* közreműködésére kizárólag az egészségügyi tevékenység végzésének egyes kérdéseiről szóló 2003. évi LXXXIV. törvény (a továbbiakban: Eütev.) 7. § (2) bekezdés *b)*, *c)*, *e)* vagy *j)* pontja szerinti jogviszonyok valamelyikében, kizárólag személyes szolgáltatás nyújtásával kerül sor.

(3) Az (1) bekezdés szerinti, hatósági nyilvántartásba vételt követően működő egészségügyi szolgáltatóra az e §-ban és az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény (a továbbiakban: Ehi.) 6/A. §-ában meghatározott kivételekkel az egészségügyi szolgáltatókra vonatkozó rendelkezések irányadóak.

(4) Az e § alapján működő egészségügyi szolgáltató a 108. § (2) bekezdésében foglaltaktól eltérően – amennyiben a közreműködőt igénybe vevő egészségügyi szolgáltató nem követeli meg – a tevékenységével esetlegesen okozott károk megtérítését biztosító kötelező felelősségbiztosítási szerződés megkötése nélkül, a működési engedéllyel rendelkező egészségügyi szolgáltató felelősségére is működhet.

(5) A (2) bekezdés c) pontja szerinti feltétel az Eütev. 7. § (2) bekezdés e) pontja szerinti munkaviszony létesítésével kizárólag abban az esetben teljesíthető, ha a munkaviszony a közreműködőként működő egészségügyi szolgáltatóval áll fenn. A (2) bekezdés c) pontja és e bekezdés alkalmazásában nem tekinthető munkaviszonynak munkavállaló munkaerőkölcsönzés körében történő foglalkoztatása.”

### 35. §

Az Eütv. 110. §-a a következő (4a) bekezdéssel egészül ki:

„(4a) A hagyományos kínai orvoslás területén, legalább 5 éves, felsőoktatási képzést követően megszerzett oklevéllel rendelkező személy részére a kormányrendeletben meghatározott hatóság a szakképzettségének megfelelő tevékenységre, meghatározott időtartamra és helyszínre (munkahelyre) szóló tevékenységre jogosító engedélyt adhat ki. A tevékenységre jogosító engedély kiadásának feltétele, hogy a kérelmező hitelt érdemlő módon igazolja, hogy a korábbi, rendszeresen végzett egészségügyi tevékenységének helye szerinti utolsó, ennek hiányában az állampolgársága szerint illetékes állam jogszabályai alapján nem áll az egészségügyi tevékenység gyakorlását kizáró vagy korlátozó intézkedés, büntetés vagy büntetőjogi intézkedés hatálya alatt, és megfelel a tevékenység végzéséhez előírt egészségügyi alkalmassági feltételeknek. Az engedélyezett egészségügyi tevékenység végzéséhez a szakképesítést igazoló bizonyítvány vagy oklevél tényleges elismerése nem szükséges. A kormányrendeletben meghatározott hatóság az engedélyekről nyilvántartást vezet, amely tartalmazza a kérelmező természetes személyazonosító adatait, oklevelének számát és az engedély tartalmát.”

### 36. §

Az Eütv. 111. § (3) bekezdés c) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*(Az alapnyilvántartás az alábbi adatokat tartalmazza:)*

„c) az egészségügyi dolgozó alapnyilvántartási száma és alapnyilvántartásának jogszabályban meghatározott típusa.”

### 37. §

(1) Az Eütv. 112. § (4) bekezdés f) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*(A működési nyilvántartás az alábbi adatokat tartalmazza:)*

„f) az egészségügyi dolgozóval egészségügyi tevékenység végzésére irányuló jogviszonyban álló egészségügyi szolgáltató megnevezése, az egészségügyi tevékenység végzésének helye,”

(2) Az Eütv. 112. § (4) bekezdés k) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:



*(A működési nyilvántartás az alábbi adatokat tartalmazza:)*

„*k*) az egészségügyi dolgozó alap- és működési nyilvántartási száma és alap- és működési nyilvántartásának jogszabályban meghatározott típusa,”

(3) Az Eütv.112.§-a a következő (9) bekezdéssel egészül ki:

„(9) Az illetékes egészségügyi szakmai kamara a (4) bekezdés *i*) és *j*) pontja szerinti adatokról — annak keletkezésétől vagy változásától számított 15 napon belül — elektronikus úton tájékoztatja a működési nyilvántartást vezető szervet.”

### 38. §

Az Eütv. 113/A. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) A működési nyilvántartást vezető szerv a 111. § (3) bekezdés *c*) pontja szerinti azonosítók alapján folyamatosan, elektronikus úton adategyeztetést folytat az egészségügyi államigazgatási szervvel a 112. § (4) bekezdés *f*) pontjában meghatározott adatok tekintetében.”

### 39. §

(1) Az Eütv. 114. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Az egységes egészségügyi ágazati humánerőforrás-monitoringrendszert működtető egészségügyi államigazgatási szerv

*a*) a 111. § (3) bekezdése és a 112. § (4) bekezdése szerinti adatokat,

*b*) a 116/C. § (2) bekezdése szerinti adatokat,

*c*) a szakképzésről szóló törvény alapján egészségügyi szakképesítést, valamint a nem konvencionális eljárások körébe tartozó szakképesítést szerettek, illetve a képzésben részt vevők számára és szakképesítés szerinti megoszlására vonatkozó adatokat,

*d*) az adott évben orvos- és egészségtudomány képzési területen alapképzésre, mesterképzésre és egységes, osztatlan képzésre felvettek számára vonatkozó adatokat szakok szerinti megoszlásban,

*e*) az államilag támogatott egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképzésben részt vevők – ideértve a szakképzésüket 2010. január 1-jét megelőzően megkezdőket is – 116/A. § (5) bekezdése szerinti adatait, a szakvizsgát tett személyek 117. § (6) bekezdés *a*) és *d*) pontja szerinti adatait,

*f*) a költségtérítéses egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképzésre felvettek természetes személyazonosító adatait és működési nyilvántartási számát, szakirányát, a képzés teljesítésére vonatkozó adatait, valamint a képzés ideje alatt foglalkoztató munkáltató nevét,

*g*) az adott évben az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképzéssel összefüggésben tutori vagy mentori tevékenységet ellátók természetes személyazonosító adatait, a szakterület megjelölését, amelyben e tevékenységüket ellátják, az általuk tutorált, illetve mentorált személyek számát, a tutori és mentori tevékenység időtartamára vonatkozó adatokat,

*h*) az adott évben szervezett egészségügyi szakmai továbbképzések típusára, az azon részt vevők számára vonatkozó adatokat,

*i*) az oklevelét külföldön elismertetni szándékozó személy részére az elismertetéshez szükséges hatósági bizonyítvány kiállítására irányuló eljárásában a külföldi bizonyítványok és oklevelek elismeréséért felelős hatóság, vagy – a 110/A. § (1) bekezdése szerinti



feladatkörében – az egészségügyi államigazgatási szerv tudomására jutott adatok közül a kérelmező célországát, szakképesítését, valamint azon személyek természetes személyazonosító adatait, illetve alap- és működési nyilvántartási számát, akik részére ilyen célból hatósági bizonyítvány került kiállításra,

*j)* az egészségügyi ágazati munkaerőigényre vonatkozó adatokat munkakörök és szakképesítések szerinti bontásban,

*k)* az engedélyezett és nyilvántartásba vett gyógyszerismertetői tevékenységet végző egészségügyi szakképesítéssel rendelkező személyek természetes személyazonosító adatait és szakképesítésére vonatkozó adatokat,

*l)* az adott évre vonatkozó Országos Statisztikai Adatgyűjtési Program keretében gyűjtött, az egyes egészségügyi szakképesítésekhez kapcsolódó bér- és létszám-statisztikai adatokat, valamint az egészségügyi állás- és létszámkimutatásra vonatkozó adatokat,

*m)* az Ehi. 6. § (4) bekezdése, valamint a 6/A. § (2) bekezdése szerinti nyilvántartás adatait,

*n)* az egészségbiztosítási államigazgatási szervvel közvetlenül fennálló finanszírozási szerződés alapján az alapellátás körébe tartozó egészségügyi tevékenységet végző egészségügyi szolgáltatók egészségügyi tevékenység végzésére vonatkozó miniszteri rendeletben meghatározott adatait,

*o)* a vényírási szerződéssel rendelkező orvosok természetes személyazonosító adatait, alapnyilvántartási számát és ezen orvosok által felírt vények, illetve pro familia vények számára vonatkozó adatokat,

*p)* az Eütev. 16/B. §-a alapján jövedelemkiegészítésben részesíthető egészségügyi dolgozók természetes személyazonosító adatait, valamint a részükre megállapított, az Eütev. 16/A. § szerinti pénzellátás típusára vonatkozó adatokat

a (3) bekezdésben meghatározott módon kezeli, feldolgozza és azok alapján elemzi, értékeli az egészségügyi ágazatban dolgozók munkaerő-piaci, foglalkoztatási helyzetét, részt vesz – különös figyelemmel az ellátási szükségletekhez igazodó humán erőforrási feltételek megteremtésének követelményére – a képzési, mobilitási programok irányának meghatározásában, valamint az egységes egészségügyi ágazati humán erőforrás stratégiai javaslat kidolgozásában, beleértve az életpályamodell és a kapcsolódó szolgáltatási koncepció kidolgozását is.”

(2) Az Eütv. 114. § (3) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(3) A (2) bekezdés szerinti szervnek

*a)* személyazonosításra alkalmas módon továbbítja (továbbítják)

*aa)* a (2) bekezdés *a)* pontja szerinti adatokat az alap- és működési nyilvántartást vezető szerv,

*ab)* a (2) bekezdés *b)* pontja szerinti adatokat a továbbképzési pontok nyilvántartását végző szerv,

*ac)* a (2) bekezdés *e)* pontja szerinti adatok közül a szakképzést a 2010. évet követően megkezdőkre vonatkozó adatokat a szakorvos képzés költségvetési forrásának kezelésére kijelölt egészségügyi államigazgatási szerv, a szakképzést a 2010. évet megelőzően megkezdett személyekre vonatkozó adatokat az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképzést folytató egészségügyi felsőoktatási intézmények,

*ad)* a (2) bekezdés *f)* és *g)* pontja szerinti adatokat az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképzést folytató egészségügyi felsőoktatási intézmények,

*ae)* a (2) bekezdés *i)* pontja szerinti adatokat a külföldi bizonyítványok és oklevelek elismeréséért felelős hatóság, vagy – a 110/A. § (1) bekezdése szerinti feladatkörében – az egészségügyi államigazgatási szerv,

*af)* a (2) bekezdés *k)* és *m)* pontja szerinti adatokat az egészségügyi államigazgatási szerv,



*ag)* a (2) bekezdés *o)* pontja szerinti adatokat az egészségbiztosítási államigazgatási szerv,  
*ah)* a (2) bekezdés *p)* pontja szerinti adatokat az Eütev. 16/A. § *b)* pontja szerinti  
jövedelemkiegészítéssel kapcsolatos adminisztratív és koordinációs feladatokat ellátó  
egészségügyi államigazgatási szerv,

*b)* személyazonosításra alkalmatlan módon továbbítja

*ba)* a (2) bekezdés *d)* pontja szerinti adatokat a felsőoktatási információs rendszer  
működésért felelős államigazgatási szerv,

*bb)* a (2) bekezdés *j)* pontja szerinti adatokat az állami foglalkoztatási szerv és a  
kormányzati személyügyi szolgáltató,

*bc)* a (2) bekezdés *l)* pontja szerinti adatokat a hivatalos statisztikai szolgálat,

*bd)* a (2) bekezdés *n)* pontja szerinti adatokat az egészségbiztosítási államigazgatási szerv,

*be)* a (2) bekezdés *c)* és *h)* pontja szerinti adatokat az egészségügyi szakképzésekkel és  
vizsgáztatással összefüggő szervezési és módszertani szakirányítási feladatokat ellátó  
egészségügyi államigazgatási szerv.”

(3) Az Eütv. 114. § (6) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(6) Az egészségügyi államigazgatási szerv az egységes egészségügyi ágazati  
humán erőforrás-monitoringrendszerből kérelemre,

*a)* statisztikai vizsgálat,

*b)* tudományos kutatás,

*c)* az egészségügyi ellátás tervezése, szervezése, költségek tervezése és

*d)* egészségügyi szakember képzés tervezése, szervezése

céljából szolgáltató személyazonosításra alkalmatlan módon adatot. Az adatszolgáltatás iránti  
vagy a monitoringrendszer adattartalmának egyedi feldolgozását igénylő kérelem teljesítésére  
irányuló eljárásaiért – ide nem értve a közfeladatot ellátó szerv e tevékenységének ellátásához  
kapcsolódó adatigénylését – az egészségügyért felelős miniszternek az adópolitikáért felelős  
miniszterrel egyetértésben kiadott rendeletében meghatározott igazgatási szolgáltatási díjat  
kell fizetni.”

#### 40. §

Az Eütv. 116/A. § (5) bekezdése a következő *f)* ponttal egészül ki:

(A (4) bekezdés szerinti nyilvántartás tartalmazza:)

„*f)* a Rezidens Támogatási Programban történő részvétel tényét.”

#### 41. §

Az Eütv. 116/C. §-a a következő (6) bekezdéssel egészül ki:

„(6) A továbbképzési pontok nyilvántartását végző szerv – az egészségügyi szolgáltató  
kérésére – adatot szolgáltat az egészségügyi szolgáltató nevében és felelősségére  
egészségügyi tevékenységet végző egészségügyi dolgozóknak a (2) bekezdés *f)* pontja szerinti  
adatai közül az adott továbbképzési időszakban teljesített továbbképzések típusáról és a  
teljesítéssel megszerzett pontértékről.”

#### 42. §

Az Eütv. 152. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép, valamint a § a következő (5) bekezdéssel egészül ki:

„(4) Az egészségügyi államigazgatási szerv a (2) bekezdés szerinti alapellátási körzetekről – a települési önkormányzatnak az adatokban bekövetkezett változást követő 15 napon belüli tájékoztatása alapján – nyilvántartást vezet. Az egészségügyi államigazgatási szerv a változást 8 napon belül átvezeti a nyilvántartáson.

(5) A (4) bekezdés szerinti nyilvántartás a következő adatokat tartalmazza:

- a) az érintett szakma megnevezése, szakmakódja,
- b) a körzet székhelye,
- c) a körzetnek a település érintett részének közterületek általi lehatárolása helyrajzi szám, utcanevek, házszámok szerint,
- d) a körzetet létrehozó települési önkormányzat, illetve települési önkormányzatok megnevezése, székhelye,
- e) a körzet határát kijelölő önkormányzati rendelet száma.”

#### 43. §

Az Eütv. 156. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) A kórházi felügyelő tanács négy, öt, nyolc, kilenc, tíz, tizenkettő, tizenhárom, tizenhat vagy tizenhét tagból álló testület. A tagok felét, vagy – ha a testület páratlan számú tagból áll – a tagok egyszerű többségét az egészségügyi intézmény ellátási körzetében, az egészségügy területén működő civil szervezetek küldötteiből kell megválasztani. A felügyelő tanács többi tagját – egyenlő arányban – az intézmény választott küldöttei és a fenntartó által delegált tagok alkotják. A tanács elnökét a civil szervezetek küldöttei közül kell megválasztani. Szavazategyenlőség esetén az elnök szavazata dönt.”

#### 44. §

Az Eütv. a következő 210/A. §-sal egészül ki:

„210/A. § (1) Azt az élő személyből eltávolított szervet, szövetet vagy emberből származó, diagnosztikai laboratóriumi vizsgálat után megmaradt biológiai anyagot – a DNS minta kivételével –, amely az eltávolítás céljának megvalósulását vagy megghiúsulását követően az eltávolítás céljára vagy az érintett személy érdekében más célra a továbbiakban már nem használható fel, az érintett személy vagy helyette a 16. § szerint nyilatkozattételre jogosult előzetesen írásban vagy írásképtelensége esetén szóban két tanú előtt megtett tiltakozó nyilatkozatának hiányában az egészségügyi intézmény – személyazonosításra véglegesen alkalmatlan módon – a diagnosztikai laboratóriumok számára előírt minőségbiztosítási követelményeknek való megfelelési, valamint kutatási és oktatási célból felhasználhatja.

(2) Az (1) bekezdés szerinti tiltakozó nyilatkozat lehetőségéről az érintett személyt előzetesen tájékoztatni kell. A tiltakozó nyilatkozatot vagy szóbeli nyilatkozat esetén az arról szóló feljegyzést az érintett személy egészségügyi dokumentációja részeként meg kell őrizni.”

#### 45. §

Az Eütv. 232. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:



„(2) A miniszter által kijelölt egészségügyi szolgáltatók a felkészülés keretében egészségügyi válsághelyzeti tervet kötelesek készíteni.”

#### 46. §

(1) Az Eütv. 244/A. § (7) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(7) A felsőoktatási intézmény az R. rendelkezései szerint a szakképzésben szakgyakorlati idejüket töltő személyeknek a szakképzésben történő részvételéről vagy a szakképzés szüneteltetésének tényéről minden év június 30-ig és december 31-ig elektronikus úton tájékoztatja az egészségügyi államigazgatási szervet.”

(2) Az Eütv. 244/A. §-a a következő (8) bekezdéssel egészül ki :

„(8) Az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról szóló 2013. évi. . . törvénnyel megállapított 156. § (4) bekezdése szerinti kórházi felügyelő tanácsot 2014. február 28-ig kell kialakítani.”

#### 47. §

(1) Az Eütv. 247. § (1) bekezdés *b*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*(Felhatalmazást kap a Kormány, hogy)*

„*b*) az egészségügyi szolgáltatás megkezdésére és gyakorlására vonatkozó általános szabályokat, valamint a működési engedélyezési eljárásra és a bejelentés alapján történő egészségügyi szolgáltatás érdekében a hatósági nyilvántartásba vételre, továbbá a hatósági nyilvántartás személyes adatokat nem tartalmazó adattartalmára vonatkozó szabályokat,”

*(rendeletben megállapítsa.)*

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

*(Felhatalmazást kap a miniszter, hogy)*

„*j*) az egészségügyi szolgáltató által végezhető rehabilitációs ellátási programokat”

*(rendeletben állapítsa meg.)*

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

*(Felhatalmazást kap a miniszter, hogy)*

„*u*) az egységes ágazati humánerőforrás-monitoringrendszer működésének, valamint a humánerőforrás-monitoringrendszer részére átadásra kerülő egyes adatok körét, illetve a humánerőforrás-monitoringrendszerből történő adatszolgáltatás részletes szabályait,”

*(rendeletben állapítsa meg.)*

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

*(Felhatalmazást kap a miniszter, hogy)*

„a) az egészségügyi válsághelyzeti terv tartalmi követelményeit,”

(rendeletben állapítsa meg.)

#### 48. §

(1) Az Eütv.

a) 3. § e) pontjában a „működési engedély birtokában” szövegrész helyébe a „működési engedély birtokában vagy – törvényben meghatározott esetben – az egészségügyi államigazgatási szerv által történő nyilvántartásba vétel alapján” szöveg,

b) 24. § (11) bekezdésében a „valamint azokról – saját költségére – másolatot kapni” szövegrész helyébe a „valamint azokról kivonatot, másolatot készíteni vagy saját költségére másolatot kapni” szöveg,

c) 29. § (2) bekezdésében a „más szervekhez forduljon” szövegrész helyébe az „a betegjogi, ellátottjogi és gyermekjogi képviselőt foglalkoztató szervhez és más szervekhez forduljon” szöveg,

d) 100. § (5) bekezdésében az „Az orvosi rehabilitáció” szövegrész helyébe az „A rehabilitációs medicina” szöveg,

e) 108. § (1) bekezdésében az „Egészségügyi szolgáltatás” szövegrész helyébe az „Egészségügyi szolgáltatás – a 108/A. §-ban foglalt kivétellel –” szöveg,

f) 112. § (5) bekezdésében az „fa)-fb)” szövegrész helyébe az „f)” szöveg,

g) 114. § (5) bekezdésében a „j) pontja” szövegrész helyébe az „l) pontja” szöveg, valamint „h) és k) pontja” szövegrész helyébe a „j) és m) pontja” szöveg,

h) 141. § (3) bekezdés j) pontjában, 142. § (3) bekezdés i) pontjában, 228. § (1) és (3) bekezdésében, 230. § (3) bekezdés g) pontjában az „a katasztrófa-egészségügyi” szövegrész helyébe az „az egészségügyi válsághelyzeti” szöveg,

i) 247. § (1) bekezdés e) pontjában az „a katasztrófa-egészségügyi” szövegrészek helyébe az „az egészségügyi válsághelyzeti” szöveg,

j) 230. § (1), (2) és (5) bekezdésében, a 230. § (3) és (4) bekezdés nyitó szövegrészében, a 231. § (1) bekezdésében és a 232/B. § (1) bekezdésében az „A katasztrófa-egészségügyi” szövegrész helyébe az „Az egészségügyi válsághelyzeti” szöveg,

k) XIV. Fejezetének címében a „KATASZTRÓFA-EGÉSZSÉGÜGYI” szövegrész helyébe az „EGÉSZSÉGÜGYI VÁLSÁGHELYZETI” szöveg,

l) 229. § (3) bekezdésében az „egészségügyi tevékenység ellátására járóbeteg-szakellátást vagy fekvőbeteg-szakellátást nyújtó” szövegrész helyébe az „egészségügyi tevékenység ellátására alapellátást, járóbeteg-szakellátást vagy fekvőbeteg-szakellátást nyújtó” szöveg,

m) 247. § (5) bekezdés c) pont cb) alpontjában a „működési engedélyezésével” szövegrész helyébe a „működési engedélyezésével és hatósági nyilvántartásba vételével” szöveg

lép.

(2) Az Eütv.-nek az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról szóló 2013. évi CXXVII. törvény 71. § (2) bekezdésével megállapított 217. § (6) bekezdése a „vagy a hatóság valamilyen – szakértőt nem igénylő – szakkérdésben felvilágosítást kér.” szövegrész helyett a „vagy a hatóság valamilyen – szakértőt nem igénylő – szakkérdésben felvilágosítást kér. A halottvizsgálati szaktanácsadót tevékenységéért díj illeti meg.” szöveggel lép hatályba.

#### 49. §

Hatályát veszti az Eütv.



- a) 29/A. §-a,
- b) 32. § (1) bekezdése,
- c) 113/A. § (2) bekezdése,
- d) 156. § (5) bekezdése,
- e) 247. § (7) bekezdése.

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

##### **50. §**

Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről szóló 1998. évi XXV. törvény (a továbbiakban: Gyógyszer Tv.) a következő 25. §-sal egészül ki:

„25. § Ez a törvény az 5-(2-amino-propil)indol ellenőrzési intézkedések alá vonásáról szóló 2013. október 7-i 2013/496/EU tanácsi határozat végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.”

##### **51. §**

A Gyógyszer Tv. *Melléklete az 1. melléklet* szerint módosul.

##### **52. §**

Hatályát veszti a Gyógyszer Tv. *Melléklet B) Jegyzék* „GHB (gamma-hidroxi-vajsav)” megjelölésű sora.

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

##### **53. §**

Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (a továbbiakban: Gytv.) 1. § 5. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*(E törvény alkalmazásában:)*

„5. *pszichotróp anyag*: a pszichotróp anyagokról szóló, Bécsben az 1971. évi február hó 21. napján aláírt egyezmény kihirdetéséről szóló 1979. évi 25. törvényerejű rendelet I-IV. jegyzékén, valamint az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről szóló törvény mellékletének jegyzékein szereplő anyag;”

##### **54. §**

A Gytv. 4/A. §-a a következő (3) bekezdéssel egészül ki:

„(3) Nem szükséges gyógyszergyártási engedély beszerzése, ha a gyógyszert külön engedély alapján gyógyszer-nagykereskedelmi engedéllyel rendelkező gyógyszer-nagykereskedő importálja.”

#### 55. §

A Gytv. 15/C. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) Ha a kockázatértékelés nem támasztja alá azt, hogy a vizsgált új pszichoaktív anyag hasonló kockázatot jelenthet, 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 jegyzékein szereplő anyagok, akkor törölni kell az új pszichoaktív anyagok jegyzékéről és kormányrendeletben meghatározott más jegyzékekre kell helyezni.”

#### 56. §

(1) A Gytv. 16. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Ha a forgalomba hozatali engedély jogosultja a gyógyszer forgalmazását Magyarország területén ideiglenesen fel kívánja függeszteni vagy a gyógyszert nem kívánja forgalmazni, ezt a tényt az utolsó gyártási tétel gyógyszer-nagykereskedőnek történő átadásakor, de legkésőbb a forgalmazás várható felfüggesztése vagy megszüntetése előtt két hónappal a vele szerződéses jogviszonyban álló gyógyszer-nagykereskedőkkel, a gyógyszerészeti államigazgatási szervvel tudatni köteles, úgy, hogy a forgalmazás várható idejének felfüggesztéséig vagy megszűnéséig a gyógyszer addigi felhasználásából számított szükséges mennyiség rendelkezésre állását biztosítja. A forgalomba hozatali engedély jogosultja által bejelentett és az ellátáshoz szükséges készlet rendelkezésre állását a gyógyszerészeti államigazgatási szerv vizsgálja.”

(2) A Gytv. 16. §-a a következő (1a) bekezdéssel egészül ki:

„(1a) Az (1) bekezdés szerinti forgalmazás felfüggesztésének vagy megszüntetésének indokait a forgalomba hozatali engedély jogosultja ismerteti a gyógyszerészeti államigazgatási szervvel, melynek keretében nyilatkozni kell arról, hogy a forgalmazás felfüggesztésére vagy megszüntetésére a 18. § (5) bekezdés a)–e) pontjában említett okból van-e szükség.”

(3) A Gytv. 16. §-a a következő (9)–(12) bekezdéssel egészül ki:

„(9) A forgalomba hozatali engedély jogosultja haladéktalanul értesíti a gyógyszerészeti államigazgatási szervet

a) minden olyan intézkedésről, amelyet az EGT-megállapodásban részes államban a gyógyszer forgalmazásának felfüggesztése, a gyógyszer piacról való visszahívása, a forgalombahozatali engedély visszavonásának kérelmezése érdekében tett, annak indokaival együtt,

b) amennyiben az EGT-megállapodásban részes államban a gyógyszer forgalombahozatali engedélyének megújítását nem kérte, annak indokaival együtt.

(10) A (9) bekezdés szerinti értesítésben nyilatkozni kell arról, hogy az intézkedésre a 18. § (5) bekezdés a)–e) pontjában említett okból volt-e szükség.



(11) A (9) bekezdés szerinti értesítést akkor is meg kell tenni, ha a (9) bekezdés *a)* és *b)* pontjában foglaltakról a forgalomba hozatali engedély jogosultja harmadik országban tett intézkedést, ha az intézkedésre a 18. § (5) bekezdés *a)–e)* pontjában említett okból volt szükség.

(12) A forgalomba hozatali engedély jogosultja a (9) bekezdés *a)* és *b)* pontjában foglaltakról értesíti az Európai Gyógyszerügynökséget is, ha az intézkedésre a 18. § (5) bekezdés *a)–e)* pontjában említett okból volt szükség.”

#### 57. §

A Gytv. 20. §-a a következő (9)–(11) bekezdésekkel egészül ki:

„(9) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a (3) és (4) bekezdés szerinti *a)* egymillió forintot meghaladó összegű pénzbírságot megállapító, vagy *b)* ismételt jogszabálysértés esetén az egymillió forintot meg nem haladó összegű pénzbírságot megállapító jogerős határozatát a (10) bekezdésben meghatározott tartalommal teszi közzé.

(10) A közzétett dokumentumnak tartalmaznia kell:

- a)* a közzététel napját,
- b)* az eljáró hatóság megnevezését,
- c)* az ügy számát és tárgyát,
- d)* a jogsértő nevét,
- e)* a megállapított tényállás összefoglaló ismertetését,
- f)* a megsértett jogszabályi rendelkezések megjelölését,
- g)* a döntés rendelkező részét, valamint
- h)* a döntéssel szembeni jogorvoslati eljárás tényét.

(11) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a jogorvoslati eljárás során hozott, a közzétett döntés érdemében változást eredményező hatósági döntés vagy bírósági határozat tudomására jutását követően haladéktalanul – a döntés közzétételével megegyező módon – közzéteszi:

- a)* a jogorvoslattal érintett döntésre vonatkozó (10) bekezdés szerinti információkat,
- b)* a jogorvoslati eljárás során hozott hatósági döntést vagy bírósági határozatot, annak rövid indokolását, valamint
- c)* a közzététel napját.”

#### 58. §

A Gytv. 25/B. §-a a következő (2a) és (2b) bekezdésekkel egészül ki:

„(2a) Nem kell az (1) és (5) bekezdés szerinti igazgatási szolgáltatási díjat, fenntartási díjat megfizetni a Gyftv. szerinti kedvezményezett státusszal rendelkező gyógyszerekkel kapcsolatos eljárásokért.

(2b) A Gyftv. 21. § (1c) bekezdése szerinti esetben a forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles az (1) és (5) bekezdés szerinti igazgatási szolgáltatási díj, fenntartási díj megfizetésére.”

#### 59. §

A Gytv. 26. §-a a következő (8) bekezdéssel egészül ki:

„(8) Az e törvényben, illetve az e törvény felhatalmazása alapján kiadott jogszabályokban meghatározott engedélyezési és ellenőrzési eljárásokban hozott döntés végrehajtás felfüggesztése iránti kérelemre tekintet nélkül végrehajtható.”

#### 60. §

A Gytv. 33. § (1) bekezdése a következő *j*) 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:]*

„*j*) az Európai Parlament és a Tanács 2012/26/EU irányelve (2012. október 25.) a 2001/83/EK irányelvnek a farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról.”

#### 61. §

A Gytv.

*a*) 1. § 37. pontjában az „anyagok jegyzékén” szövegrész helyébe az „anyagok jegyzékein” szöveg,

*b*) 7. § (2) bekezdésében a „forgalomba hozatalát” szövegrész helyébe a „hozzáférhetővé tételét és alkalmazását” szöveg,

*c*) 15/B. § (3) bekezdés *b*) pontjában az „*A*) és *B*) jegyzékén” szövegrész helyébe a „jegyzékein” szöveg lép.

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

#### 62. §

A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (a továbbiakban: Gyftv.) 3. § 22. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*(E törvény alkalmazásában)*

„22. *gyógyszer házhoz szállítás*: a csomagküldést ide nem értve a megrendelt gyógyszernek a megrendelő által megjelölt helyre történő eljuttatása közvetlen lakossági gyógyszerellátás keretében;”

#### 63. §

A Gyftv. 11. § (2a) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2a) Gyógyászati segédeszközt az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott feltételeknek megfelelő, működési engedéllyel rendelkező forgalmazó (gyógyászatisegédeszköz-szaküzlet vagy gyógyszerár) – a gyógyászati segédeszközök



forgalmazásának, javításának, kölcsönzésének szakmai követelményeiről szóló miniszteri rendeletben foglaltaknak megfelelően – szállíthat házhoz, azzal, hogy társadalombiztosítási támogatással rendelt gyógyászati segédeszköz házhozszállításához – a gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásáról, támogatással történő rendeléséről, forgalmazásáról, javításáról és kölcsönzéséről szóló miniszteri rendeletben foglalt kivételektől eltekintve – közreműködőt nem vehet igénybe.”

#### 64. §

A Gyftv. 19. §-a a következő (6) és (7) bekezdéssel egészül ki:

„(6) Az eljárás során nem kell alkalmazni a kis- és középvállalkozásokról, fejlődésük támogatásáról szóló 2004. évi XXXIV. törvény 12/A. §-ának rendelkezéseit.

(7) A gyógyszerek és a gyógyászati segédeszközök ismertetésének a törvényben, illetve a rendeletben meghatározott szabályai megsértése esetén lefolytatott ellenőrzési eljárásokban hozott döntés a végrehajtás felfüggesztése iránti kérelemre tekintet nélkül végrehajtható.”

#### 65. §

(1) A Gyftv. 20. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a tényállás tisztázása érdekében jogosult  
a) helyszíni ellenőrzést folytatni bármely helyszínen, és  
b) bármely személy birtokában levő adathordozóról fizikai tükörmásolatot készíteni, a tükörmásolat felhasználásával az adathordozón tárolt adatokat átvizsgálni, ha valószínűsíthető, hogy az adott helyszínen a 14–15. § rendelkezéseinek megsértéséhez kapcsolódó adatok találhatóak. A helyszíni ellenőrzés elrendeléséről az ügyfél és az érintettek előzetes értesítése mellőzhető, ha az veszélyeztetné az eljárási cselekmény eredményességét. Bármely személy vagy szervezet köteles a kezelésében levő adatokat, illetve a birtokában levő iratok másolatát olvasható és másolható formában a gyógyszerészeti államigazgatási szerv rendelkezésére bocsátani.”

(2) A Gyftv. 20. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a tényállás tisztázása érdekében jogosult a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja és az általa megbízott ismertetési tevékenységet folytató közötti, az ismertetési tevékenységet folytató és a vele szerződéses jogviszonyban álló, gyógyszer rendelésére és forgalmazására jogosult személy közötti, továbbá az ismertetési tevékenységet folytató érdekében szerződés alapján eljáró más személy és a gyógyszer rendelésére és forgalmazására jogosult személy közötti jogviszonyt és a ténylegesen megvalósuló tevékenységet vizsgálni. Ehhez a jogviszony, illetve a tevékenység alanyainak rendelkezésre kell bocsátania mindazokat a bizonyítékokat, amelyek alapján megállapítható, hogy a ténylegesen végzett tevékenység a létrejött jogviszonyok tartalmának megfelelő, illetve nem minősül jogellenes kereskedelmi gyakorlatnak.”

#### 66. §

A Gyftv. 21. §-a a következő (1a)-(1c) bekezdéssel egészül ki:

„(1a) A forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles biztosítani a betegellátási érdekből kedvezményezett státuszú gyógyszerrel (a továbbiakban: kedvezményezett státusszal rendelkező gyógyszer) való folyamatos gyógyszerellátást a kedvezményezett státusz fennállása alatt.

(1b) Ha a forgalomba hozatali engedély jogosultja a kedvezményezett státusz 31/C. § (3) bekezdése szerinti ötéves lejárta előtt meg kívánja szüntetni a gyógyszer kedvezményezett státuszát, úgy azt köteles a tervezett megszüntetés előtt legalább hat hónappal bejelenteni az egészségbiztosítási szervnek.

(1c) Ha a forgalomba hozatali engedély jogosultja önhibájából eredően a forgalmazási garanciavállalást nem teljesíti, úgy köteles a kedvezményezett státusszal járó kedvezmények összegének megfizetésére, valamint a (4) bekezdés szerinti beszerzéssel kapcsolatos többletköltségek viselésére.”

#### 67. §

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

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

„*d)* a gyógyszer társadalombiztosítási támogatásba való befogadási kérelme kedvezményezett státusz megszerzésére is irányul.”

(2) A Gyftv. 23. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) A kérelmező a (3)–(4) bekezdés szerinti eljárásért miniszteri rendeletben meghatározott mértékű igazgatási szolgáltatási díjat fizet. Nem kell igazgatási szolgáltatási díjat fizetni a kedvezményezett státusszal rendelkező gyógyszerekkel kapcsolatos eljárásokért.”

#### 68. §

A Gyftv. 26. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) A támogatás-volumen szerződések – a 31/C. § (2) bekezdésében foglalt eset kivételével – legfeljebb négy naptári évre köthetők.”

#### 69. §

A Gyftv. 31. § (1) bekezdése a következő *m)* ponttal egészül ki:

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

„*m)* kedvezményezett státusza megszűnik.”

#### 70. §

A Gyftv. a következő 31/B. és 31/C. §-sal egészül ki:



„31/B. § (1) A gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja a gyógyszer társadalombiztosítási támogatásba való befogadására irányuló kérelemmel egyidejűleg kérelmezheti a gyógyszerre a kedvezményezetti státusz megítélését az egészségbiztosítási szervtől.

(2) A kedvezményezetti státusz megszerzése iránti kérelmet az a forgalomba hozatali engedély jogosult nyújthat be, amelynek a gyógyszere

- a) Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel rendelkezik – ideértve a Gytv. 6. §-a szerinti hivatalból kiadott forgalomba hozatali engedélyt is –, és
- b) a terápiában betöltött szerepe alapján nélkülözhetetlen, az adott beteg kezelése más forgalomban lévő gyógyszer alkalmazási előírása szerint nem lehetséges vagy eredménytelen, vagy az adott indikációban forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerhez a beteg hozzájárása olyan aránytalanul nagymértékben akadályozott, ami a gyógyszeres kezelés megkezdésének késlekedése miatt visszafordíthatatlan egészségkárosodáshoz vezethet.

31/C. § (1) A 31/B. § szerinti kedvezményezetti státuszról az egészségbiztosítási szerv dönt a 23. § (4) bekezdésében foglaltak szerint az Országos Gyógyszerterápiás Tanács szakvéleményének kikérését követően.

(2) Az egészségbiztosítási szerv akkor fogadhat be gyógyszert kedvezményezetti státusszal a társadalombiztosítási támogatásba, ha a gyógyszer megfelel a 31/B. § (2) bekezdésében foglaltaknak, továbbá a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja, a kérelméhez csatolt nyilatkozatában vállalja öt évre az egészségbiztosítási szervvel a 26. § (5) bekezdés b) pontja szerinti – termelői áron számított évi 30 millió forint – határértékre szóló támogatásvolumen szerződés megkötését az indikációban használt gyógyszer(ek)re.

(3) A kedvezményezetti státusz öt évre adható meg, annak megújítását a forgalomba hozatali engedély jogosultja az ötéves időtartam lejárta előtt hat hónappal kérheti. Ezen határidő elmulasztása esetén az egészségbiztosítási szerv az (5) bekezdés szerinti felülvizsgálatot követően hivatalból dönt a kedvezményezetti státusz megszüntetéséről és a gyógyszer társadalombiztosítási támogatásból való kizárásáról.

(4) A kedvezményezetti státusszal rendelkező gyógyszerrel azonos hatóanyagú, beviteli módú és azonos indikációban alkalmazott más gyógyszer kedvezményezetti státuszt nem szerezhet.

(5) Az egészségbiztosítási szerv a kedvezményezetti státusz (3) bekezdés szerinti megújítását megelőzően felülvizsgálatot tart, hogy a kedvezményezetti státusz megszerzése óta kedvezményezetti státusszal rendelkező gyógyszerrel azonos indikációban alkalmazott más gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja kérte-e ilyen gyógyszer társadalombiztosítási támogatásba történő befogadását.

(6) Amennyiben az (5) bekezdés szerinti felülvizsgálat során az egészségbiztosítási szerv megállapítja, hogy már kedvezményezetti státusszal rendelkező gyógyszerrel azonos indikációban alkalmazott más gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja kérte a gyógyszer társadalombiztosítási támogatásba történő befogadását - és e törvény, valamint a miniszteri rendelet rendelkezéseinek megfelelően a társadalombiztosítási támogatásba befogadható - és

a) nem kérte a kedvezményezetti státusz megítélését, úgy az egészségbiztosítási szerv dönt a gyógyszer befogadásáról, ezzel egyidejűleg a korábbi kedvezményezetti státuszú gyógyszer



kedvezményezetti státuszának megszüntetéséről és a gyógyszer társadalombiztosítási támogatásból való kizárásáról, vagy

b) kérte a kedvezményezetti státusz megítélését, úgy az egészségbiztosítási szerv költséghatékonysági szempontok alapján dönt, hogy mely gyógyszernek ítéli meg a kedvezményezetti státuszt.

(7) Az egészségbiztosítási szerv a (3) bekezdésben és a 21. § (1b) bekezdésében foglaltakról tájékoztatja a gyógyszerészeti államigazgatási szervet.”

## 71. §

A Gyftv. 36. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultját, abban az esetben pedig, ha az belföldön forgalmazási tevékenységet nem végez, a forgalmazóval kötött és az állami adóhatóság által jóváhagyott megállapodás alapján a forgalmazót, valamint a tápszer társadalombiztosítási támogatása iránt kérelmet benyújtót, amennyiben az nem azonos a tápszer forgalmazójával, úgy a forgalmazót (a továbbiakban együtt e fejezet alkalmazásában: a gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja) valamennyi közfinanszírozásban részesülő, gyógyszertárban forgalmazott gyógyszer, tápszere (a továbbiakban együtt e fejezet alkalmazásában: gyógyszer) után - a 38. § (1) bekezdése szerinti gyógyszerek és az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekről szóló jogszabály szerinti tápszerek kivételével - a tárgyhavi vényforgalmi adatok alapján adódó társadalombiztosítási támogatásnak a termelői árral vagy importbeszerzési árral (a továbbiakban együtt: termelői ár) arányos (termelői ár/fogyasztói ár) részére 20%-os befizetési kötelezettség terheli. A gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultját valamennyi közfinanszírozásban részesülő, gyógyszertárban forgalmazott anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekről szóló jogszabály szerinti tápszere után a tárgyhavi vényforgalmi adatok alapján adódó társadalombiztosítási támogatásnak a termelői árral arányos (termelői ár/fogyasztói ár) részére 10%-os befizetési kötelezettség terheli. A befizetési kötelezettség számítását termékenként és támogatási jogcímenként kell végezni. Társadalombiztosítási támogatáson általános forgalmi adót tartalmazó (bruttó) támogatást, fogyasztói áron bruttó fogyasztói árat, termelői áron áfát nem tartalmazó (nettó) termelői árat kell érteni.”

## 72. §

A Gyftv. 38. § (1) bekezdése a következő c) ponttal egészül ki:

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

„c) a kedvezményezetti státusszal rendelkező gyógyszerekre kifizetett társadalombiztosítási támogatási összeg után.”

## 73. §

A Gyftv. 49. § (10) és (11) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(10) Több érvényes, a pályázati kiírásban előírt feltételeket teljesítő pályázat esetén



a) az a pályázó nyer, aki a pályázati kiírásban meghatározott településen vagy településeken fiókgyógyszertár vagy fiókgyógyszertárak működtetését vállalja úgy, hogy a pályázat elnyerése esetén a fiókgyógyszertár létesítése iránti kérelmet a határozat kézhezvétele után 8 napon belül benyújtja,

b) ha az a) pontban foglalt feltételt egy pályázó sem vállalja vagy valamennyi érvényes pályázatot benyújtó pályázó vállalja, úgy az a pályázó nyer a *ba)–bd)* alpontokban foglalt sorrend szerint, aki a szolgálati rendre vonatkozóan

*ba)* 24 órás nyitvatartást,

*bb)* folyamatos ügyeletet,

*bc)* – amennyiben az adott településen vagy kerületben nincs ügyelet – folyamatos készenlétet,

*bd)* a pályázati kiírásban előírt szolgálati rendhez képest nyújtott nyitvatartást

vállal a gyógyszertár megnyitását követő legalább öt éven keresztül,

c) ha az *a)–b)* pontban foglaltak esetén a döntést nem lehet meghozni, úgy az a pályázó nyer, aki a létesítendő közforgalmú gyógyszertár működtetését úgy vállalja, hogy a meglévő gyógyszertárak és az általa létesítendő közforgalmú gyógyszertár közötti, adott településen belüli, közúton mért legkisebb távolság több mint 1,5 km,

d) ha az *a)–c)* pontban foglaltak esetén a döntést nem lehet meghozni, úgy az a pályázó nyer, aki vállalja

*da)* nem csak sorozatgyártású gyógyászati segédeszköz forgalmazását,

*db)* a forgalmazott termékek házhoz szállítását,

*dc)* betegség-specifikus gyógyszerészeti gondozás nyújtását

a gyógyszertár megnyitását követő legalább öt éven keresztül. A *da)–dc)* alpontokban felsorolt többletszolgáltatások vállalása esetén előnyben részesül a nagyobb számú többletszolgáltatást vállaló pályázó.

(11) Ha a (10) bekezdés szerint sem lehet dönteni a pályázat nyerteséről, az a pályázó nyer, akinek pályázata korábban került benyújtásra az egészségügyi államigazgatási szerv részére. E bekezdés tekintetében benyújtásnak kell tekintetni a postára adást is.”

## 74. §

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

„(1) A gyógyszertár működtetője minden olyan tervezett változást, amely érinti a működési engedély kiadásának feltételeit, illetve a működési engedélyben szereplő adatokat, 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 előírt kötelező tartalmát, a bejelentéssel egyidejűleg – ide nem értve a (4a) bekezdésben foglaltakat, továbbá a gyógyszertár működtetője felelősségi körén kívül eső, előre nem látható, elháríthatatlan külső okból eredő eseteket - kérni kell a működési engedély módosítását.”

(2) A Gyftv. 53/A. § (4a) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4a) A település gyógyszerellátását egyedül biztosító gyógyszertár, továbbá a jogszabályon alapuló munkaszüneti napok miatti változtatással összefüggésben bármely gyógyszertár működtetője a gyógyszertár szolgálati rendjétől a nyitvatartási idő tekintetében naptári évente legfeljebb 10 napon térhet el. Az e bekezdés szerinti szolgálati rendtől történő eltérést előzetesen két munkanappal, illetve az előre nem tervezhető eltérés esetén az arra okot adó

körülményről való tudomásszerzést követően haladéktalanul, de legkésőbb a szolgálati rend szerinti következő munkanapon be kell jelenteni az egészségügyi államigazgatási szervnek.”

#### 75. §

A Gyftv. 56. § (2) és (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Személyi jog annak a gyógyszerésznek engedélyezhető, aki

a) az Európai Gazdasági Térség (a továbbiakban: EGT) tagállamának, illetve az Európai Közösséggel vagy az EGT-vel megkötött nemzetközi szerződés alapján az EGT tagállamával azonos jogállást élvező államnak (a továbbiakban együtt: EGT-tagállam) a területén működő közforgalmú, fiók- vagy intézeti gyógyszerárban a gyógyszerészi diploma megszerzését követően legalább ötéves szakmai gyakorlatot szerzett (a továbbiakban: szakmai gyakorlat), és

b) e tevékenység megszűnésétől három év még nem telt el.

A személyi jog engedélyezésére irányuló eljárás során az EGT-tagállam területén kívüli államban szerzett szakmai gyakorlat is figyelembe vehető.

(3) A (2) bekezdés szerinti szakmai gyakorlatba beszámítható legfeljebb 3 év annak a gyógyszerésznek, aki

a) a gyógyszerészettel összefüggő

aa) tudományos,

ab) oktatási, vagy

ac) közigazgatási;

b) gyógyszergyártási, gyógyszer-kereskedelmi, vagy

c) az Európai Unió tagállamán, illetve az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban részes más államon kívüli ország gyógyszerárban gyógyszerészi tevékenységet folytatott, és e tevékenység megszűnésétől három év még nem telt el (az a)–c) pontban foglaltak a továbbiakban együtt: szakirányú gyakorlat).”

#### 76. §

A Gyftv. 68. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) A gyógyszerárban kívüli gyógyszer forgalmazására engedéllyel rendelkező üzletet működtető köteles bejelenteni, ha továbbiakban az ez irányú tevékenységét nem kívánja folytatni, vagy ha az engedéllyel rendelkező üzletet megszünteti vagy az megszűnt. A bejelentést követően az egészségügyi államigazgatási szerv a gyógyszer forgalmazásra vonatkozó engedélyt visszavonja.”

#### 77. §

A Gyftv. 77. § (2) bekezdése a következő y) ponttal egészül ki:

*(Felhatalmazást kap az egészségügyért felelős miniszter, hogy rendeletben szabályozza)*

„y) a közreműködő bevonásával házhoz szállítható társadalombiztosítási támogatással rendelt gyógyászati segédeszközök körét.”

#### 78. §



(1) A Gyftv. 83/A. § (6) és (7) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(6) A 74. § (1) bekezdésében és az (1) bekezdésben foglalt gyógyszerészi tulajdoni hányadba a Kisvállalkozás–fejlesztő Pénzügyi Zrt. (a továbbiakban: KvFP. Zrt.) 2016. december 31-ig közforgalmú gyógyszertárat működtető gazdasági társaságban szerzett tulajdonhányadát is bele kell számítani, ha a gyógyszerész a KvFP. Zrt. tulajdonszerzésétől számított 5 éven belül a tulajdonhányad tekintetében vételi jogot érvényesíthet. A KvFP. Zrt. e bekezdés szerinti tulajdonszerzése a magyarországi székhelyű kis- és középvállalkozások tevékenységét szolgáló tőkefinanszírozás céljából megvalósuló fejlesztési célú befektetésnek minősül. A KvFP. Zrt. e bekezdés alapján történő tulajdonszerzése esetén a (7) bekezdés, a 74. § (3) bekezdése és a 75. § nem alkalmazandó. A KvFP. Zrt. által e bekezdés alapján szerzett tulajdonhányadnak az e bekezdésben említett vételi jog jogosultja részére történő értékesítése esetében a (7) bekezdés nem alkalmazandó.

(7) A közeli hozzátartozók közötti átruházás kivételével, közforgalmú gyógyszertárat működtető gazdasági társaság tulajdoni hányadának átruházása esetén – más jogszabályon alapuló elővásárlási jogot megelőzően – az érintett gazdasági társaságban tulajdoni hányaddal rendelkező gyógyszerészt, az érintett gazdasági társaság által működtetett közforgalmú gyógyszertárban munkaviszonnyal vagy munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonnyal rendelkező gyógyszerészt, bármely más, az egészségügyi dolgozók működési nyilvántartásában szereplő gyógyszerészt, az államot – ebben a sorrendben – elővásárlási jog illeti meg. Az állam elővásárlási jogát, illetve tulajdonosi jogait gyakorló szervet a Kormány rendeletben jelöli ki. Az e bekezdés alapján történő állami tulajdonszerzés esetén a 74. § (3) bekezdése és a 75. § nem alkalmazandó. Ha az elővásárlási jog jogosultja az átruházási szándék és a vételár vele való közlésétől számított 30 napon belül nem nyilatkozik, úgy kell tekinteni, hogy nem kíván élni az elővásárlási jogával. Az állam mint elővásárlásra jogosult által így szerzett tulajdoni hányadot az (1) bekezdésben és a 74. § (1) bekezdésében foglalt feltételek teljesítése tekintetében be kell számítani.”

(2) A Gyftv. 83/A. § (10) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(10) Az állam által a (7) bekezdés szerint szerzett tulajdoni hányad pályázat útján történő értékesítése esetén a (7) bekezdés szerinti, valamint a más jogszabályon vagy szerződésen alapuló elővásárlási jog nem alkalmazandó.”

(3) A Gyftv. 83/A. §-a a következő (13)-(14) bekezdéssel egészül ki:

„(13) Amennyiben a Patika Hitelprogram keretében felvehető, kedvezményes kamatozású hitel vagy kölcsön keretében biztosítékkal adott gyógyszerészi tulajdoni hányad a biztosíték érvényesítése miatt a hitelező pénzügyintézet tulajdonába kerül, úgy ezen tulajdoni hányadot a szerzéstől számított maximum egy éves időtartamig bele kell számítani a 74. § (1) bekezdésében és az (1) bekezdésben foglalt gyógyszerészi tulajdoni hányadba. Nem alkalmazandó a (7) bekezdés akkor, ha a hitelező pénzügyintézet által e bekezdés szerint megszerzett tulajdoni hányad – a biztosíték szerzésétől számított egy éven belül – a biztosítékot nyújtó gyógyszerész részére kerül átruházásra. A hitelező pénzügyintézet e bekezdés alapján történő tulajdonszerzése esetén a 74. § (3) bekezdése és a 75. § nem alkalmazandó.



(14) E törvény alkalmazásában az igazolt hallgatói jogvisztonnyal rendelkező gyógyszerész egyetemi hallgató öröklés útján szerzett tulajdonhányada az örökhagyó gyógyszerészi tulajdoni hányaddal esik egy tekintet alá.”

## 79. §

A Gyftv. 86. §-a a következő (2) és (3) bekezdéssel egészül ki:

„(2) Az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról szóló 2013. évi . . . . . törvénnyel megállapított 31. § (1) bekezdés *h*)-*i*) és *l*) pontjában foglaltakat az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról szóló 2013. évi. . . . . törvény hatálybalépését követően indult eljárásokban kell alkalmazni.

(3) Az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról szóló 2013. évi . . . . . törvénnyel megállapított 49. § (10)–(11) bekezdésében foglaltakat az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról szóló 2013. évi . . . . . törvény hatálybalépését követően kiírt pályázatok esetén kell alkalmazni.”

## 80. §

A Gyftv.

- a*) 3. § 35. pontjában a „10%-kal” szövegrészek helyébe a „15%-kal” szöveg,
- b*) 23. § (1) bekezdés *a*) pontjában a „módosítására,” szövegrész helyébe a „módosítására, valamint kedvezményezetti státusz megszerzésére,” szöveg,
- c*) 23. § (8) bekezdésében a „módosításáról,” szövegrész helyébe a „módosításáról, kedvezményezetti státuszának megszüntetéséről” szöveg,
- d*) 24. § (6) bekezdésében a „(térítési díj),” szövegrész helyébe a „(térítési díj), kedvezményezetti státusz megjelölését,” szöveg,
- e*) 31. § (1) bekezdés *h*) pontjában az „50%-kal” szövegrész helyébe a „100%-kal” szöveg,
- f*) 31. § (1) bekezdés *i*) pontjában a „60%-kal” szövegrész helyébe a „100%-kal” szöveg,
- g*) 31. § (1) bekezdés *l*) pontjában a „30%-kal” szövegrész helyébe az „50%-kal” szöveg,
- h*) 54. § (2) bekezdés *c*) pontjában a „két éven belül ismételten” szövegrész helyébe a „két éven belül – ugyanazon gazdasági társaság vagy ugyanazon személyi jogos gyógyszerész irányítása alatt – ismételten” szöveg,
- i*) 54. § (2) bekezdés *i*) pontjában a „nem kezdte meg” szövegrész helyébe az „a nyertes pályázónak felróható okból nem kezdte meg” szöveg,
- j*) 60/C. § (1) bekezdésében és a 60/D. § (1) bekezdésében a „ , gyermeke - ideértve örökbe fogadott, mostoha- vagy nevelt gyermekét is - vagy felmenője” szövegrészek helyébe a „vagy egyenesági rokona , örökbe fogadott, mostoha- vagy nevelt gyermeke” szöveg,
- k*) 60/C. § (3) bekezdésében a „gyermeke” szövegrész helyébe az „egyenesági rokona” szöveg,
- l*) 63. § (6) bekezdésében a „Házhoz szállítás útján kiszolgált gyógyszer” szövegrész helyébe a „Gyógyszer házhoz szállítása” szöveg,
- m*) 74. § (1) bekezdés *b*) pontjában a „gyógyszerészek tulajdonhányada” szövegrész helyébe a „gyógyszerészek, illetve az igazolt hallgatói jogvisztonnyal rendelkező gyógyszerész egyetemi hallgató öröklés útján szerzett tulajdonhányada” szöveg,
- n*) 83/A. § (1) bekezdésében az „elérje” szövegrész helyébe a „meghaladja” szöveg,
- o*) 83/A. § (2) bekezdésében a „2014. január 1-jén meglévő” szövegrész helyébe a „74. § (1) bekezdés szerinti” szöveg,



*p)* 83/A. § (2) bekezdésében a „2014. január 1-jén meglévőhöz” szövegrész helyébe a „74. § (1) bekezdés szerinti tulajdoni hányadhoz” szöveg lép.

#### 81. §

Hatályát veszti a Gyftv. 56. § (4) bekezdése.

### 8. Az egészségügyi ellátórendszer fejlesztéséről szóló 2006. évi CXXXII. törvény módosítása

#### 82. §

Az egészségügyi ellátórendszer fejlesztéséről szóló 2006. évi CXXXII. törvény (a továbbiakban: Eftv.) 1. § (2) bekezdés *q)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*(E törvény alkalmazásában)*

„*q)* tartalékkapacitás: az a rendelkezésre álló országos kapacitásmennyiség részét képező, az *i)* pont *ia)* alpontja szerinti járóbeteg-szakellátási kapacitás és az *i)* pont *ib)* alpontja szerinti fekvőbeteg-szakellátási kapacitás, amely nincs egészségügyi szolgáltató rendelkezésére bocsátva;”

#### 83. §

Az Eftv. 2/E. §-a a következő (12) bekezdéssel egészül ki:

„(12) Az egészségügyi ellátási szerződés megszüntethető a felek közös megegyezésével is. A közös megegyezéssel történő megszüntetés esetén a szerződés tárgyát képező egészségügyi szakellátás folyamatos biztosításáról az egészségügyi közszolgáltatásért felelős szervnek gondoskodnia kell. Ha erről az egészségügyi közszolgáltatásért felelős szerv újabb, a 2. § (1) bekezdés *a)* pontja szerinti megállapodás vagy a 2. § (1) bekezdés *b)* pontja szerinti szerződés útján gondoskodik, a közös megegyezéssel megszüntetett szerződés megszűnésének időpontja nem lehet korábbi az új szerződés, illetve megállapodás hatálybalépésének időpontjánál.”

#### 84. §

(1) Az Eftv. 3. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Az egészségügyi szakellátásban rendelkezésre álló országos kapacitásmennyiség  
*a)* a kapacitás-nyilvántartásban szereplő szakellátási kapacitások (ide értve az egészségügyi államigazgatási szervnek bejelentve szüneteltetett kapacitásokat is),  
*b)* a kapacitás-nyilvántartás részét nem képező kapacitás fajták esetében a lekötött kapacitások,  
*c)* a 11/A. § (4) bekezdése szerinti nyilvántartásban szereplő szakellátási kapacitások,  
*d)* a tartalékkapacitások, és  
*e)* a 11/B. § alapján visszavont *d)* pont alá nem tartozó kapacitások összessége.”

(2) Az Eftv. 3. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) Az (1) bekezdés szerinti országos kapacitásmennyiség kizárólag abban az esetben emelkedhet, ha

a) a többletkapacitásnak a 10. § (2) szerinti bevonását váratlan esemény vagy előre nem látható módon bekövetkező ellátási szükséglet teszi szükségessé,

b) a többletkapacitás befogadását új egészségügyi technológia bevezetése indokolja, vagy

c) a fejlesztési forrásból megvalósuló többletkapacitás befogadása a 11/A. § alapján előzetes többletkapacitás befogadási eljárás keretében történik,

d) a többletkapacitás a 11. § (2) bekezdés b) pont bb) alpontja szerint kerül befogadásra.”

#### 85. §

Az Eftv. 5/A. § (8b) bekezdése a következő j) és k) ponttal egészül ki:

*[A kapacitás-nyilvántartásban a szakellátási kapacitások ellátási formáinként, szolgáltatónként és szakmáinként szerepelnek. A kapacitás-nyilvántartás tartalmazza]*

„j) a speciális ellátásokat végző egészségügyi szolgáltatók esetében a speciális betegcsoport, illetve a speciális gyógyító eljárás megnevezését,

k) a speciális ellátotti körnek ellátást nyújtó szolgáltató esetében a speciális ellátotti kör megjelölését.”

#### 86. §

Az Eftv. 10. §-a a következő (2a) és (2b) bekezdéssel egészül ki:

„(2a) A (2) bekezdés alapján lekötött többletkapacitással nem kell a tartalékkapacitásokat csökkenteni.

(2b) A (2) bekezdés alapján lekötött többletkapacitást a kapacitás-nyilvántartásban a többi kapacitástól megkülönböztetve, a lekötés ideiglenességét feltüntetve kell nyilvántartani.”

#### 87. §

Az Eftv. 11. alcíme helyébe a következő rendelkezések lépnek:

#### **„11. Többletkapacitások befogadása és kapacitások visszavonása**

11. § (1) A 3. § (1) bekezdés a) és b) pontjában meghatározottakon felüli kapacitás – ide nem értve a 3. § (5) bekezdés a) pontja szerinti kapacitásokat – kizárólag

a) előzetes többletkapacitás-befogadási eljárásban, vagy

b) a többletkapacitás-befogadási eljárásban fogadható be.

(2) Többletkapacitás-befogadási eljárásban kapacitás – a 3. § (5) bekezdés b) pontja szerinti kapacitások kivételével – csak

a) az 1. § (2) bekezdés i) pont ia) és ib) alpontja szerinti szakellátási kapacitások esetében tartalékkapacitások terhére,

b) az a) pont alá nem tartozó kapacitások esetében

ba) a 11/B. § (1)-(3) bekezdése alapján visszavont kapacitás terhére, ennek hiányában

bb) az erre a célra elkülönített költségvetési keret terhére



fogadható be.

(3) A többletkapacitás-befogadási eljárásra vonatkozó szabályokat az e törvény végrehajtásáról szóló kormányrendelet állapítja meg.

(4) A többletkapacitás-befogadási eljárás keretében befogadott kapacitás tekintetében az 5/A. § (8b) és (8c) bekezdésében meghatározott adatokat rögzíteni kell a kapacitás-nyilvántartásban és a változást egyidejűleg át kell vezetni a kapacitás-nyilvántartásnak a tartalékkapacitásokra vonatkozó részén is.

11/A. § (1) Az E. Alap számára többletforrás-igényt eredményező fejlesztés nyomán létrejövő kapacitás – ha az érintett kezdeményezi vagy az a fejlesztés feltétele – az előzetes többletkapacitás-befogadási eljárás keretében is befogadható.

(2) Ha a többletkapacitás előzetes befogadása éven túli kötelezettségvállalást eredményez, az előzetes befogadást a Kormány határozatban hagyja jóvá az e törvény végrehajtásáról szóló kormányrendelet szerinti eljárás keretében.

(3) Amennyiben az előzetes többletkapacitás-befogadás a (2) bekezdéstől eltérően nem eredményez éven túli kötelezettségvállalást, a kapacitásbefogadás tárgyában csak akkor köthető finanszírozási szerződés az adott kapacitásra, ha a fejlesztéssel az egészségügyért felelős miniszter és az államháztartásért felelős miniszter előzetesen – az e törvény végrehajtásáról szóló kormányrendeletben foglaltak szerint – egyetértett.

(4) Az (1)–(3) bekezdés szerint előzetesen befogadott többletkapacitásokat az egészségügyi államigazgatási szerv tartja nyilván az e törvény végrehajtásáról szóló rendeletben foglaltak szerint. A nyilvántartásra az 5/A. § (7) bekezdésében foglaltakat kell alkalmazni.

11/B. § (1) Az egészségügyi államigazgatási szerv – az 5. § (5) bekezdésében meghatározott eseten túl – hivatalból indult eljárásban határozattal elrendelheti a szakellátási kapacitás visszavonását az annak használatára jogosult szolgáltatótól, ha a szolgáltató nem teljesíti a kapacitással végzett egészségügyi tevékenység jogszabályban meghatározott, valamint szerződésben vállalt személyi, illetve tárgyi feltételeit.

(2) Ha az egészségügyi államigazgatási szerv a kapacitás-nyilvántartás részét képező szakellátási kapacitás valamely – az e törvény végrehajtási rendelete szerinti – többletkapacitásnak minősülő paramétere tekintetében állapítja meg a személyi, illetve tárgyi feltételek hiányát, az (1) bekezdést azzal az eltéréssel kell alkalmazni, hogy a kapacitás-nyilvántartásból nem kell törölni a nyilvántartott kapacitást, kivéve, ha a személyi és tárgyi feltételek hiánya a nyilvántartott kapacitást is érinti.

(3) Ha a 11. § (1) bekezdés *b)* pontja szerinti eljárásban történő többletkapacitás-befogadás tartalékkapacitások vagy erre a célra felhasználható – az 1. § (2) bekezdés *i)* pont *ic)* alpontja alá tartozó – kapacitás hiánya miatt nem lenne lehetséges, az egészségügyi államigazgatási szerv a többletkapacitás-befogadási eljárás során hivatalból rendelkezhet már korábban befogadott kapacitás visszavonásáról, feltéve, hogy a befogadásra kerülő kapacitás egészségügyi szakmai szempontból és az ellátáshoz való hozzáférés szempontjából alkalmas a visszavonásra kerülő kapacitás kiváltására.

(4) Az (1) és a (3) bekezdés alapján visszavont kapacitás

- a) az 1. § (2) bekezdés *i)* pont *ia)* és *ib)* alpontja szerinti kapacitások esetében tartalékkapacitásnak,  
b) az *a)* pont alá nem tartozó kapacitások esetében a többletkapacitás-befogadási eljárásban felhasználható kapacitásnak minősül.

(5) A szakellátási kapacitás (1)–(3) bekezdés szerinti visszavonásának feltételeit és eljárási szabályait az e törvény végrehajtásáról szóló kormányrendelet tartalmazza.”

## 88. §

(1) Az Eftv. 14. § (15) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(15) A 2013. április 28-án hatályos – a 2. § (1) bekezdése szerinti – megállapodásoknak és egészségügyi ellátási szerződésnek 2014. július 1-jétől kell megfelelnie az e törvényben meghatározott feltételeknek. Ennek érdekében a megállapodással, illetve a szerződéssel feladatot átadó egészségügyi közszolgáltatásért felelős szerv 2014. április 30-áig felülvizsgálja a megállapodást, illetve a szerződést és kezdeményezi annak a szükség szerinti módosítását, vagy az új szerződés, illetve megállapodás megkötését.”

(2) Az Eftv. 14. §-a a következő (15a) bekezdéssel egészül ki:

„(15a) A (15) bekezdésben meghatározott kötelezettség a 2/D. §-ban foglaltak tekintetében nem terjed ki a 2010. január 1. előtt megkötött egészségügyi ellátási szerződésekre és szakellátási feladat ellátásra kötött megállapodásokra. Ha a (15) bekezdés alapján a vagyoni biztosíték adási kötelezettség már teljesült, a biztosítékot adó kérelmére a megállapodás, illetve a szerződés vagyoni biztosítékra vonatkozó része hatályát veszti a biztosíték pedig megszűntetésre kerül, illetve visszajár.”

(3) Az Eftv. 14. §-a a következő (18) bekezdéssel egészül ki:

„(18) Az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról szóló 2013. évi ... törvénnyel megállapított 3. § (5) bekezdése alkalmazásánál a 3. § (1) bekezdésében meghatározott országos kapacitásmennyiség 2014. január 1-jei állapotát kell figyelembe venni.”

## 89. §

Az Eftv.

a) 1. § (2) bekezdés *s)* pontjában az „az 5/A. § (7)-(8) bekezdése” szövegrész helyébe az „az 5/A. § (7)-(8d) bekezdése” szöveg,

b) 2/H. § (1) és (2) bekezdésében a „2. § (3) bekezdés *a)* pontja” szövegrész helyébe a „2. § (1) bekezdés *a)* pontja” szöveg,

c) 7. § (3) bekezdésében az „a (2) bekezdésben foglaltak figyelembevételével, az ellátási forma megváltoztatása nélkül” szövegrész helyébe az „az ellátási forma megváltoztatása nélkül” szöveg,

d) 16. § (14) bekezdés *e)* pontjában a „valamint a kapacitások más szolgáltatónak történő átadásához kapcsolódó pályázati eljárás részletes szabályait” szövegrész helyébe a „valamint a kapacitások visszavonásának feltételeit és eljárási szabályait” szöveg lép.



## 90. §

Hatályát veszti az Eftv.

a) 1/A. § (1) bekezdés záró szövegrészében a „2013. április 28-án” szövegrész,

b) 7. § (2) bekezdése,

c) a 14. § (9), (11) és (12) bekezdése.

## 9. Egyéb az egészségüggyel összefüggő törvények módosítása

### 91. §

A személyazonosító jel helyébe lépő azonosítási módokról és az azonosító kódok használatáról szóló 1996. évi XX. törvény 37. § (1) bekezdése a következő d) ponttal egészül ki:

*(A személyiadat- és lakcímnnyilvántartás szerve - kapcsolati kód alkalmazásával - köteles rendszeres adatszolgáltatást teljesíteni:)*

„d) az egészségügyi dolgozók alap- és működési nyilvántartását vezető egészségügyi államigazgatási szervnek az alap- és működési nyilvántartásban szereplő egészségügyi dolgozó természetes személyazonosító adatainak, lakóhelyének és tartózkodási helyének, valamint állampolgárságának a változásáról, valamint az egészségügyi dolgozó elhalálzásáról;”

### 92. §

Az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2011. évi CLXXVI. törvény 163. § (9) bekezdésében a „2014. január 1-jén” szövegrész helyébe a „2015. január 1-jén” szöveg lép.

### 93. §

A honvédek jogállásáról szóló 2012. évi CCV. törvény 238. § (3) bekezdés b) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*(Felhatalmazást kap a miniszter, hogy az egészségügyért felelős miniszter egyetértésével rendeletben állapítsa meg)*

„b) a katonai feladat végrehajtása közben elvégezhető egészségügyi tevékenységeket, ezen egészségügyi tevékenységek elvégzéséhez szükséges egészségügyi szakkiképzések körét, a szakkiképzési követelményeket, azok szakmai tartalmát és kijelölje a szakkiképzés lefolytatására jogosított intézmények körét.”

### 94. §

Nem lép hatályba a panaszokról és a közérdekű bejelentésekről szóló 2013. évi CLXV. törvény 23. §-a.

## Záró rendelkezések

## 95. §

(1) Ez a törvény – a (2)–(4) bekezdésben foglalt kivétellel – a kihirdetését követő napon lép hatályba.

(2) Az 1–10. §, a 12-13. §, a 15. §, a 17-18. §, a 20-23. §, a 24. § (1) bekezdése, a 25-32. §, a 34. §, a 36-42. §, a 44-46. §, a 47. § (1), (3) és (4) bekezdése, a 48. § (1) bekezdés *a)–c)* és *e)–m)* pontja, a 49–55. §, az 57-59. §, a 61-87. §, a 88. § (2)–(3) bekezdése, a 89-91. §, a 96. § (2) bekezdése és az *1. melléklet* 2014. január 1-jén lép hatályba.

(3) A 33. §, a 47. § (2) bekezdése, a 48. § (1) bekezdés *d)* pontja 2014. március 1-jén lép hatályba.

(4) A 11. § és a 24. § (2) bekezdése 2014. július 1-jén lép hatályba.

## 96. §

(1) Ez a törvény a 2001/83/EK irányelvnek a farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról szóló, 2012. október 25-i 2012/26/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvnek való megfelelést szolgálja.

(2) Ez a törvény az 5-(2-amino-propil)indol ellenőrzési intézkedések alá vonásáról szóló, 2013. október 7-i 2013/496/EU tanácsi határozat végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.



1. melléklet a 2013.....törvényhez

A Gyógyszer Tv. *Melléklet* „A) Jegyzék:” című részében szereplő táblázat a következő 26. sorral egészül ki:

”

26.	5-IT	5-(2-aminopropyl)indole
-----	------	-------------------------

”