

1. számú melléklet a 7767 - /2014/JOGI ikt. számú előterjesztéshez

Az emberi erőforrások minisztere

.../2014. (...) EMMI rendelete

**egyes emberen végzett orvostudományi kutatások engedélyezésével összefüggő és egyes
népegészségügyi tárgyú miniszteri rendeletek módosításáról**

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

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

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

az 5. alcím és a 2. melléklet tekintetében egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (5) bekezdés *c)* pont *cd)* alpontjában kapott felhatalmazás alapján a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 48. § 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva - a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 90. § 1. pontjában meghatározott feladatkörében eljáró nemzetgazdasági miniszterrel egyetértésben –

a következőket rendelem el:

1. A kötelező egészségbiztosítás keretében igénybe vehető betegségek megelőzését és korai felismerését szolgáló egészségügyi szolgáltatásokról és a szűrővizsgálatok igazolásáról szóló 51/1997. (XII. 18.) NM rendelet módosítása

1. §

A kötelező egészségbiztosítás keretében igénybe vehető betegségek megelőzését és korai felismerését szolgáló egészségügyi szolgáltatásokról és a szűrővizsgálatok igazolásáról szóló 51/1997. (XII. 18.) NM rendelet (a továbbiakban: NM rendelet) 3. számú melléklete az 1. melléklet szerint módosul.

2. Az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V.9) EüM rendelet módosítása

2. §

Az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V.9) EüM rendelet 3. § (6) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(6) A kutatásba résztvevőként elsősorban az egészségügyi intézményben ellátott betegeket lehet bevonni. A résztvevők toborzására felhívás - az egészséges önkéntesek kivételével - kizárólag orvosokhoz intézhető, a kutatás céljának, módszereinek, a beválasztandó résztvevők körének pontos megjelölésével. Egészséges önkéntesek toborzása nyilvános közlésre szánt eszközzel történhet, a toborzási felhívásnak egyértelműen tartalmaznia kell, hogy az egészséges önkéntesek bevonására vonatkozik. A toborzási felhívás nem lehet reklámcélú. A toborzási felhívás tervezett szövegét és a toborzási módszer ismertetését a kutatás hatósági engedélyezése, illetve szakmai-etikai véleményezése iránti kérelemhez csatolni kell. A közzétett toborzási felhívásban a hatósági engedély meglétére utalni kell. A toborzás engedélyezett módszerétől és szövegétől való eltérés esetén az engedély módosítását kell kezdeményezni”

3. A területi védőnői ellátásról szóló 49/2004. (V. 21.) ESzCsM rendelet módosítása

3. §

A területi védőnői ellátásról szóló 49/2004. (V. 21.) ESzCsM rendelet (a továbbiakban: ESzCsM rendelet) 3/A. § f) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Fekvőbeteg-szakellátást nyújtó egészségügyi szolgáltatónál dolgozó védőnő feladata:)

„f) az anya, illetve az újszülött érkezési helye szerinti területileg illetékes védőnő, valamint – az anya nyilatkozata alapján – a választott házi gyermekorvos és háziorvos értesítése a születésekről, illetve a gyógyintézetből való távozásokról.”

4. §

Az ESzCsM rendelet a következő 9. §-sal egészül ki:

„9. § A területi védőnői ellátásról szóló 49/2004. (V. 21.) ESzCsM rendelet módosításáról szóló 28/2013. (IV. 5.) EMMI rendelettel megállapított 4. § (3) bekezdése szerinti képzés elvégzését legkésőbb 2018. december 31-ig kell igazolni.

4. Az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet módosítása

5. §

Az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet 5. § (10) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(10) A klinikai vizsgálatot végző egészségügyi szolgáltató a nyomtatott sajtó, illetve a saját honlapján közzétett felhívás útján, továbbá a szakmai és a betegszervezetek valamint a megbízó honlapján cselekvőképes vizsgálati alanyokat toborozhat. A toborzási felhívás nem lehet reklámcélú, nem tartalmazhatja a vizsgálati készítmény kereskedelmi nevét, gyártóját, valamint a forgalomba hozatalra jogosult személy megjelölését. A toborzási felhívás tervezett szövegét és a toborzási módszer ismertetését a klinikai vizsgálat hatósági engedélyezése, illetve szakmai-etikai véleményezése iránti kérelemhez csatolni kell. A közzétett toborzási felhívásban a hatósági engedély meglétére utalni kell. A toborzás engedélyezett módszerétől és szövegétől való eltérés esetén az engedély módosítását kell kezdeményezni.”

5. Az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról szóló 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet módosítása

6. §

Az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról szóló 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet (a továbbiakban: 1/2009. EüM rendelet) 2. § (9) és (10) bekezdése helyébe a következő rendelkezések lépnek:

„(9) Az 1. melléklet XII. pontja szerinti orvostudományi kutatás engedélyezése során fizetendő díjból a szakértői díjtételt kutatási helyszínenként kell megfizetni. Az engedély módosítása során minden egyes önálló, jogszabály szerinti, egymással össze nem függő lényeges módosítás iránti kérelem külön díj köteles.

(10) Az intézet a hozzá befizetett

a) az 1. mellékletben foglalt táblázat XII. 1. sora, illetve XII. 2. sora szerinti díjból az orvostudományi kutatás engedélyezése, illetve az engedély lényeges módosítása esetén

aa) a szakhatósági állásfoglalásért az igazgatási díjtétel ott meghatározott részét a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézetet 10032000-01490576- 00000000 számú számlájára,

ab) a szakértői tevékenységért az igazgatási díjtétel ott meghatározott részét az engedélyezési eljárásban az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló kormányrendeletben meghatározott szakértő számlájára átutalja,

b) az 1. melléklet XII. 3. sora szerinti díjból az orvostudományi kutatás engedélyezése, illetve az engedély lényeges módosítása esetén a szakvéleményért az igazgatási díjtétel ott meghatározott részét az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló Kormányrendeletben meghatározott, véleményt adó illetékes Regionális Kutatásetikai Bizottság részére átutalja.”

7. §

Az 1/2009. EüM rendelet 1. melléklete a 2. melléklet szerint módosul.

8. §

Hatályát veszti az 1/2009. EüM rendelet 2. § (11) bekezdése.

**6. A területi védőnői ellátásról szóló 49/2004. (V. 21.) ESzCsM rendelet
módosításáról szóló 28/2013. (IV. 5.) EMMI rendelet módosítása**

9. §

A területi védőnői ellátásról szóló 49/2004. (V. 21.) ESzCsM rendelet módosításáról szóló 28/2013. (IV. 5.) EMMI rendelet 5. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Az 1-3. §, valamint az 1. és a 2. melléklet 2015. október 1-jén lép hatályba.”

7. Záró rendelkezések

10. §

(1) Ez a rendelet – a (2) bekezdésben foglalt kivétellel – 2015. március 1-jén lép hatályba.

(2) Az 1. § és a 4. § valamint az 1. melléklet 2015. október 1-jén lép hatályba.

1. melléklet a .../2014. (...) EMMI rendelethez

Az NM rendelet 3. számú melléklet 1. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Népegészségügyi célú, célzott szűrővizsgálatok)

„1. 25 és 65 év között népegészségügyi céllal egyszeri negatív eredményű szűrővizsgálatot követően háromévenként méhnyakszűrés, különös figyelemmel a méhnyakelváltozások sejtvizsgálatára (citológia),”

2. melléklet a .../2014. (...) EMMI rendelethez

Az 1/2009. EüM rendelet 1. mellékletében foglalt táblázat XII.1. és XII. 2. sora pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„(XII.	Orvostudományi kutatással kapcsolatos igazgatási szolgáltatások [nem kereskedelmi kutatás, valamint az Eütv. 159. § (5) bekezdése szerinti kutatás kivételével])	
„XII. 1.	Orvostudományi kutatás engedélyezése, az engedély módosítása az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottságának szakhatósági állásfoglalása alapján	377.000 Ft + telephelyenként 25.000 Ft szakértői díj (az összegből a szakhatósági eljárás díja 320.000 Ft)
XII. 2.	Orvostudományi kutatás engedélyezése, az engedély módosítása az Egészségügyi Tudományos Tanács Humánreprodukciós Bizottságának szakhatósági állásfoglalása alapján	372.000 Ft + telephelyenként 25.000 Ft szakértői díj (az összegből a szakhatósági eljárás díja 315.000 Ft)”

2. Az 1/2009. EüM rendelet 1. mellékletében foglalt táblázat a következő sorokkal egészül ki:

(XIII.	A nemdohányzók védelmével kapcsolatos igazgatási szolgáltatások)	
„		
XIII.2.	Új adalékanyagok dohánytermék-gyártásban történő felhasználásának engedélyezése	40 000 Ft
XIII.3.	A jogszabályban foglaltaktól eltérő dohányzási tilalmat jelző felirat engedélyezése	15 000 Ft

”