*TERVEZET*

**A Kormány**

**…/2015. (…) Korm. rendelete**

**az egészségügyi létfontosságú rendszerek és létesítmények azonosításáról,**

**kijelöléséről és védelméről**

A Kormány

a létfontosságú rendszerek és létesítmények azonosításáról, kijelöléséről és védelméről szóló 2012. évi CLXVI. törvény 14. § *a)-d)* és *g)-h)* pontjában kapott felhatalmazás alapján, az Alaptörvény 15. cikk (1) bekezdésében meghatározott feladatkörében eljárva a következőket rendeli el:

1. ***Értelmező rendelkezések***
2. ***§***

E rendelet alkalmazásában:

1. *közepes biztonsági szintű kategória*: olyan biológiai tényező, amely súlyos emberi megbetegedést képes okozni, ezáltal komoly veszélyt jelenthet az azzal érintkező személyek számára és szétterjedésének kockázata az emberi közösségben fennállhat, azonban szétterjedése általában eredményesen megelőzhető, vagy a megbetegedés kezelése hatásos;

2. *magas biztonsági szintű kategória*: olyan biológiai tényező, amely súlyos emberi megbetegedést okoz, ezért komoly veszélyt jelent az azzal érintkezők számára és az emberi közösségben való szétterjedésének kockázata magas, szétterjedése általában nem előzhető meg, vagy megbetegedése nem kezelhető hatásosan;

3. *mikrobiológiai vagy egyéb biológiai anyag, valamint toxin:* a kettős felhasználású termékek kivitelére, transzferjére, brókertevékenységére és tranzitjára vonatkozó közösségi ellenőrzési rendszer kialakításáról szóló, 2009. május 5-i 428/2009/EK tanácsi rendelet I. melléklet 1. kategóriájában meghatározott 1C351–354 ellenőrzési jegyzékszám alatt szereplő olyan anyag, amely ember, állat vagy növény megbetegítésére, elpusztítására, genetikai anyagának módosítására vagy megváltoztatására alkalmas;

4. *műszaki-technológiai támogatás:* mikrobiológiai vagy egyéb biológiai anyaggal, valamint toxinnal kapcsolatos kutatáshoz, fejlesztéshez, gyártáshoz, kísérletezéshez és minden egyéb műszaki-technológiai szolgáltatáshoz kapcsolódó tevékenység, amely lehet – beleértve a támogatás szóbeli formáit is – betanítás, képzés, munkatapasztalatok vagy készségek átadása, vagy konzultációs szolgáltatások nyújtása.

1. ***Javaslattevő hatóságok***
2. ***§***

Az egészségügyi létfontosságú rendszerelemek meghatározása során a létfontosságú rendszerek és létesítmények azonosításáról, kijelöléséről és védelméről szóló 2012. évi CLXVI. törvény (a továbbiakban: Lrtv.) 2. melléklet

1. 12. alpontjában meghatározott egészségügyi alágazat, az aktív-fekvőbeteg ellátás vonatkozásában az Állami Egészségügyi Ellátó Központ,
2. 13. alpontjában meghatározott egészségügyi alágazat, a mentésirányítás vonatkozásában az Országos Mentőszolgálat,
3. 14. alpontjában meghatározott egészségügyi alágazat esetében

*ca)* az egészségügyi tartalékok vonatkozásában az Egészségügyi Készletgazdálkodási Intézet,

*cb)* a vérkészletek vonatkozásában az Országos Vérellátó Szolgálat,

1. 15. alpontjában meghatározott egészségügyi alágazat, a magas biztonsági szintű biológiai laboratóriumok esetében az Országos Tisztifőorvosi Hivatal,
2. 16. alpontjában meghatározott egészségügyi alágazat, az egészségbiztosítás informatikai rendszere vonatkozásában az Országos Egészségbiztosítási Pénztár,
3. 16a. alpontjában meghatározott egészségügyi alágazat, a gyógyszer-nagykereskedelem vonatkozásában az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet

jár el javaslattevő hatóságként.

1. ***Az ágazati kijelölő hatóságok***
2. ***§***

(1) A 2. § szerinti alágazatokba tartozó egészségügyi létfontosságú rendszerelemek meghatározása során az ágazati kijelölő hatósági feladatokat az egészségügyért felelős miniszter (a továbbiakban: miniszter) látja el.

(2) A minisztert az (1) bekezdés szerinti feladatainak ellátásában egy döntés-előkészítő bizottság (a továbbiakban: Bizottság) segíti.

(3) A Bizottság – az (5) és a (6) bekezdés szerinti – 10 tagból és az elnökből áll, azzal, hogy a Bizottság tagja és az elnök csak olyan személy lehet, aki vállalja, hogy a kijelölést, illetve a felkérés elfogadását követő egy éven belül elvégzi a biztonsági összekötői tanfolyamot.

(4) A Bizottság elnökét a miniszter kéri fel.

(5) A Bizottság egy-egy tagját

1. az aktív fekvőbeteg-ellátás,
2. a mentésirányítás,
3. az egészségügyi tartalékokat kezelő szervezet,
4. a vérkészleteket kezelő szervezet,
5. a magas biztonsági szintű biológiai laboratóriumok,
6. az egészségbiztosítás informatikai rendszere,
7. a gyógyszer-nagykereskedelem

irányításáért, felügyeletéért felelős államtitkár delegálja.

(6) A Bizottság három tagját a miniszter jelöli ki az általa irányított minisztérium kormánytisztviselői közül.

(7) A Bizottságba az (5) bekezdés alapján az adott alágazatban legalább 5 év szakmai gyakorlattal rendelkező közszolgálati tisztviselő delegálható.

(8) A Bizottság tagjainak megbízatása három évre szól.

(9) A Bizottság akkor határozatképes, ha az elnök és legalább 7 tag jelen van. A Bizottság döntéseit szavazattöbbséggel hozza, szavazategyenlőség esetén az elnök szavazata dönt.

(10) A Bizottság működési rendjét ügyrendjében határozza meg. A Bizottság a tényállás tisztázása érdekében, javaslata kialakításához adatokat kérhet be a javaslattevő hatóságtól, a kijelölésre javasolt rendszerelem üzemeltetőjétől.

(11) A Bizottság tagjai a feladataik ellátása során és azzal összefüggésben nem utasíthatóak.

1. ***A nemzeti létfontosságú rendszerelemek egészségügyi alágazati kritériumai***
2. ***§***

Az aktív fekvőbeteg-ellátót, illetve annak telephelyét (a továbbiakban együtt: kórház) nemzeti létfontosságú rendszerelemnek kell nyilvánítani, ha

1. legalább 400 aktív ággyal rendelkezik,
2. a területi ellátási kötelezettségébe tartozók létszáma eléri vagy meghaladja az 1,5 millió főt,
3. kiesése esetén a legközelebbi ellátóhely közúton 45 percen belül nem közelíthető meg az ellátottak által, vagy
4. az ellátó hely működésének folyamatos fenntartásához egészségpolitikai érdek fűződik.
5. ***§***

Nemzeti létfontosságú rendszerelemnek kell nyilvánítani azokat az irányítási központokat, ahonnan legalább egy megyére kiterjedően irányítják az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.) 94. § (1), (4) és (5) bekezdése szerinti mentési tevékenységet.

1. ***§***

Az Állami Egészségügyi Tartalék (a továbbiakban: ÁEüT) tekintetében nemzeti létfontosságú rendszerelemnek kell nyilvánítani:

1. az ÁEüT nyilvántartási rendszerét,
2. minden olyan raktárt, vagy tárolókapacitást, ahol az ÁEüT összértékének legalább 10 %-a található, vagy
3. az Állami Egészségügyi Tartalékkal való gazdálkodás szabályairól szóló rendeletben meghatározott orvostechnikai eszköz- és gyógyszernormák egyes tételei készletmennyiségének 50%-át meghaladó mennyiséget tartalmazó raktárakat.
4. ***§***

Vérkészletek tekintetében nemzeti létfontosságú rendszerelemnek kell nyilvánítani:

1. az országos vér- és transzfuziológiai készletek nyilvántartási rendszerét, valamint
2. a tároláshoz, illetve a véradáshoz szükséges infrastruktúraelemeket,

amennyiben ezek megsérülése 3 vagy több napnál hosszabb ideig tartó fennakadást jelentene az országos vérellátó rendszerben.

1. ***§***

Nemzeti létfontosságú rendszerelemnek kell nyilvánítani

1. azon laboratóriumokat, amelyekben rendszeresen kezelnek közepes, vagy magas biztonsági szintű mikrobiológiai, vagy egyéb biológiai anyagot, valamint toxint, vagy ehhez a tevékenységhez műszaki-technológiai támogatást nyújtanak, valamint
2. az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről szóló miniszteri rendelet szerinti kijelölt referencialaboratóriumokat.
3. ***§***

Nemzeti létfontosságú rendszerelemnek kell nyilvánítani az egészségbiztosítás azon informatikai rendszereit

1. amelyek kiesése a normál működési rendet legalább 48 óráig lehetetlenné teszi, vagy
2. helyreállítása legalább 72 óráig tart.
3. ***§***

Nemzeti létfontosságú rendszerelemnek kell nyilvánítani azon gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenységet végző gazdálkodó szervezetet, amelynek

1. gyógyszerek forgalmazásra vonatkozó piaci részesedése éves árbevétel alapján Magyarországon meghaladja

*aa)* a gyógyszertári kiszállítások esetében a 15%-ot vagy

*ab)* fekvőbeteg-szakellátást végző gyógyintézet esetében a 15%-ot,

1. országos lefedettséget biztosító logisztikával rendelkezik és
2. forgalmazási területén a felhasználók igényének megfelelő teljes gyógyszerkört forgalmazza.
3. ***Az európai létfontosságú rendszerelemek egészségügyi alágazati kritériumai***
4. ***§***

(1) A javaslattevő hatóság által európai létfontosságú rendszerelemként történő kijelölésre javasolható:

*a)* azon kórház,

*aa)* amely legalább 1.500 aktív ággyal rendelkezik,

*ab)* amely területi ellátási kötelezettségébe tartozók létszáma eléri vagy meghaladja a 3 millió főt, és

*ac)* amely kiesése esetén a legközelebbi ellátó hely közúton 90 percen belül nem közelíthető meg az ellátottak által;

1. azon irányítási központ, ahonnan legalább három megyére kiterjedően irányítják az Eütv. 94. § (1), (4) és (5) bekezdése szerinti mentési tevékenységét;
2. az országos vér- és transzfuziológiai készletek nyilvántartási rendszere, amennyiben annak kiesése a hazai tevékenység ellátást legalább 7 napra ellehetetleníti;
3. a vérkészletek tekintetében a tároláshoz, illetve a véradáshoz szükséges infrastruktúra elem, amennyiben ezen elem vagy elemek megsérülése 5 napnál vagy annál hosszabb ideig tartó fennakadást jelentene az országos vérellátó rendszerben;
4. az ÁEüT esetében a határon átnyúló egészségügyi veszélyek kezelésére szolgáló készletelem,
5. az egészségbiztosítás azon informatikai rendszerei, amelyek kiesése legalább 3 millió ellátottat hátrányosan érint;
6. azon labor vagy laborok, amelyekben rendszeresen kezelnek magas biztonsági szintű mikrobiológiai, vagy egyéb biológiai anyagot, valamint toxint, vagy ehhez a tevékenységhez műszaki-technológiai támogatást nyújtanak.

(2) Európai létfontosságú rendszerelemre történő kijelölésre javasolható azon gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenységet végző gazdálkodó szervezet, amelynek

1. gyógyszerek forgalmazásra vonatkozó piaci részesedése éves árbevétel alapján Magyarországon meghaladja

*aa)* a gyógyszertári kiszállítások esetében a 30%-ot vagy

*ab)* fekvőbeteg-szakellátást végző gyógyintézet esetében a 30%-ot,

1. országos lefedettséget biztosító logisztikával rendelkezik és
2. forgalmazási területén a felhasználók igényének megfelelő teljes gyógyszerkört forgalmazza.
3. ***Az egészségügyi ágazat létfontosságú rendszerelemeinek azonosítási eljárása***
4. ***§***
5. A létfontosságú rendszerek és létesítmények azonosításáról, kijelöléséről és védelméről szóló 2012. évi CLXVI. törvény végrehajtásáról szóló 65/2013. (III. 8.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Vhr.) 2. § (1) bekezdése alapján az azonosítási jelentés elkészítésére – jogszabály erejénél fogva – az egészségügyi ágazatban kötelezettek:
6. a kórházak,
7. a mentésirányítást végző szervezet,
8. az ÁEüT kezelője,
9. az állami vérkészletek kezelője,
10. az egészségbiztosítás informatikai rendszerei üzemeltetője,
11. a bakteriológiai (biológiai) és toxin-fegyverek kifejlesztésének, előállításának és tárolásának megtiltásáról és e fegyverek megsemmisítéséről szóló egyezményből eredő nyilatkozattételi kötelezettségek végrehajtásáról és az ellenőrzés rendjéről szóló 21/2013 (I. 30.) Korm. rendelet 3. §-a alapján bejelentésre kötelezett laboratórium (a továbbiakban: laboratórium), valamint
12. azon gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenységet végző, amely a 10. §-ban meghatározott követelményeknek megfelel.
13. A Vhr. szerinti azonosítási jelentést a Bizottság a kézhezvételtől számított 10 évig köteles megőrizni.
14. Az azonosítási jelentésben szereplő kockázatelemzésnek – a Vhr. által előírtakon túl – tartalmaznia kell az aktuális védelmi szintről, valamint az esetleges kiesés következményeiről szóló elemzést.
15. Az (1) bekezdés *f)* pontja szerinti laboratóriumok esetében az azonosítási jelentésben – a Vhr. által előírtakon túl – fel kell tüntetni a bejelentési kötelezettség alapjául szolgáló anyagok nevét, mennyiségét, helyét, továbbá az ezekkel kapcsolatos műszaki-technológiai támogatási szolgáltatást, a laboratórium méretét, a dolgozók számát és végzettségét.
16. Az (1) bekezdés *a)* és *f)* pontjába tartozó, kijelölt rendszerelem üzemeltetője a kijelölés alapjául szolgáló tevékenységváltozás esetén köteles azonosítási eljárást lefolytatni és az azonosítási jelentést a működési engedély módosítását elrendelő határozat jogerőre emelkedésétől számított 90 napon belül a javaslattevő hatóság részére benyújtani.
17. Nem kell új azonosítási jelentést készítenie az (1) bekezdés szerinti szervezet üzemeltetőjének, ha a jelentés elkészítése alól az előző azonosítási eljárás során a Bizottság felmentést adott és a szervezet tevékenységében nem történt lényeges változás, kivéve, ha a Bizottság az azonosítási jelentés benyújtására határidő tűzésével a szervezetet felszólítja.
18. ***Biztonsági összekötő személyre vonatkozó szabályok***
19. ***§***
20. A Vhr. 6. § (1) bekezdése szerinti, az adott ágazatnak megfelelő szakirányú végzettségnek minősül – a (2) és (3) bekezdésben meghatározott kivétellel –
21. az orvos végzettség, vagy
22. egyéb felsőfokú végzettség esetén az egészségügyi igazgatási feladatkörben szerzett legalább 5 éves szakmai tapasztalat.
23. A Vhr. 6. § (1) bekezdése szerinti szakirányú végzettségnek minősül laboratóriumban történő foglalkoztatás esetén
24. a biológus végzettség,
25. a mikrobiológus végzettség, vagy
26. az orvos végzettség.
27. A Vhr. 6. § (1) bekezdése szerinti szakirányú végzettségnek minősül gyógyszer-nagykereskedelemben történő foglalkoztatás esetén

a) a gyógyszerek minőségbiztosítása érdekében meghatalmazott személy képesítési feltételeiről szóló miniszteri rendeletben meghatározott feltételeknek megfelelő végzettség, vagy

b) bármely műszaki-, mérnöki-, logisztikus-, gépész-, gyógyszerész-, vegyész- vagy informatikus szakon szerzett felsőfokú végzettség, ha az ezen végzettségek bármelyikének megszerzője gyógyszer-kereskedelmi, illetve egyéb gyógyszeripari tevékenységet végző gazdasági társaságnál, vállalkozásnál vagy ilyen területen működő hatóságnál, intézetnél vagy más szervezetnél legalább 3 év gyakorlatot szerzett a végzettségének megfelelő munkakörben vagy megbízási jogviszonyban.

1. ***Az egészségügyi ágazathoz tartozó rendszerelemek Üzemeltetői Biztonsági Terveire vonatkozó különleges szabályok***
2. ***§***
3. Az egészségügyi intézmények egészségügyi válsághelyzeti terveinek tartalmi követelményeiről, valamint egyes egészségügyi tárgyú miniszteri rendeletek módosításáról szóló 43/2014. (VIII. 19.) EMMI rendelet 1. számú mellékletében felsoroltak figyelembevételével kórház esetében az Üzemeltetői Biztonsági Terv (a továbbiakban: ÜBT) tartalmazza az alábbi részterveket:
4. a közművek kiváltására, alternatív működtetésére vonatkozó terv,
5. a szükséges, elengedhetetlen szolgáltatások biztosítására vonatkozó terv,
6. élelmezési terv,
7. gyógyszer, egészségügyi fogyóeszköz, vér- és vérkészítmények pótlási terve, valamint
8. kommunikációs terv.
9. Laboratórium esetében az ÜBT tartalmazza az alábbi részterveket:
10. a mikrobiológiai, vagy egyéb biológiai anyag, valamint toxin kijutása esetén alkalmazandó válságtervet, valamint
11. a beléptetés regisztrálására, az illetéktelen személy belépésének megakadályozására vonatkozó tervet.

(3) Gyógyszer-nagykereskedő esetén az ÜBT tartalmazza:

1. a közművek kiváltására, alternatív működtetésére vonatkozó tervet,
2. a szükséges, elengedhetetlen kiszállítások biztosítására vonatkozó tervet,
3. alternatív logisztikai tervet (igénybe vehető járművek),
4. gyógyszerek utánpótlási tervét, valamint
5. kommunikációs tervet.

(4) Az ÜBT-nek az (1)-(3) bekezdésben foglaltakon túl meg kell felelnie az Lrtv.-ben és a Vhr.-ben meghatározott követelményeknek is.

1. ***Az egészségügyi ágazathoz tartozó létfontosságú rendszerelemek ellenőrzése***
2. ***. §***

A helyszíni ellenőrzését lefolytató szerv

a) a 12. § (1) bekezdés a) és f) pontja szerinti rendszerelemek tekintetében a területileg illetékes – népegészségügyi feladatkörében eljáró – fővárosi és megyei kormányhivatal,

b) a 12. § (1) bekezdés b)-e) és g) pontja szerinti rendszerelemek tekintetében a miniszter, aki az általa kijelölt, ellenőrzési feladatokat ellátó szervezeti egység közreműködésével látja el a feladatot.

1. ***Záró rendelkezések***
2. ***§***

Ez a rendelet a kihirdetést követő 8. napon lép hatályba.

1. ***§***

(1) Azon kórház és laboratórium, amely e rendelet hatályba lépését követően jött létre, az azonosítási jelentést első alkalommal a működési engedélyének jogerőre emelkedését követő 180 napon belül köteles benyújtani a Bizottság részére.

(2) Ha a gyógyszer-nagykereskedelmi alágazati rendszerelem biztonsági összekötő személye – a 13. § (3) bekezdésben meghatározott szakirányú végzettségen túl – rendelkezik legalább iparbiztonsági szaktanfolyami végzettséggel, vagy a Katasztrófavédelmi Oktatási Központ által szervezett egyéb biztonsági összekötői tanfolyami végzettséggel, a Vhr. 2018. július 1. napjától hatályos 6. § (2) bekezdésében meghatározott további szakmai követelmények alól 2020. január 1. napjáig mentesül.