

## 2015. évi ... törvény

### egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról

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

##### 1. §

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

„4/D. § (1) Az egészségügyi államigazgatási szerv engedélye szükséges:

- a) természetes fürdővizek minőségellenőrzéséhez szükséges mintavételi és laboratóriumi vizsgálati tevékenység végzéséhez, és
- b) a Legionella-expozíció szempontjából kockázatot jelentő közegek ellenőrzéséhez szükséges mintavételi és laboratóriumi vizsgálati tevékenység végzéséhez.

(2) Az egészségügyi államigazgatási szerv az engedély megadásával egyidejűleg hivatalból nyilvántartásba veszi a szolgáltatót.

(3) A (2) bekezdés szerinti nyilvántartás tartalmazza:

- a) az engedély számát,
- b) az engedélyes nevét,
- c) az engedély tárgyát, valamint
- d) a laboratórium nevét és címét.

(4) A (2) bekezdés szerinti nyilvántartás a (3) bekezdés a) és c) pontjában meghatározott adatok tekintetében közhiteles hatósági nyilvántartásnak minősül.

(5) A (2) bekezdés szerinti nyilvántartást az egészségügyi államigazgatási szerv a honlapján közzéteszi.

(6) A szolgáltatási tevékenység megkezdésének és folytatásának általános szabályairól szóló törvény szerinti szabad szolgáltatásnyújtás jogával rendelkező szolgáltató határon átnyúló szolgáltatásnyújtás keretében történő mintavételi és laboratóriumi vizsgálati tevékenységének folytatására irányuló szándékát köteles a minőségellenőrzésért felelős egészségügyi államigazgatási szervnek bejelenteni.”

##### 2. §

Az Ehi. 6. § (1) bekezdése a következő r) ponttal egészül ki:

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

„r) közvetlenül és haladéktalanul intézkedik, ha az ellátási kötelezettséggel rendelkező egészségügyi szolgáltatónál hirtelen fellépő ok miatt a betegellátás átmeneti fennakadásáról értesül. Az intézkedéssel párhuzamosan értesíti az érintett szolgáltató fenntartóját, illetve az Országos Mentőszolgálatot.”

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

### **3. §**

Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény (a továbbiakban: Eüak.) 15. §-a a következő (8a) bekezdéssel egészül ki:

„(8a) A betegellátó a 4. § (2) bekezdés b) pontja szerinti célból az életkorhoz kötött kötelező és önkéntes védőoltások esetén, valamint megbetegedési veszély elhárítása céljából kötelező védőoltások esetén a védőoltásban részesültek személyazonosító adatait – miniszteri rendeletben meghatározott módon elektronikus úton is – továbbítja az egészségügyi államigazgatási szervnek.”

### **4. §**

Az Eüak. 15/A. § (1) bekezdés b) pont ba) alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*(Az észlelő orvos köteles haladéktalanul továbbítani a munkavédelmi hatóságnak a munkavállaló egészségügyi és személyazonosító adatait, ha)*

„ba) a munkavállaló miniszteri rendeletben meghatározott vegyi anyag hatásának van kitéve, és szervezetében az anyag koncentrációja a megengedett mértéket meghaladja, valamint”

### **5. §**

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, azzal, hogy ha a működési nyilvántartásban nem szereplő, de valamely államban gyógyszer rendelésére jogosult személy által rendelt vényköteles gyógyszer kiadásának alapjául szolgáló külföldi vény visszaadásra kerül, a vény másolatát kell megőrizni és az expedálás tényét a vény eredeti példányán fel kell tüntetni. 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.”

### **6. §**

Az Eüak. 15. § (9) bekezdésében a „(3), (7) és (8) bekezdés szerinti szervek” szövegrész helyébe a „(3), (7), (8) és (8a) bekezdés szerinti szervek” szöveg lép.

## 7. §

Hatályát veszti az Eüak. 4. számú melléklete.

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

## 8. §

A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény (a továbbiakban: Ebtv.) 5/A. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„5/A. § Az utazási költségtérítéssel, a külföldön történő gyógykezeléssel összefüggő eljárásokkal, a méltányosságból igénybe vehető egészségügyi szolgáltatásokkal – ide nem értve a 26. § (1) bekezdés c)-e) pontja és (2a) bekezdése szerinti szolgáltatásokat –, a méltányosságból igénybe vehető pénzbeli ellátásokkal (ideértve az egyszeri segélyt is) kapcsolatos ügyekben, valamint a Tbj. 13. §-a alapján indult eljárásokban az elektronikus kapcsolattartás kizárt, kivéve ez utóbbi esetben az európai egészségbiztosítási kártyával és az alkalmazandó jogszabályok meghatározásával kapcsolatos eljárásokat.”

## 9. §

Az Ebtv. 5/B. § i) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*(E törvény alkalmazásában)*

„i) *közös háztartás*: az egy lakóingatlanban életvitelszerűen együtt lakó természetes személyek közössége,”

## 10. §

(1) Az Ebtv. 5/C. § (1) bekezdés a) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*(E törvény alkalmazásában)*

„a) *jövedelem*: az egészségbiztosítás pénzbeli ellátásai és a baleseti táppénz összegének kiszámításánál az e törvényben meghatározott időszakra adóelőleg megállapításához az állami adóhatóságnál bevallott, pénzbeli egészségbiztosítási járulékalapot képező jövedelem;”

(2) Az Ebtv. 5/C. § (1) bekezdés b) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*(E törvény alkalmazásában)*

„b) *szerződés szerinti havi jövedelem*:

ba) betegszabadságra jogosultak esetén az ellátásra való jogosultság kezdő napjának hónapjára számított távolléti díj, illetve az illetmény egy hónapra járó összege,

bb) egészségügyi szabadságra jogosultak esetében az ellátásra való jogosultság kezdő napjának hónapjára számított, egészségügyi szabadság idejére járó távolléti díj,

bc) egyéni és társas vállalkozók esetében a jogosultság kezdő napján érvényes minimálbér másfélszerese,

*bd)* a Tbj. 5. § (1) bekezdés *g)* pontja esetében a 30 napot meg nem haladó biztosítási jogviszony esetén az ellátásra való jogosultság kezdő napján érvényes minimálbér, egyéb esetben a jogviszony alapjául szolgáló szerződésben meghatározott díj,  
*be)* mezőgazdasági őstermelő esetében a jogosultság kezdő napján érvényes minimálbér;”

## 11. §

Az Ebtv. 20. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) A transzplantációs várólistára való felvételre jogosult:

*a)* a Tbj. 5. §-a szerinti biztosított,

*b)* a Tbj. 16. § (1) bekezdése alapján egészségügyi szolgáltatásra jogosult személy, ide nem értve a Tbj. 16. § (1) bekezdés *p)* pontja alapján egészségügyi szolgáltatásra jogosultakat,

*c)* az *a)* és a *b)* pont hatálya alá nem tartozó személyek közül az, akinek egészségbiztosítója az ellátás igénybevételét az uniós rendeletek, illetve kétoldalú egyezmény alapján előzetesen, vagy az egyezményben meghatározottak szerint engedélyezte.”

## 12. §

Az Ebtv. 26. §-a a következő (2b) bekezdéssel egészül ki:

„(2b) Az egészségbiztosító méltányosságból – az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott eszközök esetében – gyógyászati segédeszköz kölcsönzési díjához támogatást nyújthat.”

## 13. §

Az Ebtv. 42. §-a a következő (4a) és (4b) bekezdéssel egészül ki:

„(4a) Ha a gyermek gyermekgondozási díj vagy gyermekgondozási segély igénybevétele alatt, vagy annak megszűnését követő egy éven belül születik, és az újabb gyermek születését megelőzően utolsóként született gyermek jogán megállapított csecsemőgondozási díj naptári napi alapja magasabb összegű, mint a (2)-(4) bekezdés alapján számított csecsemőgondozási díj naptári napi alapja, akkor a magasabb naptári napi alap alapján kell az ellátást megállapítani.

(4b) A (4a) bekezdés csak akkor alkalmazható, ha az utolsóként megállapított ellátás alapja kizárólag a jogosultság kezdő napján fennálló foglalkoztatónál elért jövedelem figyelembevételével került megállapításra.”

## 14. §

Az Ebtv. 42/D. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„42/D. § (1) A gyermekgondozási díj összege

*a)* a (2) és (3) bekezdés szerinti esetben a naptári napi alap 70%-a,

*b)* a (4) bekezdés szerinti esetben a naptári napi jövedelem 70%-a,

de legfeljebb havonta a mindenkori minimálbér kétszeresének 70%-a.

(2) A gyermekgondozási díj naptári napi alapját a 48. § (1)-(3) bekezdésében foglaltak szerint kell megállapítani azzal, hogy ha az ellátásra jogosult megfelel a 42/E. § (1) bekezdés b) pontja szerinti feltételeknek, az ellátás összege nem lehet kevesebb a 42/E. § (5) bekezdésében meghatározott összegnél.

(3) Ha a naptári napi alap nem állapítható meg a (2) bekezdésben foglaltak szerint, naptári napi alap a jogosultság kezdő napján érvényes minimálbér kétszeresének harmincad része.

(4) Ha a biztosított naptári napi jövedelme a minimálbér kétszeresének harmincad részét nem éri el, a gyermekgondozási díj összegének megállapításánál a biztosított tényleges jövedelmét kell figyelembe venni. Tényleges jövedelem hiányában a szerződés szerinti jövedelmet kell figyelembe venni.

(5) A (2) bekezdés alapján maximális összegben megállapított gyermekgondozási díj összegét minden év január 15-éig hivatalból felül kell vizsgálni, és a tárgyévre érvényes összeghatár figyelembevételével január 1-jei időponttól újra meg kell állapítani.

(6) Ha a gyermek gyermekgondozási díj vagy gyermekgondozási segély igénybevétele alatt, vagy annak megszűnését követő egy éven belül születik, és az újabb gyermek születését megelőzően utolsóként született gyermek jogán megállapított csecsemőgondozási díj naptári napi alapja magasabb összegű, mint a (2)-(4) bekezdés alapján számított gyermekgondozási díj naptári napi alapja, akkor a magasabb naptári napi alap alapján kell az ellátást megállapítani.

(7) A (6) bekezdés csak akkor alkalmazható, ha az utolsóként megállapított csecsemőgondozási díj alapja kizárólag a jogosultság kezdő napján fennálló foglalkoztatónál elért jövedelem figyelembevételével került megállapításra.

(8) A gyermekgondozási díj megállapításakor határozatban kell rendelkezni az ellátás folyósításának időtartamáról és naptári napi összegéről.

(9) Ugyanazon személy részére ugyanazon gyermeke jogán benyújtott gyermekgondozási díj iránti kérelmet ismételten elbírálni nem lehet, a gyermekgondozási díjat a (6) bekezdés szerinti határozatban megállapított összegben kell tovább folyósítani.

(10) Ha a biztosított egyidejűleg fennálló több jogviszony alapján jogosult gyermekgondozási díjra, a jogviszonyonként megállapított díjak összegét egybe kell számítani, az ellátás összege egybeszámítás esetén sem haladhatja meg az (1) bekezdésben megállapított legmagasabb összeget. Amennyiben az ellátás egybeszámított összege meghaladná az (1) bekezdésben megállapított legmagasabb összeget, a gyermekgondozási díj összegét minden év január 15-éig hivatalból felül kell vizsgálni, és a tárgyévre érvényes összeghatár figyelembevételével január 1-jei időponttól újra meg kell állapítani.

(11) Ha a biztosított több gyermek után jogosult egyidejűleg gyermekgondozási díjra, úgy az (1) bekezdés szerinti maximális összeget gyermekenként kell megállapítani.”

## 15. §

Az Ebtv. 52. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) Foglalkozási betegség a munkavégzés, a foglalkozás gyakorlása közben bekövetkezett olyan heveny és idült, valamint a foglalkozás gyakorlását követően megjelenő vagy kialakuló idült egészségkárosodás, amely

a) a munkavégzéssel, a foglalkozással kapcsolatos, a munkavégzés, a munkafolyamat során előforduló fizikai, kémiai, biológiai, pszichoszociális és ergonómiai kóroki tényezőkre vezethető vissza, illetve

b) a munkavállalónak az optimálisnál nagyobb vagy kisebb igénybevételének a következménye.”

## 16. §

Az Ebtv. 53. § (1) bekezdés a) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*(Nem üzemi baleset az a baleset, amely)*

„a) objektíven igazolt alkoholos befolyásoltság alatt következett be, vagy”

## 17. §

Az Ebtv. 81. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Az egészségbiztosító a pénzbeli ellátás és a baleseti táppénz iránti kérelem elbírálása, valamint ellenőrzési eljárása során kérheti annak igazolását, hogy a pénzbeli egészségbiztosítási járulékalapot képező jövedelem bevallására kötelezett ezen kötelezettségének eleget tett. Ha az ellenőrzés során megállapítást nyer, hogy a bevallásra kötelezett nem teljesítette bevallási kötelezettségét, az egészségbiztosító felhívja a bevallásra kötelezettet, hogy 10 napon belül mulasztását pótolja, annak elmaradása esetén értesíti az állami adóhatóságot.”

## 18. §

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

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

„*l)* azoknak a gyógyászati segédeszközöknek a körét, amelyek esetében az egészségbiztosító méltányosságból a gyógyászati segédeszköz kölcsönzési díjához támogatást nyújthat,”

## 19. §

(1) Az Ebtv.

a) 18. § (6) bekezdés k) pontjában a „befogadástól eltérő alkalmazása” szövegrész helyébe a „befogadástól eltérő alkalmazása, valamint az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 25/C. §-a szerinti engedélyezés előtti gyógyszeralkalmazás” szöveg,

b) 48. § (8) bekezdésében a „foglalkoztatónál” szövegrész helyébe a „jogviszonyban” szöveg,

c) 65. § (3a) bekezdésében a „hozott érdemi döntés” szövegrész helyébe a „hozott döntés” szöveg,

Az előterjesztést a Kormány nem tárgyalta meg, ezért az nem tekinthető a Kormány álláspontjának.

d) 82/H. § (1) bekezdésében a „42/D. § (2) és (7) bekezdését” szövegrész helyébe a „42/D. § (2) és (9) bekezdését” szöveg lép.

(2) Hatályát veszti az Ebtv.

a) 42/B. § (1) bekezdésében az „a gyermeket szülő anyja esetében a szülést, egyéb esetben a jogosultságot megelőző 2 éven belül megszerzett biztosításban töltött napoknak megfelelő időtartamra, de legfeljebb” szöveg,

b) 42/B. § (2) bekezdése,

c) 42/C. § (1) bekezdés f) pontja.

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

##### **20. §**

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.) 32. §-a a következő (1) bekezdéssel egészül ki:

„(1) A betegjogi képviselő a betegjogi képviselői feladatainak ellátásával összefüggő tevékenységével kapcsolatban a büntetőjogi védelem szempontjából közfeladatot ellátó személynek minősül.”

##### **21. §**

Az Eütv. 58. § (3a) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3a) A (3) bekezdés szerinti kérelemhez csatolni kell a mentesítés indokoltságát alátámasztó, a kezelőorvos által adott szakvéleményt.”

##### **22. §**

Az Eütv. V. fejezet 4. címe helyébe a következő rendelkezések lépnek:

##### **„4. Cím**

**Az egészségügyi szolgáltatások minőségének biztosítása**

##### **A minőségügyi rendszer**

„119. § (1) A minőségügyi rendszer célja az egészségügyi szolgáltatások minőségének biztosítása, értékelése és folyamatos fejlesztése.

(2) Az (1) bekezdésben meghatározott cél elérése érdekében a minőségügyi rendszer magában foglalja a minőségi követelmények meghatározását, ezek teljesítését, az elért eredmények nyomon követését, és mindezek megfelelőségének tanúsítását, valamint a folyamatos fejlesztést.

(3) Az egészségügyi szolgáltatás megfelelő minőségének alapvető feltétele, hogy

a) azt kizárólag jogszabályban meghatározott személyi és tárgyi feltételekkel rendelkező szolgáltató nyújtsa;

b) az ellátás során érvényesüljenek a jogszabályban foglalt vagy egyéb szakmai szabályok, így különösen a tudomány mindenkori állását tükröző és bizonyítékokon alapuló szakmai irányelvek, ezek hiányában a megalapozott, széles körben elfogadott szakirodalmi közlésekre, vagy szakmai konszenzusra támaszkodó szakmai ajánlások;

c) az egyén számára

ca) egészségi állapotában az elérhető legnagyobb tényleges állapotjavulást eredményezze,

cb) lehetővé tegye a betegjogok érvényesülését,

d) a rendelkezésre álló erőforrások optimális felhasználásával szakmailag hatásosan nyújtható legyen;

e) biztonságos legyen mind a betegek, mind az ellátásban közreműködők részére.

120. § Az egészségügyi szolgáltatások minőségét és minőségfejlesztését az egészségügyi szolgáltató belső minőségügyi rendszer működtetésével biztosítja, melynek értékelése a külső minőségügyi rendszeren keresztül valósul meg.

### **A belső minőségügyi rendszer**

121. § (1) Minden egészségügyi szolgáltató biztosítja belső minőségügyi rendszer működését, amelynek célja

a) a szolgáltatások minőségének folyamatos fejlesztése, a szolgáltatás folyamatainak megismerése és részletes tervezése, ideértve a lehetséges hibák megelőzésének tervezését is,

b) a szolgáltatás során felmerülő hiányosságok időben történő felismerése, a megszüntetéséhez szükséges intézkedések megtétele és ezek ellenőrzése,

c) a hiányosságok okainak feltárása, az azokból fakadó költségek, károk csökkentése,

d) a szakmai és működési követelményeknek való megfelelés és a saját követelményrendszer fejlesztése,

e) a betegek jogainak, igényeinek és véleményének figyelembe vétele, valamint

f) hatékony és biztonságos munkavégzést támogató környezet biztosítása belső követelményrendszer fejlesztése során.

(2) A belső minőségügyi rendszer magában foglalja

a) a nemzeti és nemzetközi minőségirányítási szabványok szerinti hatékony irányítási rendszer,

b) az egészségügyi standardok szerinti biztonságos feltételrendszer, valamint

c) a szakmai minőségértékelés (belső klinikai audit) alapján történő eredményességfejlesztés

megvalósítását.

(3) Az (2) bekezdés a)-c) pontjaiban foglaltak együttes működtetése az egészségügyi szolgáltató belső minőségügyi rendszerének integrált megvalósítását jelenti.

### **A külső minőségügyi rendszer**

122. § (1) A külső minőségügyi rendszer az egészségügyi szolgáltatók működési engedélyezési rendjére épül.

(2) A külső minőségügyi rendszer elemei a következők:

a) a hatósági szakfelügyelet,

b) szakmai minőségértékelés,

c) akkreditálás,

d) minőségügyi rendszer tanúsítása.

123. § Az egészségügyi szolgáltatók és az egészségügyi szolgáltatások tekintetében az arra kijelölt egészségügyi államigazgatási szerv miniszteri rendeletben foglaltak szerinti hatósági szakmai felügyeletet gyakorol.

123.§ /A. § Az egészségügyi szolgáltatók és az egészségügyi szolgáltatások tekintetében az arra kijelölt egészségügyi államigazgatási szerv szakmai minőségértékelést, klinikai auditot végez, melynek keretében feladata a betegellátás szabályokkal, érvényben levő szakmai irányelvekkel, eljárásrendekkel, ajánlásokkal, nemzetközi legjobb gyakorlattal való összevetése, értékelése és javaslattétel a minőségfejlesztés irányára.

124. § (1) Az egészségügyi szolgáltató akkreditálása az egészségügyi szolgáltató működésének értékelésére kialakított standardoknak való megfeleléség – miniszteri rendeletben foglaltak szerinti – elismerése.

(2) Az egészségügyben akkreditálásra való jelentkezés – jogszabályban meghatározott kivételekkel – önkéntes.

124/A. § (1) A minőségügyi rendszer tanúsítása az egészségügyi szolgáltató belső minőségügyi rendszerének a vonatkozó érvényes nemzeti és nemzetközi egészségügyi és egyéb minőségirányítási szabványoknak, a nemzeti szakmai standardoknak és a klinikai audit működésének megfeleléség értékelésével történik.

(2) Az egészségügyi szolgáltató az (1) bekezdés szerinti tanúsítást önkéntesen kérelmezheti a minőségirányítás és az egészségügyi ellátás megfelelésége értékelésének igazolása érdekében a 121. § (2) bekezdés a) pont vonatkozásában külön is, illetve a 121. § (2) bekezdés a)-c) pontjai vonatkozásában integrált tanúsításként együttesen is.

(3) Az (1) A minőségügyi rendszer tanúsítását az irányítási rendszereket tanúsító szervezetekre vonatkozó jogszabály szerint akkreditált szervezetek végezhetik.”

## 23. §

Az Eütv. 188. § b) és c) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*(E fejezet alkalmazásában)*

„b) *veszélyeztető magatartás*: a beteg – pszichés állapotának zavara következtében – saját vagy mások életére, testi épségére, egészségére olyan fokú jelentős veszélyt jelenthet, amely kezelés hiányában állapotának jelentős romlását eredményezné, és amely a 196. § c) pontja szerinti gyógykezeléssel hárítható el, de a megbetegedés jellegére tekintettel a sürgős intézeti gyógykezelésbe vétel nem indokolt;

c) *közvetlen veszélyeztető magatartás*: a beteg – pszichés állapotának akut zavara következtében – saját vagy mások életére, testi épségére, egészségére olyan közvetlen és súlyos veszélyt jelent, amely azonnali kezelés hiányában állapotának súlyos romlását eredményezné, és amely a 196. § c) szerinti azonnali intézeti gyógykezeléssel hárítható el;”

## 24. §

Az előterjesztést a Kormány nem tárgyalta meg, ezért az nem tekinthető a Kormány álláspontjának.

Az Eütv. 199. §-a a következő (6a) bekezdéssel egészül ki:

„(6a) A bíróság az értesítés kézhezvételét követően haladéktalanul kirendel egy független, a beteg gyógykezelésében részt nem vevő igazságügyi elmeorvos szakértőt, aki szakvéleményét legkésőbb a (6) bekezdés szerinti meghallgatáson terjeszti elő.”

## **25. §**

(1) Az Eütv. 201. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A bíróság az e fejezetben szabályozott eljárások során nemperes eljárásban jár el. Ha e törvényből, illetve az eljárás nemperes jellegéből más nem következik, a bírósági eljárásban a Polgári perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvény szabályait kell megfelelően alkalmazni. A 196-200. §-ok szerinti eljárásokban kijelölt bírósági titkár is eljárhat.”

(2) Az Eütv. 201. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) A kötelező pszichiátriai gyógykezelés elrendelésére és a pszichiátriai intézeti gyógykezelés felülvizsgálatára irányuló eljárásra a pszichiátriai intézet székhelye szerinti járásbíróság illetékes.”

## **26. §**

Az Eütv. 229. §-a a következő (5) bekezdéssel egészül ki:

„(5) A miniszter javaslatára a Kormány meghatározza az egészségügyi válsághelyzet felszámolása érdekében igénybe vehető erőket, eszközöket és szervezeteket.”

## **27. §**

Az Eütv. 230. § (4) bekezdése a következő h) ponttal egészül ki:

*(Az egészségügyi válsághelyzeti ellátás tényleges működése kiterjed)*

„h) az egészségügyi válsághelyzet felszámolásához szükséges intézkedések meghozatalára.”

## **28. §**

Az Eütv. 231. §-a a következő (3) bekezdéssel egészül ki:

„(3) Egészségügyi válsághelyzet esetén a szükségessé váló készletek beszerzéséről az Állami Egészségügyi Tartalék kezelője gondoskodik.”

## **29. §**

(1) Az Eütv. 247. § (2) bekezdés g) pont gj) alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*(Felhatalmazást kap a miniszter, hogy)*

Az előterjesztést a Kormány nem tárgyalta meg, ezért az nem tekinthető a Kormány álláspontjának.

„g) az egészségügyi szolgáltatók hatósági szakfelügyeletére és a szakmai munka minőségügyi értékelésére vonatkozó szakmai szabályokat, továbbá az egészségügyi minőségügyi rendszer követelményeit, feltételeit, valamint a minőségügyi rendszer tanúsításának részletes szakmai szabályait,”

*(rendeletben állapítsa meg.)*

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

*(Felhatalmazást kap a miniszter, hogy)*

„j) a rendezvénybiztosítás és a helyszínbiztosítás részletes szakmai szabályait, valamint ezen szolgáltatásokért – ideértve a mentési terv jóváhagyását is – fizetendő térítés díj mértékét, valamint a mentési terv elkészítéséért fizetendő térítési díjnál figyelembe veendő körülményeket, szempontokat és a megfizetésre vonatkozó rendelkezéseket,”

*(rendeletben állapítsa meg.)*

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

*(Felhatalmazást kap a miniszter, hogy)*

„o) az igazságügyért felelős miniszterrel és a belügyminiszterrel egyetértésben a nemi átalakításra irányuló egészségügyi beavatkozások feltételeire vonatkozó részletes szabályokat”

*(rendeletben állapítsa meg.)*

### 30. §

Az Eütv.

a) 197. § (7) bekezdésében a „valamint beszerzi független – a beteg gyógykezelésében részt nem vevő – igazságügyi elmeorvos” szövegrész helyébe a „valamint – legkésőbb a meghallgatás időpontjáig – beszerzi független, a beteg gyógykezelésében részt nem vevő igazságügyi elmeorvos” szöveg,

b) 247. § (1) bekezdés e) pontjában az „ellátásra való felkészülésre” szövegrész helyébe az „ellátásra való felkészülésre, az egészségügyi válsághelyzet kihirdetésére, megszüntetésére,” szöveg lép.

### 31. §

Hatályát veszti az Eütv.

a) 242/A. §-a és az azt megelőző, a „Természetes fürdővizekhez kapcsolódó engedély” alcíme.

b) 247. § (5) bekezdés c) pont cj) alpontja.

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

### 32. §

Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről szóló 1998. évi XXV. törvény a következő 26. §-sal egészül ki:

„26. § Ez a törvény a 4-jód-2,5-dimetoxi-N-(2-metoxi-benzil)fenetilamin (25I-NBOMe), a 3,4-diklór-N-[[1-(dimetil-amino)ciklohexil]metil]benzamid (AH-7921), a 3,4-metilén-dioxipirovaleron (MDPV) és a 2-(3-metoxi-fenil)-2-(etil-amino)ciklohexanon (metoxetamin) ellenőrzési intézkedések alá vonásáról szóló 2014. szeptember 25-ei 2014/688/EU tanácsi határozat végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.”

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

### 33. §

Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (a továbbiakban: Gytv.) 7/A. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek és a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az engedélyezés utáni gyógyszerhatásossági vizsgálatok előírását indokoltá tevő esetek tekintetében történő kiegészítéséről szóló 2014. február 3-i 357/2014/EU bizottsági felhatalmazáson alapuló rendeletben előírt esetekben elvégzendő gyógyszer-hatásossági vizsgálatokat a gyógyszerészeti államigazgatási szerv rendeli el.”

### 34.§

A Gytv. a következő 25/C. §-sal és az azt megelőző alcímmel egészül ki:

#### **„Engedélyezés előtti gyógyszeralkalmazás**

25/C. § (1) Engedélyezés előtti gyógyszeralkalmazás keretében alkalmazott vizsgálati készítményt, vagy adott indikációban forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező gyógyszert (a továbbiakban e § tekintetében együttesen: gyógyszer) különös méltánylást érdemlő betegellátási érdekből a gyógyszerészeti államigazgatási szervengedélye alapján akkor lehet alkalmazni, ha

aa) az érintett gyógyszer tekintetében a Magyarországon hatályos klinikai vizsgálatokra vonatkozó szabályozással egyenértékű szabályozást alkalmazó országban legalább II. fázisú klinikai vizsgálatot már lefolytattak vagy ilyen vizsgálat folyamatban van, vagy

ab) Magyarországon vagy az aa) pontban említett országokban az érintett gyógyszer forgalomba hozatali engedélyezési eljárás alatt van,

b) a gyógyszer alkalmazását a kezelőorvos olyan beteg kezelése érdekében kérelmezi, aki életet veszélyeztető vagy maradandó károsodást okozó betegségben szenved,

c) a beteg vagy annak törvényes képviselője az engedélyezés előtti gyógyszeralkalmazáshoz a kockázatokra is kiterjedő tájékoztatáson alapuló beleegyezését adja, és

d) az engedélyezés előtti gyógyszeralkalmazáshoz a gyógyszer gyártója hozzájárul és vállalja, hogy a gyógyszert térítésmentesen rendelkezésre bocsátja a kezelés teljes időtartama alatt és garantálja annak minőségét a helyes gyártási gyakorlatnak megfelelően.

(2) Az engedély iránti kérelemben a kezelőorvosnak indokolnia kell az engedélyezés előtti gyógyszeralkalmazás szükségességét, be kell mutatnia a kezelés menetét, és gondoskodnia kell a beteg biztonságát érintő valamennyi esemény dokumentálásáról és a gyógyszerészeti államigazgatási szerv részére történő jelentéséről.

(3) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv az engedélyezés előtti gyógyszeralkalmazással kapcsolatos határozatairól nyilvántartást vezet a beteg állapotának, valamint a gyógyszer hatásának folyamatos nyomon követése érdekében, mely nyilvántartás tartalmazza az orvos nevét és pecsétszámát, a beteg nevét, születési idejét és TAJ-számát, a gyógyszer megnevezését, hatóanyagát, hatáserősségét, gyógyszerformáját, kisserelését, valamint annak a javallatnak a pontos megnevezését, amelyben a kezelőorvos a gyógyszert alkalmazni kívánja, valamint a gyógyszer tervezett adagolását, a kezelés várható időtartamát.

(4) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv az engedélyezés előtti gyógyszeralkalmazással kapcsolatos döntéseiről szóló tájékoztatását honlapján közzéteszi.

(5) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv az engedély kiadásáról a kérelem beérkezését követő naptól számított huszonegy, sürgős szükség esetén soron kívül, de legkésőbb három napon belül dönt, szükség esetén az illetékes szakmai kollégium véleményének kikérését követően.

(6) Az engedélyezés előtti gyógyszerrendelés engedélyezési eljárása igazgatási szolgáltatási díj mentes.”

### 35. §

A Gytv. 32. § (5) bekezdése a következő y) ponttal egészül ki:

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

„y) az engedélyezés előtti gyógyszeralkalmazással kapcsolatos részletszabályokat

*(rendeletben szabályozza.)*

### 36. §

A Gytv. 33. § (2) bekezdése a következő e) ponttal egészül ki:

*(Ez a törvény a következő közösségi rendeletek végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapítja meg:)*

„e) a Bizottság 357/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelete (2014. február 3.) a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek és a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az engedélyezés utáni gyógyszerhatásossági vizsgálatok előírását indokoltá tevő esetek tekintetében történő kiegészítéséről.”

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

### 37. §

A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (a továbbiakban: Gyftv.) 3. §-a a következő 25. ponttal egészül ki:

*(E törvény alkalmazásában)*

„25. *településrész*: a településnek azon része, amely önálló településrészi önkormányzattal (részönkormányzattal) rendelkezik;”

### **38. §**

A Gyftv. 48. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Új gyógyszertár csak létesítési engedély és működési engedély alapján működtethető. Új gyógyszertár létesítéséről - a közforgalmú gyógyszertárak kivételével - az egészségügyi államigazgatási szerv a gyógyszertár létesítésére irányuló kérelem beérkezését követő naptól számított harminc napon belül dönt. Az új gyógyszertár létesítéséről szóló jogerős határozatot a létesítés helye szerint illetékes települési önkormányzattal, a gyógyszertárak létesítésére és működtetésére vonatkozó határozatokat a Magyar Gyógyszerészeti Kamarával is közli a hatóság.”

### **39. §**

(1) A Gyftv. 50. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A 49. § (10) bekezdés a) pontjában foglalt kivétellel fiókgyógyszertár működtetésére - a közúton történő megközelítés figyelembevételével - a legközelebb eső közforgalmú gyógyszertárat működtető kaphat engedélyt. Amennyiben

a) a kérelmező nem felel meg az e törvényben és e törvény felhatalmazása alapján kiadott miniszteri rendeletben előírt feltételeknek,

b) a legközelebb eső közforgalmú gyógyszertár nem kíván fiókgyógyszertárat működtetni az adott településen, vagy településrészen vagy

c) az egészségügyi államigazgatási szerv fiókgyógyszertár működtetésére irányuló megkeresésére - a közúton történő megközelítés figyelembevételével - a legközelebb eső közforgalmú gyógyszertár 15 napon belül nem nyilatkozik,

úgy az egészségügyi államigazgatási szerv más - több kérelmező esetén a közúton történő megközelítés figyelembevételével közelebb eső - közforgalmú gyógyszertár működtetője részére engedélyezheti fiókgyógyszertár működtetését. A közforgalmú gyógyszertárat működtetőnek háromnál több fiókgyógyszertár működtetése nem engedélyezhető. A három fiókgyógyszertárból egy működtethető mozgó egységként. Az a közforgalmú gyógyszertárat működtető, amely fiókgyógyszertárának működési engedélye az 54. § (2) bekezdés a) pont ab) alpontja alapján legalább két alkalommal visszavonásra került, a második visszavonásról szóló határozat jogerőre emelkedésétől számított három évig fiókgyógyszertár létesítésére és működtetésére nem adhat be kérelmet.”

(2) A Gyftv. 50. §-a a következő (2b) bekezdéssel egészül ki:

„(2b) Településrészen történő fiókgyógyszertár működtetését engedélyezni a településrészi önkormányzatot (részönkormányzatot) létrehozó képviselő-testület hozzájárulásával lehet, és

Az előterjesztést a Kormány nem tárgyalta meg, ezért az nem tekinthető a Kormány állásponyjának.

csak abban az esetben, ha a működtetni kívánt fiókgyógyszertár bejárata és a településen már működő gyógyszertárak bejárata között számított - közúton mért - távolság minimum 1000 méter.”

#### 40. §

A Gyftv. 53/B. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(3) A közforgalmú gyógyszertár áthelyezésére az áthelyezést engedélyező határozat jogerőre emelkedését követő 6 hónapon belül kerülhet sor.”

#### 41. §

A Gyftv. a következő 53/C. §-sal egészül ki:

„53/C. § Közforgalmú gyógyszertár csak akkor működtethető, ha az általa működtet fiókgyógyszertár nyitva tartását is beleszámítva legalább heti 30 órában a lakosság rendelkezésére áll.”

#### 42. §

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

*(A személyi jog megszűnik,)*

„c) ha a személyi jog alapján vezetett és működtetett közforgalmú gyógyszertár működési és létesítési engedélye az 54. § alapján visszavonásra kerül, a visszavonó döntés jogerőre emelkedése napján.”

#### 43. §

A Gyftv. 60. §-a a következő e) ponttal egészül ki:

*[Az egészségügyi államigazgatási szerv - az a) pont aa) alpont és c) pont ca) alpont szerinti adatok tekintetében közhiteles hatósági nyilvántartásnak minősülő - nyilvántartást vezet]*

„e) az interneten igényelt gyógyszerek kiszolgáltatását végző gyógyszertárakról.”

#### 44. §

A Gyftv. 61. § (2) és (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Közforgalmú, illetve intézetig gyógyszertár vezetésére az a gyógyszerész jogosult, aki  
a) magyar egyetemen gyógyszerész diplomát szerzett, vagy külföldi egyetemen szerzett gyógyszerészeti diplomáját honosították vagy egyenértékűvé nyilvánították, illetve elismerték,  
b) a gyógyszerészek működési nyilvántartása alapján önállóan folytathat tevékenységet, és  
c) rendelkezik az egészségügyért felelős miniszter rendeletében foglalt tevékenység végzése szerinti szakképesítéssel.

Az előterjesztést a Kormány nem tárgyalta meg, ezért az nem tekinthető a Kormány állásponjtjának.

(3) A külföldi állampolgár gyógyszerésznek a (2) bekezdésben felsorolt feltételeken túl jogszabályban meghatározottak szerint igazolnia kell a magyar nyelvben való jártasságát is. A külföldön szerzett szakképesítés a (2) bekezdés c) pontja tekintetében a szakmai képesítések elismeréséről szóló 2005/36/EK irányelv 45. cikk (3) bekezdése alapján kerül elismerésre.”

#### **45. §**

A Gyftv. a következő 87/I. §-sal egészül ki:

„87/I. § (1) A már működő közforgalmú gyógyszertáraknak az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról szóló 2015. évi ... törvénnyel megállapított 53/C. §-ában foglaltaknak 2016. január 1-jétől kell megfelelni.

(2) Az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról szóló 2015. évi ... törvénnyel megállapított 61. § (2) bekezdés c) pontjában foglaltaknak a 2025. január 1-jén 50. életévét be nem töltött gyógyszerészeknek 2025. január 1-jétől kell megfelelni.”

#### **46. §**

A Gyftv.

a) 26. § (6) bekezdésében az „(5) bekezdés a)-d) pontjaiban” szövegrész helyébe az „(5) bekezdésben” szöveg,

b) 50. § (1) bekezdésében a „településen” szövegrész helyébe a „településen vagy településrészen” szöveg,

c) 60. § felvezető szövegében az „a) pont aa) alpont és c) pont ca) alpont” szövegrész helyébe az „a) pont aa) alpont, c) pont ca) alpont és e) pont” szöveg lép.

#### **47. §**

Hatályát veszti a Gyftv.

a) 51. § (1) bekezdésében a „létesíthet és” szövegrész,

b) 52. § (1) bekezdésében a „létesítése és” szövegrész.

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

#### **48. §**

Az egészségügyi ellátórendszer fejlesztéséről szóló 2006. évi CXXXII. törvény 7. §-a a következő (2) bekezdéssel egészül ki:

„(2) A fenntartók közösen kezdeményezhetik a fenntartásukban lévő egészségügyi szolgáltatók közötti kapacitás-átcsoportosítást.”

### **9. A humángenetikai adatok védelméről, a humángenetikai vizsgálatok és kutatások, valamint a biobankok működésének szabályairól szóló 2008. évi XXI. törvény módosítása**

#### **49. §**

Hatályát veszti a humángenetikai adatok védelméről, a humángenetikai vizsgálatok és kutatások, valamint a biobankok működésének szabályairól szóló 2008. évi XXI. törvény 22. § (4) bekezdése.

## **10. Záró rendelkezések**

### **50. §**

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

(2) A 19. § a) pontja, a 34–35. § 2016. január 1-jén lép hatályba.

### **50. §**

Ez a törvény a Bizottság 357/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelete (2014. február 3.) a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek és a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az engedélyezés utáni gyógyszerhatásossági vizsgálatok előírását indokoltta tevő esetek tekintetében történő kiegészítéséről végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.