

MAGYAR KÖZTÁRSASÁG KORMÁNYA

T/15641. számú

törvényjavaslat

**a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény és
egyéb, az egészségüggyel összefüggő törvények módosításáról**

Előadó: Dr. Rácz Jenő
egészségügyi miniszter

Budapest, 2005. április

2005. évi ... törvény

a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény és egyéb, az egészségüggyel összefüggő törvények módosításáról

1. §

A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény (a továbbiakban: Ebtv.) 21. §-ának (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A biztosított az (1) bekezdésben foglaltakon túl akkor is jogosult a külön jogszabályban meghatározott gyógyászati segédeszköz árához nyújtott támogatásra, ha annak kiszolgáltatására egészségügyi ellátás keretében a külön jogszabályban meghatározott egészségügyi szolgáltatónál kerül sor.”

2. §

(1) Az Ebtv. 26. §-a (1) bekezdésének felvezető mondata helyébe a következő rendelkezés lép:

„Az Országos Egészségbiztosítási Pénztár (a továbbiakban: OEP) – az E. Alap költségvetésében meghatározott keretek között – méltányosságból”

(2) Az Ebtv. 26. §-a (1) bekezdésének *b)-c)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[(1) Az Országos Egészségbiztosítási Pénztár (a továbbiakban: OEP) – az E. Alap költségvetésében meghatározott keretek között – méltányosságból]

„*b)* a külön jogszabály szerinti támogatással rendelhető gyógyszer, gyógyászati segédeszköz és gyógyászati ellátás árához a megállapított támogatási mértéket meghaladó támogatást nyújthat,

c) a támogatással nem rendelhető allopatíás gyógyszer, különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszer, gyógyászati segédeszköz árához, valamint a méltányosságból már támogatott gyógyászati segédeszköz javítási díjához támogatást nyújthat,”

(3) Az Ebtv. 26. §-ának (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A méltányossági jogkör gyakorlása nem terjed ki

a) a 23. § *d)-g)* és *j)* pontjai alapján, valamint

b) a szakmai szempontok figyelembevételével összeállított várólista alapján

igénybe vehető ellátásokra,

c) a gyógyászati segédeszköz árához nyújtott támogatás külön jogszabály alapján keretösszegben történő igénybevételének esetére, valamint

d) az (1) bekezdés c) pontja szerinti gyógyászati segédeszközre, amennyiben a biztosított adott indikációban a gyógyászati segédeszközt – külön jogszabály alapján – támogatással kölcsönzi.”

3. §

Az Ebtv. 30. §-ának helyébe a következő rendelkezés lép:

„30. § (1) A MEP az egészségügyi szolgáltatások nyújtására – a külön jogszabályban foglaltak figyelembevételével – finanszírozási szerződést köt az adott szolgáltatás nyújtására jogosító működési engedéllyel rendelkező egészségügyi szolgáltatóval, amennyiben az nem rendelkezik olyan, az adózás rendjéről szóló 2003. évi XCII. törvény 178. §-ának 20. pontjában meghatározott köztartozással (a továbbiakban: köztartozás), amely esedékességének időpontja 60 napnál régebben lejárt.

(2) Az (1) bekezdésben foglaltakon túl gyógyszer árhoz nyújtott támogatással történő kiszolgáltatására, gyógyászati segédeszköz árhoz nyújtott támogatással történő forgalmazására, kölcsönzésére, javítására és amennyiben a gyártó az eszköz kiszolgáltatását is végzi, egyedi méretvétel alapján történő gyártására (a továbbiakban együtt: forgalmazás), valamint gyógyászati ellátás támogatással történő nyújtására a MEP szerződést köt a szolgáltatóval, amennyiben az

a) erre külön jogszabályban foglaltak szerint jogosult, valamint

b) megfelel a külön jogszabályban meghatározott személyi és tárgyi feltételeknek, így különösen a finanszírozással kapcsolatos adatkezeléssel, adatellenőrzéssel és a társadalombiztosítási támogatás elszámolásával kapcsolatos személyi és tárgyi feltételeknek, és

c) nem rendelkezik olyan köztartozással, amely esedékességének időpontja 60 napnál régebben lejárt.”

4. §

Az Ebtv. a következő 30/A. §-sal egészül ki:

„30/A. § Az OEP szerződést köthet a gyógyszer forgalomba hozatalára jogosulttal, a gyógyászati segédeszközt forgalomba hozóval, illetve a gyógyászati ellátást nyújtóval az árhoz nyújtott támogatással forgalmazható termék és ellátás áráról, mennyiségéről, minőségi követelményéről, illetve a felek által lényegesnek ítélt egyéb kérdéssről.”

5. §

(1) Az Ebtv. 31. §-ának (1) bekezdése a következő f)-g) ponttal egészül ki, egyidejűleg a jelenlegi f) pont jelölése h) pontra változik:

[(1) Az egészségügyi szolgáltatóval kötött finanszírozási szerződésben meg kell határozni]

„f) a külön jogszabályban meghatározott esetben az elszámolható szolgáltatások mennyiségi korlátjait,

g) a 21. § (2) bekezdése alapján gyógyászati segédeszköznek az egészségügyi ellátás keretében történő kiszolgáltatására való jogosultságot,”

(2) Az Ebtv. 31. §-ának (2) bekezdése a következő *c)-d)* ponttal egészül ki:

[(2) A finanszírozási szerződés mellékletét képezi]

„*c)* az egészségügyi szolgáltató nyilatkozata arról, hogy van-e a 30. § (1) bekezdése szerinti lejárt esedékességű köztartozása,

d) az egészségügyi dokumentáció vezetésének rendjéről szóló tájékoztató.”

(3) Az Ebtv. 31. §-a a következő (6)-(7) bekezdéssel egészül ki:

„(6) Az egészségügyi szolgáltató köteles bejelenteni a MEP-nek, ha köztartozása esedékességének időpontja lejárt, illetve ha lejárt esedékességű köztartozásában változás következik be.

(7) Amennyiben az egészségügyi szolgáltató a (6) bekezdésben meghatározott kötelezettségének legkésőbb a köztartozás esedékessége időpontjának lejártától, illetve a lejárt esedékességű köztartozásában bekövetkezett változás időpontjától számított 30 napon belül nem tesz eleget, illetőleg ha a lejárt esedékességű köztartozását 90 napon belül nem egyenlíti ki, a finanszírozási szerződését fel kell mondani.”

6. §

(1) Az Ebtv. 32. §-a (1) bekezdésének helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A nem finanszírozott egészségügyi szolgáltató orvosával a MEP – külön jogszabályban foglaltak szerint – gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz támogatással történő rendelésre jogosító szerződést köt, amennyiben az orvos

a) külön jogszabályban foglaltak szerint gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz rendelésére jogosult,

b) a szerződés megkötését kezdeményezi, és

c) a külön jogszabályban a szerződéskötés feltételéül meghatározott kötelezettségének eleget tesz,

feltéve, hogy amennyiben az orvost támogatással történő rendelésre jogosító korábbi szerződés a 37. § (5) és (7) bekezdése alapján került felmondásra, a 37. § (5) bekezdése esetében a felmondástól számított egy év, a 37. § (7) bekezdése esetében a felmondástól számított két év már eltelt.”

(2) Az Ebtv. 32. §-a a következő (3)-(5) bekezdéssel egészül ki:

„(3) A támogatással történő rendelésre jogosító szerződés mellékletét képezi az orvos arra vonatkozó nyilatkozata, hogy áll-e gyógyszer, vagy gyógyászati segédeszköz ismertető tevékenység végzésére irányuló jogviszonyban gyógyszer, vagy gyógyászati segédeszköz gyártóval, forgalmazóval, nagykereskedővel. A gyógyszer, vagy gyógyászati segédeszköz ismertető tevékenység végzésére irányuló jogviszonyban álló orvos kizárólag külön jogszabályban foglalt esetben jogosult gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz rendelésére.

(4) A MEP a külön jogszabályban meghatározottak figyelembevételével gyógyászati ellátás támogatással történő rendelésére jogosító szerződést köt az orvossal, amennyiben az orvos megfelel az (1) bekezdés *b)-c)* pontjában foglalt feltételeknek és külön jogszabályban foglaltak szerint gyógyászati ellátás rendelésére jogosult.

(5) A MEP külön jogszabályban foglaltak szerint gyógyszer, gyógyászati segédeszköz saját maga, vagy a Polgári Törvénykönyv (a továbbiakban: Ptk.) szerinti hozzátartozója részére (pro familia) támogatással történő rendelésére jogosító szerződést köt az orvossal, amennyiben az orvos megfelel az (1) bekezdésben foglalt feltételeknek.”

7. §

(1) Az Ebtv. 33. §-a (1) bekezdése felvezető mondatának és *a)* pontjának helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A gyógyszer kiszolgáltatójával, gyógyászati segédeszköz forgalmazójával kötött szerződésben meg kell határozni

a) a készletfenntartásra, a kiszolgáltatásra, a nyilvántartásra és a támogatás elszámolására vonatkozó – az általánostól eltérő vagy külön jogszabályban nem rögzített – rendelkezéseket.”

(2) Az Ebtv. 33. §-a (2) bekezdésének helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A szerződés mellékletét képezi

a) a forgalmazás és a kiszolgáltatás végzésére jogosító – külön jogszabály szerinti – engedély másolata,

b) a kiszolgáltató, forgalmazó nyilatkozata arról, hogy van-e a 30. § (2) bekezdésének *c)* pontja szerinti lejárt esedékességű köztartozása,

c) a kiszolgáltató, forgalmazó nyilatkozata, amelyben vállalja, hogy a társadalombiztosítási támogatással történő kiszolgáltatás, illetve forgalmazás valamennyi tárgyi, személyi feltételét folyamatosan biztosítja.”

(3) Az Ebtv. 33. §-a a következő (3) bekezdéssel egészül ki:

„(3) A gyógyszer kiszolgáltójának és a gyógyászati segédeszköz forgalmazójának tekintetében a 31. § (6)-(7) bekezdésében foglaltakat értelemszerűen kell alkalmazni.”

8. §

(1) Az Ebtv. 33/A. §-ának (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A szerződés mellékletét képezi

a) a gyógyászati ellátás végzésére jogosító – külön jogszabály szerinti – engedély másolata,

b) a szolgáltató nyilatkozata, amelyben vállalja, hogy az ellátás nyújtásához kapcsolódó – külön jogszabályban meghatározott – feltételeket folyamatosan biztosítja,.

c) a szolgáltató nyilatkozata arról, hogy van-e a 30. § (2) bekezdésének *c)* pontja szerinti lejárt esedékességű köztartozása.”

(2) Az Ebtv. 33/A. §-a a következő (3) bekezdéssel egészül ki:

„(3) A gyógyászati ellátás szolgáltatójának tekintetében a 31. § (6)-(7) bekezdésében foglaltakat értelemszerűen kell alkalmazni.”

9. §

Az Ebtv. 34. §-ának (1) bekezdése a következő *f)* ponttal egészül ki, egyidejűleg a jelenlegi *f)*-*g)* pont jelölése *g)*-*h)* pontra változik:

[(1) Az egészségügyi szolgáltatások finanszírozása]

„*f)* a szolgáltatások teljesítmény egységének mennyiségén,”

[alapuló rendszerben történik.]

10. §

(1) Az Ebtv. 36. §-a (1) bekezdése felvezető mondatának helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Az OEP, illetve a MEP”

(2) Az Ebtv. 36. §-ának (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) Az OEP, illetve a MEP ellenőrzi az egészségügyi dokumentáció vezetésére, a beutalás rendjére, továbbá a támogatással rendelhető gyógyszer, gyógyászati segédeszköz rendelésére, készletben tartására, kiszolgáltatására és nyilvántartására, valamint gyógyszer, gyógyászati segédeszköz, gyógyászati ellátás támogatással történő rendelésére és nyújtására vonatkozó előírások megtartását, érvényesülését.”

(3) Az Ebtv. 36. §-a a következő új, (7) bekezdéssel egészül ki, egyidejűleg a jelenlegi (7) bekezdés számozása (8) bekezdésre módosul:

„(7) Amennyiben gyógyszer, gyógyászati segédeszköz, illetve gyógyászati ellátás támogatással történő rendelésére jogosult orvos az ellenőrzés során megállapított jogosulatlan rendelés tényét vitatja, akkor az OEP-nél, illetve a MEP-nél a jogosulatlan rendeléssel érintett személlyel történő adategyeztetést kezdeményezhet, amelyre a 38/B. §-ban foglaltakat értelemszerűen alkalmazni kell.”

11. §

Az Ebtv. 37. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„37. § (1) Az egészségügyi szolgáltató megtéríti

hogyan) az elszámolt ellátás finanszírozási összegét, ha az ellenőrzés során megállapítják,

aa) a finanszírozási szerződésben nem szereplő ellátást,

ab) más forrásból megtérülő ellátást,

ac) el nem végzett ellátást,

ad) orvosszakmailag indokolatlanul vagy nem a hatályos jogszabályoknak megfelelően nyújtott ellátást

számolt el, illetőleg

ae) az egészségügyi szolgáltató, vagy beutalásra jogosult orvosa nem a hatályos jogszabályoknak megfelelően járt el az egészségügyi szolgáltatások rendelkezésénél,

b) a kifizetett finanszírozási többletet, ha az ellenőrzés során megállapítják, hogy egy ellátást több vagy magasabb összegű finanszírozásra jogosító jogcímen számolt el.

(2) Az (1) és (8) bekezdés, illetőleg a 31. § (5) bekezdése és a 35. § (6) bekezdése szerinti megtérítési, illetve visszatérítési kötelezettség a jogalap nélkül igénybevett finanszírozást követő két éven belül a finanszírozás elszámolása során is érvényesíthető.

(3) A gyógyszer, gyógyászati segédeszköz, gyógyászati ellátás társadalombiztosítási támogatással történő rendelésére a 32. § szerinti szerződés alapján jogosult orvos a rendelésre vonatkozó jogszabályokban foglalt előírások megszegésével rendelt gyógyszer, gyógyászati segédeszköz, gyógyászati ellátás után folyósított társadalombiztosítási támogatás összegét megtéríti.

(4) Amennyiben a (3) bekezdés szerint jogosulatlanul rendelt és kifizetett támogatás összege meghaladja a tárgyhónapban a külön jogszabályban meghatározott összeget, a támogatással történő rendelésre való jogosultságot – a (3) és (9) bekezdésben foglaltak mellett – legfeljebb egy évre fel kell függeszteni.

(5) Amennyiben a (3) bekezdés szerinti jogosulatlanul rendelt és kifizetett támogatás összege egy éven belül meghaladja az (4) bekezdés szerinti összeg tízszeresét, a (3) és (9) bekezdésben foglaltak mellett a támogatással történő rendelésre jogosító szerződést fel kell mondani.

(6) Amennyiben a 32. § (3) bekezdése szerinti nyilatkozatban meghatározott jogviszonyban álló orvos által – az ezen jogviszonnyal érintett termékkör tekintetében – szándékosan jogosulatlanul rendelt és kifizetett támogatás összege a tárgyhónapban meghaladja az (4) bekezdés szerinti összeget, a támogatással történő rendelésre való jogosultságot – a (3) és (9) bekezdésben foglaltak mellett – legfeljebb 2 évre fel kell függeszteni.

(7) Amennyiben a 32. § (3) bekezdése szerinti nyilatkozatban meghatározott jogviszonyban álló orvos által – az ezen jogviszonnyal érintett termékkör tekintetében – szándékosan jogosulatlanul rendelt és kifizetett támogatás összege egy éven belül meghaladja a (4) bekezdés szerinti összeg ötszörösét, a (3) és (9) bekezdésben foglaltak mellett a támogatással történő rendelésre jogosító szerződést fel kell mondani.

(8) A finanszírozott egészségügyi szolgáltató az általa, vagy a támogatással történő rendelésre jogosult orvosa által a rendelésre vonatkozó jogszabályokban foglalt előírások megszegésével rendelt gyógyszer, gyógyászati segédeszköz és gyógyászati ellátás után folyósított társadalombiztosítási támogatás összegét megtéríti.

(9) Amennyiben a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz, illetve gyógyászati ellátás jogosulatlan rendelése közgyógyellátás jogcímen történt, a jogosulatlanul rendelt gyógyszer, gyógyászati segédeszköz, gyógyászati ellátás után folyósított társadalombiztosítási támogatás összegén túl a közgyógyellátás jogcímcsoport előirányzatból finanszírozott összeget is meg kell téríteni.

(10) Az (1), (3), (8) és (9) bekezdések, valamint a 31. § (5) és a 35. § (6) bekezdése szerinti követelés összege után a jegybanki alapkamat kétszeresét kell fizetni.”

12. §

Az Ebtv. 38. §-ának helyébe a következő rendelkezés lép:

„38. § (1) Gyógyszer támogatással történő kiszolgáltatásának, illetve gyógyászati segédeszköz támogatással történő forgalmazásának ellenőrzése során az OEP, valamint a MEP ellenőrző hálózatának munkatársai vizsgálják

a) az egyéves leltáridőszakon belüli beszerzésre, készletváltásra és értékesítésre vonatkozó okmányokat, valamint a támogatott termékekre vonatkozó leltár termékenkénti adatait,

b) a tényleges készlet összhangját a támogatás alapjául elszámolt vényekkel,

c) a támogatási összeg kiszámításának jogszerűségét és pontosságát,

d) az elszámolás alapját képező adatok nyilvántartására vonatkozó előírások megtartását.

(2) Gyógyászati ellátás támogatással történő nyújtásának az ellenőrzése során az ellenőrző hálózat munkatársai az (1) bekezdés c)-d) pontjában foglaltakat vizsgálják.

(3) Ha az (1)-(2) bekezdés alapján megállapításra kerül, hogy a kiszolgáltató, forgalmazó vagy az ellátást nyújtó a támogatás elszámolására vonatkozó szabályokat megszegte, az az így elszámolt támogatásnak a jegybanki alapkamat kétszeresével növelt összegét visszatéríti.

(4) Amennyiben a kiszolgáltató, forgalmazó vagy az ellátást nyújtó a támogatás elszámolására vonatkozó előírásokat két éven belül ismételtelen megszegi, vagy az ezáltal kifizetett támogatás összege meghaladja a külön jogszabályban foglalt mértéket, a támogatással történő kiszolgáltatásra, forgalmazásra, illetve ellátás nyújtására jogosító szerződést a MEP felmondja. Az érintett kiszolgáltatóval, forgalmazóval és az ellátás nyújtójával, illetve azok jogutódjával új szerződés a felmondástól számított egy évig nem köthető.”

13. §

Az Ebtv. a következő 38/B. §-sal és azt megelőzően az alábbi alcímmel egészül ki:

„Az egészségügyi szolgáltatások igénybevételének ellenőrzése

38/B. § (1) Az OEP, illetve a MEP összesíti az egészségügyi szolgáltatóknál és forgalmazóknál vezetett hiteles dokumentációk és a rendelkezésére álló adatok alapján a biztosított által a kötelező egészségbiztosítás terhére igénybe vett egészségügyi szolgáltatásokat.

(2) Az OEP, illetve a MEP – az adatvédelemre vonatkozó jogszabályi rendelkezések figyelembevételével – a biztosítottnál a személyes adatokra és az egészségügyi adatokra vonatkozóan adategyeztetést kezdeményezhet.

(3) Az adategyeztetésen az OEP, illetve a MEP képviselőjén túl kizárólag az érintett biztosított, valamint az általa erre felhatalmazott személy vehet részt. A biztosítottnak az adategyeztetésen közreműködési kötelezettsége van.

(4) Amennyiben a biztosított az (1) bekezdés szerinti összesítésben szereplő valamely egészségügyi szolgáltatás igénybevételét az adategyeztetés során vitatja, az OEP, illetve a MEP az adott egészségügyi szolgáltatást elrendelő, illetve az azt nyújtó egészségügyi szolgáltatónál rendelkezésre álló, a vitatott szolgáltatással kapcsolatos valamennyi dokumentációt ellenőrzi.

(5) Az adategyeztetés során az OEP, illetve a MEP a 36. § (2)-(3) és (5) bekezdésben foglaltak figyelembe vételével jár el.”

14. §

Az Ebtv. 50. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„50. § (1) Az OEP – az E. Alap éves költségvetésében meghatározott keretek között – méltányosságból akkor engedélyezheti a terhességi-gyermekágyi segélynek, a gyermekgondozási díjnak és a táppénznek a biztosított részére történő folyósítását, ha a biztosított az ahhoz szükséges biztosítási idővel nem rendelkezik. Az OEP a biztosítási jogviszony megszűnését követő 90 napon át járó táppénz folyósítását legfeljebb 90 nappal méltányosságból meghosszabbíthatja.

(2) Az OEP méltányosságból a biztosítottat indokolt esetben segélyben részesítheti.”

15. §

Az Ebtv. 62. §-a (2) bekezdésének *b*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[(2) A terhességi-gyermekágyi segély, a gyermekgondozási díj és a táppénz iránti igényt]

„*b*) ha az igény elbírálására a Magyar Államkincstár Területi Igazgatósága (továbbiakban: Igazgatóság) az illetékes, akkor az Igazgatóság,”

[bírálja el és folyósítja.]

16. §

Az Ebtv. 68. §-ának (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép, egyidejűleg a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(3) A 66. § (3)-(6) bekezdése, a 67. § és az (1)-(2) bekezdés alapján megállapított 5000 forintot meg nem haladó megtérítési kötelezettség esetén a megtérítésre irányuló eljárást nem kell lefolytatni.

(4) A 66. § (1), (2) és (4) bekezdése alapján megállapított, 1000 forintot meg nem haladó visszafizetési kötelezettség esetén a visszafizetésre irányuló eljárást nem kell lefolytatni.”

17. §

Az Ebtv. a következő 68/B. §-sal egészül ki:

„68/B. § A biztosított köteles megtéríteni a neki felróható módon jogalap nélkül igénybevelt, gyógyszer, gyógyászati segédeszköz és gyógyászati ellátás után folyósított támogatás összegét, közgyógyellátás jogcímen történő rendelés esetén pedig a közgyógyellátás jogcímcsoport előirányzatból finanszírozott összeget is, ha arra a 38/B. § alapján lefolytatott eljárást követően írásban kötelezték.”

18. §

(1) Az Ebtv. 70. §-ának (1) bekezdése a következő *c)* ponttal egészül ki:

[70. § (1) Az egészségbiztosítási igazgatási szerv a követelését]

„*c)* a 68/B. § szerinti megtérítésre kötelező határozattal”

[Érvényesíti. A jogerőre emelkedett határozat, illetőleg fizetési meghagyás végrehajtható közigazgatási határozat.]

(2) Az Ebtv. 70. §-ának (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A 66-68. §-on alapuló követelés a felvett ellátás kifizetésétől, illetőleg az egészségügyi vagy baleseti egészségügyi szolgáltatás igénybevételeitől számított öt éven belül, míg a 68/B. §-on alapuló követelés a gyógyszerhez, gyógyászati segédeszközhez vagy gyógyászati ellátáshoz nyújtott támogatás igénybevételeitől számított három éven belül érvényesíthető. Ha a követelésre alapot adó magatartás a bíróság jogerős ítélete szerint bűncselekmény, a 66-68. §-on alapuló követelés öt éven túl, a 68/B. §-on alapuló követelés pedig három éven túl is érvényesíthető mindaddig, amíg a büntethetőség el nem évül.”

(3) Az Ebtv. 70. §-ának (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) A 68. §-on alapuló fizetési meghagyást az ellátásban részesült személy lakóhelye szerint illetékes MEP, a 68/B. §-on alapuló határozatot pedig annak szakigazgatási egysége hozza.”

19. §

Az Ebtv. 72. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„72. § A magánszeméllyel szemben jogalap nélkül felvett ellátás visszatérítése címen fennálló követelést az illetékes MEP – vasutas dolgozó esetén a Vasutas Társadalombiztosítási Igazgatóság – vezetője méltányos esetben mérsékelheti vagy elengedheti.”

20. §

Az Ebtv. 75. §-ának (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) Ha első fokon a MEP szakigazgatási egysége, illetőleg a Vasutas Társadalombiztosítási Igazgatóság erre illetékes egysége intézkedett, vagy hozott határozatot, a fellebbezést a MEP vezetője, illetőleg a Vasutas Társadalombiztosítási Igazgatóság vezetője bírálja el.”

21. §

(1) Az Ebtv. 83. § (2) bekezdésének *c)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[Felhatalmazást kap a Kormány]

„*c)* a gyógyszerek, gyógyászati segédeszközök és a gyógyászati ellátások árához nyújtott támogatás, illetve a gyógyászati segédeszközök javítási és kölcsönzési díjához nyújtott támogatás formájának, alapjának, mértékének megállapítására vonatkozó hatásköri és eljárási szabályok,”

[meghatározására.]

(2) Az Ebtv. 83. §-a (2) bekezdésének *h)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[Felhatalmazást kap a Kormány]

„*h)* gyógyszer, gyógyászati segédeszköz, illetve gyógyászati ellátás jogosulatlan rendelése esetén a támogatással történő rendelésre jogosító, illetőleg a támogatással történő kiszolgáltatásra, forgalmazásra, vagy a gyógyászati ellátás támogatással történő nyújtására jogosító szerződés felfüggesztését, illetve felmondását megalapozó értékhatár,”

[meghatározására.]

(3) Az Ebtv. 83. §-ának (2) bekezdése a következő *u)* ponttal egészül ki:

[Felhatalmazást kap a Kormány]

„*u)* a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz, illetve gyógyászati ellátás támogatással történő rendelésére, illetőleg támogatással történő kiszolgáltatásra, forgalmazásra, vagy gyógyászati ellátás támogatással történő nyújtására jogosító szerződésekre vonatkozó szabályok”

[meghatározására.]

(4) Az Ebtv. 83. §-a (3) bekezdésének felvezető mondata és *a)-b)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) Felhatalmazást kap az egészségügyi miniszter, hogy a pénzügyminiszterrel egyetértésben rendeletben határozza meg

a) a támogatott gyógyászati segédeszközök és gyógyászati ellátások körét, az árukhoz nyújtott támogatás alapját és mértékét, továbbá a gyógyászati segédeszközök javítási díjához nyújtott támogatás alapját,

b) a társadalombiztosítási támogatással kölcsönözhető gyógyászati segédeszközök körét, valamint a kölcsönzési díjhoz nyújtott támogatás alapját és mértékét,”

(5) Az Ebtv. 83. §-ának (3) bekezdése a következő e)-f) ponttal egészül ki:

[Felhatalmazást kap az egészségügyi miniszter, hogy a pénzügyminiszterrel egyetértésben rendeletben határozza meg]

„e) a biztosítottak a gyógyászati segédeszköz ára után járó támogatás betegségtől függő keretösszegeben történő megállapítására vonatkozó szabályokat,

f) azon egészségügyi szolgáltatók körét, amelyek ellátás nyújtása során gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatással történő kiszolgáltatására jogosultak, valamint az általuk kiszolgáltatható gyógyászati segédeszközök körét.”

(6) Az Ebtv. 83. §-a (4) bekezdésének felvezető mondata helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) Felhatalmazást kap az egészségügyi miniszter, hogy rendeletben határozza meg”

(7) Az Ebtv. 83. §-a (4) bekezdésének n) pontja helyébe az alábbi rendelkezés lép:

[Felhatalmazást kap az egészségügyi miniszter, hogy rendeletben határozza meg]

„n) a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz és gyógyászati ellátás rendelésének szakmai követelményeit,”

(8) Az Ebtv. 83. §-a (4) bekezdése a következő u)–x) ponttal egészül ki:

[Felhatalmazást kap az egészségügyi miniszter, hogy rendeletben határozza meg]

„u) a gyógyászati segédeszközök forgalmazásának, javításának, kölcsönzésének szakmai követelményeit,

v) a gondozóintézeti gondozás szakmai szabályait,

x) szenvedélybetegségek esetén a társadalombiztosítási támogatással igénybe vehető rehabilitációs ellátások körét.”

22. §

Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről szóló 1998. évi XXV. törvény (a továbbiakban: Gytv.) 10. §-ának (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) A klinikai vizsgálat engedélyezési eljárásának időtartama a kérelem benyújtását követő 60 nap, ezen belül az etikai jóváhagyás elkészítésének határideje legfeljebb 42 nap. Génterápiára és szomatikus sejterápiára szolgáló, valamint genetikailag módosított szervezeteket tartalmazó vizsgálati készítmények esetén a klinikai vizsgálat engedélyezési eljárásának időtartama a hiánytalan kérelem benyújtásától számított 90 nap, ezen belül az etikai jóváhagyás elkészítésének határideje legfeljebb 72 nap. Xenogén sejterápiára szolgáló vizsgálati készítmények esetén a klinikai vizsgálat engedélyezési eljárásának időtartama a hiánytalan kérelem benyújtásától számított 12 hónap, ezen belül az etikai jóváhagyás elkészítésének határideje legfeljebb 11 hónap.”

23. §

A Gytv. 23. §-ának (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A gyógyszergyártó, a gyógyszer-nagykereskedő, illetve a gyógyszertár működtetője köteles a forgalomba már nem hozható (nem megfelelő minőségű, lejárt) gyógyszer környezetvédelmi jogszabályokban foglaltaknak megfelelő megsemmisítéséről gondoskodni, valamint részt venni – a külön jogszabályban foglaltak szerint – a lakosságnál keletkezett gyógyszerhulladék ártalmatlanításában. A kábítószerként vagy pszichotrop anyagként minősített gyógyszerek megsemmisítésére a külön jogszabály rendelkezéseit kell alkalmazni.”

24. §

A Gytv. 25. §-ának (8) bekezdése a következő *d*) ponttal egészül ki:

[(8) A jelen törvény a Magyar Köztársaság és az Európai Közösségek és azok tagállamai közötti társulás létesítéséről szóló, Brüsszelben, 1991. december 16-án aláírt Európai Megállapodás tárgykörében a Megállapodást kihirdető 1994. évi I. törvény 3. §-ával összhangban az Európai Közösségeknek az alább felsorolt irányelveivel és útmutatóival összeegyeztethető szabályozást tartalmaz:]

„*d*) az Európai Parlament és Tanács 2001/20/EK irányelve (2001. április 4-5.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekkel végzett klinikai vizsgálatok során alkalmazandó helyes klinikai gyakorlat bevezetésére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről, 6. cikk (5) és (7) bekezdése, a 9. cikk (4) bekezdése.”

25. §

Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény (a továbbiakban: Eüak.) 3. §-a a következő *m*) ponttal egészül ki:

[E törvény alkalmazásában]

„*m*) harmadik ország: minden olyan ország, amely nem tagja az Európai Gazdasági Térségnek.”

26. §

Az Eüak. 16. §-a az alábbi (3) és (4) bekezdéssel egészül ki:

„(3) A Veleszületett Rendellenességek Országos Nyilvántartását vezető szerv az (1) bekezdés szerint hozzá beérkezett adatok alapján a veleszületett fejlődési rendellenességek feltárása céljából, azok megelőzése érdekében elkészített kérdőívet megküldi a gondozást végző területi védőnő számára, aki azt a törvényes képviselő tájékoztatása alapján kitölti, és visszaküldi a Veleszületett Rendellenességek Országos Nyilvántartása részére.

(4) Spontán vagy indukált magzati halálozás, illetve halvaszületés esetén a (3) bekezdés szerinti kérdőívet a kezelőorvos tölti ki.”

27. §

Az Eüak. 37. §-ának (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Harmadik országba történő adattovábbítás esetén e törvény, valamint az Avtv. vonatkozó rendelkezéseit kell alkalmazni.”

28. §

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.) 59. §-ának (4) bekezdése a következő g) ponttal egészül ki:

[Az egészségügyi hatóság külön rendelkezése nélkül is HIV ellenanyag vizsgálatnak köteles magát alávetni, illetve ilyen célú vizsgálatot a levett vizsgálati anyagból eltérni]

„g) akit külön törvény szerint erre köteleztek.”

29. §

Az Eütv. a következő 149/E. §-sal egészül ki:

„149/E. § (1) A 149/A-149/D. §-ban foglaltak szerinti regionális egészségügyi tanácsnak 2005. augusztus 31-éig kell megalakulnia azon egészségügyi régióban, ahol ilyen elnevezésű szervezet még nem működik. A már működő regionális egészségügyi tanácsok ellátják a 149/A. § (3) bekezdésében meghatározott feladatokat.

(2) 2007. január 1-jétől valamennyi egészségügyi régióban a 149/A-149/D. §-ban foglaltaknak megfelelő regionális egészségügyi tanácsnak kell működnie, ezt követően más szervezetek a regionális egészségügyi tanács elnevezést nem használhatják.”

30. §

Az Eütv. 159. §-a (1) bekezdésének e) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[(1) Kutatás cselekvőképes személyen kizárólag diagnosztikus, terápiás, megelőzési és rehabilitációs eljárások tökéletesítése, új eljárások kidolgozása, valamint a betegségek kóroktanának és patogenezisének jobb megértése céljából, a kutatás jellegének,

kockázatainak megfelelő szakmai feltételekkel rendelkező egészségügyi szolgáltatónál a következő feltételek együttes fennállása esetén végezhető:]

„e) a kutatás alanya - a (3) bekezdés szerinti tájékoztatást követően - írásos beleegyezését adta a kutatáshoz. Ha a kutatás alanya írásbeli beleegyezés adására írásképtelensége, illetve írástudatlansága okán nem képes, két, a kutatásban nem érdekelt, abban részt nem vevő tanú együttes jelenlétében tett szóbeli beleegyezése szükséges a kutatáshoz. Szóbeli beleegyezés esetén a nyilatkozatot írásba kell foglalni, amelyen a két tanú aláírásával igazolja a szóbeli beleegyezés megtörténtét. A kutatás alanya írásképtelenségének visszanyerése esetén a beleegyező nyilatkozatot a kutatás folytatását megelőzően írásban megerősíti, ennek hiányában a beleegyező nyilatkozatot visszavontnak kell tekinteni, és a kutatás az érintett személyen nem folytatható tovább.”

31. §

(1) Az Eütv. 247. §-a (1) bekezdése a következő g) ponttal egészül ki:

[(1) Felhatalmazást kap a Kormány, hogy]

„g) az ellátást nyújtó orvos megválasztására vonatkozó szabályokat”

[rendeletben megállapítsa.]

(2) Az Eütv. 247. §-a (2) bekezdésének felvezető mondata helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Felhatalmazást kap az egészségügyi miniszter, hogy”

(3) Az Eütv. 247. §-a (2) bekezdésének zs) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[(2) Felhatalmazást kap az egészségügyi miniszter, hogy]

„zs) a közúti járművezetői engedély megszerzéséhez szükséges elsősegély-nyújtási ismeretek megszerzésének részletes szabályait, továbbá a gépjárművezetők egészségi alkalmassága elbírálásának szabályait”

[rendeletben állapítsa meg.]

32. §

Az egészségügyi szakellátási kötelezettségről, továbbá egyes egészségügyet érintő törvények módosításáról szóló 2001. évi XXXIV. törvény (a továbbiakban: Eszt.) 2. §-a a következő (2) bekezdéssel egészül ki, egyidejűleg a 2. § jelenlegi szövege (1) bekezdésre változik:

„(2) Ha a helyi önkormányzat az (1) bekezdésben meghatározott egészségügyi szakellátási kötelezettsége teljesítésére más egészségügyi közszolgáltatásért felelős szervvel, egyházi fenntartóval vagy egészségügyi szolgáltatóval megállapodást vagy egészségügyi ellátási szerződést köt, ez normatívan belüli kapacitáslekötés-módosításnak minősül.”

33. §

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

„(3) Ha a 2. § (2) bekezdésében foglalt megállapodás vagy egészségügyi ellátási szerződés olyan egészségügyi szolgáltatásokra is kiterjed, melyek meghaladják a 2. § (1) bekezdésében meghatározott egészségügyi szakellátási kötelezettséget és azok – a (2) bekezdésben foglalt feltételek figyelembevételével – a többletkapacitások befogadására vonatkozó külön jogszabály szerint befogadást nyertek, e többletkapacitások tekintetében – azok újbóli befogadása nélkül – a MEP a feladatot átvállaló egészségügyi szolgáltatóval a befogadásakor meghatározott időtartam lejártáig érvényes finanszírozási szerződést köt.”

34. §

(1) Az Eszt. 4. §-ának (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A helyi önkormányzat a 2. § szerinti egészségügyi szakellátási kötelezettsége mértékét a szolgáltatói kapacitások tartós kihasználatlansága esetén csökkentheti, illetve szakmai összetételét megváltoztathatja, amennyiben

a) járóbeteg-szakellátás esetén az egy rendelési órára jutó esetek száma az adott szakma vonatkozásában az előző év átlagában legalább 20 százalékkal alacsonyabb az országos átlagnál,

b) fekvőbeteg-gyógyintézeti ellátás esetén az ágykihasználtság az adott szakma vonatkozásában az előző év átlagában legalább 20 százalékkal alacsonyabb az országos átlagnál.”

(2) Az Eszt. 4. §-ának (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A kapacitások tartós kihasználatlanságának tényét az (1) bekezdésben foglalt feltételek fennállása esetén az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat területileg illetékes megyei, fővárosi tisztifőorvosa (a továbbiakban: tisztifőorvos) a helyi önkormányzat kérelmére hatósági bizonyítvánnyal igazolja.”

35. §

A személyazonosító jel helyébe lépő azonosítási módokról és az azonosító kódok használatáról szóló 1996. évi XX. törvény 24. §-a a következő b) ponttal egészül ki, egyidejűleg a jelenlegi b)-j) pontjának jelölése c)-k) pontra módosul:

[A TAJ szám továbbítására jogosultak:]

„b) az OEP és igazgatási szervei az egészségügyi ellátóhálózat szervei részére az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény 10. §-ának (1) bekezdésében foglaltak alapján,”

36. §

Az egészségügyi tevékenység végzésének egyes kérdéseiről szóló 2003. évi LXXXIV. törvény 8. §-a a következő (4)-(5) bekezdéssel egészül ki:

„(4) A szabadfoglalkozású egészségügyi tevékenység egyéni vállalkozóként is folytatható. A szabadfoglalkozású egészségügyi tevékenységhez szükséges egyéni vállalkozói igazolvány igényléséhez az egészségügyi dolgozónak az orvosok, illetőleg az egészségügyi szakdolgozók működési nyilvántartásába vételéről szóló igazolványát, - és ha ez nem tartalmazza – a szakképesítést igazoló okirat hiteles másolatát kell mellékelni. A szabadfoglalkozásra jogosító egyéni vállalkozói igazolványban fel kell tüntetni az egészségügyi dolgozó által folytatható egészségügyi tevékenységet és azt, hogy az igazolvány kizárólag szabadfoglalkozású egészségügyi tevékenységre jogosít.

(5) A szabadfoglalkozásra jogosító egyéni vállalkozói igazolvánnyal rendelkező egészségügyi dolgozó egészségügyi szolgáltatóként nem működhet. E jogviszonya alapján kizárólag személyesen és csak az igazolványban feltüntetett egészségügyi tevékenységet végezheti, alkalmazottat, bedolgozót, segítő családtagot, tanulót nem foglalkoztathat, közreműködőt nem vehet igénybe, nem tarthat fenn telephelyet, fióktelephelyet, az egyéni vállalkozói igazolványban megjelölt székhelyét azonban nem köteles cégtáblával megjelölni.”

37. §

(1) E törvény – a (2)-(3) bekezdésben foglalt kivétellel – 2005. július 1-jén lép hatályba.

(2) A 29. § e törvény kihirdetését követő 8. napon lép hatályba.

(3) Az 1. § és az Ebtv.-nek az 5. § (1) bekezdésével megállapított 31. §-a (1) bekezdésének g) pontja 2006. január 1-jén lép hatályba.

(4) E törvény rendelkezéseit – a 3. §, 5-9. §, 15. §, 21. §, 23. §, 25. §, 27. §, 31-32. § és az (5)-(6) bekezdésben foglaltak kivételével – a hatálybalépését követően indult ügyekben kell alkalmazni.

(5) Az Ebtv. 30. §-a, 31-33. §-a és a 33/A. §-a alapján e törvény hatálybalépésekor már megkötött szerződéseknek – a (6) bekezdésben foglalt kivétellel – legkésőbb e törvény hatálybalépését követő negyedik hónap első napjától, a (3) bekezdés tekintetében pedig legkésőbb 2006. április 1-jétől kell az e törvényben foglalt rendelkezéseknek megfelelnie azzal, hogy ezen szerződések tekintetében az Ebtv. 31. § (6)-(7) bekezdésének e törvény 5. §-ának (3) bekezdése által megállapított rendelkezéseit e törvény hatálybalépését követő negyedik hónap első napjától kell alkalmazni.

(6) Gyógyszer támogatással történő kiszolgáltatására az Ebtv. 30. §-ának (2) bekezdése alapján már megkötött szerződéseknek az Ebtv. 30. §-a (2) bekezdésének *b*) pontjában e törvény 3. §-ával megállapított feltételnek e törvény hatálybalépésétől kell megfelelniük. Azon gyógyszertárak esetében, ahol adott település gyógyszerellátását kizárólag egy gyógyszertár biztosítja, az Ebtv. 30. §-a (2) bekezdése *b*) pontjának az e törvény 3. §-ával megállapított rendelkezéseit e törvény hatálybalépését követő harmadik hónap 1. napjától kell alkalmazni.

(7) E törvény hatálybalépésével egyidejűleg

a) az Ebtv.

aa) 21. §-ának (3)-(5) bekezdése,

- ab)* 29. §-a (2) bekezdésének második mondata,
- ac)* 31. §-a (2) bekezdésének *a)* pontjában az „és felelősségbiztosítási szerződés” szövegrész,
- ad)* 34. §-a (1) bekezdésének – a 9. §-sal átszámozott – *h)* pontja,
- ae)* 66. §-ának (2) és (3) bekezdésében az „egészségbiztosítási” szövegrész,
- b)* az Eüak. 15. §-ának (6) bekezdésében az „Amennyiben a szűrővizsgálat eredménye pozitív, a betegellátó felhívására az érintett személyazonosító adatait köteles átadni. Erről az érintettet a szűrővizsgálat megkezdése előtt tájékoztatni kell.” szövegrész,
- c)* a Gytv. 10. §-ának (2) bekezdésében az „is” szövegrész,
- d)* az Eütv. 155. §-a (1) bekezdésének *c)* pontjában a „(helyetteseinek)” szövegrész

hatályát veszti.

(8) Az Ebtv.

- a)* 29. §-ának (2) bekezdésében „a biztosított nyilatkozik arról” szövegrész helyébe a „a biztosított az orvos kérelmére nyilatkozik arról” szövegrész,
- b)* 34. §-a (1) bekezdésének – a 9. §-sal átszámozott – *g)* pontjában az „*a)-e)*” szövegrész helyébe az „*a)-f)*” szövegrész,
- c)* 35. §-ának (7) bekezdésében a „Polgári Törvénykönyv” szövegrész helyébe a „Ptk.” szövegrész,
- d)* 36. §-ának (3) és (6) bekezdésében az „A MEP” szövegrész helyébe „Az OEP, illetve a MEP” szövegrész,
- e)* 38/A. §-ában „a MEP” szövegrész helyébe „az OEP, illetve a MEP” szövegrész,
- f)* 66. §-ának (1) bekezdésében az „egészségbiztosítási ellátást” szövegrész helyébe az „egészségbiztosítás ellátásai közül pénzbeli ellátást, baleseti járadékot, baleseti táppénzt, vagy utazási költséghez nyújtott támogatást (e szakasz alkalmazásában együtt: ellátás)” szövegrész,
- g)* 68. §-ának (2) bekezdésében a „Polgári Törvénykönyvnek” szövegrész helyébe a „Ptk.-nak” szövegrész,
- h)* 75. §-ának (1) bekezdésében „a TÁH-nak” szövegrész helyébe „az Igazgatóságnak” szövegrész,
- i)* 76. §-ának (1) bekezdésében „a TÁH” szövegrész helyébe „az Igazgatóság” szövegrész

lép.

(9) E törvény hatálybalépésével egyidejűleg az Ebtv. 10. §-a (1) bekezdése *d)* pontjának *da)* alpontjában és (4) bekezdésében, 16. §-a (1) bekezdésének *b)* pontjában, 18. §-ának (7) bekezdésében, 19. §-ának (1) bekezdésében, 23. §-ának *i)* pontjában és 27. §-ának (8) és (9) bekezdésében az „egészségügyi, szociális és családügyi miniszter” szövegrész helyébe az „egészségügyi miniszter” szövegrész lép.

(10) E törvény hatálybalépésével egyidejűleg az Eütv. 26. §-a (2) bekezdésének *c)* pontjában, 56. §-ának (4) bekezdésében, 57. §-ának (2) és (3) bekezdésében 59. §-ának (2) és (3) bekezdésében, 62. §-ának (3) bekezdésében, 63. §-ának (2) bekezdésében, 65. §-ának (1) bekezdésében, 68. §-ának (1) és (3) bekezdésében, 71. §-ának (1) bekezdésében, 115. §-ának (5) és (6) bekezdésében, 116. §-ának (2) és (3) bekezdésében, 117. §-ának (1) és (3) bekezdésében, 118. §-ának (2) és (3) bekezdésében, 124. §-ának (7) bekezdésében, 147. §-a (1) bekezdésének *a)* pontjában, 149. §-a (2) bekezdésének *a)* pontjában és (3) bekezdésében, 150. §-át megelőző alcímben, 150. §-ának (1) és (3) bekezdésében, 158. §-ának (2) bekezdésében, 159. §-a (5) bekezdésének *c)* pontjában és (6) bekezdésében, 169. §-ának (1)

bekezdésében, 170. §-ának (3) bekezdésében, 176. §-ának (3) bekezdésében, 186. §-ának (1) és (5)-(6) bekezdésében, 195. §-ának (3) bekezdésében, 203. §-ának (5) bekezdésében, 204. §-a (2) bekezdésének *c)* pontjában, 212. §-ának (1) bekezdésében, 223. §-ának (6) bekezdésében, 228. §-a (3) bekezdésének *b)* pontjában, 229. §-ának (3) bekezdésében, 232. §-ának (1) és (2) bekezdésében, 238. §-ának (3) bekezdésében, 241. §-ának (1) bekezdésében az „egészségügyi, szociális és családgügyi miniszter” szövegrész helyébe az „egészségügyi miniszter” szövegrész lép.

(11) E törvény hatálybalépésével egyidejűleg az Eütv. 111. §-ának (5) bekezdésében, 112. §-ának (8) bekezdésében és 149. §-ának (4) bekezdésében az „Egészségügyi, Szociális és Családgügyi Minisztérium” szövegrész helyébe az „Egészségügyi Minisztérium” szövegrész lép.

(12) E törvény hatálybalépésével egyidejűleg

a) az Eütv. 3. §-ának *e)* pontjában a „gyógyfürdőellátásokkal” szövegrész helyébe „gyógyászati ellátásokkal” szövegrész,

b) az Eütv. 247. §-ának (4) bekezdésében az „egészségügyi, szociális és családgügyi miniszterrel” szövegrész helyébe az „egészségügyi miniszterrel” szövegrész,

c) az Eüak. 3. §-ának *c)* pontjában és az 5. §-a (2) bekezdésének *d)* pontjában a „gyógyfürdőellátások” szövegrész helyébe a „gyógyászati ellátások” szövegrész,

d) az Eütv. 112. §-ának (7) bekezdésében a „valamint hazai oktatási intézményben nem magyar nyelvű képzés során szakképesítést szerzett személy” szövegrész helyébe a „valamint a nem EGT állampolgárságú, hazai oktatási intézményben nem magyar nyelvű képzés során szakképesítést szerzett személy” szövegrész,

e) a Gytv. 4. §-ában az „E törvény és végrehajtási rendeletei alkalmazásában:” szövegrész helyébe az „E törvény alkalmazásában:” szövegrész,

f) az Eszt. 2. §-ának (1) bekezdésében a „2001. január 1. napján” szövegrész helyébe a „2001. január 1. napján, valamint az azt követően” szövegrész,

g) az élelmiszerekről szóló 2003. évi LXXXII. törvény 8. §-ának (2) bekezdésében „a Fodor József Országos Közegészségügyi Központ Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézetének” szövegrész helyébe „az Országos Élelmiszerbiztonsági és Táplálkozástudományi Intézet” szövegrész

lép.

(13) A Fodor József Országos Közegészségügyi Központ Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézetének feladatát és hatáskörét az Országos Élelmiszerbiztonsági és Táplálkozástudományi Intézet gyakorolja.

(14) Ez a törvény az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekkel végzett klinikai vizsgálatok során alkalmazandó helyes klinikai gyakorlat bevezetésére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló Európai Parlamenti és Tanácsi 2001/20/EK irányelv (2001. április 4-5.) 6. cikk (5) és (7) bekezdésének és a 9. cikk (4) bekezdésének való megfelelést szolgálja.

Általános indokolás

A gyógyászati segédeszköz ellátórendszer Magyarországon hosszú idő óta átalakításra vár. Jelen törvényjavaslatnak a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény (továbbiakban: Ebtv.) módosítására irányuló része a gyógyászati segédeszköz ellátási rendszer fejlesztése koncepciójának (a továbbiakban: Koncepció) is részét képezi, amelynek célja az ellátás korszerűsítése, a támogatás rendszerének áttekinthetőbbé, igazságosabbá tétele, a rendelkezésre álló pénzügyi keretek megtartása a betegterhek mérséklése mellett.

A módosítás egyrészt a gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatására, forgalmazására és kölcsönzésére vonatkozó szabályozás átalakításáról szól, másrészt az Országos Egészségbiztosítási Pénztár (a továbbiakban: OEP), illetve a megyei egészségbiztosítási pénztárak (a továbbiakban: MEP) hatáskörébe tartozó szerződéses kapcsolatok pontosítására és az ellenőrzések hatékonyságának növelésére irányul.

A Koncepcióban leírt feladatok nagyobb része az Ebtv. módosítása mellett alacsonyabb szintű szabályozással valósítható meg, amelynek kereteit az Ebtv. felhatalmazó rendelkezései biztosítják.

Az Ebtv. módosításának lényeges elemei:

A törvényjavaslat új típusú szerződés megkötését teszi lehetővé az OEP és a gyógyszer forgalomba hozatalára jogosult, a gyógyászati segédeszköz forgalomba hozója, illetve a gyógyászati ellátás nyújtója között annak érdekében, hogy bizonyos többlet feltételeket, minőségi követelményeket meg lehessen határozni. Így a támogatással forgalmazható termékek, illetve nyújtható gyógyászati ellátások mennyiségéről, áráról, kiegészítő szolgáltatásokról, minőségi jellemzőkről szóló szerződés alapján lehetővé válik, hogy a gyógyászati segédeszközök esetében – hatósági ár bevezetése nélkül – egy adott terméket valamennyi forgalmazónál társadalombiztosítási támogatással azonos térítési díj mellett árúsítsanak, gyógyászati ellátások esetében pedig az ellátást támogatással igénybe vevők azonos mértékű térítési díjat fizessenek ugyanazon ellátásért.

A méltányosságból igénybe vehető egészségügyi szolgáltatások köre kiegészül azzal a lehetőséggel, hogy a méltányosságból már támogatott gyógyászati segédeszköz javítási díjához is nyújtható legyen támogatás.

Az árhoz nyújtott támogatással igénybe vehető ellátásokra vonatkozóan az Ebtv. hatályos szövege nevesíti, hogy a biztosított audiológiai szakrendelésen, illetve fogszakorvosi rendelésen kiszolgáltattott egyes gyógyászati segédeszközök (hallókészülék és tartozékai, fogpótlás, fogszabályozó készülék) esetén is jogosult az árhoz nyújtott támogatásra. Nem indokolt, hogy törvényi szinten kerüljenek nevesítésre ezek a szakrendelések és gyógyászati segédeszközök, elegendő, ha rendeleti szinten kerül meghatározásra, hogy mely gyógyászati segédeszközök milyen feltételekkel rendelkező egészségügyi szolgáltatónál szolgáltatathatóak ki az egészségügyi ellátás keretében.

A módosítás következtében lehetőség nyílik arra, hogy a gyógyászati ellátást támogatással nyújtó szolgáltató orvosával az Ebtv. végrehajtásáról szóló 217/1997. (XII. 1.) Korm. rendeletben (a továbbiakban: Vhr.) foglaltaknak megfelelően gyógyászati ellátás támogatással történő rendelésére a MEP szerződést köthessen.

Az Ebtv. módosítása alapján a támogatással történő gyógyszer, gyógyászati segédeszköz rendelésre jogosító szerződés mellékletét képezi az orvos arra vonatkozó nyilatkozata, hogy áll-e gyógyszer, vagy gyógyászati segédeszköz ismertető tevékenység végzésére irányuló jogviszonyban gyógyszer, vagy gyógyászati segédeszköz gyártóval, forgalmazóval, nagykereskedővel. A gyógyszer, vagy gyógyászati segédeszköz ismertető tevékenység végzésére irányuló jogviszonyban álló orvos kizárólag külön jogszabályban foglalt esetben jogosult gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz rendelésére. Amennyiben az ilyen jogviszonyban álló orvos a külön jogszabályban meghatározottól eltérő esetben rendel támogatással gyógyszert, vagy gyógyászati segédeszközt, az jogosulatlan rendelésnek minősül és így az Ebtv. 37. §-ában foglalt szankciók alkalmazhatóak vele szemben, ha pedig a jogosulatlan rendelés az orvos gyógyszer, gyógyászati segédeszköz ismertető tevékenység végzésére irányuló jogviszonyával összefüggő termékkör tekintetében valósul meg, vele szemben szigorúbb szankciók alkalmazására kerülhet sor.

Az Ebtv. hatályos szövege nem tartalmaz rendelkezéseket a pro familia jogcímen történő gyógyszer, gyógyászati segédeszköz rendelésre, amit jelen módosítás pótol. Ennek alapján a MEP az erre igényt tartó orvossal szerződést köt – a gyógyszer és gyógyászati segédeszköz rendelésre vonatkozó szakmai szabályok betartása mellett – saját maga vagy hozzátartozója részére gyógyszer, gyógyászati segédeszköz rendelésére. Ez a rendelkezés a rendelési jogviszonyok átláthatóbbá tétele érdekében kerül meghatározásra.

Az egészségügyi szolgáltatókkal történő finanszírozási szerződéskötés szabályozásának módosítása alapján a MEP az egészségügyi szolgáltatások nyújtására (ideértve a gyógyászati ellátásokat is), valamint gyógyszer támogatással történő kiszolgáltatására, illetve gyógyászati segédeszköz támogatással történő forgalmazására – a külön jogszabályban foglaltak figyelembevételével – csak azzal az egészségügyi szolgáltatóval, gyógyszerházzal, forgalmazóval köthet majd szerződést, amelynek nincs olyan köztartozása, amely esedékességének időpontja 60 napnál régebben lejárt. A már finanszírozási szerződéssel, illetve támogatással történő forgalmazásra, kiszolgáltatásra jogosító szerződéssel rendelkező egészségügyi szolgáltató köteles bejelenteni a MEP-nek, ha köztartozása esedékességének időpontja lejárt, illetve ha lejárt esedékességű köztartozásában változás következik be. Amennyiben az egészségügyi szolgáltató ezen kötelezettségének legkésőbb a köztartozás esedékessége időpontjának lejártától, illetve a lejárt esedékességű köztartozásában bekövetkezett változás időpontjától számított 30 napon belül nem tesz eleget, illetőleg ha a lejárt esedékességű köztartozását 90 napon belül nem egyenlíti ki, a szerződését fel kell mondani.

A törvényjavaslat a finanszírozási szerződés tartalmi követelményeit kibővíti az elszámolható szolgáltatások mennyiségi korlátjainak a rögzítésével és az egészségügyi dokumentáció vezetésének rendjéről szóló tájékoztatással.

A módosítás lehetőséget ad arra, hogy az orvos az ellenőrzés során megállapított jogosulatlan rendelés tényét vitathassa, és a bizonyítás részeként kezdeményezhesse a beteggel történő adategyeztetést is.

A módosítás kibővíti az egészségügyi ellátások igénybevételének OEP, illetve MEP-ek által történő ellenőrzésének lehetőségét azzal, hogy sor kerülhet a betegnél történő adategyeztetésre a jogosulatlanul igénybevett ellátások kiszűrése céljából.

Bevezetésre kerül a biztosított megtérítési kötelezettsége abban az esetben, ha neki felróható módon, jogalap nélkül vett igénybe gyógyszer, gyógyászati segédeszköz, illetve gyógyászati ellátás árához támogatást.

Egyéb törvények módosításai:

- az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről szóló 1998. évi XXV. törvény (továbbiakban: Gytv.) módosítását egyrészt az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekkel végzett klinikai vizsgálatok során alkalmazandó helyes klinikai gyakorlat bevezetésére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló európai parlamenti és tanácsi irányelv teszi szükségessé, másrészt a módosítással lehetővé válik, hogy a lakosságnál keletkezett gyógyszerhulladék oly módon kerüljön ártalmatlanításra, hogy ennek folyamatában mind a gyógyszergyártó, mind a nagykereskedő, mind a gyógyszertár működtetője részt vesz;
- az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény (a továbbiakban: Eüak.) módosítása egyrészt a veleszületett fejlődési rendellenességek okainak feltárása, illetve azok megelőzése érdekében szükséges, másrészt további pontosításokat tartalmaz;
- az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (továbbiakban: Eütv.) módosítása egyrészt az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekkel végzett klinikai vizsgálatok során alkalmazandó helyes klinikai gyakorlat bevezetésére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló európai parlamenti és tanácsi irányelvnek a vulnerábilis (fokozottan sérülékeny) betegcsoportokon folytatott klinikai vizsgálatok tekintetében előírt szigorúbb szabályok és jogi garanciák miatt, másrészt a regionális egészségügyi tanácsokkal kapcsolatos szabályok pontosítása miatt szükséges;
- az egészségügyi szakellátási kötelezettségről, továbbá egyes egészségügyet érintő törvények módosításáról szóló 2001. évi XXXIV. törvény (a továbbiakban: Eszt.) módosítása egyrészt az egészségügyi szolgáltatókról és az egészségügyi közszolgáltatások szervezéséről szóló 2003. évi XLIII. törvény Alkotmánybíróság általi megsemmisítése miatt előállt joghézag megszüntetése érdekében, másrészt az Alkotmánybíróság 16/2003. (IV. 18.) AB határozata miatt szükséges;
- a személyazonosító jel helyébe lépő azonosítási módokról és az azonosító kódok használatáról szóló 1996. évi XX. törvény módosítása az Eüak.-nak a Magyar Köztársaság 2005. évi költségvetéséről szóló 2004. évi CXXXV. törvénnyel történt módosítás miatt szükséges;
- az egészségügyi tevékenység végzésének egyes kérdéseiről szóló 2003. évi LXXXIV. törvény módosítása annak érdekében vált szükségessé, hogy azok az egyéni vállalkozóként tevékenykedő orvosok, akik működési engedéllyel rendelkező egészségügyi szolgáltatónál végeznek egészségügyi szolgáltatást, működési engedély és felelősségbiztosítás nélkül jogosultak legyenek erre.

Részletes indokolás

1. §

Az Ebtv. hatályos szövege kimondja, hogy a biztosított akkor is jogosult egyes, a törvényben meghatározott gyógyászati segédeszközök (hallókészülék és tartozékai, fogpótlás, fogszabályozó készülék) árához nyújtott támogatásra, ha annak kiszolgáltatására audiológiai szakrendelésen, illetve fogszakorvosi rendelésen kerül sor. Ezen rendelkezés módosítása alapján nem törvényi, hanem rendeleti szinten lesz meghatározva az egyes szakrendelések és az általuk kiszolgáltatható gyógyászati segédeszközök köre, így lehetőség nyílik a kiszolgáltatás feltételeinek pontosítására.

2. §

A méltányosságból igénybe vehető egészségügyi szolgáltatásokra vonatkozó szabályok módosítása szövegpontosítást és azt a kiegészítést tartalmazza, hogy a méltányosságból már támogatott gyógyászati segédeszköz javítási díjához is igénybe vehető lesz méltányosságból támogatás.

Pontosításra és kiegészítésre kerül, hogy a méltányosság gyakorlása mire nem terjedhet ki. A méltányosságból igénybe vehető egészségügyi szolgáltatásoknál kizárásra kerül a méltányosság igénybe vétele, ha a gyógyászati segédeszköz árához nyújtott támogatás keretösszegben kerül felhasználásra, továbbá ha az adott indikációban a gyógyászati segédeszközt a beteg már támogatással kölcsönzi. A keretösszeg módot ad a beteg igényeinek jobban megfelelő gyógyászati segédeszköz kiválasztására, ezért ebben az esetben nem indokolt a méltányosság biztosítása, ugyancsak nem indokolt kétszeres támogatás igénybevétele ugyanazon jogviszony alapján a kölcsönzés esetében sem.

3. §

Az alapellátást és a szakellátást végző egészségügyi szolgáltatókkal történő finanszírozási szerződések megkötésének feltételei együttesen kerülnek meghatározásra. A MEP az egészségügyi szolgáltatások nyújtására – a külön jogszabályban foglaltak figyelembevételével – csak azzal az egészségügyi szolgáltatóval köthet majd finanszírozási szerződést, amely az adott szolgáltatás nyújtására jogosító működési engedéllyel rendelkezik és nincs olyan köztartozása, amely esedékességének időpontja 60 napnál régebben lejárt. Köztartozás alatt az adózás rendjéről szóló 2003. évi XCII. törvény 178. §-ának 20. pontjában meghatározott fogalmat kell érteni.

Az Ebtv. 30. §-ának módosítása pontosítja és egyben kiegészíti az Ebtv.-nek a gyógyszerek, illetve gyógyászati segédeszközök támogatással történő forgalmazására vonatkozóan megköthető szerződésekre vonatkozó szabályait, aminek következtében a MEP szerződést köt gyógyszer kiszolgáltatására, gyógyászati segédeszköz forgalmazására, kölcsönzésére, javítására és egyedi méretvétel alapján történő gyártására, amennyiben a gyártó az eszköz kiszolgáltatását is végzi. A törvényjavaslat egyértelművé teszi a gyógyászati ellátások tekintetében is az Ebtv. szerződéskötési szabályait, amely alapján a MEP gyógyászati ellátás támogatással történő nyújtására szerződést köt az erre külön jogszabályban foglaltak szerint jogosult szolgáltatóval. Mind a gyógyszer árhoz nyújtott támogatással történő kiszolgáltatására, mind a gyógyászati segédeszköz árhoz nyújtott támogatással történő

forgalmazására, kölcsönzésére, javítására, mind a gyógyászati ellátás támogatással történő nyújtására jogosító szerződés megkötésének feltétele, hogy egyrészt az erre külön jogszabályban foglaltak szerint jogosult szolgáltató megfeleljen a külön jogszabályban meghatározott személyi és tárgyi feltételeknek, másrészt ne rendelkezzen olyan köztartozással, amely esedékességének időpontja 60 napnál régebben lejárt.

4. §

Az Ebtv. módosítása új típusú szerződés megkötését teszi lehetővé az OEP és a gyógyszer forgalomba hozatalára jogosult, a gyógyászati segédeszköz forgalomba hozója, illetve a gyógyászati ellátás nyújtója között annak érdekében, hogy bizonyos többlet feltételeket, minőségi követelményeket meg lehessen határozni. Így a támogatással forgalmazható termékek, illetve nyújtható gyógyászati ellátások mennyiségéről, áráról, kiegészítő szolgáltatásokról, minőségi jellemzőkről szóló szerződés alapján lehetővé válik, hogy a gyógyászati segédeszközök esetében – hatósági ár bevezetése nélkül – egy adott terméket valamennyi forgalmazónál társadalombiztosítási támogatással azonos térítési díj mellett árusítsanak, gyógyászati ellátások esetében pedig az ellátást támogatással igénybe vevők azonos mértékű térítési díjat fizessenek ugyanazon ellátásért.

5. §

Az egészségügyi szolgáltatókkal kötött finanszírozási szerződésben – az Ebtv. hatályos szövegében meghatározottakon túl – meg kell határozni az egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól szóló 43/1999. (III. 3.) Korm. rendelet szerint elszámolható szolgáltatások mennyiségét, továbbá azt, hogy az egészségügyi szolgáltató az Ebtv. 21. § (2) bekezdésében foglaltak alapján az ellátás keretében szolgáltató ki gyógyászati segédeszközt, így például az audiológiai szakrendelésen hallókészüléket.

Az OEP, illetve a MEP-ek által végzett ellenőrzést segíti, hogy az egészségügyi szolgáltató az egészségügyi dokumentáció vezetésének – amely tartalmazza az elektronikusan vezetett dokumentáció hitelesítésének módját is – a külön jogszabályban foglaltak alapján általa meghatározott rendjéről szóló tájékoztatóját mellékletként csatolja a szerződéshez.

Az egészségügyi szolgáltató finanszírozási szerződésének mellékletét kell, hogy képezze a szolgáltató arra vonatkozó nyilatkozata, hogy van-e olyan köztartozása, amely esedékességének ideje 60 napnál régebben járt le. Az egészségügyi szolgáltató továbbá köteles bejelenteni a MEP-nek, ha köztartozása esedékességének időpontja lejárt, illetve ha lejárt esedékességű köztartozásában változás következik be. Amennyiben az egészségügyi szolgáltató ezen kötelezettségének legkésőbb a köztartozás esedékessége időpontjának lejártától, illetve a lejárt esedékességű köztartozásában bekövetkezett változás időpontjától számított 30 napon belül nem tesz eleget, illetőleg ha a lejárt esedékességű köztartozását 90 napon belül nem egyenlíti ki, a finanszírozási szerződését fel kell mondani.

6. §

Az Ebtv. hatályos szövege alapján gyógyszer, gyógyászati segédeszköz és gyógyászati ellátás támogatással történő rendelésére finanszírozott egészségügyi szolgáltatónak a finanszírozási szerződésben megnevezett orvosa jogosult, míg gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz támogatással történő rendelésére a nem finanszírozott egészségügyi szolgáltató azon orvosa is

jogosult, akivel a MEP erre szerződést kötött. Jelen módosítás megteremti annak lehetőségét, hogy a MEP a gyógyászati ellátás (például fürdőgyógyászati ellátások) társadalombiztosítási támogatással történő nyújtására jogosult szolgáltató orvosával – a Vhr.-ben meghatározott szabályok szerint – gyógyászati ellátás támogatással történő rendelésére jogosító szerződést köthessen.

A törvénymódosítás új elemként vezeti be, hogy a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz támogatással történő rendelésére jogosító szerződés mellékletét kell, hogy képezze az orvos arra vonatkozó nyilatkozata, hogy áll-e gyógyszer, vagy gyógyászati segédeszköz ismertető tevékenység végzésére irányuló jogviszonyban gyógyszer, vagy gyógyászati segédeszköz gyártóval, forgalmazóval, nagykereskedővel. A gyógyszer, vagy gyógyászati segédeszköz ismertető tevékenység végzésére irányuló jogviszonyban álló orvos kizárólag külön jogszabályban foglalt esetben jogosult gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz rendelésére. Amennyiben az ilyen jogviszonyban álló orvos a külön jogszabályban meghatározott feltételeket figyelmen kívül hagyva a jogviszonyával összefüggő termékkör tekintetében gyógyszert, gyógyászati segédeszközt támogatással szándékosan jogosulatlanul rendelt, szigorúbb szankciók alkalmazására kerül sor vele szemben.

Az Ebtv. hatályos szövege nem tartalmaz rendelkezéseket a pro familia jogcímen történő gyógyszer, gyógyászati segédeszköz rendelésre, amit jelen módosítás pótol. Ennek alapján a MEP valamennyi orvossal – aki ezt igényli – szerződést köt, hogy az orvos saját maga vagy hozzátartozója részére gyógyszert, gyógyászati segédeszközt rendelhessen. Ez által az OEP, illetve a MEP-ek számára könnyebbé és eredményesebbé válhat a pro familia rendelések ellenőrzése.

7. §

A hatékonyabb ellenőrzés segítése érdekében a módosítás kiegészíti, pontosítja a gyógyszertárakkal, gyógyászati segédeszköz forgalmazókkal megkötésre kerülő szerződések kötelező tartalmi elemeit. A gyógyszer kiszolgáltatójával és a gyógyászati segédeszköz forgalmazójával kötött szerződéseknek tartalmaznia kell a készletfenntartásra, a kiszolgáltatásra, a nyilvántartásra és a támogatás elszámolására vonatkozó rendelkezéseket is, amelyek a szerződés szerinti tevékenység folytatásának és az elszámolt támogatásoknak az ellenőrzését segítik elő.

A fenti szerződések melléklete kiegészül a szolgáltató arra vonatkozó nyilatkozatával, hogy van-e lejárt esedékességű köztartozása, továbbá azon nyilatkozatával, hogy a társadalombiztosítási támogatással történő kiszolgáltatás és forgalmazás valamennyi tárgyi, személyi feltételét folyamatosan biztosítja. Az Ebtv. 31. §-ának (6)-(7) bekezdésében jelen törvény 5. §-ának (3) bekezdésével megállapított szabályokat a gyógyszertárak és gyógyászati segédeszköz forgalmazók tekintetében megfelelően alkalmazni kell.

8. §

A gyógyászati ellátás szolgáltatójával kötött szerződéshez csatolandó mellékletek köre is kiegészül a szolgáltató azon nyilatkozatával, amelyben vállalja, hogy az ellátás nyújtásához kapcsolódó – külön jogszabályban meghatározott – feltételeket folyamatosan biztosítja, továbbá a lejárt esedékességű köztartozásairól szóló nyilatkozatával.

Az Ebtv. 31. §-ának (6)-(7) bekezdésében jelen törvény 5. §-ának (3) bekezdésével megállapított szabályokat a gyógyászati ellátást nyújtó szolgáltatók tekintetében megfelelően alkalmazni kell.

9. §

Az Ebtv. 34. §-a rendelkezik az egészségügyi szolgáltatások finanszírozási rendszerének alapjairól, amelyből eddig hiányzott az aktív fekvőbeteg ellátások és járóbeteg-szakellátások tekintetében megvalósuló teljesítmény-volumenen alapuló finanszírozási rendszer megnevezése.

10. §

Pontosításra kerül az OEP, illetve a MEP ellenőrzési hatásköre.

A módosítás lehetőséget ad arra, hogy az orvos az ellenőrzés során megállapított jogosulatlan rendelés tényét vitathassa, és a bizonyítás részeként kezdeményezhesse a beteggel történő adategyeztetést is.

11. §

A jogosulatlan elszámolások visszaszorítása érdekében kerül sor az egészségügyi szolgáltatók visszatérítési kötelezettségére vonatkozó rendelkezéseknek a pontosítására, kiegészítésére.

Jelen módosítás által átalakításra kerülő szankciórendszer egyrészt a finanszírozott egészségügyi szolgáltatóra tartalmaz szabályokat, pontosan meghatározva, hogy a szolgáltató milyen esetekben köteles visszatéríteni a teljes finanszírozási összeget, illetve a többletet. A 32. § módosításával összhangban kerülnek meghatározásra a jogosulatlanul rendelt gyógyszer, gyógyászati segédeszköz és gyógyászati ellátáshoz nyújtott külön jogszabályban foglalt összeghatárt meghaladó támogatás kamattal terhelt visszafizetésének, továbbá a rendelésre vonatkozó szerződés felfüggesztésének, illetve felmondásának esetei. Az új szankciórendszer a jogosulatlanul történt rendelés összegének megfelelően fokozza az alkalmazható szankciókat, továbbá figyelembe veszi, hogy a jogosulatlan rendelés az adott termékkör tekintetében olyan orvos által történt-e, aki gyógyszer, vagy gyógyászati segédeszköz promóciós tevékenység végzésére irányuló jogviszonyban áll gyógyszer, vagy gyógyászati segédeszköz gyártóval, forgalmazóval, nagykereskedővel, ebben az esetben szigorúbbak a szankciók.

12. §

A módosítás két további szemponttal bővíti a gyógyszer kiszolgáltatójának és gyógyászati segédeszköz forgalmazójának ellenőrzése során az OEP, illetve MEP által figyelembe veendő szempontokat: egyrészt a támogatott termékekre vonatkozó leltár termékenkénti adataival, másrészt a nyilvántartásra vonatkozó előírások megtartásának vizsgálatával. A jogszabály az ellenőrzési jogkört kiterjeszti a gyógyászati ellátást támogatással nyújtó szolgáltatókra is. Pontosításra kerül a szolgáltatóval kötött, a támogatás elszámolásának alapját képező szerződés felmondásának feltételrendszere.

13. §

A módosítás kibővíti az egészségügyi szolgáltatások igénybevételének az OEP, illetve MEP-ek általi ellenőrzés lehetőségét azzal, hogy sor kerülhet a betegnél történő adategyeztetésre a jogosulatlanul igénybevett egészségügyi szolgáltatások – ide értve az árhoz nyújtott támogatással igénybe vehető egészségügyi szolgáltatásokat is – kiszűrése céljából.

14. §

A pénzbeli ellátások esetében a méltányossági jogkör gyakorlására vonatkozó rendelkezés összhangba kerül az Ebtv. 26. §-ának módosításával.

15. §

Az Ebtv. hatályos szövege még ad feladatot a Területi Államháztartási Hivatalnak, azonban tekintettel arra, hogy ennek helyébe a Magyar Államkincstár Területi Igazgatósága lépett, ez a változás átvezetésre kerül a normaszövegben.

16. §

A megtérítési, illetve visszatérítési eljárás során megállapított 5000, illetve 1000 forintot meg nem haladó követelés esetén az eljárást nem kell lefolytatni.

17. §

Bevezetésre kerül a biztosított megtérítési kötelezettsége, amely alapján köteles megtéríteni a neki felróható módon, jogalap nélkül igénybe vett, a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz és gyógyászati ellátás árához nyújtott támogatás összegét, közgyógyellátás jogcímen történő rendelés esetén pedig a közgyógyellátás jogcímcsoport előirányzatból finanszírozott összeget is, ha arra írásban kötelezték.

18. §

A módosítás a biztosított visszatérítési kötelezettségét meghatározó, a hatályos Ebtv.-ben is szereplő 66-68. §-oknak, illetve a módosítással bekerült 68/B. §-nak megfelelő, a visszatérítésre és megtérítésre vonatkozó követelés érvényesítésének időhatárát és eljárási szabályainak egy részét állapítja meg.

19. §

A módosítás a méltányossági jogkör gyakorlását kibővíti oly módon, hogy törli a kamat és mulasztási bírság szövegrészt, így már minden, magánszeméllyel szemben fennálló visszatérítési igény esetén lehetőség van méltányosságra. Szövegpontosításra is sor kerül.

20. §

Az államigazgatási eljárás szabályainak megfelelően pontosítja a jogorvoslati szinteket, ennek értelmében, amennyiben a MEP, illetve a Vasutas Társadalombiztosítási Igazgatóság (a továbbiakban: VTI) szakigazgatási egysége hozta meg az elsőfokú határozatot, a fellebbezést a MEP, illetve a VTI vezetője bírálja el.

21. §

A gyógyászati segédeszköz ellátási rendszer fejlesztése koncepciójának megvalósítása érdekében, melynek jelen törvényjavaslat is részét képezi, szükséges az Ebtv.-ben szereplő felhatalmazó rendelkezések pontosítása és az újabbakkal való kiegészítése.

22. §

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekkel végzett klinikai vizsgálatok során alkalmazandó helyes klinikai gyakorlat bevezetésére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 2001. április 4-5. 2001/20/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (a továbbiakban: klinikai irányelv) szabályozza a klinikai vizsgálatok engedélyezésének és etikai jóváhagyásának határidejét. Ennek megfelelően szükséges a Gytv.-ben meghatározott határidők módosítása. Xenogén sejterápiára szolgáló vizsgálati készítmények esetén a fenti irányelv nem szab határidőt sem az engedélyezés, sem az etikai jóváhagyás tekintetében, a vizsgálatot engedélyezésre benyújtó jogainak és az eljárás kiszámíthatóságának biztosítása érdekében azonban ebben a készítménycsoportban is meghatározzuk az eljárások időtartamát.

23. §

A törvényjavaslat a Gytv. módosításával lehetővé teszi, hogy a lakosságnál keletkezett gyógyszerhulladék oly módon kerüljön ártalmatlanításra, hogy ennek folyamatában mind a gyógyszergyártó, mind a nagykereskedő, mind a gyógyszertár működtetője részt vegyen.

24. §

A jogalkotási szabályoknak megfelelően szükséges a Gytv.-t ezen jogharmonizációs klauzulával kiegészíteni.

25. §

Módosítani kell az Eüak.-ban a harmadik országba történő adattovábbítás szabályait, az Eüak. ugyanis jelenleg nem határozza meg a harmadik ország fogalmát és csak elvi jelleggel rendezi ezt a kérdést az adatok biztonsága védelmének megkövetelésével.

26. §

A veleszületett fejlődési rendellenességek okainak feltárása, illetve azok megelőzése érdekében szükséges a módosítás, az eddigi törvénytöredék csupán az adatok gyűjtésére adott lehetőséget. Tekintve, hogy a gondozást végző területi védőnők egyik kiemelt feladata a terhesgondozás, ezen tevékenységük során folyamatosan kapcsolatban állnak a szülőkkel, ezért is indokolt a kérdőívek kitöltését az ő feladatukká tenni. Az új (4) bekezdés a célszerűség, illetve a szülők életének tiszteletben tartása érdekében teszi ugyanezt a feladatot a kezelőorvos kötelezettségévé.

27. §

A harmadik ország definíció mellett garanciális okokból szükséges az adattovábbítás során a személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény vonatkozó rendelkezéseinek alkalmazására is utalni, amely előírások az adatvédelmet szabályozó európai uniós norma, a 46/95/EK irányelvnek a személyes adatok harmadik országba történő adattovábbítására vonatkozó rendelkezéseit tartalmazzák.

28. §

A nem EGT országok állampolgárainak magyarországi tartózkodási engedélyezési eljárása során az idegenrendészeti törvény szerint figyelembe kell venni a közegészségügyi okból releváns betegségeket, amely érdekében szükséges az Eütv. megfelelő módosítása.

29. §

A Magyar Köztársaság 2005. évi költségvetéséről szóló 2004. évi CXXXV. törvénnyel az Eütv.-be bekerültek a regionális egészségügyi tanácsokról szóló rendelkezések, amelyek 2005. január 1-jén hatályba léptek. Tekintettel azonban arra, hogy regionális egészségügyi tanács néven 2005. január 1. előtt is működtek szervezetek, szükség van egy olyan átmeneti szabályra, ami lehetővé teszi, hogy a már működő regionális egészségügyi tanácsok meghatározott ideig a már kialakult szervezeti keretei között láthassák el az Eütv.-ben meghatározott feladatokat. Jelen módosítás ezzel az átmeneti rendelkezéssel egészíti ki az Eütv. szövegét.

30. §

A klinikai irányelv a vulnerábilis (fokozottan sérülékeny) betegcsoportokon folytatott klinikai vizsgálatokra nézve szigorúbb szabályokat és több jogi garanciát tartalmaz, így az átmenetileg vagy tartósan írásképtelen, illetve írástudatlan személyek számára is biztosítja a klinikai vizsgálatban való részvétel lehetőségét megfelelő feltételekkel. A módosítás ennek a lehetőségét teremti meg.

31. §

Jelen módosítás egy hiányzó felhatalmazó rendelkezés pótlásával felhatalmazást ad a kormánynak, hogy rendeletben állapítsa meg az ellátást nyújtó orvos megválasztására vonatkozó szabályokat, továbbá az egészségügyi miniszternek, hogy rendeletben határozza meg a gépjárművezetők egészségi alkalmassága elbírálásának szabályait.

32. §

Az Eszt. 2. §-ának módosítása az egészségügyi szolgáltatókról és az egészségügyi közszolgáltatások szervezéséről szóló 2003. évi XLIII. törvény Alkotmánybíróság általi megsemmisítése miatt előállt joghézag helyreállítása érdekében szükséges.

33. §

Az Eszt. jelen módosítása megteremti annak lehetőségét, hogy ha a helyi önkormányzatnak az egészségügyi szakellátási kötelezettsége teljesítésére más egészségügyi közszolgáltatásért felelős szervvel, egyházi fenntartóval vagy egészségügyi szolgáltatóval kötött megállapodása vagy egészségügyi ellátási szerződése olyan egészségügyi szolgáltatásokra is kiterjed, melyek meghaladják az önkormányzat egészségügyi szakellátási kötelezettséget, de azok már a többletkapacitások befogadására vonatkozó külön jogszabály szerint befogadást nyertek, a többletkapacitás tekintetében a MEP megköthesse a finanszírozási szerződést az egészségügyi ellátási feladatot átvállaló egészségügyi szolgáltatóval anélkül, hogy annak újbóli befogadását a feladatot átvállaló szolgáltatónak kezdeményeznie kellene.

34. §

Az Eszt. 4. §-ának módosítása az Alkotmánybíróság 16/2003. (IV. 18.) AB határozata miatt vált szükségessé, amely megállapította, hogy az Eszt. egyes rendelkezéseinek végrehajtásáról szóló 11/2002. (III. 26.) EüM rendelet 5. §-ának (2) bekezdése alkotmányértő, mivel az Alkotmány kimondja, hogy az önkormányzatokat – a feladataik körében – megillető jogokat és kötelezettségeket csak törvényben lehet szabályozni. Jelen módosítás ennek tesz eleget oly módon, hogy az EüM rendeletnek az Alkotmánybíróság által megsemmisített rendelkezéseit törvényi szintre emeli.

35. §

A személyazonosító jel helyébe lépő azonosítási módokról és az azonosító kódok használatáról szóló 1996. évi XX. törvény módosítása az Eüak.-nak a Magyar Köztársaság 2005. évi költségvetéséről szóló 2004. évi CXXXV. törvénnyel történt módosítása miatt szükséges, ugyanis az megteremtette annak lehetőségét, hogy az egészségbiztosítás igazgatási szervei (OEP, MEP) és az egészségügyi ellátóhálózat szervei között személyazonosító (pl. TAJ szám) és egészségügyi adatok továbbíthatóak legyenek. Az 1996. évi XX. törvény azonban eddig nem adott lehetőséget arra, hogy az OEP és igazgatási szervei az egészségügyi ellátóhálózat szervei részére TAJ számot továbbíthassanak.

36. §

Az egészségügyi tevékenység végzésének egyes kérdéseiről szóló 2003. évi LXXXIV. törvény módosítása annak érdekében vált szükségessé, hogy azok az egyéni vállalkozóként tevékenykedő orvosok, akik működési engedéllyel rendelkező egészségügyi szolgáltatónál végeznek egészségügyi szolgáltatást, működési engedély és felelősségbiztosítás nélkül jogosultak legyenek erre.

37. §

A záró rendelkezések között a törvényjavaslat az anonim HIV szűréseknek az egészségügyi törvényben szabályozott rendszeréhez igazítja egészségügyi adatkezelési szabályokat, a teljes anonimitás biztosításával összhangot teremt az Eütv. 59. §-ának (5) bekezdése szerinti, az anonim HIV-szűrésről szóló szabályokkal. A rendelkezés nem érinti a megerősítetten pozitív HIV fertőzött, illetve AIDS beteg személy egészségbiztosítás keretében történő további ellátására, az ellátás igénybevételéhez szükséges személyazonosító adatok rendelkezésre bocsátására vonatkozó szabályokat.

Az ÁNTSZ szervezetén belüli átszervezés eredményeként a Fodor József Országos Közegészségügyi Központból kivált az Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézet, amelynek neve az Országos Élelmiszerbiztonsági és Táplálkozástudományi Intézet.

A fentiek mellett egyéb technikai jellegű módosítások találhatók ebben a szakaszban.