

EGÉSZSÉGÜGYI KÖZLÖNY

AZ EGÉSZSÉGÜGYI MINISZTERIUM HIVATALOS LAPJA

ÁRA: 1775 FT

TARTALOM

I. RÉSZ Személyi rész

II. RÉSZ Törvények, országgyűlési határozatok, kormányrendeletek és -határozatok

2009. évi XCIII. törvény a Nemzetközi Munkaügyi Szervezet Általános Konferenciája 7. ülészakán elfogadott, a foglalkozási betegségek kártalanításáról szóló 1925. évi 18. számú Egyezmény felmondásáról 2274
- 232/2009. (X. 16.) Korm. rendelet az egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól szóló 43/1999. (III. 3.) Korm. rendelet módosításáról 2274
- 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet az emberen végzett orvostudományi kutatások, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechonikai eszközök klinikai vizsgálatra szánt orvostechonikai eszközök klinikai vizsgálata engedélyezési eljárásának szabályairól 2278
- 236/2009. (X. 20.) Korm. rendelet az egyes központosított egészségügyi szolgáltatók által nyújtott szolgáltatások igénybevételéről, valamint a külön meghatározott személyek tekintetében fennálló egészségügyi ellátás rendjéről szóló 175/2007. (VI. 30.) Korm. rendelet módosításáról 2292

III. RÉSZ

Egészségügyi és egyéb miniszteri rendeletek és utasítások

- 30/2009. (X. 14.) EüM rendelet a fertőző betegségek és a járványok megelőzése érdekében szükséges járványügyi intézkedésekről szóló 18/1998. (VI. 3.) NM rendelet, valamint az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESZCSM rendelet módosításáról 2293
- 31/2009. (X. 20.) EüM rendelet az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet módosításáról 2295

- 32/2009. (X. 20.) EüM rendelet az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet, valamint az Egészségügyi Tudományos Tanácsról szóló 34/2003. (VI. 7.) ESZCSM rendelet módosításáról 2298
- 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet az orvostechonikai eszközök klinikai vizsgálatáról 2301
- 34/2009. (X. 20.) EüM rendelet az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról szóló 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet, a népjóléti ágazatba tartozó egyes államigazgatási eljárásokért és igazgatási jellegű szolgáltatásokért fizetendő díjakról szóló 50/1996. (XII. 27.) NM rendelet, valamint az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet módosításáról 2309
- 29/2009. (VIII. 14.) EüM rendelet az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet módosításáról (ismételt közlés) 2312

IV. RÉSZ Irányelvek, tájékoztatók

V. RÉSZ Közlemények

- Az Egészségügyi Minisztérium közleménye az egészségügyi tevékenységet végző, a betegek rehabilitációját elősegítő szervezetek támogatására kiírt pályázatának nyerteseiről 2349

VI. RÉSZ Az Országos Egészségbiztosítási Pénztár közleményei

VII. RÉSZ Vegyes közlemények

I. RÉSZ Személyi rész

II. RÉSZ Törvények, országgyűlési határozatok, kormányrendeletek és -határozatok

2009. évi XCIII. törvény a Nemzetközi Munkaügyi Szervezet Általános Konferenciája 7. ülészakán elfogadott, a foglalkozási betegségek kártalanításáról szóló 1925. évi 18. számú Egyezmény felmondásáról*

1. § Az Országgyűlés e törvénnyel felhatalmazást ad az 1928. évi XXX. törvény által kihirdetett, a Nemzetközi Munkaügyi Szervezet Általános Konferenciája 7. ülészakán elfogadott, a foglalkozási betegségek kártalanításáról szóló 1925. évi 18. számú Egyezmény (a továbbiakban: Egyezmény) felmondására.
2. § (1) Ez a törvény a kihirdetését követő napon lép hatályba.
(2) Az Egyezmény felmondásának hatálybalépésével egyidejűleg hatályát veszti az 1925. évben Genfben tartott Nemzetközi Munkaügyi Egyetemes Értekezlet által a foglalkozási betegségek kártalanítása tárgyában tervezet alakjában elfogadott nemzetközi egyezmény becikkelyezéséről szóló 1928. évi XXX. törvény.
(3) Az Egyezmény felmondásának hatálybalépésével egyidejűleg hatályát veszti az egyes jogszabályok és jogszabályi rendelkezések hatályon kívül helyezéséről szóló 2007. évi LXXXII. törvény mellékletének 54. pontja.
(4) Az Egyezmény felmondásának hatálybalépése napját, valamint a (2) bekezdésben meghatározott időpont naptári napját a külpolitikáért felelős miniszter, annak ismertté válását követően, a Magyar Közlönyben haladéktalanul közzétett egyedi határozatával állapítja meg.
(5) E törvény végrehajtásához szükséges intézkedésekről a foglalkoztatáspolitikáért, valamint az egészségügyért felelős miniszter gondoskodik.
(6) E törvény az Egyezmény felmondásának hatálybalépését követő napon hatályát veszti.

Sólyom László s. k.,
köztársasági elnök

Dr. Katona Béla s. k.,
az Országgyűlés elnöke

A Kormány 232/2009. (X. 16.) Korm. rendelete az egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól szóló 43/1999. (III. 3.) Korm. rendelet módosításáról

A Kormány a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (2) bekezdés a) pontjában foglalt felhatalmazás alapján, az Alkotmány 35. § (1) bekezdés b) pontjában megállapított feladatkörében eljárva a következőket rendeli el:

1. § Az egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól szóló 43/1999. (III. 3.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Kr.) 27. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:
„27. § (1) A finanszírozási szerződésben meghatározható a szolgáltató által nyújtható szolgáltatások köre, a szolgáltatásvolumen, a teljesítményvolumen, a teljesítés időbeli ütemezése és a többlet teljesítmény elszámolásának feltételei és mértéke.
(2) A teljesítményvolumen (a továbbiakban: TVK) a járóbeteg-szakellátásra – ideértve a 32. § szerinti CT, MRI vizsgálatokat is –, az aktív fekvőbeteg-szakellátásra vonatkozóan éves szinten, illetve időarányosan, – az ellátási igények 28. számú mellékletben meghatározott országos szezonális index szerinti változásának figyelembevételével – havi bontásban kell meghatározni.

* A törvényt az Országgyűlés a 2009. szeptember 28-i ülésnapján fogadta el.

(3) A (2) bekezdés szerinti TVK megállapításának alapját – ide nem értve a 29/A. § (1) bekezdése szerinti orvosi klinikai és mikrobiológiai laboratóriumi vizsgálatokat – a 2007. október 1-jétől 2008. szeptember 30-áig terjedő időszakra a szolgáltató, vagy az adott szolgáltatás tekintetében a szolgáltató jogelődje által jelentett és elszámolható, a finanszírozásra vonatkozó szabályok változásának teljesítményre gyakorolt hatásával korrigált teljesítmény mennyisége (a továbbiakban: bázisteljesítmény) képezi. A járóbeteg-szakellátást és az aktív fekvőbeteg-szakellátást nyújtó szolgáltatók részére a tárgyidőszakra vonatkozó TVK a 28. számú mellékletben meghatározott országos teljesítményvolumen terhére, a bázisteljesítményük arányában kerül megállapításra.

(4) A Kr. 29/A. § (1) bekezdése szerinti orvosi klinikai laboratóriumi és mikrobiológiai vizsgálatok esetében az országos teljesítményvolumen a laboratóriumi ellátás 5. számú melléklet szerinti előirányzat szolgáltatásvolumen szerződés alapján történő finanszírozás fedezetével csökkentett összegének 70 százaléka alapján meghatározott mennyiség. Orvosi klinikai laboratóriumi és mikrobiológiai ellátást nyújtó egészségügyi szolgáltatók részére a tárgyidőszakra vonatkozó TVK az országos teljesítményvolumen terhére a (3) bekezdés szerinti bázisteljesítményük arányában kerül megállapításra.

(5) A tárgyidőszakra vonatkozó TVK megállapítása a járóbeteg-szakellátás körébe tartozó,

a) a népegészségügyi program keretében külön jogszabály szerint végzett 42400 kódszámú mammográfiás szűrés és a 42700 kódszámú nőgyógyászati citológiai szűrővizsgálat,

b) a külön jogszabály szerinti újszülöttkori örökletes anyagcsere-betegségek szűrése,

c) az R-ben meghatározott 29700 kódszámú boncolás teljes belszervi vizsgálat, a 29703 kódszámú boncolás problémaorientált, részleges belszervi vizsgálatokkal, a 29704 kódszámú boncolás mellőzésekor végzett tevékenység és a 29790 kódszámú boncolás utáni szövettani vizsgálat tevékenységek,

d) a szolgáltatásvolumenre kötött szerződés szerint finanszírozott ellátások, és

e) a 29/A. § (1) bekezdése szerinti orvosi klinikai és mikrobiológiai laboratóriumi vizsgálatok kivételével történik.

(6) Az orvosi klinikai és mikrobiológiai laboratóriumi vizsgálatok esetében a TVK megállapítása az R. 2. számú mellékletében külön jelzéssel ellátott molekuláris diagnosztikai vizsgálatokra az egészségügyi miniszter által meghatározott keret mértékéig kötött szolgáltatásvolumen szerződés alapján finanszírozott ellátások kivételével történik.

(7) A tárgyidőszakra vonatkozó TVK megállapítása a finanszírozási szempontból aktív fekvőbeteg-szakellátásnak minősülő

a) szülés mint esemény,

b) újszülöttek első ellátási eseményéért járó súlyszám érték azon része, amely a komplikációmentes 2499 g születési súly feletti újszülött ellátásáért elszámolható,

c) boncolás, és

d) szolgáltatásvolumenre kötött szerződés szerint finanszírozott ellátások kivételével történik.

(8) A tárgyidőszakra megállapított TVK-t a tárgyidőszak szerinti hónapokra vonatkozóan jelentett szolgáltatói teljesítmények elszámolásában kell alkalmazni."

2. § (1) A Kr. 27/A. § (1)–(2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A 27. § szerinti TVK-t módosítani kell:

a) az egészségügyi ellátórendszer fejlesztéséről szóló 2006. évi CXXXII. törvény (a továbbiakban: Eftv.) és az egészségügyi ellátórendszer fejlesztéséről szóló 2006. évi CXXXII. törvény végrehajtásáról szóló 337/2008. (XII. 30.) Korm. rendelet alapján engedélyezett aktív fekvőbeteg-szakellátási kapacitás egynapos ellátási, illetőleg járóbeteg-szakellátási kapacitássá, vagy krónikus fekvőbeteg-szakellátásra történő átcsoportosítása esetén,

b) az Eftv. alapján történt többletkapacitás befogadás esetén, kivéve a TVK terhére történt többletkapacitás befogadást,

c) az Eftv. 4. §-a szerinti eljárásban történő feladatváltás esetén,

d) az ellátási terület Eftv. alapján történő módosításával, kivéve, ha a felek az Eftv. 5/B. § (1) bekezdése szerinti megállapodásukban úgy rendelkeznek, hogy a TVK ne kerüljön módosításra,

e) a finanszírozásra vonatkozó szabályok változásának teljesítményre gyakorolt hatásával, kivéve, ha jogszabály másként rendelkezik,

f) váratlan esemény vagy előre nem látható módon bekövetkezett ellátási szükséglet esetén az egészségügyi miniszter és a pénzügyminiszter döntése szerinti teljesítménymennyiséggel,

g) az egészségügyi miniszter jóváhagyása alapján a kihasználatlan TVK szolgáltatók közötti felosztásával, valamint adott szolgáltatás igénybevételeinek változása alapján az érintett szolgáltatók közötti átcsoportosításával,

h) az Eftv. 2. § (3)–(5) bekezdése szerinti szerződéskötés, illetve megállapodás esetén,

i) az Eftv. 6. § (3) bekezdése szerinti megállapodás tartalma szerinti teljesítménymennyiséggel.

(2) Az aktív fekvőbeteg-szakellátásra lekötött kapacitás krónikus fekvőbeteg-szakellátásra történő átcsoportosítása esetén az aktív fekvőbeteg-szakellátási TVK-t az átcsoportosított kapacitásra jutó TVK 50%-ával kell csökkenteni, és a TVK másik 50%-a szerinti finanszírozási összegnek megfelelő mértékben növelni kell a krónikus fekvőbeteg-szakellátás 5. számú melléklet szerinti előirányzatát."

- (2) A Kr. 27/A. § (4)–(7) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
- „(4) TVK módosítást igénylő kapacitásváltozás esetén annak módosítása a változással érintett szakma szerinti TVK egy kapacitásegységre jutó mennyisége alapján történik. Amennyiben a szolgáltató nem rendelkezett az adott szakmában kapacitással, a TVK módosításánál az egy kapacitásegységre jutó szakma szerinti országos átlagot kell figyelembe venni.
- (5) Az (1) bekezdés h) pontja alapján a feladatra jutó TVK mértékével kell módosítani, illetve megállapítani a feladatváltozással érintett szolgáltatók TVK-ját.
- (6) Amennyiben az ellátási terület változása TVK módosítást igényel, a TVK átcsoportosítás a változással érintett ellátási terület lakosai által a szolgáltatások igénybevétele szerinti bázisjelző arányában történik.
- (7) Amennyiben a szolgáltató személyi, illetve tárgyi feltételek hiányában átmenetileg nem tudja teljesíteni a szerződésben vállalt ellátási kötelezettségét, a szolgáltató fenntartója a szolgáltatás nyújtását átmenetileg teljesítő szolgáltató fenntartójával megállapodik a TVK átmeneti átcsoportosításában, illetve rendelkezik a saját fenntartásában lévő intézmények közötti átcsoportosításáról. Megállapodás, illetve fenntartói rendelkezés hiányában a finanszírozó a szerződésben vállalt ellátási kötelezettség teljesítésének elmaradásával érintett feladatra jutó TVK-t átcsoportosítja.”
- (3) A Kr. 27/A. §-a a következő új (8) bekezdéssel egészül ki:
- „(8) Amennyiben váratlan esemény vagy előre nem látható módon bekövetkezett ellátási szükséglet többletkapacitás-bevonási igény nélküli teljesítményvolumen-növekedéssel jár, az egészségügyi miniszter az illetékes regionális tisztifőorvos kérelme alapján a 28. számú melléklet szerinti tartalék terhére engedélyezheti az ennek megfelelő, országos alapidővel történő díjazás kifizetését. Amennyiben a tartalékban meghatározott forrás túllépése szükséges, az egészségügyi miniszter döntéséhez a pénzügyminiszter hozzájárulása szükséges.”

- 3. §** A Kr. 27/B. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:
- „27/B. § (1) A szolgáltató a TVK felhasználása során a szerződés szerinti ellátási kötelezettségeit az a)–e) pont szerint meghatározott prioritási sorrend figyelembevételével köteles teljesíteni:
- a működési engedélye szerinti szakmai kompetencia (a továbbiakban: szakmai kompetencia) körébe tartozó sürgősségi ellátások,
 - szakmai kompetencia és az Eftv. szerinti területi ellátási kötelezettség körébe tartozó progresszív ellátások,
 - szakmai kompetencia és az Eftv. szerinti területi ellátási kötelezettség körébe tartozó nem progresszív ellátások,
 - szakmai kompetencia körébe tartozó, az Eftv. szerinti területi ellátási kötelezettséget meghaladó progresszív ellátások,
 - szakmai kompetencia körébe tartozó, az Eftv. szerinti területi ellátási kötelezettséget meghaladó nem progresszív ellátások.
- (2) Az R. 9. számú mellékletében meghatározott, a járóbeteg-szakellátás keretében végezhető egynapos sebészeti beavatkozásokat a járóbeteg-szakellátást is végző fekvőbeteg-szakellátást nyújtó egészségügyi szolgáltató jelentheti a járóbeteg-szakellátására megállapított TVK terhére, amennyiben megfelel a külön jogszabályban meghatározott szakmai feltételeknek. Az OEP a szolgáltató által jelentett beavatkozásokat a szerződésben rögzített minőségbiztosítási feltételek teljesítése mellett, a szerződésben elkülönített teljesítményvolumen mértékéig számolja el.”

- 4. §** A Kr. 28. § (1)–(3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
- „(1) Az OEP havonta legfeljebb a tárgyidőszakra megállapított TVK-nak a tárgyhónapig számolt, havi bontás szerinti időarányos része és a tárgyhónapot megelőző hónapig felhasznált TVK közötti különbözetnek megfelelő mértékű teljesítményt számol el a teljesítményegység 6. § (2) bekezdés b) pontja szerinti forintértékkal.
- (2) A 27. § (5) bekezdés a)–d) pontja szerinti járóbeteg-szakellátási és (7) bekezdése szerinti aktív fekvőbeteg-szakellátási szolgáltatások, valamint a szolgáltatásvolumenre kötött szerződés szerinti szolgáltatások teljesítményének elszámolása a teljesítményegység 6. § (2) bekezdés b) pontja szerinti forintértékkal történik.
- (3) A 29/A. § (1) bekezdése szerinti orvosi klinikai és mikrobiológiai laboratóriumi vizsgálatok esetében a szolgáltató a tárgyhavi TVK-t meghaladó teljesítménye után a laboratóriumi ellátás 5. számú melléklet szerinti előirányzat alapján megállapított tárgyhavi finanszírozási keretnek még fel nem használt összege, és a TVK-t meghaladó országos teljesítmények hányadosa szerinti forintértékkal számolt díjazásra jogosult.”

- 5. §** (1) A Kr. 5. számú melléklete a 41. sort követően a következő 41/A. sorral egészül ki:
- | | | |
|--------|------------------------------------|----------|
| „41/A. | egyszeri októberi hőközi kifizetés | 4 500,0” |
|--------|------------------------------------|----------|
- (2) A Kr. 5. számú melléklete 24. sorában a „13 550,0” szövegrész helyébe a „9 050,0” szöveg, 42. sorában az „514 215,1” szövegrész helyébe az „518 715,1” szöveg lép.
- (3) A Kr. 28. számú melléklete helyébe e rendelet melléklete lép.

- 6. §** (1) Ez a rendelet – a (2) bekezdésben meghatározott kivétellel – a kihirdetését követő harmadik napon lép hatályba.
- (2) E rendelet 1–4. §-a, 5. § (3) bekezdése, e § (3) és (6)–(7) bekezdése, valamint e rendelet melléklete 2009. november 1-jén lép hatályba.

- (3) A Kr. e rendelet 1. §-ával megállapított 27. §-a, e rendelet 2. §-ával megállapított 27/A. § (1)–(2) bekezdése, valamint (4)–(7) bekezdése, e rendelet 3. §-ával megállapított 27/B. §-a, és e rendelet 4. §-ával megállapított 28. § (1)–(3) bekezdése szerinti rendelkezéseket első alkalommal a 2009. november 1-jét követő teljesítmények elszámolására kell alkalmazni.
- (4) A járóbeteg-szakellátás és az aktív fekvőbeteg-szakellátás esetében 2009. évben az október havi finanszírozási keret kiegészítésére az egészségügyi miniszter által a pénzügyminiszter egyetértésével biztosított, a Kr. e rendelet 5. § (1) bekezdése szerint módosított 5. számú melléklet 41/A. sora szerinti előirányzat szolgáltatók közötti felosztása a tárgyhavi finanszírozási keret terhére elszámolt, előre meghatározott alapidíjjal finanszírozott teljesítmények arányában történik.
- (5) A (4) bekezdés szerinti felosztásnál
- az országos feladatkörű speciális intézetek és a súlyponti kórházak esetében, és
 - a 24 órás, folyamatos betegfelvételt biztosító SO1 vagy SO2 szintű sürgősségi ellátást nyújtó szolgáltatók esetében, és
 - a Kr. 27. § (7) bekezdés a)–c) pontja szerinti szolgáltatást nyújtó szolgáltatók esetében, és
 - az önálló járóbeteg-szakellátást nyújtó szolgáltatók esetében, amelyek minimálisan az alapszakmákkal és képalkotó diagnosztikával rendelkeznek, és a laboratóriumi ellátásokat saját maguk vagy közreműködő igénybevételével végzik, és a rendelkezésre állási idejük szakmánként a heti 20 órát meghaladja, és
 - a kizárólag járóbeteg-szakellátást és krónikus fekvőbeteg-szakellátást nyújtó szolgáltatók esetében, amelyek megfelelnek a d) pont szerinti feltételeknek, a teljesítményük tíz százalékkal növelt összegét kell figyelembe venni. A teljesítménynövelés csak egy jogcímen vehető figyelembe.
- (6) Hatályát veszti az egészségügyi ellátórendszer fejlesztéséről szóló 2006. évi CXXXII. törvény végrehajtásáról szóló 337/2008. (XII. 30.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Vhr.) 4. § (4) bekezdése.
- (7) A Vhr. 8. § (6) bekezdésében, 9. § (4) bekezdés d) pontjában és 11. § (5) bekezdés f) pontjában az „előre meghatározott alapidíjjal finanszírozott teljesítmény” szövegrész helyébe a „teljesítményvolumen” szöveg lép.
- (8) Ez a rendelet 2010. január 1-jén hatályát veszti.

Bajnai Gordon s. k.,
miniszterelnök

Melléklet a 232/2009. (X. 16.) Korm. rendelethez
„28. számú melléklet a 43/1999. (III. 3.) Korm. rendelethez

2010. évre vonatkozó TVK keretek

- A járóbeteg-szakellátás – ideértve a CT-MRI vizsgálatokat is – 2009. november és 2010. szeptember közötti teljesítési időszakra vonatkozó országos TVK keretének mértéke: 63 158 333 333 pontszám.
- Az aktív fekvőbeteg-szakellátás 2009. november és 2010. szeptember közötti teljesítési időszakra vonatkozó országos TVK keretének mértéke: 1 833 337 súlyszám.
Az 1. és 2. pont szerinti országos TVK keret 4 százaléka tartalékot képez, amely a folyamatos ellátás biztosítása, vagy egyéb ellátási érdekből az egészségügyi miniszter által engedélyezett finanszírozás fedezetére szolgál.
- Az egyes ellátási formák országos szezonális indexe:

Hónap	Aktív fekvőbeteg-szakellátás	Járóbeteg-szakellátás
október	8,64%	8,03%
november	8,58%	8,26%
december	9,06%	7,10%
január	7,83%	7,77%
február	8,02%	7,97%
március	8,79%	9,40%
április	8,56%	9,54%
május	8,41%	9,38%
június	8,28%	8,82%
július	8,37%	8,63%
augusztus	7,38%	7,19%
szeptember	8,08%	7,91%

**A Kormány 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelete
az emberen végzett orvostudományi kutatások, az emberi felhasználásra kerülő
vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló,
klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata engedélyezési eljárásának
szabályairól**

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 246. § b) pontjában és 247. § (1) bekezdés u) pontjában, valamint a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény 174/A. § (1) bekezdés a) pontjában kapott felhatalmazás alapján, az Alkotmány 35. § (1) bekezdés b) pontjában foglalt feladatkörében eljárva, az egészségügyi államigazgatási szerv kijelölése tekintetében az Alkotmány 35. § (2) bekezdésében megállapított eredeti jogalkotói hatáskörében, az Alkotmány 40. § (3) bekezdésében foglalt feladatkörében eljárva, valamint az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény 15. § (4) bekezdésében foglalt felhatalmazás alapján a Kormány a következőket rendeli el:

- 1. §** (1) E rendelet előírásait kell alkalmazni minden, az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.) 157. §-a szerinti emberen végzett orvostudományi kutatás (a továbbiakban: kutatás) engedélyezésére.
- (2) Az 1. cím rendelkezései irányadóak valamennyi, a (3) bekezdésen kívüli orvostudományi kutatás engedélyezésére.
- (3) Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (a továbbiakban: Gytv.) 1. § 7. pontja szerinti klinikai vizsgálat engedélyezésére a 2. cím, az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközökkel folytatott klinikai vizsgálat engedélyezésére a 3. cím rendelkezései irányadóak.

1. CÍM

AZ EMBEREN VÉGZETT ORVOSTUDOMÁNYI KUTATÁSOK ENGEDÉLYEZÉSE

- 2. §** Ezen cím alkalmazásában
- a) *több központban végzett kutatás*: azonos kutatási terv alapján, de egynél több kutatási helyszínen végzett kutatás;
- b) *résztevő*: az a személy, aki a kutatás alanyaként részt vesz a kutatásban, ideértve a kontrollcsoport tagját is;
- c) *kutatásvezető*: a kutatás szakmai irányítását végző személy;
- d) *megbízó*: bármely természetes vagy jogi személy, jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaság, aki vagy amely a kutatást kezdeményezi, vezeti, illetve finanszírozza, azzal, hogy a kutatásvezető és a megbízó lehet ugyanaz a személy is;
- e) *etikai bizottság*: független bizottság, amelynek feladata a kutatás engedélyezése során szakhatósági állásfoglalás kiadása. E cím alkalmazásában etikai bizottság az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága (a továbbiakban: ETT TUKEB), valamint az Egészségügyi Tudományos Tanács Humánreprodukciós Bizottsága (a továbbiakban: ETT HRB);
- f) *regionális etikai bizottság*: az Eütv. 159. § (6) bekezdésében foglaltak szerint összeállított, külön jogszabályban meghatározott egészségügyi intézményekben működő Regionális Kutatásetikai Bizottság (RKEB);
- g) *intézményi etikai bizottság (a továbbiakban: IKEB)*: független bizottság, amelyet minden olyan egészségügyi intézményben létre kell hozni, ahol e cím hatálya alá tartozó kutatást végeznek, és amelynek feladata annak figyelemmel kísérése, hogy az engedélyezett és etikai szempontból elfogadott kutatás megvalósítása során biztosítva vannak-e a személyi és tárgyi feltételek, és betartják-e a kutatási tervben foglalt előírásokat, különös tekintettel a kutatásba bevontak védelmére.

A kutatás engedélyezése

- 3. §** (1) A kutatást – a (2) bekezdésben foglalt kivétellel – az egészségügyi államigazgatási szerv illetékes regionális intézete (e cím alkalmazásában a továbbiakban: engedélyező) a külön jogszabályban meghatározottak szerint az etikai bizottság szakhatósági vagy előzetes szakhatósági állásfoglalása, vagy a 6. § szerinti regionális etikai bizottság véleménye alapján engedélyezi.
- (2) Az Eütv. 159. § (5) bekezdése szerinti esetben az engedélyt az ott meghatározottak szerint az egészségügyi miniszter adja meg.
- (3) A kutatási engedély iránti kérelmet a kutató, a kutatásvezető vagy a megbízó (e cím alkalmazásában a továbbiakban együtt: kérelmező) nyújtja be.
- 4. §** Az engedélyező a kérelmet és a benyújtott dokumentációt értékeli. Ennek során – az adott kutatás jellegének megfelelően – dönt
- a) a kutatást végző személyi és tárgyi feltételeinek megfelelőségéről,
- b) a külön jogszabály szerinti felelősségbiztosítás megfelelőségéről,
- c) arról, hogy a kutatásban résztvevők személyes adatainak kezelése, valamint az azok megismerésére jogosultak köre megfelel-e a kutatás követelményeinek,
- d) arról, hogy a tervezett kutatás az Eütv.-ben meghatározott feltételeknek megfelel-e.

- 5. §** A kérelmezőnek az eljárás megindítását megelőzően benyújtott kérelme alapján hozott előzetes szakhatósági állásfoglalás az annak kiadásától számított 90 napig használható fel.
- 6. §** Azon kutatások esetében, ahol az engedélyezés során nem az ETT TUKEB, illetve az ETT HRB jár el szakhatóságként, az engedélyező az illetékes regionális etikai bizottság véleményének figyelembevételével dönt. A regionális etikai bizottságok illetékességi területét az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló külön jogszabály tartalmazza.
- 7. §** Az etikai bizottság szakhatósági állásfoglalásában állást foglal a kutatási engedély iránti kérelemben megjelölt kutatás jellegének megfelelően
- a kutatás indokoltságáról, tudományos megalapozottságáról,
 - a kutatás etikai megfelelőségéről, illetve meg nem feleléséről,
 - arról, hogy a kutatási terv alapján a résztvevők mindegyike megkapja-e az egészségi állapota által indokolt egészségügyi ellátást,
 - a várható előnyök és kockázatok előzetes becslésének megfelelőségéről, a résztvevőket fenyegető kockázatok és a kutatás várható eredményének arányosságáról,
 - a kutatás vezetőjének szakmai alkalmasságáról,
 - az írásos tájékoztató megfelelőségéről, teljeskörűségéről,
 - a beleegyező nyilatkozat megfelelőségéről,
 - az esetleges placebo csoport alkalmazásának indokoltságáról,
 - a kutatásban résztvevők számára fizetendő költségtérítés megfelelőségéről,
 - a kutatásban résztvevők toborzásának és beválasztásának módjáról és feltételeiről, a toborzás szükségességének indokolásáról, a felhívás tervezett szövegéről, illetve mindezek megfelelőségéről,
 - a kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozási módszerének megfelelőségéről,
 - ha a kutatást állapotos, szabadságában korlátozott (Eütv. 161. §), korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen személyen is végzik, ezek bevonásának indokoltságáról és érdekeik védelmének megfelelőségéről,
 - a kutatás vezetőjének és a kutatásban közreműködők díjazásának megfelelőségéről,
 - arról, hogy a várható kockázatot a várható terápiás előny meghaladja-e.
- 8. §** A 6. § szerinti kutatás engedélyezési eljárása során a regionális etikai bizottság véleményét a 7. §-ban foglalt szempontokra figyelemmel alakítja ki.
- 9. §** (1) Az engedélyező határozata – a kutatás jellegének megfelelően – a következőket tartalmazza:
- a kutatás azonosító adatait, a kutatás címét, számát,
 - a kutatás anyagi fedezetét biztosító megbízó megnevezését, székhelyét, magyarországi képviselőjének nevét, címét,
 - a kutatásban résztvevő intézmény (intézmények) nevét, székhelyét (telephelyét), típusát,
 - a kutatásvezető nevét,
 - a kutatás várható időtartamát,
 - a kutatásba bevonni tervezett résztvevők számát, nemét, életkorát, több központban végzett kutatás esetén összesen és kutatóhelyenként külön-külön is.
- (2) Az engedélyező határozatát megküldi:
- a kérelmezőnek,
 - az eljáró etikai, illetve regionális etikai bizottságnak,
 - az egészségbiztosító központi szervének.
- (3) A kérelmező a határozatról értesíti az illetékes IKEB-et, a kutatást végző intézmény vezetőjét és – amennyiben a kérelmező nem azonos a kutatásvezetővel – a kutatásvezetőt.

Jogorvoslat

- 10. §** (1) A másodfokú eljárásban – a (2) bekezdésben foglalt kivétellel – az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (a továbbiakban: OTH) az ETT Elnöksége szakhatósági állásfoglalása alapján jár el.
- (2) A 6. § szerinti kutatások során az OTH a másodfokú eljárásban az ETT TUKEB véleményének figyelembevételével jár el.

Az engedély módosítása

- 11. §** (1) A kutatási engedély jogerőre emelkedését követően a kérelmező a kutatási tervet módosíthatja. A kutatási tervben történő módosítást – a (2)–(5) bekezdésben foglalt kivétellel – a kérelmező bejelenti az engedélyezőnek.
- (2) A kutatási terv (3) bekezdés szerinti lényeges módosítása esetén a kérelmezőnek az engedély módosítását kell kérelmeznie az engedélyezőnél. A kérelemben a módosítások indokait és pontos tartalmát meg kell jelölni.

Amennyiben a módosítás hatással lehet a résztvevők biztonságára, a kérelemhez a módosított betegtájékoztató és beleegyezési nyilatkozat tervezetét is csatolni kell.

- (3) A kutatási terv lényeges módosításának minősül különösen, ha
 - a) a módosítás hatással lehet a kutatásban résztvevők biztonságára,
 - b) a módosítás megváltoztathatja a kutatás elvégzését alátámasztó tudományos dokumentumok értelmezését,
 - c) a módosítás a kutatók részére készített ismertetőt érinti, vagy
 - d) az addigi kutatási eredmények az írásos tájékoztató módosítását teszik szükségessé.
- (4) Ha az engedélyező a módosítást engedélyezi, a kérelmező a módosított kutatási terv betartásával folytatja a kutatást. Az engedélyező a módosítás elfogadását a kutatással, illetve a 4. § szerinti szempontokkal összefüggő szakmai feltételhez kötheti. Ebben az esetben a kérelmező vagy az engedélyező által megjelölt feltételeknek megfelelően folytatja a kutatást, vagy amennyiben az engedélyező által megjelölt feltételeknek nem kíván eleget tenni, a kutatást az eredeti kutatási tervnek megfelelően folytatja, és erről az engedélyezőt értesíti. A kérelmező a kérelem elutasítása esetén az eredeti kutatási tervnek megfelelően folytatja a vizsgálatot. Több módosítás esetén az engedélyező a kérelemben foglalt módosításokról külön rendelkezik.
- (5) Egyebekben a módosítás iránti kérelemre az engedélyezésre vonatkozó rendelkezéseket kell értelemszerűen alkalmazni.

A kutatás ellenőrzése

- 12. §**
- (1) Az engedélyező – szükség esetén az etikai bizottság bevonásával – a kutatás időtartama alatt folyamatosan ellenőrzi, hogy a kutatást a szakmai szabályoknak megfelelően, az engedélyben és a kutatási tervben foglaltaknak megfelelően végzik-e.
 - (2) Amennyiben az ellenőrzés során észlelt hiányosságok csekély súlyúak, az engedélyező felhívja az érintetteket a hiányosságok megszüntetésére, valamint javaslatot tesz arra, hogy a hiányosság milyen módon küszöbölhető ki, és erről értesíti a kérelmezőt.
 - (3) Az engedélyező az (1) bekezdés szerinti ellenőrzésről jegyzőkönyvet vesz fel, amelynek másolati példányát elküldi a kérelmezőnek.
 - (4) Az engedélyezett kutatással kapcsolatban a kutatási alanyok és a nyilatkozattételre jogosult személyek, a kutatók, a szakhatóságként eljáró etikai bizottság, illetve – amennyiben a kutatás engedélyezésében részt vett – a regionális kutatásetikai bizottság, a kutatást végző szolgáltató vezetője és az IKEB jelzéssel élhetnek az engedélyező felé, ha megítélésük szerint a kutatást az engedélyben, illetve a kutatási tervben előírtaktól eltérően folytatják.

A kutatás felfüggesztése, megszüntetése

- 13. §**
- (1) Ha a kutatás ellenőrzése során az engedélyező olyan körülményről szerez tudomást, amely alapján megállapítja, hogy
 - a) a kutatás engedélyezésének feltételei már nem állnak fenn,
 - b) a kutatásban résztvevő alanyok biztonságát a kutatás folytatása veszélyezteti, vagy
 - c) a kutatás tudományos megalapozottsága kétséges,a kutatás folytatását határozatával feltételhez kötheti, felfüggesztheti vagy megszüntetheti.
 - (2) A felfüggesztést követően, a megszüntető határozat meghozatala előtt – kivéve a kutatásban résztvevőket fenyegető közvetlen veszély esetén – az engedélyező hétnapos határidő tűzésével kikéri a kérelmezőt, a megbízó, a kutatásvezetőket, illetve a kutatásban közreműködők véleményét, továbbá felhívja az érintetteket a hiányosságok megszüntetésére. Amennyiben határidőn belül nem érkezik vélemény, vagy a hiányosságot az engedélyező által meghatározott határidőn belül nem szüntetik meg, az engedélyező a vizsgálatot határozatával megszünteti.
 - (3) Az engedélyező az (1)–(2) bekezdés szerinti, a kutatást felfüggesztő, illetve megszüntető határozatáról és annak indokairól haladéktalanul értesíti a szakhatóságként eljáró etikai bizottságot, illetve a 6. § szerinti regionális etikai bizottságot, és – megszüntetés esetén – a kutatást a nyilvántartásból törli.
 - (4) A kutatás felfüggesztése esetén a kutatás csak újabb szakhatósági állásfoglalás vagy 6. § szerinti vélemény alapján folytatható.
- 14. §**
- (1) Ha a kérelmező kívánja a kutatást annak befejezése előtt felfüggeszteni vagy megszüntetni, erről az indokok felsorolásával legkésőbb a felfüggesztéssel vagy megszüntetéssel egyidejűleg értesíti az engedélyezőt, az etikai bizottságot, és több központban végzett kutatás esetén valamennyi érintett magyarországi kutatóhelyet. A kérelmező kutatást megszüntető döntése alapján az engedélyező törli a kutatást a nyilvántartásból.
 - (2) A kutató a kutatást köteles haladéktalanul felfüggeszteni és a kutatásvezetőt értesíteni, ha azt tapasztalja, hogy a kutatás folytatása a résztvevő alanyok életét vagy egészségét sérti vagy veszélyezteti. A kutatásvezető erről értesíti a kérelmezőt és az engedélyezőt annak érdekében, hogy szükség esetén az engedélyező a 13. § (1)–(2) bekezdésében foglaltak alapján járjon el.

Beavatkozással nem járó vizsgálatok engedélyezési szabályai

- 15. §** A 16. § b) pontja szerinti beavatkozással nem járó vizsgálat engedélyezése esetében a 16–21. §-ban és az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló külön jogszabályban foglaltak szerint kell eljárni.
- 16. §** A 15–21. § alkalmazásában:
- a) beavatkozással járó vizsgálat (interventional trial): fizikai beavatkozással járó orvostudományi kutatás és minden olyan beavatkozással járó orvostudományi kutatás, amely a vizsgálati alany lelki egészségére nézve kockázattal jár;
 - b) beavatkozással nem járó vizsgálat (non-interventional trial):
 - ba) emberen végzett, az a) pont, valamint a bb)–bc) alpont alá nem tartozó orvostudományi kutatás,
 - bb) az orvostechinikai eszközök esetén az a vizsgálat, amikor a klinikai vizsgálat olyan CE jelöléssel ellátott eszközzel történik, amelynél a vizsgálat célja megegyezik az eszköznek a vonatkozó megfelelőségértékelési eljárásban hivatkozott alkalmazási céljával,
 - bc) gyógyszer esetén a Gytv. 1. § 8. pontja szerinti vizsgálat.
- 17. §**
- (1) Beavatkozással nem járó vizsgálatot végezni az ETT TUKEB szakmai-etikai engedélyének birtokában lehet.
 - (2) Kiskorúakon tervezett beavatkozással nem járó vizsgálat esetén az ETT TUKEB gyermekgyógyász szakorvos véleményének birtokában dönt.
 - (3) A másodfokú eljárást az ETT Elnöksége folytatja le.
- 18. §**
- (1) A megbízó az engedély iránti kérelmet az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló külön jogszabályban foglaltak szerint nyújtja be az ETT TUKEB-hez.
 - (2) Az engedély iránti kérelem elbírálása során az ETT TUKEB értékeli, hogy
 - a) a beadott kérelem tárgyául szolgáló vizsgálat valóban beavatkozással nem járó vizsgálat-e,
 - b) a tervezett vizsgálat érdemi, szakmai tudományos kérdésvetéseket tartalmaz-e és módszerei alkalmasak-e ezek megválaszolására,
 - c) a betegtájékoztató és a beleegyező nyilatkozat, valamint a toborzás tervezett szövege megfelel-e a külön jogszabályban foglaltaknak.
- 19. §**
- (1) A beavatkozással nem járó vizsgálat engedélyének jogerőre emelkedését követően a megbízó a vizsgálati tervet módosíthatja. A vizsgálati terv lényeges változtatása esetén a megbízónak – a módosítások indokainak és pontos tartalmának megjelölésével – az engedély módosítását kell kérelmeznie az ETT TUKEB-nél.
 - (2) A vizsgálati terv lényeges módosításának minősül különösen, ha
 - a) a módosítás hatással lehet a vizsgálati alanyok biztonságára,
 - b) a módosítás megváltoztathatja a beavatkozással nem járó vizsgálat elvégzését alátámasztó tudományos dokumentumok értelmezését,
 - c) a módosítás a vizsgálók részére készített ismertetőt érinti,
 - d) az addigi vizsgálati eredmények az írásos tájékoztató módosítását teszik szükségessé.
- 20. §** Az ETT TUKEB a beavatkozással nem járó vizsgálat időtartama alatt folyamatosan ellenőrzi, hogy a beavatkozással nem járó vizsgálatot a szakmai szabályoknak megfelelően, az engedélyben és a vizsgálati tervben foglaltaknak megfelelően végzik-e.
- 21. §**
- (1) Amennyiben az ellenőrzés során megállapítást nyer, hogy a beavatkozással nem járó vizsgálat folytatása nem felel meg az engedélyben, a vizsgálati tervben, illetve az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló külön jogszabályban foglalt feltételeknek, az ETT TUKEB a beavatkozással nem járó vizsgálatot haladéktalanul felfüggeszti vagy megszünteti.
 - (2) A felfüggesztést követően, a megszüntető határozat meghozatala előtt az ETT TUKEB hétnapos határidő tűzésével kikéri a kérelmezőt, a vizsgálatvezetőt, illetve a beavatkozással nem járó vizsgálatban közreműködők véleményét, továbbá felhívja az érintetteket a hiányosságok megszüntetésére, és javaslatot tesz arra, hogy a hiányosság milyen módon küszöbölhető ki. Amennyiben határidőn belül nem érkezik vélemény, vagy a hiányosságot az ETT TUKEB által meghatározott határidőn belül nem szüntetik meg, az ETT TUKEB a beavatkozással nem járó vizsgálatot határozatával megszünteti.
 - (3) Ha a kérelmező kívánja a beavatkozással nem járó vizsgálatot annak befejezése előtt felfüggeszteni vagy megszüntetni, erről az indokok felsorolásával legkésőbb a felfüggesztéssel vagy megszüntetéssel egyidejűleg értesíti az ETT TUKEB-et. A kérelmező beavatkozással nem járó vizsgálatot megszüntető döntése alapján az ETT TUKEB törli a beavatkozással nem járó vizsgálatot a nyilvántartásból.

2. CÍM

VIZSGÁLATI KÉSZÍTMÉNYEK KLINIKAI VIZSGÁLATÁNAK ENGEDÉLYEZÉSE

- 22. §** (1) Ezen cím előírásait a Gytv. 1. § 7. pontja szerinti klinikai vizsgálat esetében kell alkalmazni.
- (2) Ezen cím alkalmazásában:
- megbízó (sponsor)*: bármely természetes vagy jogi személy, jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaság, aki vagy amely a klinikai vizsgálatot kezdeményezi, vezeti, illetve finanszírozza azzal, hogy a vizsgáló és a megbízó lehet ugyanaz a személy is;
 - vizsgálati alany (subject)*: a klinikai vizsgálatban részt vevő olyan személy, akin a vizsgálati készítményt alkalmazzák, illetve aki a vizsgálatban kontrollszemélyként vesz részt;
 - etikai bizottság*: független bizottság, amelynek feladata a klinikai vizsgálat engedélyezése során a szakhatósági állásfoglalás kiadása a 24. § alapján. Ezen cím alkalmazásában etikai bizottság az Egészségügyi Tudományos Tanács Klinikai Farmakológiai Etikai Bizottsága;
 - nem kereskedelmi vizsgálat (non-commercial clinical trial)*: nem kereskedelmi jellegű vizsgálat, amelyet a gyógyszeripartól független kutatók folytatnak le a gyógyszeripar részvétele nélkül, azzal, hogy nem minősül gyógyszeripari részvételnek, ha a forgalomba hozatali engedély jogosultja gyógyszerként forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező vizsgálati készítményt térítésmentesen bocsát a vizsgáló rendelkezésére, de a vizsgálatban más módon nem vesz részt és azt más módon nem támogatja.

A klinikai vizsgálat engedélyezése

- 23. §** (1) A klinikai vizsgálatot az Országos Gyógyszerészeti Intézet (e cím alkalmazásában a továbbiakban: engedélyező) a benyújtott dokumentumok értékelése és a szakhatóság állásfoglalása alapján engedélyezi.
- (2) Az engedély iránti kérelmet a megbízónak két példányban, az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: EMEA) honlapjáról letölthető adatlapon, az ott megjelölt dokumentumok kíséretében kell benyújtania.
- (3) Az engedélyezési eljárás során az engedélyező – az adott vizsgálat jellegének megfelelően – megvizsgálja
- preklinikai vizsgálatok megtörténtét és megfelelőségét,
 - a vizsgálati készítménnyel a kérelem benyújtásáig végzett klinikai vizsgálatokat,
 - a tervezett vizsgálat szakmai indokoltságát, továbbá a vizsgálati módszerek alkalmasságát a vizsgálati terv célkitűzéseiben foglaltak megválaszolására,
 - a vizsgálati terv szakmai követelményeknek való megfelelőségét,
 - a várható kockázatot és a várható terápiás előnyt,
 - a vizsgálati készítmény gyógyszerminőségi szempontból emberen történő alkalmazhatóságát,
 - a külön jogszabály szerinti felelősségbiztosítás megfelelőségét.
- 24. §** (1) Az etikai bizottság szakhatósági állásfoglalásában – az adott vizsgálat jellegének megfelelően – állást foglal az alábbi szakkérdésekben:
- a klinikai vizsgálat és a vizsgálati terv tudományos megalapozottsága, indokoltága,
 - a várható előnyök és kockázatok előzetes becslésének megfelelősége, a résztvevőket fenyegető kockázatok és a kutatás várható eredményének arányossága,
 - a vizsgálatvezető és a vizsgálók szakmai alkalmassága, az egyéb személyi feltételek megfelelősége,
 - a vizsgáló részére készített tömör, objektív, nem promóciós jellegű ismertető szakmai-tudományos tartalmának megfelelősége,
 - a vizsgálóhelyre vonatkozóan a tárgyi feltételek megfelelősége,
 - a beleegyező nyilatkozat és a tájékoztatási eljárás megfelelősége, teljességi állapota,
 - a beleegyező nyilatkozat adására nem képes személyek bevonásával végzett kutatás indokoltága és feltételeinek megléte,
 - a vizsgálatvezető, a vizsgálók, illetve egyéb közreműködők, valamint a vizsgálati alanyok juttatásai, költségtérítése és esetleges egyéb érdekeltisége, továbbá a megbízó ajánlata a beválasztott alanyonkénti költségek fedezésére és ennek százalékos megoszlása a vizsgálatot befogadó egészségügyi szolgáltató, valamint a vizsgálók között,
 - a vizsgáló és a vizsgálati alanyok közötti esetleges függőség megfelel-e a vizsgálat szakmai-etikai követelményeinek,
 - a toborzás szükségességének indokolása, a vizsgálati alanyok toborzásának módszerei, a felhívás tervezett szövegének megfelelősége és helye,
 - az esetleges placebo csoport alkalmazásának indokoltága,
 - a vizsgálati alanyok személyes adatai kezelésének módja, azok megismerésére jogosultak köre megfelel-e a vizsgálat szakmai-etikai követelményeinek.
- (2) Az etikai bizottság szakhatósági állásfoglalását a külön jogszabályban meghatározott összetételben alakítja ki az alábbi ügyekben:
- bioegyenértékűségi vizsgálatok véleményezése,
 - IV. fázisú klinikai vizsgálatok véleményezése,

- c) vizsgálati terv lényeges módosításával kapcsolatos szakkérdések,
d) rendkívüli, az engedélyező által megjelölt soron kívüli eljárást megalapozó indok esetén az etikai bizottság elnökének döntése szerinti eljárások.
- (3) Kiskorú cselekvőképtelen vagy korlátozottan cselekvőképes személy bevonásával tervezett klinikai vizsgálat esetében az etikai bizottság szakhatósági állásfoglalásának kialakítása során megvizsgálja, hogy az Eütv. 159. § (4) és (5) bekezdésében előírtak maradéktalanul megvalósulnak-e, azzal, hogy cselekvőképességet kizáró vagy korlátozó gondnokság alá helyezett, illetve a Polgári Törvénykönyvről szóló 1959. évi IV. törvény 17. § (1) bekezdése szerinti cselekvőképtelen nagykorúak esetében a kérdéses betegségnek és az érintett betegcsoportnak megfelelő szakvizsgálattal rendelkező, kiskorúakon végzett klinikai vizsgálat esetében pedig csecsemő- és gyermekgyógyász szakvizsgálattal rendelkező szakértőt, továbbá szükség esetén pedagógust vagy pszichiátert vesz igénybe.
- (4) Az etikai bizottság szakhatósági állásfoglalásában nyilatkozik az (1)–(2) bekezdésben foglaltak alapján a klinikai vizsgálat szakmai-etikai megfelelőségéről, illetve a megfeleléshez szükséges további feltételekről.
- (5) Az etikai bizottság multicentrikus klinikai vizsgálat esetében szakhatósági állásfoglalásának kialakítása során figyelembe veszi az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban (a továbbiakban: EGT-megállapodás) részes valamely állam etikai bizottsága által a vizsgálatról már kiadott véleményt is, amennyiben a megbízó ennek teljes szövegét – szükség esetén magyar fordításban – rendelkezésre bocsátja.
- (6) A megbízónak az eljárás megindítását megelőzően benyújtott kérelme alapján hozott előzetes szakhatósági állásfoglalás az annak kiadásától számított 90 napig használható fel.
- (7) Az engedélyező az etikai bizottság eljárásainak dokumentációs rendjét a Helyes Klinikai Gyakorlat (a továbbiakban: GCP) elvei alapján legalább évente egyszer minőségbiztosítási szempontból ellenőrzi.
- 25. §** (1) Az engedélyező a benyújtott dokumentumok értékelése, a 24. § szerinti szakhatósági állásfoglalás és az Országos Epidemiológiai Központ (a továbbiakban: OEK) szakhatósági állásfoglalása alapján dönt az immunológiai készítménynek minősülő vizsgálati készítménnyel végzett klinikai vizsgálat engedélyezése során.
- (2) Az OEK szakhatósági állásfoglalásában immunológiai szempontból nyilatkozik az alábbi szakkérdésekben:
- értékeli, hogy megtörténtek-e a megfelelő préklínikai vizsgálatok,
 - értékeli a vizsgálati készítménnyel eddig végzett klinikai vizsgálatokat,
 - összegzi, hogy a tervezett vizsgálat szakmailag indokolt-e, továbbá a vizsgálati módszerek alkalmasak-e a vizsgálati terv célkitűzéseiben foglaltak megválaszolására,
 - értékeli, hogy a vizsgálati terv megfelel-e a szakmai követelményeknek,
 - értékeli, hogy a várható kockázatot a várható terápiás előny felülmúlja-e,
 - gyógyszerminőségi szempontból értékeli, hogy a vizsgálati készítmény emberen alkalmazható-e.
- (3) A nem kereskedelmi vizsgálatok tekintetében ezen cím rendelkezéseit azzal az eltéréssel kell alkalmazni, hogy ezekhez a vizsgálatokhoz az engedélyező felé – legalább a vizsgálat indokoltságát, a bevonni kívánt alanyok számát, a vizsgálat tervezett idejét és a toborzás módszereit tartalmazó – egyszerűsített vizsgálati tervet kell benyújtani.
- 26. §** (1) Az engedélyező határozata – az adott vizsgálat jellegének megfelelően – a következőket tartalmazza:
- a klinikai vizsgálat azonosító adatait, a vizsgálat címét, számát, fázisát,
 - a vizsgálati alanyok tervezett számát, nemét, életkor-határait,
 - a megbízó nevét, székhelyét, és – ha van ilyen – magyarországi képviselőjének nevét, címét,
 - a vizsgálati helyként szereplő egészségügyi szolgáltatók nevét, székhelyét,
 - a klinikai vizsgálat vezetőjének nevét,
 - a klinikai vizsgálat várható időtartamát.
- (2) Az engedélyező határozatát megküldi:
- a kérelmezőnek, illetve a megbízónak,
 - az eljáró szakhatóságoknak,
 - az egészségbiztosító központi szervének.

Az engedély módosítása

- 27. §** (1) A vizsgálat engedélyének jogerőre emelkedését követően a kérelmező a vizsgálati tervet módosíthatja. A vizsgálati tervben történő módosítást – a (2)–(6) bekezdésben foglalt kivétellel – a kérelmező bejelenti az engedélyezőnek.
- (2) A vizsgálati terv (3) bekezdés szerinti módosítása esetén a kérelmezőnek az engedély módosítását kell kérelmeznie az engedélyezőnél. A kérelemben a módosítások indokait és pontos tartalmát meg kell jelölni. Amennyiben a módosítás hatással lehet a résztvevők biztonságára, a kérelemhez a módosított betegtájékoztató és beleegyezési nyilatkozat tervezetét is csatolni kell.
- (3) A vizsgálati terv lényeges tartalmi módosításának (a továbbiakban: lényeges módosítás) minősül különösen, ha
- a módosítás hatással lehet a vizsgálati alanyok biztonságára,
 - a módosítás megváltoztathatja a vizsgálat elvégzését alátámasztó tudományos dokumentumok értelmezését,
 - a módosítás a vizsgálok részére készített ismertetőt érinti, vagy
 - az addigi vizsgálati eredmények az írásos tájékoztató módosítását teszik szükségessé.

- (4) Ha a vizsgálati terv lényeges módosítása a 24. § (1) bekezdésében felsoroltakat is érinti, a módosított vizsgálati terv tekintetében az etikai bizottság szakhatósági állásfoglalást ad ki. Erre az eljárásra a 23–26. § rendelkezéseit kell megfelelően alkalmazni azzal, hogy az etikai bizottság a módosítási kérelemről annak kézhezvételétől számított harminc napon belül állást foglal. Ha a lényeges módosítás a szakhatóság állásfoglalása nélkül eldönthető vagy gyógyszerminőségi jellegű, annak engedélyezéséről az engedélyező a szakhatósági állásfoglalás kikérése nélkül, saját hatáskörében dönt.
- (5) Ha az engedélyező a módosítást engedélyezi, a megbízó a módosított vizsgálati terv betartásával folytatja a klinikai vizsgálatot. Az engedélyező a módosítás elfogadását a vizsgálat, illetve a 23. § (3) bekezdése szerinti szempontokkal összefüggő szakmai feltételhez kötheti. Ebben az esetben a megbízó vagy az engedélyező által megjelölt feltételeknek megfelelően folytatja a vizsgálatot, vagy amennyiben az engedélyező által megjelölt feltételeknek nem kíván eleget tenni, a vizsgálatot az eredeti vizsgálati tervnek megfelelően folytatja, és erről az engedélyezőt értesíti. A megbízó a kérelem elutasítása esetén az eredeti vizsgálati tervnek megfelelően folytatja a vizsgálatot. Több módosítás esetén az engedélyező a kérelemben foglalt módosításokról külön rendelkezik.
- (6) A (2)–(5) bekezdésben nem szabályozott kérdésekben a módosítás iránti kérelemre a 23–26. §-ban foglalt rendelkezéseket kell értelemszerűen alkalmazni.

A vizsgálat ellenőrzése

- 28. §**
- (1) Az engedélyező ellenőrzést végezhet a klinikai vizsgálatok lefolytatása előtt, azok folyamata alatt, illetve azokat követően a forgalomba hozatali engedélyek iránti kérelmek utóellenőrzéseként. Az engedélyező az ellenőrzésekről nyilvántartást vezet.
 - (2) Az engedélyezett klinikai vizsgálat alatt az engedélyező ellenőrzi:
 - a) a vizsgálati készítmény előállítására, címkézésére és az egészségügyi intézménybe történő kiszállítására vonatkozó rendelkezések betartását, különösen a helyes gyógyszergyártási gyakorlat betartásáról szóló igazolásokat,
 - b) a klinikai vizsgálat során az adatok előírásoknak megfelelő dokumentálását,
 - c) a GCP elveinek betartását, valamint
 - d) a klinikai vizsgálatnak az engedélyben és a vizsgálati tervben előírtak szerinti folytatását.
 - (3) Az engedélyező az ellenőrzést követően ellenőrzési jelentést készít, és ezt a megbízó rendelkezésére bocsátja. Kérelem esetén az engedélyező a jelentést az etikai bizottság, az EGT-megállapodásban részes államok, illetve az EMEA rendelkezésére bocsátja.
 - (4) Amennyiben az ellenőrzés során megállapítást nyer, hogy a klinikai vizsgálat folytatása nem felel meg az engedélyben, illetve az e címben foglalt feltételeknek, vagy a klinikai vizsgálat súlyosan veszélyezteti a vizsgálati alanyok életét vagy egészségi állapotát, az engedélyező haladéktalanul megküldi a jegyzőkönyvet a megbízónak és az etikai bizottságnak, továbbá a 29. § (1)–(2) bekezdésében foglaltak szerint jár el.
 - (5) Amennyiben az ellenőrzés során észlelt hiányosságok csekély súlyúak, a vizsgálati alanyok biztonságát nem veszélyeztetik, az engedélyező felhívja az érintetteket a hiányosságok megszüntetésére, valamint javaslatot tesz arra, hogy a hiányosság milyen módon küszöbölhető ki, és erről értesíti a megbízót és a vizsgálatvezetőt.

A klinikai vizsgálat felfüggesztése és megszüntetése

- 29. §**
- (1) Amennyiben az ellenőrzés során megállapítást nyer, hogy
 - a) a vizsgálat folytatása nem felel meg az engedélyben, a vizsgálati tervben, illetve az e címben és a vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról szóló külön jogszabályban foglalt feltételeknek,
 - b) a vizsgálat veszélyezteti a vizsgálati alanyok életét, egészségi állapotát, vagy biztonságát, vagy
 - c) a vizsgálat tudományos megalapozottsága kétséges,az engedélyező a vizsgálatot haladéktalanul felfüggeszti, és megküldi a jegyzőkönyvet a megbízónak és az etikai bizottságnak.
 - (2) A felfüggesztést követően, a megszüntető határozat meghozatala előtt – kivéve a vizsgálati alanyokat fenyegető közvetlen veszély esetén – az engedélyező hétnapos határidő tűzésével kikéri a megbízó, a vizsgálatvezető, illetve a vizsgálatban közreműködők véleményét, továbbá felhívja az érintetteket a hiányosságok megszüntetésére, és javaslatot tesz arra, hogy a hiányosság milyen módon küszöbölhető ki. Amennyiben a megbízó, a vizsgálatvezető, illetve a vizsgálatban közreműködők határidőn belül nem adnak véleményt, vagy a hiányosságot az engedélyező által meghatározott határidőn belül nem szüntetik meg, az engedélyező a vizsgálatot határozatával megszünteti, és határozatát megküldi a megbízónak és a szakhatóságnak.
 - (3) Az engedélyező (1)–(2) bekezdés szerinti, a vizsgálatot felfüggesztő, illetve megszüntető határozatáról és annak indokairól haladéktalanul értesíti az etikai bizottságot, az EGT-megállapodásban részes, a vizsgálattal érintett államok illetékes hatóságait és az EMEA-t, továbbá a vizsgálatot törli a nyilvántartásából.
 - (4) Ha a megbízó kívánja a klinikai vizsgálatot felfüggeszteni, köteles erről az EMEA honlapjáról letölthető adatlapon legkésőbb a felfüggesztéssel egyidejűleg az engedélyezőt és valamennyi érintett magyarországi vizsgálóhelyet értesíteni. Az engedélyező az ez alapján történő felfüggesztésről szóló értesítést az etikai bizottságnak megküldi.

- (5) A vizsgálat megszüntetéséről a megbízó az EMEA honlapjáról letölthető adatlapon értesíti az engedélyezőt. Az engedélyező a vizsgálat megszüntetéséről szóló értesítést az etikai bizottságnak megküldi.
- (6) A vizsgáló a vizsgálatot köteles haladéktalanul felfüggeszteni és a vizsgálatvezetőt értesíteni, ha azt tapasztalja, hogy annak folytatása a vizsgálati alanyok életét vagy egészségét sérti, vagy veszélyezteti. A vizsgálatvezető erről értesíti a megbízót és az engedélyezőt annak érdekében, hogy szükség esetén az engedélyező az (1)–(2) bekezdésben foglaltak alapján járjon el.

3. CÍM

AZ EMBERI FELHASZNÁLÁSRA KERÜLŐ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK KLINIKAI VIZSGÁLATÁNAK ENGEDÉLYEZÉSE

- 30. §**
- (1) E cím előírásait – a (2)–(3) bekezdésben foglaltak kivételével – a Magyar Köztársaság területén elvégezni kívánt, emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközökkel folytatott klinikai vizsgálatok esetében kell alkalmazni.
 - (2) E cím előírásai nem vonatkoznak arra az esetre, amikor a klinikai vizsgálat olyan CE jelöléssel ellátott eszközzel történik, amelynél a vizsgálat célja megegyezik az eszköznek a vonatkozó megfelelőségértékelési eljárásban hivatkozott alkalmazási céljával.
 - (3) E cím hatálya nem terjed ki az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló külön jogszabály szerinti IVD eszközökkel kapcsolatos vizsgálatokra.
- 31. §**
- (1) E cím alkalmazásában:
 - a) *megbízó*: az a természetes vagy jogi személy, jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaság, aki vagy amely saját neve alatt klinikai vizsgálatra szánt eszközt klinikai vizsgálatra előkészít, különösen
 - aa) klinikai vizsgálatra szánt eszközt összeszerel, csomagol, feldolgoz, felújít, címkéz és azt az alkalmazási céllal megjelöli, kivéve, ha már forgalomba hozott eszközöket állít össze vagy adaptál alkalmazási céljuknak megfelelően egy meghatározott beteg részére a gyógykezelése során felmerülő egyéni igényeknek megfelelően,
 - ab) klinikai vizsgálatra szánt eszközt saját felelősséggel tervez, gyárt, csomagol, címkéz, függetlenül attól, hogy ezeket a műveleteket saját maga vagy megbízásából más végzi;
 - b) *meghatalmazott képviselő*: a megbízó által a klinikai vizsgálatra szánt eszköz vizsgálatra való előkészítésével megbízott természetes vagy jogi személy, jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaság, aki vagy amely a klinikai vizsgálat engedélyezése és végrehajtása során a megbízóval kötött megállapodása erejéig a megbízó képviselőjeként eljárhat;
 - c) *vizsgálati alany*: a klinikai vizsgálatban résztvevő olyan személy, akin a klinikai vizsgálatra szánt eszközt alkalmaznak, illetve aki a vizsgálatban kontrollszemélyként vesz részt;
 - d) *szakhatóság*: az ETT TUKEB, melynek feladata a klinikai vizsgálat engedélyezése során a szakhatósági állásfoglalás kiadása a 32. § alapján a kutatási terv, a kutatás személyi és tárgyi feltételei, az alkalmazott módszerek és a résztvevők számára készült tájékoztató tekintetében.
 - (2) Az (1) bekezdésben nem szabályozottak tekintetében e cím alkalmazásában az Eütv.-ben foglalt fogalom meghatározásokat és előírásokat kell figyelembe venni.

A klinikai vizsgálat engedélyezése

- 32. §**
- (1) A vizsgálatot az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal (e cím alkalmazásában a továbbiakban: engedélyező) engedélyezi, és nyilvántartásba veszi.
 - (2) Az engedély iránti kérelmet a megbízónak, illetve a meghatalmazott képviselőnek (e cím alkalmazásában a továbbiakban együtt: kérelmező) két példányban, a mellékletben megjelölt dokumentumok kíséretében kell az engedélyezőhöz benyújtania a vizsgálatok megkezdése előtt legalább 60 nappal.
 - (3) Az engedélyező a kérelmet és a benyújtott hiánytalan dokumentációt formai vizsgálatnak veti alá és a következő szempontok alapján értékeli:
 - a) a klinikai vizsgálatra szánt eszköz orvostechnikai eszköz-e,
 - b) a klinikai vizsgálatra szánt eszköz és a hozzá tartozó dokumentáció – a teljesítőképesség és a várható mellékhatások kivételével – megfelel-e a külön jogszabály szerinti alapvető követelményeknek,
 - c) a kérelmező által meghatározott teljesítőképesség igazolása és a várható mellékhatások felmérése a vizsgálati terv szerinti eljárás alkalmazásával a tudomány jelenlegi eredményeinek megfelelően, objektíven és reprodukálható módon történik-e,
 - d) a kérelmező minden tőle elvárhatót megtett-e a váratlan események és balesetek elkerülésére.
- 33. §**
- (1) Az engedélyező a benyújtott dokumentáció és a szakhatóság állásfoglalása alapján dönt a klinikai vizsgálat engedélyezéséről.

- (2) A klinikai vizsgálat engedélyezéséről az engedélyező az Országos Gyógyszerészeti Intézet szakhatósági állásfoglalásának birtokában dönt, ha a klinikai vizsgálatra szánt eszköz szerves részét képezi olyan anyag, amely önmagában használva – a Gytv. értelmében – gyógyszernek tekinthető, és alkalmas arra, hogy az eszköz hatásához képest kiegészítő jelleggel hasson az emberi szervezetre.
- (3) A vizsgálat elutasításáról az engedélyező értesíti az EGT-megállapodásban részes államok illetékes hatóságait és az Európai Bizottságot.
- (4) A szakhatóság állásfoglalásában állást foglal az alábbi szakkérdésekben:
 - a) a klinikai vizsgálat és a vizsgálati terv tudományos megalapozottsága, indokoltsága,
 - b) a várható előnyök és kockázatok előzetes becslésének megfelelősége, a résztvevőket fenyegető kockázatok és a kutatás várható eredményének arányossága,
 - c) a vizsgálatvezető és a vizsgálatok szakmai alkalmassága, az egyéb személyi feltételek megfelelősége,
 - d) a vizsgáló részére készített tömör, objektív, nem promóciós jellegű ismertető szakmai-tudományos tartalmának megfelelősége,
 - e) a vizsgálóhelyre vonatkozóan a tárgyi feltételek megfelelősége,
 - f) a beleegyező nyilatkozat és a tájékoztatási eljárás megfelelősége, teljessége,
 - g) a beleegyező nyilatkozat adására nem képes személyek bevonásával végzett kutatás indokoltsága és feltételeinek megléte,
 - h) a vizsgálatvezető, a vizsgálatok, illetve egyéb közreműködők, valamint a vizsgálati alanyok juttatásai, költségtérítése és esetleges egyéb érdekeltisége, továbbá a kérelmező ajánlata a beválasztott alanyonkénti költségek fedezésére és ennek százalékos megoszlása a vizsgálatot befogadó egészségügyi szolgáltató, valamint a vizsgálatok közötti megfelelősége,
 - i) a vizsgáló és a vizsgálati alanyok közötti esetleges függőség megfelel-e a vizsgálat szakmai-etikai követelményeinek,
 - j) a toborzás szükségességének indoklása, a vizsgálati alanyok toborzásának módszerei, a felhívás tervezett szövegének megfelelősége,
 - k) az esetleges placebo csoport alkalmazásának indokoltsága,
 - l) a vizsgálati alanyok személyes adatai kezelésének módja, az azok megismerésére jogosultak köre megfelel-e a vizsgálat szakmai-etikai követelményeinek.
- (5) Kiskorú cselekvőképtelen vagy korlátozottan cselekvőképes személy bevonásával tervezett klinikai vizsgálat esetében a szakhatóság szakhatósági állásfoglalásának kialakítása során megvizsgálja hogy az Eütv. 159. § (4)–(5) bekezdésében előírtak maradéktalanul megvalósulnak-e, azzal, hogy cselekvőképességet kizáró vagy korlátozó gondnokság alá helyezett, illetve a Polgári Törvénykönyvről szóló 1959. évi IV. törvény 17. § (1) bekezdése szerinti cselekvőképtelen nagykorúak esetében a kérdéses betegségnek és az érintett betegcsoportnak megfelelő szakvizsgálóval rendelkező, kiskorúakon végzett klinikai vizsgálat esetében pedig csecsemő- és gyermekgyógyász szakvizsgálóval rendelkező szakértőt, továbbá szükség esetén pedagógust vagy pszichiátert vesz igénybe.
- (6) A szakhatóság multicentrikus klinikai vizsgálat esetében szakhatósági állásfoglalásának kialakítása során figyelembe veszi az EGT-megállapodásban részes valamely állam etikai bizottsága által a vizsgálatról már kiadott véleményt is, amennyiben ezt a kérelmező rendelkezésre bocsátja.
- (7) A szakhatóság a vizsgálati fődossziét, illetve az archiválással, a vizsgálatot végzők szakképzésével, valamint az ellenőrzési eljárásokkal kapcsolatos dokumentumokat a vizsgálat befejezését követő három évig megőrzi.
- (8) A kérelmező az előzetes szakhatósági állásfoglalást a klinikai vizsgálat engedélyezési eljárásában annak kiadásától számított 90 napig használhatja fel. Az előzetes szakhatósági állásfoglalás kiállítása során a szakhatóság állásfoglalásának tartalmára az e címben előírtak az irányadók.

34. §

- (1) Az engedélyező határozatának tartalmaznia kell:
 - a) a klinikai vizsgálat azonosító adatait, a vizsgálat címét, számát,
 - b) a vizsgálati alanyok tervezett számát, nemét, életkor-határait,
 - c) a kérelmező nevét, székhelyét, magyarországi képviselőjének nevét, címét,
 - d) a vizsgálati helyként szereplő egészségügyi szolgáltatók nevét, székhelyét és a klinikai vizsgálat hely külön jogszabály szerinti típusát,
 - e) a klinikai vizsgálat vezetőjének nevét és beosztását,
 - f) a klinikai vizsgálat várható időtartamát,
 - g) a vizsgálat nyilvántartási számát.
- (2) Az engedélyező a határozatát megküldi:
 - a) a kérelmezőnek,
 - b) az eljáró szakhatóságnak,
 - c) az egészségbiztosítási szervnek.
- (3) Az engedélyező által kiállított határozat a vizsgálat megkezdésének feltétele.
- (4) Amennyiben az engedélyező a kérelmező által bejelentett III. osztályba tartozó, valamint a II.a, vagy II.b osztályba tartozó beültethető, tartós használatú invazív eszközökre vonatkozó klinikai vizsgálatokkal kapcsolatban az Eütv.-ben meghatározott határidőn belül nem hoz határozatot, a határidő lejártát követően a gyártó megkezdheti a vizsgálatot. A kérelmező az így megkezdett vizsgálatot az engedélyezőnek bejelenti, az engedélyező a vizsgálatot a 32. § (1) bekezdésének megfelelően nyilvántartásba veszi.

Az engedély módosítása

- 35. §**
- (1) A vizsgálat engedélyének jogerőre emelkedését követően a kérelmező a vizsgálati tervet módosíthatja. A vizsgálati tervben történő módosítást – a (2)–(6) bekezdésben foglalt kivétellel – a kérelmező bejelenti az engedélyezőnek.
 - (2) A vizsgálati terv (3) bekezdés szerinti módosítása esetén a kérelmezőnek az engedély módosítását kell kérelmeznie az engedélyezőnél. A kérelemben a módosítások indokait és pontos tartalmát meg kell jelölni. Amennyiben a módosítás hatással lehet a résztvevők biztonságára, a kérelemhez a módosított betegtájékoztató és beleegyezési nyilatkozat tervezetét is csatolni kell.
 - (3) A vizsgálati terv lényeges módosításának minősül, ha
 - a) a módosítás az eszköz alkalmazási céljára, körülményeire vagy hatásmechanizmusára vonatkozik,
 - b) a módosítás megváltoztathatja a vizsgálat elvégzését alátámasztó tudományos dokumentumok értelmezését,
 - c) a módosítás a vizsgálok részére készített ismertetőt érinti, vagy
 - d) az addigi vizsgálati eredmények az írásos tájékoztató módosítását teszik szükségessé.
 - (4) Ha a vizsgálati terv lényeges módosítása a 33. § (4) bekezdésében felsoroltakat is érinti, a módosított vizsgálati terv tekintetében a szakhatóság állásfoglalást ad ki. Erre az eljárásra a 33. § rendelkezéseit kell megfelelően alkalmazni azzal, hogy a szakhatóság a módosítási kérelemről annak kézhezvételétől számított harminc munkanapon belül foglal állást. Az engedélyező az engedély módosításáról a módosítási kérelem kézhezvételétől számított negyvenöt munkanapon belül adja ki határozatát. Ha a lényeges módosítás a szakhatóság állásfoglalása nélkül eldönthető, annak engedélyezéséről az engedélyező a szakhatóság állásfoglalása nélkül, saját hatáskörében dönthet.
 - (5) Ha az engedélyező a módosítást engedélyezi, a kérelmező a módosított vizsgálati terv betartásával folytatja a vizsgálatot. Az engedélyező a módosítás elfogadását a vizsgálatlal, illetve a 32. § (3) bekezdése szerinti szempontokkal összefüggő szakmai feltételhez kötheti. Ebben az esetben a kérelmező vagy az engedélyező által megjelölt feltételeknek megfelelően folytatja a vizsgálatot, vagy amennyiben az engedélyező által megjelölt feltételeknek nem kíván eleget tenni, a vizsgálatot az eredeti vizsgálati tervnek megfelelően folytatja, és erről az engedélyezőt értesíti. A kérelmező a kérelem elutasítása esetén az eredeti vizsgálati tervnek megfelelően folytatja a vizsgálatot. Több módosítás esetén az engedélyező a kérelemben foglalt módosításokról külön rendelkezik.
 - (6) A (2)–(5) bekezdésben nem szabályozott kérdésekben a módosítás iránti kérelemre a 32–34. §-ban foglalt rendelkezéseket kell értelemszerűen alkalmazni.

A vizsgálat ellenőrzése

- 36. §**
- (1) Az engedélyező ellenőrzést végezhet a vizsgálatok megkezdése előtt, azok folyamata alatt, illetve azokat követően a vizsgálati engedélyben foglaltak tekintetében. Az engedélyező az ellenőrzésekről nyilvántartást vezet.
 - (2) Az engedélyező ellenőre a személyére szóló, az engedélyező ellenőrzésre vonatkozó megbízólevelével rendelkező személy lehet. Az ellenőrzés megkezdése előtt az ellenőr az engedélyező által kiadott, az ellenőrzésre jogosító megbízólevelet bemutatja.
 - (3) Az engedélyezett vizsgálat alatt az engedélyező ellenőrizheti:
 - a) a vizsgálatra szánt eszköz rendeltetésszerű alkalmazását,
 - b) a vizsgálat során az adatok előírásoknak megfelelő dokumentálását,
 - c) az eszközre vonatkozó biztonsági előírások betartását, valamint
 - d) a vizsgálatnak az engedélyben és a vizsgálati tervben előírtak szerinti folytatását.
 - (4) Az engedélyező a (3) bekezdés szerinti ellenőrzésről jegyzőkönyvet vesz fel, amelynek másolati példányát elküldi a kérelmezőnek. Az engedélyező kérelem esetén a jegyzőkönyvet a szakhatóság, valamint az EGT-megállapodásban részes államok hatóságainak rendelkezésére bocsátja.
 - (5) Az engedélyezett vizsgálatlal kapcsolatban a vizsgálati alanyok és a nyilatkozattételre jogosult személyek, a vizsgálok, a szakhatóság, a vizsgálatot végző szolgáltató vezetője jelzéssel élhetnek az engedélyező felé, ha megítélésük szerint a vizsgálatot az engedélyben, illetve a vizsgálati tervben előírtaktól eltérően folytatják.
 - (6) Amennyiben az ellenőrzés során észlelt hiányosságok csekély súlyúak, az engedélyező felszólítja a kérelmezőt a hiányosságok megszüntetésére.

A klinikai vizsgálat felfüggesztése és megszüntetése

- 37. §**
- (1) Amennyiben az ellenőrzés során megállapítást nyer, hogy
 - a) a vizsgálat folytatása nem felel meg az engedélyben, a kutatási tervben, illetve az e címben és az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos klinikai vizsgálatokról szóló külön jogszabályban foglalt feltételeknek,
 - b) a vizsgálat veszélyezteti a vizsgálati alanyok vagy a személyzet életét, egészségi állapotát vagy biztonságát,
 - c) a vizsgálat közrendi vagy közegészségügyi követelményekbe ütközik, vagy
 - d) a kérelmező a 36. § (6) bekezdése szerinti felszólításban foglaltaknak nem tett eleget,az engedélyező a vizsgálatot haladéktalanul felfüggeszti és megküldi az ellenőrzésről szóló jegyzőkönyvet a kérelmezőnek és a szakhatóságnak.

- (2) A felfüggesztést követően, a megszüntető határozat meghozatala előtt – kivéve a kutatásban résztvevőket fenyegető közvetlen veszély esetén – az engedélyező hétnapos határidő tűzésével kikéri a kérelmezőt, a vizsgálatvezetőket, illetve a vizsgálatban közreműködők véleményét, továbbá felhívja az érintetteket a hiányosságok megszüntetésére. Amennyiben a kérelmező, a vizsgálatvezetők, illetve a vizsgálatban közreműködők határidőn belül nem adnak véleményt, vagy a hiányosságot az engedélyező által meghatározott határidőn belül nem szüntetik meg, az engedélyező a vizsgálatot határozatával megszünteti, és határozatát megküldi a kérelmezőnek és a szakhatóságnak.
- (3) Az engedélyező az (1)–(2) bekezdés szerinti, a vizsgálatot felfüggesztő, illetve megszüntető határozatáról és annak indokairól haladéktalanul értesíti a szakhatóságot, az EGT-megállapodásban részes, a vizsgálatot érintett államok illetékes hatóságait, valamint az Európai Bizottságot. Az engedélyező a nyilvántartásban a felfüggesztés vagy a megszüntetés tényét jelzi.
- (4) Ha a kérelmező kívánja a vizsgálatot annak befejezése előtt felfüggeszteni vagy megszüntetni, erről az indokok felsorolásával legkésőbb a felfüggesztéssel vagy megszüntetéssel egyidejűleg értesíti az engedélyezőt, a szakhatóságot és valamennyi érintett magyarországi vizsgálóhelyet. A kérelmező vizsgálatot megszüntető döntése alapján az engedélyező törli a vizsgálatot a nyilvántartásból. Az engedélyező a megszüntető határozatáról és annak indokairól haladéktalanul értesíti az EGT-megállapodásban részes, a vizsgálatot érintett államok illetékes hatóságait.
- (5) A vizsgáló a vizsgálatot köteles haladéktalanul felfüggeszteni és a vizsgálatvezetőt értesíteni, ha azt tapasztalja, hogy annak folytatása a vizsgálati alanyok életét vagy egészségét sérti vagy veszélyezteti. A vizsgálatvezető erről értesíti a kérelmezőt és az engedélyezőt annak érdekében, hogy szükség esetén az engedélyező az (1)–(3) bekezdésben foglaltak alapján járjon el.

4. CÍM

AZ ÁLLAMI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS TISZTIORVOSI SZOLGÁLATRÓL ÉS A GYÓGYSZERÉSZETI ÁLLAMIGAZGATÁSI SZERV KIJELÖLÉSÉRŐL SZÓLÓ 362/2006. (XII. 28.) KORM. RENDELET, VALAMINT AZ EGÉSZSÉGÜGYI ENGEDÉLYEZÉSI ÉS KÖZIGAZGATÁSI HIVATALRÓL SZÓLÓ 295/2004. (X. 28.) KORM. RENDELET MÓDOSÍTÁSA

- 38. §** (1) Az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról és a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 362/2006. (XII. 28.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Korm. rendelet) 10. § (4) bekezdés b) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:
- (A Kormány egészségügyi államigazgatási szervként az OTH-t jelöli ki)
- „b) a másodfokú eljárásban eljáró szervként az Eütv.
- ba) 159. § (6) bekezdése,
bb) 161. § (4) bekezdése,
bc) 180. § (1) bekezdése,”
(szerinti feladatok ellátására.)
- (2) A Korm. rendelet 10. § (5) bekezdés c) pontja a következő ci)–cj) alponttal egészül ki:
(A Kormány egészségügyi államigazgatási szervként a regionális intézetet jelöli ki az Eütv.)
- „ci) 161. § (4) bekezdése,
cj) 180. § (1) bekezdése,”
(szerinti feladatok ellátására.)
- (3) A Korm. rendelet 18/A. §-a a következő (8)–(9) bekezdéssel egészül ki:
- „(8) A Kormány az emberen végzett orvostudományi kutatások (Eütv. 157. §) engedélyezésére irányuló eljárásban
- a) a Magyarországon még nem elfogadott, új megelőző, terápiás vagy diagnosztikus eljárás, módszer alkalmazása esetén, ha azzal összefüggésben a beteg invazív beavatkozást végeznek,
b) a genetikailag determinált betegség kialakulásával, jellegzetességeivel foglalkozó, a populációs genetikai, szomatikus genetikai, genetikai epidemiológiai kérdéskörre irányuló kutatás esetében,
c) az a)–b) pont alá nem tartozó, több központban végzett kutatás esetében,
d) az Eütv. 161. § (1) és (3) bekezdése szerinti kutatás esetében
- első fokú eljárásban az Egészségügyi Tudományos Tanács (a továbbiakban: ETT) Tudományos és Kutatásügyi Bizottságát, másodfokú eljárásban az ETT Elnökségét szakhatóságként jelöli.
- (9) A Kormány az emberen végzett orvostudományi kutatások (Eütv. 157. §) engedélyezésére irányuló eljárásban az emberi reprodukcióra irányuló különleges eljárásokkal, az embriókkal, embrionális sejtekkel végzett beavatkozásokkal és kutatásokkal, továbbá az emberi génállományt a reprodukcióval összefüggésben érintő beavatkozásokkal és kutatásokkal kapcsolatos kutatás esetében első fokú eljárásban az ETT Humán Reprodukciós Bizottságát, másodfokú eljárásban az ETT Elnökségét szakhatóságként jelöli.”

- (4) A Korm. rendelet 19. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:
„(4) Az Országos Gyógyszerészeti Intézet szakértőként jár el abban a kérdésben, hogy egy vizsgálat klinikai vizsgálatnak, beavatkozással nem járó vizsgálatnak vagy egyéb orvostudományi kutatásnak minősül-e.”
- (5) A Korm. rendelet 19/B. §-a és az azt megelőző alcíme helyébe a következő rendelkezés és alcím lép:
„A gyógyszerészeti államigazgatási szerv eljárásában szakhatóságként közreműködő szervek
19/B. § A Kormány
- a) a vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatának engedélyezése során
aa) a vizsgálat szakmai-etikai megfelelősége, az alkalmazott módszerek és a résztvevők számára készült tájékoztató értékelése szakkérdésében szakhatóságként az ETT Klinikai Farmakológiai Etikai Bizottságát, valamint annak albizottságát jelöli ki,
ab) immunológiai szakkérdésben szakhatóságként az Országos Epidemiológiai Központot jelöli ki,
b) az immunológiai gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyezésével kapcsolatos eljárásában szakhatóságként az Országos Epidemiológiai Központot jelöli ki abban a szakkérdésben, hogy gyógyszerminőségi szempontból az immunológiai gyógyszer és a vizsgálati készítmény emberen alkalmazható-e.”

39. § Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalról szóló 295/2004. (X. 28.) Korm. rendelet a következő 3. §-sal egészül ki:

„3. § A Kormány az emberi felhasználásra kerülő orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatának engedélyezésére irányuló eljárásban az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásügyi Bizottságát szakhatóságként kijelöli.”

40. § (1) E rendeletet a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről, valamint az 1768/92/EGK rendelet, a 2001/20/EK irányelv, a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról szóló, 2006. december 12-i 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet, továbbá a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról szóló, 2007. november 13-i 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet figyelembevételével kell alkalmazni.

- (2) Ez a rendelet a következő uniós jogi aktusoknak való megfelelést szolgálja:
- a) az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1990. június 20-i 90/385/EGK tanácsi irányelv,
b) az orvostechnikai eszközökről szóló, 1993. június 14-i 93/42/EGK európai parlamenti és tanácsi irányelv,
c) az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló 90/385/EGK tanácsi irányelv, az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK tanácsi irányelv, valamint a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló 98/8/EK irányelv módosításáról szóló, 2007. szeptember 5-i 2007/47/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv.

41. § (1) Ez a rendelet – a (2) bekezdésében foglaltak kivételével – a kihirdetését követő napon lép hatályba azzal, hogy a hatálybalépését megelőzően benyújtott, de el nem bírált kérelmek esetén az e rendeletben foglaltakat kell alkalmazni.

- (2) A 40. § (2) bekezdése 2010. március 21-én lép hatályba.
(3) A 38–39. § az e rendelet hatálybalépését követő napon hatályát veszti.

Bajnai Gordon s. k.,
miniszterelnök

KÖZLÖNY

§

Melléklet a 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelethez

A klinikai vizsgálat végzése iránti kérelemhez mellékelendő nyilatkozatok, dokumentumok és információk listája

1. A klinikai vizsgálat címe, protokollszáma
2. A vizsgálat státusza

A klinikai vizsgálattal és a tárgyat képező orvostechnikai eszközzel kapcsolatos nyilatkozatok

A klinikai vizsgálattal kapcsolatban a megbízó nyilatkozatot állít ki, amely magában foglalja a következőket:

3. A kérelmező neve, címe:
A vizsgálat vezetőjének neve, elérhetősége (telefon, fax)
4. A vizsgálatot végző vállalkozás, intézmény neve, címe
A vizsgálat magyarországi vezetőjének neve, elérhetősége (telefon, fax)
5. Az eszköz gyártójától a vizsgálatot végző vállalkozásnak szóló meghatalmazás (ha a vizsgálatot nem maga a gyártó végzi)
6. A klinikai vizsgálat megkezdésének tervezett időpontja
7. A klinikai vizsgálat tervezett időtartama
8. A klinikai vizsgálat tervezett helye

Az orvostechnikai eszközzel kapcsolatban a megbízó nyilatkozatot állít ki, amely magában foglalja a következőket:

9. a) a termék és rendeltetészerű alkalmazásának általános ismertetése:
 - aa) az eszköz neve, fantázianeve, gyári típuszáma,
 - ab) az alkalmazni kívánt eszköz egyedi azonosítója, sorozatszám, sorozatszám,
 - ac) az eszköz orvostechnikai voltának bemutatása (a definíció szerint),
 - ad) várható kockázati osztályba sorolása és annak a vonatkozó szabályokból történő levezetése,
 - ae) a szándékolt alkalmazási cél leírása,
 - af) a szándékolt alkalmazási cél elérését befolyásoló tényezők felsorolása,
 - ag) az alkalmazás ellenjavallatai/kizáró tényezői,
 - ah) az alkalmazással kapcsolatos figyelmeztetések, szükséges elővigyázatosság, a működés alapelveinek leírása,
 - ai) a tervezett variánsok általános leírása, azok azonosító adatai;
- b) tervrajok, a tervezett gyártási módszerek, különös tekintettel a sterilizálásra, valamint alkatrészek, részegységek, áramkörök rajzai:
 - ba) fizikai leírása,
 - bb) műszaki adatai,
 - bc) sematikus/kapcsolási rajza, képe/fényképe;
- c) az említett terveknek, illetve az eszköz működésének a megértéséhez szükséges leírások és magyarázatok:
 - ca) az eszköz kialakítása során alkalmazott szabványok jegyzéke,
 - cb) az eszközre vonatkozó, de nem alkalmazott szabványok jegyzéke és azon megoldások leírása, melyek segítségével az alapvető követelmények vonatkozó előírásainak teljesítése a szabványtól eltérően elérhető,
 - cc) az eszköz tervdokumentációjának és kivitelének ellenőrzése és jóváhagyásának módja,
 - cd) az eszköz más eszközökhöz való rendeltetészerű csatlakoztatásának feltételei, műszaki és biztonsági követelményei, alkalmazásának egyéb feltételei és korlátai;
- d) a kockázatelemzés eredményei és a teljes mértékben vagy részben alkalmazott honosított harmonizált szabványok jegyzéke, valamint azon megoldásoknak a leírása, melyeket e rendelet 3. címében foglalt követelményeknek a kielégítése érdekében alkalmaztak, amennyiben a honosított harmonizált szabványokat nem alkalmazták;
- e) amennyiben az eszköz integráns részét alkotja valamely gyógyszer alkotóelem, gyógyszernek minősülő anyag vagy humán vérszármazék, ezek biztonságos voltának, minőségének, és hasznosságának értékelésére elvégzett vizsgálatok adatai, figyelembe véve az eszköz rendeltetését;
- f) amennyiben az eszköz állati eredetű szövet felhasználásával készült, a fertőzés kockázatának csökkentése érdekében az ezzel kapcsolatban megtett kockázatkezelési intézkedések;
- g) a konstrukciós számítások, ellenőrzések, valamint műszaki vizsgálatok eredményei.

A gyártónak minden szükséges intézkedést meg kell tennie, hogy a gyártási eljárás során olyan termékeket hozzon létre, melyek megfelelnek az e pontban hivatkozott dokumentációnak. A gyártónak engedélyeznie kell ezen intézkedések hatásosságának értékelését, illetve – ha az szükséges – ellenőrzését.

10. A vizsgálati alannyal, vagy a kezelővel üzemszerűen érintkező részek érintkezésének módja, felülete, ideje, a felhasznált anyag (anyagok) biokompatibilitás igazolása, biztonsági adatlapja
11. A sterilitásra és a sterilizálási eljárásra vonatkozó követelmények és azok biztosításának módja
12. Címke tervezet
13. Használati útmutató tervezet
14. Nyilatkozat arról, hogy a klinikai vizsgálatra szánt eszköz (eszközök) a vizsgálat tárgyát képező szempontokon kívül megfelel (megfelelnek) az orvostechnikai eszközökről szóló külön jogszabály 1. számú mellékletében található alapvető követelményeknek, és a gyártó mindent megtett a vizsgálat résztvevői egészségének és biztonságának védelmében

A klinikai vizsgálatra vonatkozó adatok és dokumentumok

15. Amennyiben van, az illetékes etikai bizottság előzetes szakhatósági állásfoglalása
Multicentrikus vizsgálat esetén – ha van – az EGT-megállapodásban részes érintett állam etikai bizottságának állásfoglalása
16. A klinikai vizsgálat terve, amely magában foglalja a következőket:
 - a) a vizsgálat célja (a hatékonyság vizsgálata szempontjából),
 - b) a vizsgálati cél elérésének pontos, objektív meghatározása,
 - c) a vizsgálati módszer ismertetése (például: kettős vak, randomizált stb.),
 - d) a vizsgálati eljárás ismertetése,
 - e) a vizsgálat eredményét befolyásoló tényezők (például: más betegség),
 - f) a vizsgálat kiértékeléséhez szükséges adatlapminta, algoritmus, írásos utasítás,
 - g) utánkövetési terv,
 - h) a vizsgálat elvégzésének tudományos, orvosi, műszaki indoklása,
 - i) a vizsgálatban résztvevők kiválasztásának feltételei,
 - j) a vizsgálatban résztvevők számának meghatározása és indoklása,
 - k) a vizsgálat tárgyát képező eszközök azonosító adatai,
 - l) a vizsgálatban résztvevő egyéb, a vizsgálat tárgyát nem képező, CE megfelelőségi jelöléssel rendelkező eszközök azonosító adatai,
 - m) a vizsgálatban résztvevő egyéb, a vizsgálat tárgyát nem képező, CE megfelelőségi jelöléssel nem rendelkező eszközök azonosító adatai annak részletes bemutatásával, hogy a vizsgálat biztonsága hogyan biztosítható,
 - n) kockázatelemzés és kockázatértékelés, a valószínűsíthető kockázatok és mellékhatások részletes felmérése, kiküszöbölésük vagy csökkentésük módja,
 - o) a tervezett teljesítőképesség és a valószínűsíthető kockázatok és mellékhatások aránya elfogadhatóságának elemzése, indoklása,
 - p) a vizsgálatot végző személyzet végzettségét igazoló okiratok másolata,
 - q) beteginformáció és a beleegyező nyilatkozat,
 - r) váratlan esemény bekövetkezése esetén követendő eljárás, értesítendő listája, értesítés határideje,
 - s) a klinikai vizsgálat leállításának kritériumai,
 - t) a klinikai vizsgálatot végző egészségügyi szolgáltatónak a kártérítés fedezetére a kutatási tevékenység megkezdését megelőzően a kutatásokra vonatkozó, a kockázatoknak megfelelő felelősségbiztosítási szerződésének visszaigazolása,
 - u) a kutatás tárgyi és személyi feltételei.
17. Ill. kockázati osztályba tartozó eszköz és aktív implantátum klinikai vizsgálata esetén a minőségbiztosítási tanúsítvány
18. Toborzási felhívás tervezett szövege és a toborzási módszer ismertetése, a beleegyező nyilatkozat tervezett szövege
19. Multicentrikus vizsgálat esetén – amennyiben van – az EGT-megállapodásban részes állam etikai bizottsága által a vizsgálatról már kiadott vélemény

**A Kormány 236/2009. (X. 20.) Korm. rendelete
az egyes központosított egészségügyi szolgáltatók által nyújtott szolgáltatások igénybevételéről,
valamint a külön meghatározott személyek tekintetében fennálló egészségügyi ellátás rendjéről
szóló 175/2007. (VI. 30.) Korm. rendelet módosításáról**

A Kormány az Alkotmány 35. § (2) bekezdésében megállapított eredeti jogalkotói hatáskörében, valamint a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (2) bekezdés j) és p) pontjában foglalt felhatalmazás alapján, az Alkotmány 35. § (1) bekezdés b) pontjában megállapított feladatkörében eljárva a következőket rendeli el:

- 1. §** Az egyes központosított egészségügyi szolgáltatók által nyújtott szolgáltatások igénybevételéről, valamint a külön meghatározott személyek tekintetében fennálló egészségügyi ellátás rendjéről szóló 175/2007. (VI. 30.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Korm. rendelet) 1. § a) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:
(E rendelet alkalmazásában):
„a) Honvédelmi Minisztérium Állami Egészségügyi Központ (Honvéd, Rendészeti és Vasútegészségügyi Központ) (a továbbiakban: HM ÁEK): az Igazságügyi és Rendészeti Minisztérium (a továbbiakban: IRM) Központi Kórház és Intézményei, a Magyar Honvédség (a továbbiakban: MH) Verőcei Betegotthon, az MH Hévízi Mozgásszervi Rehabilitációs Intézet, az MH Balatonfüredi Kardiológiai Rehabilitációs Intézet, a MÁV Kórház és Központi Rendelőintézet (a külön jogszabályban meghatározott tevékenység kivételével), a Budai MÁV Kórház (a külön jogszabályban meghatározott tevékenység kivételével), továbbá az Országos Gyógyintézeti Központ és az MH Dr. Radó György Honvéd Egészségügyi Központ (a továbbiakban: HEK) fekvőbeteg-szakellátó és egyes járóbeteg- szakellátó elemeinek jogutódlással történő átvételével, az e rendeletben részletezett feladatköreik átvállalásával létrejövő, a honvédelemért felelős miniszter felügyelete alatt álló egészségügyi szolgáltató intézmény;”
- 2. §** A Korm. rendelet 5. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(4) A nyugdíjas igényjogosult családtagjának igazolása 3 évig, egyéb esetekben az igazolás egy évig érvényes. Az igényjogosult köteles a hozzátartozói (családtagi) igényjogosultság megszűnését eredményező változást annak bekövetkezésétől számított 30 napon belül az igazolást kiállító szervnek bejelenteni. A bejelentést követően a kiállító szervnek az igazolást azonnal vissza kell vonnia.”
- 3. §** (1) A Korm. rendelet 7. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(1) A HM ÁEK a honvédelem területén nyújtott speciális tevékenységét a HEK-vel együttműködve az általa meghatározott igények figyelembevételével valósítja meg. A rendvédelem területén nyújtott speciális tevékenységet a HM ÁEK látja el, kivéve, ha azt e rendelet vagy jogszabály a HEK vagy a rendvédelmi szerv feladatkörébe utalja.”
(2) A Korm. rendelet 7. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:
„(4) A rendvédelem területén a megváltozott egészségi állapotú hivatásos állományúak szolgálati alkalmasságát a HEK bírálja el (FÜV).”
- 4. §** A Korm. rendelet melléklete helyébe e rendelet melléklete lép.
- 5. §** (1) Ez a rendelet a kihirdetését követő 15. napon lép hatályba.
(2) A Korm. rendelet
a) 2. §-át és 3. §-át megelőző alcímben az „AZ ÁLLAMI EGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT” szövegrész helyébe, 2. § (1) és (2) bekezdésében, 3. § (1) bekezdésében, 4. § (2) bekezdésében, 7. § (5) bekezdésében, 8. § (1) bekezdésében az „Az ÁEK” szövegrész helyébe, 3. § (2) bekezdésében az „ÁEK” szövegrész helyébe, 8. §-át megelőző alcímben az „AZ ÁEK” szövegrész helyébe az „A HM ÁEK” szöveg,
b) 2. § (2) bekezdésében, 4. § (1) bekezdésében az „az ÁEK” szövegrész helyébe az „a HM ÁEK” szöveg,
c) 5. § (5) bekezdésében az „az ÁEK-et” szövegrész helyébe az „a HM ÁEK-et” szöveg,
d) 7. §-át megelőző alcímben az „AZ ÁEK-BEN” szövegrész helyébe az „A HM ÁEK-BEN” szöveg,
e) 7. § (2) bekezdésében az „Az ÁEK által a” szövegrész helyébe az „A” szöveg,
f) 7. § (5) bekezdésében az „az ÁEK-nek” szövegrész helyébe az „a HM ÁEK-nek” szöveg,
g) 8. §-át megelőző alcímben az „AZ ÁEK-EN” szövegrész helyébe az „A HM ÁEK-EN” szöveg,
h) 9. § (1) bekezdés a) pontjában az „az ÁEK-nél” szövegrész helyébe az „a HM ÁEK-nél” szöveg lép.
(3) Ez a rendelet a hatálybalépését követő napon hatályát veszti.

Bajnai Gordon s. k.,
miniszterelnök

Melléklet a 236/2009. (X. 20.) Korm. rendelethez
 „Melléklet a 175/2007. (VI. 30.) Korm. rendelethez

(fejléc)
 nyt. sz.:

Igazolás

a Honvédelmi Minisztérium Állami Egészségügyi Központ szolgáltatásainak hozzátartozói jogon történő igénybevételéről

..... (munkáltató) igazolom, hogy az alábbiakban megnevezett személy a Honvédelmi Minisztérium Állami Egészségügyi Központ egészségügyi szolgáltatásainak igénybevételére a 175/2007. (VI. 30.) Korm. rendelet 1. § k)–l) pontjai alapján hozzátartozói jogon igényjogosult.

A nyugdíjas igényjogosult családtagjának igazolása a kiállításától számított 3 évig, egyéb esetekben az igazolás a kiállításától számított egy évig érvényes.

Igényjogosult neve:

Igényjogosult születési neve:

Igényjogosult anyja neve:

Igényjogosult születési helye és ideje:

Hozzátartozó saját jogú igényjogosult neve és szolgálatteljesítési helye¹:

.....

.....

Érvényességi idő:

Kelt:

P. H.

.....

III. RÉSZ

Egészségügyi és egyéb miniszteri rendeletek és utasítások

Az egészségügyi miniszter 30/2009. (X. 14.) EüM rendelete a fertőző betegségek és a járványok megelőzése érdekében szükséges járványügyi intézkedésekről szóló 18/1998. (VI. 3.) NM rendelet, valamint az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESZCSM rendelet módosításáról

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés d) pont df)–dg) alpontjában, az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (5) bekezdés o) pontjában, valamint az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény 15. § (11) bekezdés a) pontjában foglalt felhatalmazás alapján, az egészségügyi miniszter feladat- és hatásköréről szóló 161/2006. (VII. 28.) Korm. rendelet 1. § a) pontjában megállapított feladatkörömben eljárva a következőket rendelem el:

- 1. §** A fertőző betegségek és a járványok megelőzése érdekében szükséges járványügyi intézkedésekről szóló 18/1998. (VI. 3.) NM rendelet (a továbbiakban: R.) 4. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
 „(1) Az oltás végrehajthatóságának megítéléséről a kezelőorvos dönt. Orvosi felügyelet mellett egészségügyi szakdolgozók is végezhetnek védőoltást.”

¹ A nemzetbiztonsági szolgálatok által kiállított igazolás esetén nem kell kitölteni.”

- 2. §** Az R. 5. § (8) bekezdésének felvezető szövege helyébe a következő rendelkezés lép:
„Azoknál a gyermekeknél, akiknél bármelyik kötelezően előírt védőoltás elmaradt, az elmaradt védőoltást a legrövidebb időn belül pótolni kell. Azok az orvosok, akik bölcsődébe, óvodába, nevelőszülőkhöz, gyermekotthonba, illetőleg egyéb gyermekközösségbe, továbbá alap-, közép- és felsőfokú oktatási intézménybe kerülő gyermekek vizsgálatát végzik, kötelesek az életkor szerint esedékessé vált oltások megtörténtét ellenőrizni. A hiányzó oltásokat az oltás végzésére jogosultaknak pótolniuk kell. Az oltási kötelezettség”
*[a) a torokgyík, a szamárköhögés és a merevgörcs elleni elmaradt első, második és harmadik védőoltásra a 7. életév,
b) a torokgyík, a merevgörcs elleni elmaradt negyedik, továbbá a gyermekbénulás elleni elmaradt védőoltásokra a 14. életév,
c) a kanyaró, a rózsahimlő, a mumpsz és a Hepatitis B elleni elmaradt védőoltásokra a 20. életév,
d) a Hib elleni elmaradt védőoltásokra az 5. életév betöltéséig áll fenn.]*
- 3. §** (1) Az R. 13. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(3) Ha a gyermek oltását nem a területileg illetékes háziorvos vagy házi gyermekorvos végzi, az elvégzett oltásokra vonatkozó adatokat az oltóorvos az oltás beadásának napján írásban vagy elektronikus úton köteles jelenteni a kistérségi intézetnek.”
(2) Az R. 13. § (7) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(7) A védőoltást követő nemkívánatos eseményeket, beleértve az oltási reakciókat (mellékhatásokat) és oltási baleseteket
a) az oltó-, illetve észlelő orvos a kistérségi intézetnek, és egyidejűleg az Országos Gyógyszerészeti Intézetnek,
b) a kistérségi intézet a regionális intézetnek,
c) a regionális intézet az OEK-nek haladéktalanul jelenti.”
- 4. §** (1) Az R. 15. § (2) bekezdés a)–b) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:
[Az oltóorvos]
„a) nyilvántartást vezet a területi ellátási kötelezettségéhez tartozó oltandó személyekről,
b) az a) pont szerinti oltandó személyek számára az életkorhoz kötött oltáshoz szükséges oltóanyag (a hozzá bejelentkezettek neve és TAJ-száma szerinti) igénylését – a védőnővel együttműködve – a rendelő székhelye szerint illetékes kistérségi intézetnek megküldi.”
(2) Az R. 15. § (2) bekezdés h) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:
[Az oltóorvos]
„h) a 13. § (7) bekezdés a) pontja szerinti jelentési kötelezettségének eleget tesz,”
- 5. §** Az R. 17. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(2) A 18–21. §-ban foglalt esetekben, amennyiben a szűrővizsgálatra kötelezett személy a szűrővizsgálaton nem jelenik meg, a kistérségi intézet az Eütv. 60. § (2) bekezdésében foglaltak szerint a szűrővizsgálatot elrendeli.”
- 6. §** Az R. 27. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(5) Amennyiben az 1. számú mellékletben nevesített fertőző megbetegedésben szenvedő személy nem veti magát alá a gyógykezelésnek, a kistérségi intézet az Eütv. 56. § (2) bekezdésében foglaltak alapján az érintettet a gyógykezelésre kötelezheti.”
- 7. §** Az R. 37. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(2) Minden egészségügyi, szociális és oktatási dolgozó, aki az elvégzett vizsgálatok során tetvesség fennállását észleli, vagy arról hivatásának gyakorlása közben tudomást szerez, köteles annak megszüntetéséről haladéktalanul gondoskodni. Amennyiben ezt a tetvesség mértéke, jellege vagy bármi más ok miatt hatáskörében nem tudja biztosítani, köteles az esetről a kistérségi intézetet tájékoztatni, amely a tetvetlenítést elvégzezteti.”
- 8. §** Az R. 41. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(3) A mikrobiológiai vizsgálatot végző laboratórium a fertőző betegségekre gyanús személyek mikrobiológiai vizsgálati eredményeit a természetes személyazonosító adataikkal együtt továbbítja a regionális intézet járványügyi vagy epidemiológiai osztályára.”
- 9. §** Az R. 4. számú melléklete 2. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:
„2. Szúnyogok
Szúnyogirtó szer és szúnyoglárvairtó szer légi úton csak az OTH engedélyével juttatható ki a környezetbe. Légi úton történő szúnyogirtás és szúnyoglárvairtó egészségügyi gázmester szakmai irányításával végezhető. A légi úton történő szúnyoglárvairtóhoz entomológiai szakképzettséggel rendelkező személy részvétele is szükséges. Az engedélyes köteles a kezelések tényleges időpontját és helyét a regionális intézetnek az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló törvényben meghatározottak szerint bejelenteni.”

- 10. §** Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESZCSM rendelet 16. § (3) bekezdés c) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:
[Orvosnak, állatorvosnak és gyógyszerésznek – amennyiben végzettségét hitelt érdemlően igazolni tudja – vényköteles gyógyszer legfeljebb harminc napra elegendő mennyiségben vény nélkül kiadható. Orvosnak, állatorvosnak és gyógyszerésznek is csak vényre adható ki]
„c) az alkalmazási előírása szerint az influenzavírus okozta megbetegedések megelőzésére és kezelésére szolgáló gyógyszerkészítmény, legfeljebb az alkalmazási előírása szerinti terápiás alkalmazáshoz szükséges mennyiségben.”
- 11. §** (1) E rendelet a kihirdetését követő napon lép hatályba.
(2) Az R.
a) 2. § (1) bekezdésében az „A népjóléti” szövegrész helyébe az „Az egészségügyért felelős” szöveg,
b) 5. § (6) bekezdésében az „egészségügyi hatósági elrendelésre” szövegrész helyébe az „az egészségügyi államigazgatási szerv elrendelésére” szöveg,
c) 15. § (2) bekezdés e) és f) pontjában a „rendelő helye” szövegrész helyébe a „rendelő székhelye” szöveg,
d) 16. § (4) bekezdés a) pontjában az „egészségügyi miniszternek” szövegrész helyébe az „egészségügyért felelős miniszternek” szöveg,
e) 41. § (2) bekezdés c) pontjában a „regionális intézetének” szövegrész helyébe a „regionális intézetnek” szöveg,
f) 41. § (4) bekezdés f) pontjában a „regionális intézetének” szövegrész helyébe a „regionális intézetnek” szöveg lép.
(3) Hatályát veszti az R.
a) 3. § (1) bekezdésében a „területileg illetékes” szövegrész,
b) 5. § (10) bekezdése,
c) 8. § (5) bekezdésében a „területileg illetékes” szövegrész,
d) 8. § (8) bekezdésében a „területileg illetékes” szövegrész,
e) 15. § (1) bekezdés b) pontjában a „területileg illetékes” szövegrész,
f) 16. § (1) bekezdés a) pontjában az „illetékességi területén” szövegrész,
g) 16. § (1) bekezdés f) pontjában a „határozattal” szövegrész,
h) 16. § (2) bekezdés a) pontjában az „illetékességi területén” szövegrész,
i) 19. § (10) bekezdésében a „területileg illetékes” szövegrész,
j) 21. § (1) bekezdésében a „területileg illetékes” szövegrész,
k) 29. § (2) bekezdésében a „határozattal” szövegrész,
l) 30. § (1) bekezdésében a „határozattal” szövegrész,
m) 30. § (5) bekezdésében a „határozattal” szövegrész,
n) 33. § (1) bekezdésében a „határozattal” szövegrész,
o) 36. § (1) bekezdésében az „az Eütv. 73. § (1) bekezdése szerint” szövegrész,
p) 36. § (5) bekezdésében a „határozattal” szövegrész,
q) 36. § (6) bekezdésében a „határozatban” szövegrész,
r) 37. § (4) bekezdésében a „határozatban” szövegrész.
(4) A háziorvosi szolgálat a betegforgalmi tevékenység külön jogszabály szerinti jelentése alapján, új influenzavírus elleni védőoltással történő immunizálásért oltásonként 200 forintra jogosult, melyet az Egészségügyi Minisztérium és az Országos Egészségbiztosítási Pénztár között létrejött megállapodásban foglaltaknak megfelelően az Országos Egészségbiztosítási Pénztár utal.
(5) Az 1–10. §, valamint az (1)–(3) bekezdés az e rendelet hatálybalépését követő napon hatályát veszti. E bekezdés az e rendelet hatálybalépését követő második napon hatályát veszti.

Dr. Székely Tamás s. k.,
egészségügyi miniszter

**Az egészségügyi miniszter 31/2009. (X. 20.) EüM rendelete
az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet
módosításáról**

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés o) és p) pontjában, valamint a humángenetikai adatok védelméről, a humángenetikai vizsgálatok és kutatások, valamint a biobankok működésének szabályairól szóló 2008. évi XXI. törvény 31. § f) pontjában kapott felhatalmazás alapján, az egészségügyi miniszter feladat- és hatásköréről szóló 161/2006. (VII. 28.) Korm. rendelet 1. § a) pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva a következőket rendelem el:

1. § (1) Az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet (a továbbiakban: R.) 2. § (1) bekezdés a) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:
[E rendelet alkalmazásában]
„a) *beleegyező nyilatkozat*: a vizsgálatban résztvevő cselekvőképes személynek az Eütv. 159. § (1) bekezdés e) pontja szerinti nyilatkozata, illetve korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen személy esetén az Eütv. 159. § (4) bekezdés d) pontja szerinti nyilatkozat;”
- (2) Az R. 2. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(2) Az (1) bekezdésben foglaltakon túl e rendelet alkalmazásában az Eütv.-ben, valamint az emberen végzett orvostudományi kutatások engedélyezési eljárásának szabályairól szóló külön jogszabályban foglalt fogalommeghatározásokat kell figyelembe venni.”
2. § Az R. a 4. §-t követően a következő 4/A–4/B. §-okkal egészül ki:
- „4/A. § (1) Amennyiben a kutatás során a külön jogszabályban meghatározott humán genetikai vizsgálat céljából mintát vesznek, erről a résztvevőt külön tájékoztatni kell. A tájékoztatásnak ki kell terjednie arra is, hogy a résztvevőnek jogában áll a mintavételt külön is visszautasítania, ez esetben a továbbiakban a vele kapcsolatos genetikai adatokat még anonim módon sem lehet felhasználni. A mintavétel elutasítása nem képezi a résztvevő részvételének akadályát a kutatás további részében. A mintavételről szóló tájékoztatást és az abba való beleegyezést külön dokumentumba kell foglalni.
- (2) A humán genetikai vizsgálat céljából történt mintavétel előtt a résztvevőt genetikai tanácsadás keretén belül tájékoztatni kell
- a) a mintavétel céljáról, mennyiségi és minőségi részleteiről,
 - b) a vizsgálat elvégzésének vagy elmaradásának előnyeiről és kockázatairól,
 - c) a lehetséges eredménynek az érintettet és közeli hozzátartozóit érintő esetleges következményeiről,
 - d) a genetikai minta és adat tárolásának módjairól, időtartamáról, a különböző formában tárolt genetikai minták, továbbá adatok azonosíthatóságának lehetőségéről,
 - e) a résztvevő egyéb nyilatkozata hiányában a genetikai minta archivált gyűjteménybe való bekerüléséről, a tárolt genetikai minták esetleges továbbításáról,
 - f) arról, hogy jogosult a humán genetikai vizsgálat során keletkezett genetikai adat megismerésére, továbbá
 - g) arról, hogy dönthet az általa szolgáltatott minta biobankban történő elhelyezéséről, illetve az elhelyezés módjáról, így lehetőség van a minta
 - ga) személyazonosító adatokkal együtt történő tárolására,
 - gb) kódolt formában való elhelyezésére,
 - gc) pszeudonimizált, azaz olyan formában való elhelyezésére, amelynél a személyazonosító adatot helyettesítő kódot a vizsgálati alany kizárólagos rendelkezésére bocsátották,
 - gd) anonimizált, azaz olyan formában történő elhelyezésére, amikor a vizsgálati alanyra vonatkozó összes személyazonosító adatot személyazonosításra alkalmatlanná tették.
- (3) A résztvevőt tájékoztatni kell arról is, hogy dönthet a biobankban elhelyezett minta további kutatásban történő részvételéről is. Ebben az esetben a résztvevőnek nyilatkoznia kell arra nézve, hogy mintájának – a mintavétel elsődleges célja szerinti – diagnosztikus, kizárólag kutatási célú, vagy bármely, azaz diagnosztikus és kutatási célú felhasználásához járul-e hozzá.
- 4/B. § (1) Amennyiben a kutatás során humán genetikai vizsgálat miatt mintát vesznek, erről külön beleegyezési nyilatkozatot kell készíteni.
- (2) A résztvevő beleegyező nyilatkozata legalább a következőket tartalmazza:
- a) a kutatás azonosító adatait;
 - b) annak az egészségügyi szolgáltatónak a megnevezését, ahol a kutatást végezni kívánják;
 - c) a kutatás vezetőjének, illetve a tájékoztatást végző személynek a nevét, beosztását, munkaköre megnevezését;
 - d) a résztvevő azonosító adatait (nevét, születési helyét és idejét), korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen vizsgálati alany esetén az Eütv. 16. §-a szerinti nyilatkozattételre jogosult személy (a továbbiakban: nyilatkozattételre jogosult személy) azonosító adatait is;
 - e) annak a kijelentését, hogy a résztvevő – korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen vizsgálati alany esetén a nyilatkozattételre jogosult személy – a genetikai vizsgálatban történő részvételre vonatkozó beleegyezését a 4/A. §-ban foglalt tájékoztatást, vagy az arról való lemondást követően önként, befolyástól mentesen adja, annak tudatában, hogy az bármikor, szóban vagy írásban, indokolás nélkül visszavonható;
 - f) a hozzájárulást a tájékoztatóban megjelölt mennyiségű és minőségű minta vételéhez és a résztvevő adatainak felhasználásához;
 - g) a minták kezelésének módjáról szóló nyilatkozatot arról, hogy dönthet az általa szolgáltatott minta biobankba történő elhelyezéséről, illetve az elhelyezés módjáról, így lehetőség van a minta
 - ga) személyazonosító adatokkal együtt történő tárolására,
 - gb) kódolt formában való elhelyezésére,
 - gc) pszeudonimizált, azaz olyan formában való elhelyezésére, amelynél a személyazonosító adatot helyettesítő kódot a vizsgálati alany kizárólagos rendelkezésére bocsátották,

- gd) anonimizált, azaz olyan formában történő elhelyezésére, amikor a vizsgálati alanyra vonatkozó összes személyazonosító adatot személyazonosításra alkalmatlanná tették;
- h) a résztvevő nyilatkozatát a biobankban elhelyezett minta további kutatásban történő részvételéről; ebben az esetben a résztvevőnek nyilatkoznia kell arra nézve, hogy mintájának – a mintavétel elsődleges célja szerinti – diagnosztikus, kizárólag kutatási célú, vagy bármely, azaz diagnosztikus és kutatási célú felhasználásához járul-e hozzá;
- i) az eredmény közlésének módját abban az esetben is, ha a vizsgálati alany ahhoz nem fér hozzá;
- j) az esetleges jövőbeni megkereséshez való hozzájárulást, vagy annak kizárását;
- k) a beleegyező nyilatkozat aláírásának dátumát;
- l) a kutatás vezetőjének vagy a tájékoztatót adónak az aláírását;
- m) a beleegyező nyilatkozatot tevő aláírását.”

3. § Az R. 12. § (7) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(7) Az RKEB feladata a külön jogszabályban meghatározott kutatások esetében etikai vélemény kialakítása.”

4. § Az R. 18. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„18. § A szakhatóságként eljáró etikai bizottság és az IKEB a kutatás alatt figyelemmel kíséri, hogy

- a) a kutatást az engedélyben és a kutatási tervben előírtaknak megfelelően folytatják-e,
- b) a résztvevő tájékoztatása és beleegyező nyilatkozata megfelel-e a 4–4/B. §-ban foglalt követelményeknek,
- c) a vizsgálatban résztvevők kiválasztásának módja az engedélynek megfelel-e,
- d) a résztvevők személyes adatai kezelésénél jogszerűen járnak-e el,
- e) a cselekvőképtelen vagy korlátozottan cselekvőképes személy bevonásával végzett klinikai vizsgálat esetében az Eütv. 159. § (4) és (5) bekezdésében, valamint az e rendeletben előírtak maradéktalanul megvalósulnak-e.”

5. § (1) Ez a rendelet a kihirdetését követő napon lép hatályba azzal, hogy a hatálybalépését megelőzően benyújtott, de el nem bírált kérelmek esetén az e rendeletben foglaltakat kell alkalmazni.

(2) Ez a rendelet 2010. január 1-jén hatályát veszti.

6. § (1) Az R.

- a) 4. § (4) bekezdés k) pontjában az „etikai véleményt” szövegrész helyébe a „szakhatósági állásfoglalást”,
- b) 12. § (1) bekezdésében az „RKEB” szövegrész helyébe a „Regionális Kutatásetikai Bizottság (a továbbiakban: RKEB)”,
- c) 14. § (1) bekezdésében az „OEP-nek” szövegrész helyébe az „egészségbiztosítónak”,
- d) 19. § (1) bekezdésében az „OEP, illetve a regionális egészségbiztosítási pénztár (a továbbiakban: REP)” szövegrész helyébe az „egészségbiztosítási szerv”,
- e) 19. § (3) bekezdésében az „OEP” szövegrész helyébe az „egészségbiztosítási szerv”,
- f) 20. §-ában az „a szakmai-etikai véleményt adó” szövegrész helyébe az „az”,
- g) 20/A. §-ában az „a 20/B. § h) pontja szerinti” szövegrész helyébe az „az emberen végzett orvostudományi kutatások engedélyezésének szabályairól szóló jogszabályban meghatározott” szöveg lép.

(2) Hatályát veszti az R.

- a) 1. § (1) bekezdés f) pontja,
- b) 1. § (2) és (3) bekezdése,
- c) 2. § (1) bekezdés c), f), h) és i) pontja,
- d) 7. §-a és az azt megelőző alcím,
- e) 8. § (2) bekezdés i) pontja,
- f) 9. §-a, 10. §-a és az azt megelőző alcím, 11. §-a,
- g) 12. § (6) bekezdése,
- h) 13. §-a és azt megelőző alcím,
- i) 14. § (2) bekezdésében az „azt” és az „,amely a szakmai-etikai véleményt adta” szövegrész,
- j) 15. §-a és az azt megelőző alcím,
- k) 16. §-a és azt megelőző alcím,
- l) 17. §-a,
- m) 19. § (2) bekezdése,
- n) 20/B. § g)–h) pontja,
- o) 20/D. §-a,
- p) 20/E. § (5) bekezdése,
- q) 20/M. §-a.

Dr. Székely Tamás s. k.,
egészségügyi miniszter

Az egészségügyi miniszter 32/2009. (X. 20.) EüM rendelete az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet, valamint az Egészségügyi Tudományos Tanácsról szóló 34/2003. (VI. 7.) ESZCSM rendelet módosításáról

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés m) és o) pontjában, az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (5) bekezdés d) pontjában és (6) bekezdés b) pontjában foglalt felhatalmazás alapján – a pénzügyminiszter feladat- és hatásköréről szóló 169/2006. (VII. 28.) Korm. rendelet 1. § b) pontjában megállapított feladatkörében eljáró pénzügyminiszterrel egyetértésben –, valamint a humángenetikai adatok védelméről, a humángenetikai vizsgálatok és kutatások, valamint a biobankok működésének szabályairól szóló 2008. évi XXI. törvény 31. § f) pontjában foglalt felhatalmazás alapján, az egészségügyi miniszter feladat- és hatásköréről szóló 161/2006. (VII. 28.) Korm. rendelet 1. § a) pontjában megállapított feladatkörömben eljárva a következőket rendelem el:

- 1. §** (1) Az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet (a továbbiakban: R.) 2. § (1) bekezdése a következő r)–v) pontokkal egészül ki:
(E rendelet alkalmazásában)
- „r) *SUSAR (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction)*: feltételezett, nem várt súlyos mellékhatás;
- s) *I. fázisú vizsgálat*: a vizsgálati készítmény tolerálhatóságának, biztonságosságának, farmakokinetikájának, farmakodinámiás hatásának vizsgálata egészséges önkénteseken vagy speciális betegcsoportokon. Az I. fázisú vizsgálat további célja lehet a terápiás dózis tartomány meghatározása;
- t) *II. fázisú vizsgálat*: a vizsgálati készítménynek a farmakológiai hatás alapján kiválasztott indikációban végzett vizsgálata, amelynek célja a vizsgálati készítmény hatásosságának igazolása, a dózis-hatás összefüggés megállapítása, az optimálisnak tartható terápiás dózis meghatározása, a biztonságosság és tolerálhatóság vizsgálata;
- u) *III. fázisú vizsgálat*: a vizsgálati készítmény hatásosságának, biztonságosságának és tolerálhatóságának igazolására, nagyobb számú betegen, kontrollált, randomizált, összehasonlító vizsgálati elrendezésben végzett vizsgálat;
- v) *IV. fázisú vizsgálat*: a forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező vizsgálati készítményt az alkalmazási előírásnak megfelelően felhasználó vizsgálat, melynek célja az előny/kockázat arány, a biztonságosság és tolerálhatóság további vizsgálata.”
- (2) Az R. 2. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(2) Az (1) bekezdésben nem szabályozottak tekintetében e rendelet alkalmazásában az Eütv.-ben, a Gytv.-ben, az emberen végzett orvostudományi kutatások, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata engedélyezési eljárásának szabályairól szóló jogszabályban, az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló jogszabályban, továbbá az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek gyártásának személyi és tárgyi feltételeiről szóló jogszabályban foglalt fogalom meghatározásokat kell figyelembe venni.”
- 2. §** Az R. 3. §-a a következő (3) bekezdéssel egészül ki, ezzel egyidejűleg a § jelenlegi (3) bekezdésének számozása (4) bekezdésre módosul:
„(3) Az OGYI és a külön jogszabály szerinti független etikai bizottság, az Egészségügyi Tudományos Tanács Klinikai Farmakológiai Etikai Bizottsága (a továbbiakban: ETT KFEB) módszertani útmutatót ad ki a jelentős szakmai és etikai kérdésekről, így különösen az egyes klinikai vizsgálati fázisok meghatározásáról és elhatárolásáról, a placebo alkalmazásáról a klinikai vizsgálatokban. Az útmutató közzétételéről és annak helyéről az OGYI és az ETT KFEB a Magyar Közlöny mellékleteként megjelenő Hivatalos Értesítőben közleményt tesz közzé.”
- 3. §** (1) Az R. 5. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(4) Placebo tervezett alkalmazása esetén a hatósági engedélyezés iránti kérelemhez benyújtott kutatási dokumentációnak tartalmaznia kell a vizsgálatban alkalmazandó placebo kontrollcsoport szükségességének egyedi indokolását. Placebo alkalmazása nem jelenthet a vizsgálati alany számára jelentős további kockázatot, illetve nem idézheti elő visszafordíthatatlan egészségkárosodás veszélyét. Placebot a szükséges legrövidebb ideig szabad csak alkalmazni, a vizsgálati alany állapotát a vizsgálat során folyamatosan kell ellenőrizni, jelentős állapotromlásra utaló tünetek esetén haladéktalanul a tudományosan elfogadott, rendelkezésre álló legjobb terápiában kell részesíteni.”
- (2) Az R. 5. § (10) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(10) A klinikai vizsgálatot végző egészségügyi szolgáltató a nyomtatott sajtó, illetve a saját honlapján közzétett felhívás útján, a szakmai és a betegszervezetek, továbbá a megbízó saját honlapján selektív képes vizsgálati alanyokat toborozhat. A felhívás nem lehet reklámcélú, nem tartalmazhatja a vizsgálati készítmény nevét, gyártóját, valamint a forgalomba hozatalára jogosult személy megjelölését. A közzétett toborzási felhívásban a hatósági engedély meglétére utalni kell.”
- (3) Az R. 5. § (11) bekezdésének második mondata helyébe a következő rendelkezés lép:
„A vizsgálati alany részére egyéb juttatás vagy díj – a nem-terápiás célú farmakokinetikai vagy interakciós, az I. fázisú, valamint bioegyenértékűségi vizsgálat kivételével – nem adható.”

4. §

Az R. a következő 6/A–6/B. §-sal egészül ki:

„6/A. § (1) Amennyiben a klinikai vizsgálat során humángenetikai vizsgálat céljából mintát vesznek, erről a vizsgálati alanyt külön tájékoztatni kell. A tájékoztatásnak ki kell terjednie arra is, hogy a vizsgálati alany jogában áll a mintavételt külön is visszautasítania, ez esetben a továbbiakban a vele kapcsolatos genetikai adatokat még anonim módon sem lehet felhasználni. A mintavétel elutasítása nem képezi a vizsgálati alany részvételének akadályát a klinikai vizsgálat további részében. A mintavételről szóló tájékoztatást és az abba való beleegyezést külön dokumentumba kell foglalni.

(2) A humángenetikai vizsgálat céljából történt mintavétel előtt a vizsgálati alany genetikai tanácsadás keretén belül tájékoztatni kell:

- a) a mintavétel céljáról, mennyiségi és minőségi részleteiről,
- b) a vizsgálat elvégzésének vagy elmaradásának előnyeiről és kockázatairól,
- c) a lehetséges eredménynek az érintettet és közeli hozzátartozóit érintő esetleges következményeiről,
- d) a genetikai minta és adat tárolásának módjairól, időtartamáról, a különböző formában tárolt genetikai minták, továbbá adatok azonosíthatóságának lehetőségeiről,
- e) a vizsgálati alany egyéb nyilatkozata hiányában a genetikai minta archivált gyűjteménybe való bekerüléséről, a tárolt genetikai minták esetleges továbbításáról,
- f) arról, hogy jogosult a humángenetikai vizsgálat során keletkezett genetikai adat megismerésére, továbbá
- g) arról, hogy dönthet az általa szolgáltatott minta biobankban történő elhelyezéséről, illetve az elhelyezés módjáról, így lehetőség van a minta
- ga) személyazonosító adatokkal együtt történő tárolására,
- gb) kódolt formában való elhelyezésére,
- gc) pszeudonimizált, azaz olyan formában való elhelyezésére, amelynél a személyazonosító adatot helyettesítő kódot a vizsgálati alany kizárólagos rendelkezésére bocsátották,
- gd) anonimizált, azaz olyan formában történő elhelyezésére, amikor a vizsgálati alanyra vonatkozó összes személyazonosító adatot személyazonosításra alkalmatlanná tették.

(3) A vizsgálati alanyt tájékoztatni kell arról is, hogy dönthet a biobankban elhelyezett minta további kutatásban történő részvételéről is. Ebben az esetben a vizsgálati alany nyilatkoznia kell arra nézve, hogy mintájának – a mintavétel elsődleges célja szerinti – diagnosztikus, kizárólag kutatási célú, vagy bármely, azaz diagnosztikus és kutatási célú felhasználásához járul-e hozzá.

6/B. § (1) Amennyiben a klinikai vizsgálat során humángenetikai vizsgálat miatt mintát vesznek, erről külön beleegyezési nyilatkozatot kell készíteni.

(2) A vizsgálati alany beleegyező nyilatkozata legalább a következőket tartalmazza:

- a) a klinikai vizsgálat azonosító adatait,
- b) annak az egészségügyi szolgáltatónak a megnevezését, ahol a klinikai vizsgálatot végezni kívánják,
- c) a klinikai vizsgálat vezetőjének, illetve a tájékoztatást végző személynek a nevét, beosztását, munkaköre megnevezését,
- d) a vizsgálati alany azonosító adatait (nevét, születési helyét és idejét), korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen vizsgálati alany esetén az Eütv. 16. §-a szerinti nyilatkozattételre jogosult személy (a továbbiakban: nyilatkozattételre jogosult személy) azonosító adatait is,
- e) annak a kijelentését, hogy a vizsgálati alany – korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen vizsgálati alany esetén a nyilatkozattételre jogosult személy – a farmakológiai célú genetikai vizsgálatban történő részvételre vonatkozó beleegyezését a 6/A. §-ban foglalt tájékoztatást, vagy az arról való lemondást követően önként, befolyástól mentesen adja, annak tudatában, hogy az bármikor, szóban vagy írásban, indoklás nélkül visszavonható,
- f) a hozzájárulást a tájékoztatóban megjelölt mennyiségű és minőségű minta vételéhez és a vizsgálati alany adatainak felhasználásához,
- g) a minták kezelésének módjáról szóló nyilatkozatot arról, hogy dönthet az általa szolgáltatott minta biobankba történő elhelyezéséről, illetve az elhelyezés módjáról, így lehetőség van a minta 6/A. § (2) bekezdés g) pontja szerinti tárolására és elhelyezésére,
- h) a vizsgálati alany nyilatkozatát a biobankban elhelyezett minta további kutatásban történő részvételéről; ebben az esetben a vizsgálati alany nyilatkoznia kell arra nézve, hogy mintájának – a mintavétel elsődleges célja szerinti – diagnosztikus, kizárólag kutatási célú, vagy bármely, azaz diagnosztikus és kutatási célú felhasználásához járul-e hozzá,
- i) az eredmény közlésének módját abban az esetben is, ha a vizsgálati alany ahhoz nem fér hozzá,
- j) az esetleges jövőbeni megkereséshez való hozzájárulást, vagy annak kizárását,
- k) a beleegyező nyilatkozat aláírásának dátumát,
- l) a klinikai vizsgálat vezetőjének vagy a tájékoztatást adóknak az aláírását,
- m) a beleegyező nyilatkozatot tevő aláírását.”

5. §

Az R. 14. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„14. § (1) A megbízó az OGYI engedélyezés tárgyában hozott határozatáról értesíti a klinikai vizsgálatot végző egészségügyi szolgáltató vezetőjét, valamint a vizsgálatvezetőt, és a vizsgálat megkezdését megelőzően az OGYI határozatát és a vizsgálati terv magyar nyelvű összefoglalóját az illetékes intézményi etikai bizottságnak (a továbbiakban: IKEB) megküldi. Ha az egészségügyi szolgáltató nem egészségügyi intézmény, annak az intézménynek az IKEB-je illetékes, amely egészségügyi intézmény sürgősségi ellátási területén a vizsgálatot végző szolgáltató székhelye található.

- (2) A klinikai vizsgálatok tekintetében az IKEB feladata a vizsgálati alanyok jogainak, biztonságának védelme. Az IKEB a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatban szakmai-etikai véleményt nem adhat ki.
- (3) Az OGYI határozatával együtt a szakmai-etikai szakhatósági állásfoglalást is megküldi a megbízónak.”

- 6. §** Az R. 19. §-a a következő (9) bekezdéssel egészül ki:
„(9) A megbízó az OGYI kérésére 1 munkanapon belül köteles a vizsgálati készítmény megfelelő gyártási tételének egy minőségvizsgálatra alkalmas mennyiségét rendelkezésre bocsátani.”
- 7. §** Az R. 22. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:
„22. § (1) A megbízó köteles gondoskodni minden halált okozó vagy életet veszélyeztető SUSAR és minden arra vonatkozó lényeges információ haladéktalan – de legkésőbb a tudomására jutását követő hét napon belüli – jelentéséről az EMEA EudraVigilance adatbázisba. A megbízó gondoskodik minden magyarországi vizsgálati helyszínen előforduló, halált okozó vagy életet veszélyeztető SUSAR és minden arra vonatkozó lényeges információ haladéktalan – de legkésőbb a tudomására jutását követő hét napon belüli – elektronikus jelentéséről az OGYI, az ETT KFEB és az EGT-megállapodásban részes érintett állam illetékes hatósága számára. A megbízónak további nyolc napon belül minden, a szóban forgó mellékhatás utánkövetése során nyert jelentős adatot is jelentenie kell.
- (2) A megbízó köteles gondoskodni minden egyéb SUSAR haladéktalan – de legkésőbb a tudomására jutását követő tizenöt napon belüli – jelentéséről az EMEA EudraVigilance adatbázisba. A megbízó minden egyéb, magyarországi vizsgálati helyszínen előforduló SUSAR-t haladéktalanul, de legkésőbb a tudomására jutását követő tizenöt napon belül elektronikusan megküld az OGYI, az ETT KFEB és az EGT-megállapodásban részes érintett államok illetékes hatóságának.
- (3) A megbízó minden, egy adott vizsgálati készítménnyel kapcsolatban előforduló SUSAR-t időszakosan, de legalább hathavonta összesítő lista formájában elektronikusan jelent az OGYI-nak, az ETT KFEB-nek és a klinikai vizsgálatban résztvevő valamennyi vizsgálónak.
- (4) A megbízó a klinikai vizsgálat teljes időtartama alatt a vizsgálati készítménnyel kapcsolatban előfordult minden súlyos feltételezett mellékhatásról, valamint a vizsgálati alanyok biztonságáról évente egy alkalommal elektronikusan jelentést küld az OGYI-nak, az ETT KFEB-nek és az EGT-megállapodásban részes érintett állam illetékes hatóságának.
- (5) Az OGYI nyilvántartást vezet az egyes vizsgálati készítményekkel kapcsolatban tudomására jutott SUSAR-ról. Nem kereskedelmi vizsgálatok esetén az OGYI, egyéb vizsgálatok esetén a megbízó minden, egy adott vizsgálati készítménnyel kapcsolatban a tudomására jutott SUSAR-t haladéktalanul, de legfeljebb az (1) és (2) bekezdésekben meghatározott határidőn belül az EMEA-nak jelent.
- (6) A 21. §-ban és e §-ban foglalt rendelkezéseken túlmenően a vizsgálati alanyok biztonságát veszélyeztető, a vizsgálat folytatásával vagy a vizsgálati készítmény fejlesztésével kapcsolatosan felmerülő új információ, illetve esemény bekövetkezése után a megbízónak és a vizsgálónak meg kell tennie a megfelelő sürgős biztonsági intézkedéseket annak érdekében, hogy a vizsgálati alanyokat megvédje minden közvetlen veszéllyel szemben. A megbízónak az ilyen eseményekről és a megtett intézkedésekről haladéktalanul, de legkésőbb 24 órán belül írásban tájékoztatnia kell az OGYI-t és az ETT KFEB-et.”

- 8. §** Az R. 23. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:
„23. § A vizsgálat befejezését követő kilencven napon belül a megbízó az EMEA honlapjáról letölthető adatlapon értesítést küld az OGYI-nak a vizsgálat befejezéséről. Az OGYI a bejelentésről nyolc napon belül tájékoztatja az ETT KFEB-et.”

- 9. §** Az R. 25. § (7) bekezdése a következő mondattal egészül ki:
„Nem kereskedelmi vizsgálat engedélyezése iránti eljárásokért nem kell igazgatási szolgáltatási díjat fizetni.”

- 10. §** (1) Az R. 2. számú melléklete I. cím B) alcíme a következő 3. ponttal egészül ki:
[B) Személyi feltételek:]
„3. A vizsgálatvezetőnek rendelkeznie kell klinikai farmakológiai szakvizsgával.”
- (2) Az R. 2. számú melléklete III. címe alatti szövegrész helyébe a következő rendelkezés lép:
(III. Klinikai vizsgálóhely egyéb klinikai vizsgálathoz)
„1. Egyéb klinikai vizsgálat végezhető a II. A) pontban meghatározott tárgyi feltételek megléte esetén, továbbá háziorvosi, házi gyermekorvosi rendelőben.
2. A vizsgálatvezetőnek rendelkeznie kell öt évnél nem régebbi igazolással arról, hogy egyetem által szervezett GCP tanfolyamot végzett.”

- 11. §** (1) Az Egészségügyi Tudományos Tanácsról szóló 34/2003. (VI. 7.) ESZCSM rendelet (a továbbiakban: R1.) 5. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(3) A bizottság – ha jogszabály másként nem rendelkezik – a Tanács által javasolt és a miniszter által megbízott elnökből, valamint alelnökből és tagokból áll, tagjainak száma bizottságonként nem haladhatja meg a harminc főt. A bizottságok elnökeinek és tagjainak megbízása után a Magyar Közlöny mellékleteként megjelenő Hivatalos Értesítőben közzé kell tenni a bizottságok névsorát, megjelölve a tagok foglalkozását.”

- (2) Az R1. 6. §-a a következő (2) bekezdéssel egészül ki, ezzel egyidejűleg a jelenlegi (2)–(3) bekezdés számozása (3)–(4) bekezdésre módosul:
„(2) Az ETT KFEB orvos végzettségű tagjainak öt évnél nem régebbi, a Helyes Klinikai Gyakorlat (GCP) elvein alapuló tanfolyam, illetve azt követő továbbképzés sikeres elvégzéséről szóló igazolással kell rendelkezniük.”
- (3) Az R1. 11. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(3) A testület ülése – a (9) bekezdésben foglalt kivétellel – akkor határozatképes, ha azon tagjainak több mint a fele jelen van. A testületi határozatot – a bizottság által hozott határozat kivételével – egyhangúlag kell meghozni. A bizottság által hozott érdemi határozathoz a jelen lévő tagok több mint kétharmadának a szavazata szükséges.”
- (4) Az R1. 11. §-a a következő (9) bekezdéssel egészül ki:
„(9) A klinikai vizsgálatok szakhatósági állásfoglalásának meghozatala során a külön jogszabályban meghatározott esetekben az ETT KFEB minimum 5 fős, az Eütv. 159. § (6) bekezdésének megfelelő – a KFEB elnöke által a KFEB tagjaiból kijelölt – testületben hoz döntést. A szakhatósági állásfoglalás kialakításához e testület tagjai kétharmadának szavazata szükséges.”
- (5) Az R1. 14. §-a a következő (2) bekezdéssel egészül ki:
„(2) A 6. § (2) bekezdésében meghatározott feltételnek legkésőbb 2010. június 1-jétől kell megfelelni.”

- 12. §** (1) Ez a rendelet a kihirdetését követő napon lép hatályba azzal, hogy a hatálybalépését megelőzően benyújtott, de el nem bírált vizsgálati kérelmek esetén az e rendeletben foglaltakat alkalmazni kell.
- (2) Az R. e rendelet 10. §-ával megállapított 2. számú melléklet I. cím B) alcím 3. pontjában és III. cím 2. pontjában meghatározott feltételnek legkésőbb 2010. március 1-jétől kell megfelelni.
- (3) Az R. 21. § (1) bekezdésében a „vizsgáló minden” szövegrész helyébe a „vizsgáló az adott vizsgálati helyszínen előfordul minden” szöveg lép.
- (4) Hatályát veszti
- a) az R. 2. § (1) bekezdés q) pontja, 6. § (4) bekezdés m) pontja, 6. § (5) bekezdése, 12. § (2)–(5) bekezdése, 13. § (1) és (3)–(4) bekezdése, 15. §-a, 16. § (1) bekezdés második mondata, 17. § (1)–(7) bekezdése, 18. §-a és az azt megelőző alcíme, 18/A. §-a, 19. § (2)–(4) és (6)–(7) bekezdése, 20. §-a és az azt megelőző alcíme, 25. § (4) és (9) bekezdése, valamint 1. és 3. számú melléklete,
- b) az R. e rendelet 2. §-ával átszámozott 3. § (3) bekezdésében az „így különösen az Európai Bizottság által közzétett,” és a „magyar fordításban” szövegrész, 2. számú melléklete II. Klinikai vizsgálóhely II. fázisú vizsgálathoz cím A) alcímében az „intenzív terápiás osztályos háttérrel, továbbá” szövegrész,
- c) az R1. 1. számú mellékletének I. 4. pontjában az „és az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló 24/2002. (V. 9.) EüM rendelet” szövegrész.
- (5) Ez a rendelet 2010. március 2-án hatályát veszti.

Dr. Székely Tamás s. k.,
egészségügyi miniszter

Az egészségügyi miniszter 33/2009. (X. 20.) EüM rendelete az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatáról

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés k) pontjában foglalt felhatalmazás alapján – az egészségügyi miniszter feladat- és hatásköréről szóló 161/2006. (VII. 28.) Korm. rendelet 1. § a) pontjában megállapított feladatkörömben eljárva – a következőket rendelem el:

- 1. §** (1) E rendelet előírásait – a (2) bekezdésben foglalt kivétellel – a Magyar Köztársaság területén végzett, emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközökkel folytatott klinikai vizsgálatok esetében kell alkalmazni.
- (2) E rendelet hatálya nem terjed ki az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló külön jogszabály szerinti IVD eszközökkel kapcsolatos vizsgálatokra.
- (3) Klinikai vizsgálatot csak engedély alapján, az abban foglaltak szerint lehet végezni.
- 2. §** (1) E rendelet alkalmazásában:
- a) *klinikai vizsgálat (a továbbiakban: vizsgálat)*: bármely tervezett és ütemezett, emberen egy vagy több vizsgálati helyen végzett szisztematikus orvostudományi kutatásnak minősülő vizsgálat, amelynek célja egy vagy több klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszköz alkalmazásával kapcsolatos klinikai adat gyűjtése az eszköz biztonságosságával és teljesítőképességével kapcsolatban;

- b) *klinikai adat*: egy eszköz alkalmazásából származó, annak biztonságosságára, illetve teljesítőképességére vonatkozó információ;
- c) *multicentrikus vizsgálat*: azonos vizsgálati terv szerint, de egynél több vizsgálati helyszínen, egynél több vizsgáló által elvégzett klinikai vizsgálat;
- d) *klinikai vizsgálatra szánt eszköz (a továbbiakban: eszköz)*: minden olyan eszköz, amelyet a megfelelő szakképesítéssel rendelkező, arra jogosult személy rendelkezésére bocsátanak abból a célból, hogy a külön jogszabályban megjelölt célok elérése érdekében azzal klinikai vizsgálatot végezzen;
- e) *vizsgáló*: az eszköz tervezett felhasználásának megfelelő klinikai területen orvosi szakvizsgálóval, vagy felsőfokú egészségügyi szakképesítéssel, vagy az eszköz működtetésének megfelelő közép- vagy felsőfokú műszaki végzettséggel rendelkező személy, akinek a feladata a klinikai vizsgálat elvégzése a vizsgálati helyen;
- f) *vizsgálatvezető*: a klinikai vizsgálatot végző csoport felelős vezetője egy adott vizsgálati helyen, ha a vizsgálatot több vizsgálóból álló csoport végzi;
- g) *vizsgálati koordinátor*: multicentrikus vizsgálat esetén a vizsgálat összehangolásával megbízott személy;
- h) *vizsgáló részére összeállított ismertető*: azoknak a vizsgálati eszközzel vagy eszközökkel kapcsolatos klinikai, illetve nem klinikai adatoknak az összefoglalása, amelyek jelentőséggel bírnak a vizsgálati eszköz vagy eszközök vizsgálata szempontjából, illetve lehetővé teszik a vizsgáló és a vizsgálatot ellenőrző számára a vizsgálattal kapcsolatos előny/kockázat tárgyilagos értékelését;
- i) *vizsgálati terv*: a vizsgálat célját, elrendezését, módszertanát, értékelésének módját és megszervezésének módját tartalmazó dokumentum, amely tartalmazza a vizsgálati alanyok bevonásának és kizárásának orvosszakmai kritériumait, a monitorozási és a publikációs elveket, beleértve a vizsgálati terv esetleges egymást követő változatait és azok módosításait is;
- j) *vizsgálati alany*: a klinikai vizsgálatban résztvevő olyan személy, akin a klinikai vizsgálatra szánt eszközt alkalmazzák, illetve aki a vizsgálatban kontrollszemélyként vesz részt;
- k) *betegtájékoztató*: a klinikai vizsgálat előtt a vizsgálatba bevonni kívánt személy rendelkezésére bocsátott írásbeli tájékoztató, amely laikus számára is érthetően tartalmazza az e jogszabályban előírt adatokat;
- l) *beleegyező nyilatkozat*: a vizsgálatban való részvételre felkért cselekvőképes személynek az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.) 159. § (1) bekezdés e) pontja szerinti nyilatkozata, illetve korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen személy esetén az Eütv. 159. § (4) bekezdés d) pontja szerinti nyilatkozat, amely tartalmazza az e jogszabályban előírt adatokat;
- m) *esetjelentési űrlap*: a vizsgálat során a vizsgálati terv követelményei szerint a vizsgálati alanyokkal összefüggésben feljegyzett információkat tartalmazó dokumentumok;
- n) *toborzás*: a vizsgálatot végző egészségügyi szolgáltatónak e rendelet előírásainak megfelelő tartalmú nyilvános felhívása abból a célból, hogy az általa ellátott betegeket, és más önkéntes személyeket is vizsgálati alanyként bevonjon egy konkrét vizsgálatba;
- o) *váratlan esemény, baleset*: az eszközzel összefüggésben bekövetkezett olyan esemény, amely során az eszköz bármilyen hibás működése, jellemzőiben, illetve teljesítőképességben bekövetkező működési hibája vagy romlása, valamint a címke vagy a használati útmutató bármely hiányossága vagy elégtelensége a vizsgálati alany, a vizsgáló, illetve más személy halálához vagy egészségi állapotának súlyos romlásához vezetett vagy vezethetett volna;
- p) *az egészségi állapot súlyos romlása*:
- pa) halálos kimenetelű betegség,
 - pb) élettani funkció vagy egészség tartós károsodása,
 - pc) olyan állapot, amely orvosi, sebészi beavatkozást tesz szükségessé a pa) és pb) pontban leírtak megelőzésére,
 - pd) minden helytelen, a gyártó használati útmutatójának megfelelően felállított diagnózisból fakadó indirekt ártalom,
 - pe) magzati károsodás, magzati halál vagy méhen belüli, veleszületett rendellenesség;
- q) *mellékhatás*: a gyártó szándéka szerint működő vizsgálati eszköz rendeltetésszerű alkalmazása mellett bekövetkező minden kedvezőtlen és nem kívánt reakció, amely összefüggésben áll a vizsgálati eszközzel;
- r) *súlyos mellékhatás*: a mellékhatás akkor súlyos, ha a vizsgálati eszköz alkalmazása következményeként a vizsgálati alany halála, életveszélybe kerülése, kórházi kezelése, folyamatban lévő kórházi ellátásának meghosszabbodása, maradandó vagy jelentős egészségkárosodása, fogyatékosága következik be, illetve veleszületett rendellenesség, születési hiba fordul elő;
- s) *nem várt mellékhatás*: olyan mellékhatás, amely jellegét vagy súlyosságát tekintve eltér a vizsgáló részére összeállított ismertetőben szereplő mellékhatásoktól, vagy a használati útmutatóban leírtaktól;
- t) *nemkívánatos esemény*: a váratlan esemény és baleset, a mellékhatás és a nem várt mellékhatás.
- (2) Az (1) bekezdésben nem szabályozottak tekintetében e rendelet alkalmazásában az Eütv.-ben, az emberen végzett orvostudományi kutatások, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata engedélyezési eljárásának szabályairól szóló külön jogszabályban és az orvostechnikai eszközökről szóló külön jogszabályban foglalt fogalom meghatározásokat és előírásokat kell figyelembe venni.

Alapvető rendelkezések

- 3. §** (1) A vizsgálat célja klinikai adat gyűjtése annak feltárása, illetve igazolása érdekében, hogy
- az eszköz a megbízó által meghatározott, rendeltetésszerű használat esetén rendelkezik-e a megbízó szándéka szerinti, tervezett teljesítőképességgel, úgy van-e kialakítva, gyártva és csomagolva, hogy alkalmas legyen a gyártó által megadott, a külön jogszabály szerinti egy vagy több funkcióra,
 - az eszköz rendeltetésszerű alkalmazása milyen mellékhatásokkal jár, illetve
 - a mellékhatások elfogadható mértékű kockázatot jelentenek-e a tervezett teljesítőképességgel összevetve.
- (2) A klinikai vizsgálatok során az 1964-ben a finnországi Helsinkiben tartott 18. Orvosi Világtalálkozón elfogadott, a Nemzetközi Orvosi Konferencia által legutóbb módosított Helsinki Nyilatkozatban foglaltakra is figyelemmel kell lenni, különös tekintettel az emberek védelmére vonatkozó rendelkezésekre.

A vizsgálat alapvető követelményei

- 4. §** (1) A vizsgálatot – beleértve mind a vizsgálat tárgyát képező eszközt, mind a vizsgálat elvégzésének és kiértékelésének körülményeit – úgy kell megtervezni, kialakítani és végrehajtani, hogy a vizsgálat során az ne veszélyeztesse a vizsgálati alany, és más személyek egészségi állapotát és biztonságát.
- (2) Amennyiben az alkalmazott eszközök között van olyan, amely nem, vagy nem orvostechonikai eszközként visel CE megfelelési jelölést – ide nem értve a vizsgálat tárgyául szolgáló eszközt –, annak biztonságosságát külön dokumentálni kell.
- 5. §** A vizsgálatot úgy kell megtervezni és végrehajtani, hogy a vizsgálat során nyert klinikai adatok
- objektív,
 - hiteles,
 - reprodukálható
- eredményre vezessenek a vizsgálat céljainak kritikai elemzéséhez.
- 6. §** A vizsgálat céljának megvalósulása érdekében a vizsgálat során keletkező minden, a vizsgálattal összefüggésben levő adatot regisztrálni kell, attól függetlenül, hogy azok igazolják vagy cáfolják a tervezett teljesítőképességet és az előrevetített mellékhatásokat, valamint azokat a körülményeket, amelyeknek befolyása lehet a klinikai adatokra.
- 7. §** (1) A vizsgálatot olyan vizsgálati terv alapján kell végezni, amely a legújabb tudományos és műszaki ismereteket tükrözi, és úgy van meghatározva, hogy igazolja vagy cáfolja a gyártónak az eszközre vonatkozó állításait. A vizsgálatnak a végkövetkeztetések tudományos megalapozottsága érdekében kellő számú megfigyelést kell tartalmaznia. A vizsgálatok számát úgy kell meghatározni, hogy az statisztikai módszerekkel kiértékelhető legyen, egyedi esetleírás nem fogadható el.
- (2) A vizsgálat végrehajtására használt eljárásokat úgy kell megválasztani, hogy a vizsgálat a 3. § (1) bekezdése szerinti célok elérésére alkalmas legyen.
- (3) A vizsgálatot az eszköz rendes használati körülményeihez hasonló körülmények között kell lefolytatni.
- (4) A vizsgálatot a mellékletben meghatározott képesítéssel rendelkező személy végezheti.
- 8. §** Ha a megbízó a vizsgálattal kapcsolatos egyes feladatának vagy feladatainak teljesítésével megbíz más természetes vagy jogi személyt, jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaságot, ebben az esetben is a megbízó felel az e rendeletben és a külön jogszabályokban foglalt, klinikai vizsgálatokra vonatkozó rendelkezések betartásáért.

A vizsgálati alanyok védelme

- 9. §** (1) A vizsgálati alany jogai, biztonsága, illetve fizikai és pszichikai egészsége elsőbbséget élveznek a tudomány és a társadalom érdekeivel szemben, ezért a vizsgálat alanyát érintő kockázatot a lehető legkisebb mértékűre kell korlátozni.
- (2) A vizsgálatba cselekvőképes személyt akkor lehet bevonni, ha biztosítottak az Eütv. 159. § (1)–(3) bekezdésében meghatározott feltételek, illetve az e rendeletben előírt követelmények teljesítése.
- (3) A vizsgálat a vizsgálati alany számára nem helyettesítheti az állapotának megfelelő egyéb vizsgálatokat és gyógykezeléseket.
- (4) Placebo tervezett alkalmazása esetén a hatósági engedélyezés iránti kérelemhez benyújtott kutatási dokumentációnak tartalmaznia kell a vizsgálatban alkalmazandó placebo kontrollcsoport szükségességének egyedi indokolását. Placebo alkalmazása nem jelenthet a vizsgálati alany számára jelentős további kockázatot, illetve nem idézheti elő visszafordíthatatlan egészségkárosodás veszélyét. Placebot a szükséges legrövidebb ideig szabad csak alkalmazni, a vizsgálati alany állapotát a vizsgálat során folyamatosan ellenőrizni kell. A vizsgálati alanyt jelentős állapotromlására utaló tünetek esetén haladéktalanul a tudományosan elfogadott, rendelkezésre álló legjobb terápiában kell részesíteni.

- (5) A vizsgálatot úgy kell tervezni és lefolytatni, hogy minimalizálja a vizsgálati alany esetleges károsodását, fájdalmát, pszichikai károsodását. A vizsgálati alany életkorához, egészségi állapotához kapcsolódó minden előre látható kockázatot figyelembe kell venni a vizsgálat tervezésénél és ellenőrzésénél.
- (6) A vizsgálati alany egészségi állapotát a vizsgálat megkezdése előtt, a vizsgálat során folyamatosan és a vizsgálatot követően gondosan ellenőrizni és dokumentálni kell.
- (7) Ha a vizsgálatba reprodukív korú személyeket terveznek bevonni, a vizsgálat tervezése, engedélyezése, a vizsgálati alanyok tájékoztatása során kiemelt figyelmet kell fordítani a vizsgálati alany tekintetében a vizsgálatnak a nemző- és fogamzóképessegre, a vizsgálat időpontjában esetleg fennálló vagy későbbi terhességre, az embrió vagy magzat egészségére gyakorolt hatására.
- (8) A vizsgálatba alanyként a vizsgálatot végző egészségügyi szolgáltatónál ellátott betegeket kell elsősorban bevonni.
- (9) A vizsgálatot végző egészségügyi szolgáltató indokolt esetben cselekvőképes vizsgálati alanyokat toborozhat a nyomtatott sajtó, illetve a saját honlapján közzétett felhívás útján. A toborzási felhívás szövegének tartalmaznia kell a vizsgálat célját, módszereit, a beválasztandók körének megjelölését, a jelentkezőkkel történő kapcsolatfelvétel módját, a beválasztottaknak fizetendő esetleges költségtérítés mértékét, továbbá a jelentkezők adatainak kezelésére vonatkozó, a külön jogszabályban foglalt rendelkezéseket. A felhívás nem lehet reklámcélú, nem tartalmazhatja a vizsgálati eszköz nevét, gyártóját, a forgalomba hozatalára jogosult személy és a megbízó megjelölését. A toborzási felhívás tervezett szövegét és a toborzási módszer ismertetését a klinikai vizsgálat hatósági engedélyezése iránti kérelemhez csatolni kell. A közzétett felhívásban a hatósági engedély számát fel kell tüntetni. A toborzás engedélyezett módszerétől és szövegétől való eltérés esetén külön jogszabály szerint az engedély módosítását kell kezdeményezni.
- (10) A vizsgálati alany részére a vizsgálatban történő részvétellel kapcsolatos jövedelemkiesésnek, továbbá költségeknek, különösen az utazással összefüggésben ténylegesen felmerült és igazolt költségeknek a megtérítésére térítés fizethető. A vizsgálati alany részére – kivéve az egészséges önkéntest – egyéb juttatás vagy díj nem adható.
- (11) A vizsgálati eszközöket és az esetlegesen az azok alkalmazására használt eszközöket a megbízónak térítésmentesen kell rendelkezésre bocsátania.

A vizsgálati alany tájékoztatása, beleegyezés a vizsgálatba

- 10. §**
- (1) A vizsgálatba bevonni kívánt cselekvőképes személyt a vizsgálat vezetője vagy a vizsgáló, szükség esetén az adott nyelvet ismerő személy vagy tolmács bevonásával szóban és írásban, magyar nyelven – illetve a személy anyanyelvén, vagy a személy által ismertként megjelölt más nyelven –, laikus számára is érthető módon tájékoztatja az Eütv. 159. § (3) bekezdésében és a (4) bekezdésben foglaltakról.
 - (2) A tájékoztatást adó személynek különös figyelmet kell fordítania annak a vizsgálatára, hogy a bevonni kívánt személy nincs-e cselekvőképtelen állapotban. Az ezzel kapcsolatos megállapításokat a tájékoztatást adó személy a kutatási és az egészségügyi dokumentációban rögzíti.
 - (3) A tájékoztatást és a beleegyezést külön íven kell írásba foglalni. A beleegyező nyilatkozat és az írásos tájékoztató egy-egy eredeti példányát a kutatási dokumentációban kell megőrizni, illetve a vizsgálati alanyoknak kell átadni.
 - (4) 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. A szóbeli beleegyezés esetén a nyilatkozatot írásba kell foglalni, amelyen a két tanú aláírásával igazolja – az (5) bekezdés szerinti tájékoztatást követően – 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.
 - (5) A betegtájékoztatónak különösen a következőket kell tartalmaznia:
 - a) a vizsgálat azonosító adatait;
 - b) a vizsgálat kutatási jellegére való utalást, a vizsgálat célját, várható időtartamát, a bevonni kívánt személyek számát, a vizsgálat menetét, a tervezett beavatkozások jellegét, gyakoriságát;
 - c) a vizsgálati alany rendelkezésére álló egyéb, elfogadott kezelési lehetőségeket, valamint tájékoztatást arra vonatkozóan, hogy a vizsgálat a már megkezdett kezelésének megszakítását jelentheti, és a megkezdett kezelés megszakításának milyen következményei lehetnek a vizsgálati alany számára;
 - d) a lehetséges és a várható következmények és kockázatok részletes leírását, valamint az arra való utalást, hogy a vizsgálat során olyan nemkívánatos események is felléphetnek, amelyek előre nem láthatóak;
 - e) az ésszerűen várható előnyök leírását, vagy ha a vizsgálati alany számára előny a vizsgálatból nem várható, ennek a ténynek a közlését;
 - f) a vizsgálati alany számára a vizsgálatlal összefüggő kár bekövetkezése esetén nyújtandó kezelésre, kártérítésre és kártalanításra és az ezek igénybevételeének módjára vonatkozó tájékoztatást, továbbá annak a személynek és szervezetnek a nevét és magyarországi elérhetőségét, akihez vagy amelyhez a vizsgálati alany a kár bekövetkezésekor fordulhat;
 - g) a vizsgálati alany számára járó költségtérítésre vonatkozó tájékoztatást, ha van ilyen;
 - h) arra vonatkozó figyelemfelhívást, hogy a beleegyezés önkéntes és befolyásolástól mentes, azt bármikor akár szóban, akár írásban indokolás nélkül vissza lehet vonni;

- i) a vizsgálati alany adatainak kezelésére, az azokhoz való hozzáférésre vonatkozó szabályokat;
 - j) placebo alkalmazásakor részletes tájékoztatást a placebo alkalmazásának lényegéről és arról, hogy a vizsgálati alany milyen valószínűséggel kerülhet placebo csoportba;
 - k) a vizsgálati eszköz rövid hatástani ismertetését;
 - l) azt, hogy a vizsgálat befejezése után a vizsgálati alany – amennyiben szükséges – milyen további egészségügyi ellátásban részesül;
 - m) a külön jogszabály szerinti felelősségbiztosításban szereplő biztosító megnevezését.
- (6) Amennyiben a vizsgálat során genetikai vizsgálatra alkalmas mintát vesznek, erről a vizsgálati alanyt külön tájékoztatni kell, és külön beleegyezési nyilatkozatot kell készíteni. A tájékoztatásnak ki kell terjednie a mintavétel céljára, módszerére, a tervezett elemzésre, valamint arra, hogy a minta további elemzés végett tárolásra kerül-e. A tájékoztatásnak ki kell terjednie arra is, hogy a vizsgálati alany jogában áll a mintavételt külön is visszautasítania, ez esetben a továbbiakban a vele kapcsolatos genetikai adatokat még anonim módon sem lehet felhasználni. A mintavétel elutasítása nem képezi a vizsgálati alany részvételének akadályát a klinikai vizsgálat további részében. A mintavételről szóló tájékoztatást és az abba való beleegyezést külön dokumentumba kell foglalni.
- (7) A vizsgálati alany írásbeli beleegyező nyilatkozata legalább a következőket tartalmazza:
- a) a vizsgálat azonosító adatait;
 - b) annak az egészségügyi szolgáltatónak a megnevezését, ahol a vizsgálatot végezni kívánják;
 - c) a vizsgálat vezetőjének, illetve a tájékoztatást végző személynek a nevét, beosztását, munkaköre megnevezését;
 - d) a beleegyezést adó vizsgálati alany azonosításához szükséges adatokat, korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen vizsgálati alany esetén az Eütv. 16. §-a szerinti nyilatkozattételre jogosult személy (a továbbiakban: nyilatkozattételre jogosult személy) azonosításához szükséges adatokat is;
 - e) annak a kijelentését, hogy a vizsgálati alany – korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen vizsgálati alany esetén a nyilatkozattételre jogosult személy – a vizsgálatban történő részvételre vonatkozó beleegyezését az (1) bekezdésben foglalt tájékoztatást követően önként, befolyástól mentesen adja, annak tudatában, hogy az bármikor, szóban vagy írásban, indokolás nélkül visszavonható;
 - f) a beleegyező nyilatkozat aláírásának dátumát;
 - g) a vizsgálat vezetőjének vagy a tájékoztatást adónak az aláírását;
 - h) a beleegyező nyilatkozatot tevő aláírását.
- (8) A tájékoztatást adó személy és a vizsgálati alany – valamint korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen vizsgálati alany esetén a nyilatkozattételre jogosult személy – a (4) bekezdés szerinti írásos tájékoztatót is aláírja.
- (9) Amennyiben a vizsgálatban olyan új információ válik ismertté, amely érinti az írásos tájékoztatásban foglaltakat, külön jogszabály szerint az engedély módosítását kell kezdeményezni. A módosított írásos tájékoztatónak megfelelően a vizsgálati alanyt ismételt tájékoztatni kell, és beleegyezését kell kérni a vizsgálat folytatásához.
- (10) A vizsgálati alany beleegyező nyilatkozata bármikor visszavonható.

Kiskorúakon végzett klinikai vizsgálatok

- 11. §** Kiskorúakon vizsgálat az Eütv. 159. § (4) bekezdésében és a 9–10. §-ban foglaltak megfelelő alkalmazása esetén is csak akkor végezhető, ha az alábbi feltételek mindegyike teljesül:
- a) a szóban forgó kutatás nélkülözhetetlen a cselekvőképes személyeken végzett vizsgálatok vagy egyéb kutatási módszerek révén szerzett adatok validálásához;
 - b) a vizsgálat közvetlen kapcsolatban van azzal a klinikai kórképpel, amelyben a kiskorú szenved, vagy olyan jellegű, amely csak kiskorúakon végezhető el;
 - c) a nyilatkozattételre jogosult személy beleegyező nyilatkozata a véleményalkotásra és helyzetértékelésre képes kiskorú valószínűsíthető akaratát tartalmazza;
 - d) a vizsgáló a kiskorút – értelmi szintjétől függően – számára érthető módon, megfelelően tájékoztatta a vizsgálatról, a kedvezőtlen és a kedvező hatásokról;
 - e) a vizsgáló vagy a vizsgálatvezető figyelembe veszi, ha a véleményalkotásra és helyzetértékelésre képes kiskorú kifejezetten elhárítja a klinikai vizsgálatban való részvételt, illetve azt, hogy a vizsgálatból bármikor ki kíván lépni;
 - f) a vizsgálatot a fájdalom, a pszichikai károsodás és bármilyen egyéb, a betegséggel és a kiskorú fejlettségi állapotával kapcsolatosan előrelátható kockázat minimalizálásával tervezték és folytatják;
 - g) a vizsgálatot úgy folytatják, hogy mind a kockázati küszöbértéket, mind a fájdalom mértékét egyedien határozták meg és folyamatosan figyelemmel kísérik.

Nem cselekvőképes nagykorúak bevonása klinikai vizsgálatba

- 12. §** Nem vonható be semmilyen vizsgálatba az, aki korábban, cselekvőképessége birtokában kifejezetten kizárta az ilyen vizsgálatokban való részvételét. Egy adott vizsgálatba nem vonható be az sem, aki korábban, cselekvőképessége birtokában visszautasította a beleegyezés megadását az adott vizsgálatához.

13. § (1) Cselekvőképességet kizáró vagy korlátozó gondnokság alá helyezett, illetve a cselekvőképtelen nagykorúak esetében – a sürgős szükségben végzett kutatásnak az Eütv. 160. §-a szerinti esetét kivéve – az Eütv. 159. § (4) bekezdésében és a 9. §-ban foglaltak megfelelő alkalmazásával is csak abban az esetben végezhető vizsgálat, ha az alábbi feltételek mindegyike teljesül:
- a nyilatkozattételre jogosult személy beleegyező nyilatkozatának a vizsgálati alany feltételezett akaratát kell tartalmaznia;
 - a vizsgálati alanyt és a nyilatkozattételre jogosultat számára érthető módon tájékoztatták a vizsgálatról, a kedvező és a kedvezőtlen hatásokról;
 - a vizsgáló és a vizsgálatvezető teljes körűen figyelembe veszi, ha a véleményalkotásra és helyzetértékelésre képes vizsgálati alany kifejezetten elhárítja a vizsgálatban való részvételt, vagy a vizsgálatból bármikor ki kíván lépni;
 - a 9. § (10) bekezdése szerinti térítés kivételével semmiféle anyagi eszközzel történő rábírást vagy pénzügyi ösztönzést nem alkalmaznak, a vizsgálati alany részére egyéb juttatás vagy díj nem adható;
 - a szóban forgó kutatás nélkülözhetetlen a cselekvőképes személyeken végzett vizsgálatok vagy egyéb kutatási módszerek révén szerzett adatok validálásához és közvetlenül összefügg egy olyan életveszélyes vagy a pszichés egészséget jelentősen károsító klinikai kórképpel, amelyben az érintett szenved;
 - a vizsgálatot a fájdalom, a pszichikai károsodás és bármilyen egyéb, a betegséggel és a vizsgálati alany aktuális állapotával kapcsolatosan előrelátható kockázat minimalizálásával tervezték és folytatják;
 - a vizsgálatot úgy folytatják, hogy mind a kockázati küszöbértéket, mind a fájdalom mértékét egyedien határozták meg és folyamatosan figyelemmel kísérik;
 - okkal elvárható, hogy a vizsgálati eszköz alkalmazása a kedvezőtlen hatásokat meghaladó kedvező hatásokkal jár a beteg számára, vagy egyáltalán nem jelent kockázatot.
- (2) Cselekvőképességet kizáró vagy korlátozó gondnokság alá helyezett, illetve a cselekvőképtelen nagykorúak beleegyező nyilatkozata bármikor visszavonható.

14. § Egészséges önkéntesként vizsgálatba csak cselekvőképes személy vonható be.

15. § Ha a vizsgálati alany a vizsgálat során akár bírósági határozat, akár állapotának változása folytán cselekvőképessé válik, a lehető leghamarabb tájékoztatni kell a vizsgálatról, és be kell szerezni a beleegyezését annak folytatásához. Ennek hiányában a vizsgálatot az érintett személyen nem lehet folytatni.

A hatósági engedély iránti kérelem feltételei

16. § (1) A vizsgálat csak az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal (a továbbiakban: engedélyező) határozatában meghatározott feltételek, valamint az engedélyezett vizsgálati terv előírásai szerint folytatható. A vizsgálatot engedélyező határozatban meghatározott feltételek, valamint az engedélyezett vizsgálati terv előírásai, továbbá a vizsgálat megkezdésének és ellenőrzésének előírásai foglalkozási szabálynak minősülnek.
- (2) Klinikai vizsgálat I. osztálynál magasabb kockázati osztályba sorolt, és steril eszköz esetén csak egészségügyi intézményben végezhető.
- (3) III. kockázati osztályba tartozó eszköz és aktív implantátum vizsgálatát csak érvényes minőségbiztosítási tanúsítvánnyal rendelkező egészségügyi intézményben lehet végezni.
- (4) A kérelmező az engedélyező engedélyezés tárgyában hozott határozatáról értesíti a klinikai vizsgálatot végző egészségügyi szolgáltató vezetőjét, valamint a vizsgálatvezetőt, és a vizsgálat megkezdését megelőzően az engedélyező határozatát és a vizsgálati terv magyar nyelvű összefoglalóját az illetékes intézményi etikai bizottságnak (a továbbiakban: IKEB) megküldi. Ha az egészségügyi szolgáltató nem egészségügyi intézmény, annak az intézménynek az IKEB-je illetékes, amely egészségügyi intézmény sürgősségi ellátási területén a vizsgálatot végző szolgáltató székhelye található.
- (5) A klinikai vizsgálatok tekintetében az IKEB feladata a vizsgálati alanyok jogainak, biztonságának védelme. Az IKEB a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatban szakmai-etikai véleményt nem adhat ki.

17. § A vizsgálat lebonyolításának feltételeire és a felelősségi körökre az egészségügyi szolgáltató vezetője és a kérelmező megállapodásában foglaltak az irányadók.

Jelentés a vizsgálat befejezéséről

18. § (1) A vizsgálat befejezését követő harminc napon belül a megbízó értesíti az engedélyezőt a vizsgálat befejezéséről, és ezzel egyidejűleg megküldi a vizsgálati dokumentáció másolatát. Az engedélyező nyilvántartásában rögzíti a vizsgálat befejezését.
- (2) Ha a megbízó a vizsgálatot az előre tervezett időponttól eltérően korábban zárja le, erről tizenöt napon belül küld értesítést az engedélyezőnek.

A váratlan események, balesetek, súlyos és nem várt mellékhatások, nem kívánatos események jelentése

- 19. §** Minden váratlan eseményt és balesetet teljes egészében rögzíteni kell az orvostechnikai eszközökről szóló külön jogszabály szerinti adatlapon.
- 20. §** (1) A megbízó, vagy a meghatalmazott képviselő, vagy a vizsgálatvezető (illetve az egészségügyi szolgáltatást nyújtó szerv vezetője), vagy az IKEB haladéktalanul, de legfeljebb három napon belül köteles bejelenteni az engedélyező részére a klinikai vizsgálatra szánt eszközzel összefüggésben bekövetkezett váratlan eseménnyel, balesettel kapcsolatos adatot.
(2) A váratlan esemény jelentésére minden, a vizsgálatban érintett személy jogosult.
(3) A megbízó a jelentési kötelezettség alól nem mentesül azáltal, hogy más a jelentést megtette.
(4) A megbízó a jelentés megküldésével egy időben az esemény kivizsgálásának időtartamára felfüggeszti a vizsgálatot. A kivizsgálás eredményét és a további hasonló esemény megtörténtét megakadályozó intézkedését a megbízó az esemény lezáró jelentésében megküldi az engedélyezőnek és a vizsgálatban érintetteknek.
(5) Amennyiben a megbízó a (3)–(4) bekezdés előírásainak nem tesz eleget, a vizsgálatot az engedélyező felfüggeszti, és elvégzi az esemény kivizsgálását.
- 21. §** A vizsgáló minden váratlan eseményről, balesetről haladéktalanul értesíti a vizsgálatvezetőt és a megbízót. A vizsgáló a haladéktalan értesítést követően az eseményről részletes írásos jelentést is küld a megbízónak.
- 22. §** (1) A megbízó gondoskodik minden súlyos mellékhatás, nem várt mellékhatás és minden arra vonatkozó lényeges információ haladéktalan – de legkésőbb a tudomására jutását követő három napon belüli – jelentéséről.
(2) A megbízó a kivizsgálás eredményét és a további hasonló esemény megtörténtét megakadályozó intézkedését az esemény lezáró jelentésében további nyolc napon belül küldi meg az engedélyezőnek.
(3) A megbízó minden más olyan esetet, illetve körülményt, amikor súlyos mellékhatás, vagy nem várt mellékhatás következhetett volna be, haladéktalanul, de legkésőbb a tudomására jutását követő tizenöt napon belül küldi meg.
(4) A megbízó az (1)–(3) bekezdés szerinti jelentést az engedélyezőnek és az EGT-megállapodásban részes érintett állam illetékes hatóságának küldi meg.
(5) A megbízó az (1)–(3) bekezdés szerinti mellékhatásokról értesíti a vizsgálatban résztvevő valamennyi vizsgálatot.
(6) A megbízó a vizsgálat teljes időtartama alatt a vizsgálati eszközzel kapcsolatban előfordult minden súlyos mellékhatásról, valamint a vizsgálati alanyok biztonságáról szóló jelentést csatolja a vizsgálati dokumentációhoz.
(7) A 20–21. §-ban foglalt rendelkezéseken túlmenően a vizsgálati alanyok biztonságát veszélyeztető, a vizsgálat folytatásával vagy a vizsgálati eszköz fejlesztésével kapcsolatosan felmerülő új esemény bekövetkezése után a megbízónak és a vizsgálónak meg kell tennie a megfelelő sürgős biztonsági intézkedéseket annak érdekében, hogy a vizsgálati alanyokat és minden más személyt megvédjen minden közvetlen veszéllyel szemben. A megbízónak az ilyen eseményekről és a megtett intézkedésekről azonnal tájékoztatnia kell az engedélyezőt.
- 23. §** A megbízó részletes nyilvántartást vezet minden nemkívánatos eseményről, amelyet a vizsgáló jelent. Ezt a nyilvántartást erre irányuló megkeresés esetén az engedélyező, illetve az EGT-megállapodásban részes államok illetékes hatóságainak rendelkezésére bocsátja.

A vizsgálati dokumentáció

- 24. §** (1) A vizsgálati dokumentációnak tartalmaznia kell azokat az alapvető dokumentumokat, amelyek lehetővé teszik, hogy mind a vizsgálat lefolytatása, mind az adatok minősége értékelhető legyen, továbbá tartalmaznia kell a klinikai vizsgálat során összegyűjtött valamennyi adat kritikai értékelését tartalmazó jelentést. A dokumentumokból ki kell tűnnie, hogy a vizsgálók és a megbízó betartották-e a vonatkozó jogszabályok és az elfogadott szakmai normák előírásait. A vizsgálati dokumentáció alapul szolgál a hatósági ellenőrzéshez.
(2) A megbízónak és a vizsgálónak a vizsgálatra vonatkozó, a vizsgálat utólagos ellenőrzéséhez szükséges alapvető dokumentumokat a vizsgálat befejezését követően legalább öt évig meg kell őriznie, és olyan módon kell archiválnia, hogy azok hozzáférhetőek legyenek. A megbízónak ki kell jelölnie azokat, akik a megbízónál az archiválásért felelősek és akik az archívumokhoz való hozzáférést az e jogszabályban meghatározott adatszolgáltatási rendelkezések figyelembevételével korlátozhatják.
(3) A feldolgozott adatok és a vizsgálati dokumentáció feletti rendelkezési jogban bekövetkezett bármiféle változást dokumentálni kell. Az új jogosultnak írásbeli nyilatkozatban kell vállalnia az adatkezelésre és archiválásra vonatkozó rendelkezések betartását.
(4) Az archiválásra használt hordozóeszközöknek olyanoknak kell lenniük, hogy a dokumentumok teljesek és olvashatók maradjanak az archiválási időn belül.
- 25. §** Az orvostechnikai eszközökről szóló 16/2006. (III. 27.) EüM rendelet 9. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:
„9. § A klinikai vizsgálat engedélyezését és annak módját külön jogszabály tartalmazza.”

Vegyes és átmeneti rendelkezések

- 26. §** (1) Ez a rendelet – a (2) bekezdésben foglaltak kivételével – a kihirdetését követő napon lép hatályba azzal, hogy a hatálybalépését megelőzően benyújtott, de el nem bírált kérelmek esetén az e rendeletben foglaltakat kell alkalmazni.
- (2) E § (7) bekezdése 2010. március 21-én lép hatályba.
- (3) Hatályát veszti az orvostechnikai eszközökről szóló 16/2006. (III. 27.) EüM rendelet
6. § (5) bekezdésének utolsó mondata,
 8. számú melléklete A. részének címében a „vagy klinikai vizsgálatra szánt, osztályba sorolt eszközökre” szövegrész, B. részének címében a „vagy klinikai vizsgálatra szánt aktív beültethető” szövegrész,
 8. számú mellékletének A.2.2., A.3.2., B.2.2., valamint B.3.2. pontja,
 10. számú mellékletének A.2. pontja, valamint B.2. pontja.
- (4) Az orvostechnikai eszközökről szóló 16/2006. (III. 27.) EüM rendelet
18. § (5) bekezdésében az „a Fodor József Országos Közegészségügyi Központ Országos Kémiai Biztonsági Intézetét (a továbbiakban: OKK-OKBI)” szövegrész helyébe az „az Országos Kémiai Biztonsági Intézetet (a továbbiakban: OKBI)” szöveg, valamint az „Az OKK-OKBI” szövegrész helyébe az „Az OKBI” szöveg,
 14. számú mellékletében a „Fodor József Országos Közegészségügyi Központ Országos Kémiai Biztonsági Intézetét” szövegrész helyébe az „Országos Kémiai Biztonsági Intézet” szöveg lép.
- (5) Az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet
3. § (14) bekezdése az „a Fodor József Országos Közegészségügyi Központ Országos Kémiai Biztonsági Intézetét” szövegrész helyett az „az Országos Kémiai Biztonsági Intézet (a továbbiakban: OKBI)” szöveggel,
 28. § (5) bekezdése az „a Fodor József Országos Közegészségügyi Központ Országos Kémiai Biztonsági Intézetét (a továbbiakban: OKK-OKBI). Az OKK-OKBI” szövegrész helyett az „az OKBI-t. Az OKBI” szöveggel,
 14. melléklete a „Fodor József Országos Közegészségügyi Központ Országos Kémiai Biztonsági Intézetét” szövegrész helyett az „Országos Kémiai Biztonsági Intézet” szöveggel lép hatályba.
- (6) Nem lép hatályba az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet
3. § (8) bekezdésében a „vagy klinikai vizsgálatra szánt, osztályba sorolt” szövegrész,
 13. § (6) bekezdése,
 8. melléklete A. részének címében a „vagy klinikai vizsgálatra szánt, osztályba sorolt eszközökre”, valamint B. részének címében a „vagy klinikai vizsgálatra szánt aktív beültethető” szövegrész,
 8. melléklete A. részének 2.2., 3.2. pontja, valamint B. részének 2.2., 3.2. pontja.
- (7) Ez a rendelet az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló 90/385/EGK tanácsi irányelv, az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK tanácsi irányelv, valamint a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló 98/8/EK irányelv módosításáról szóló, 2007. szeptember 5-i 2007/47/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv rendelkezéseinek való megfelelést szolgálja.
- (8) E rendelet 25. §-a, valamint e § (3)–(4) bekezdése a hatálybalépését követő napon hatályát veszti. E § (5)–(6) bekezdése 2010. március 22-én hatályát veszti. E bekezdés 2010. március 23-án hatályát veszti.

Dr. Székely Tamás s. k.,
egészségügyi miniszter

Melléklet a 33/2009. (X. 20.) EüM rendelethez

A klinikai vizsgálatok végzésének személyi és tárgyi feltételei

- I. Klinikai vizsgálóhely I. kockázati osztályba tartozó eszközök vizsgálatához
- A) Tárgyi feltételek:
Olyan egészségügyi szolgáltató, mely megfelel a külön jogszabályban meghatározott tárgyi minimumfeltételeinek és rendelkezik a tervezett vizsgálat elvégzéséhez szükséges eszközökkel, felszereltséggel.
- B) Személyi feltételek:
- A vizsgálat vezetőjének rendelkeznie kell:
 - a vizsgálatra kerülő orvostechnikai eszköz tervezett felhasználásának megfelelő klinikai területre meghatározott szakmai protokoll szerinti orvosi szakvizsgálóval, vagy
 - a vizsgálatra kerülő orvostechnikai eszköz tervezett felhasználásának megfelelő klinikai területen felsőfokú egészségügyi szakképesítéssel.

2. A vizsgálónak rendelkeznie kell:
 - a) a vizsgálatra kerülő orvostechnikai eszköz tervezett felhasználásának megfelelő klinikai területre meghatározott szakmai protokoll szerinti orvosi szakvizsgálással, vagy
 - b) a vizsgálatra kerülő orvostechnikai eszköz tervezett felhasználásának megfelelő klinikai területen felsőfokú egészségügyi szakképesítéssel, vagy
 - c) az eszköz működtetésének megfelelő közép- vagy felsőfokú műszaki végzettséggel.

II. Klinikai vizsgálohely II.a és II.b kockázati osztályba tartozó és minden invazív eszköz vizsgálatához

A) Tárgyi feltételek:

Olyan egyetemi klinikán vagy kórházban lévő – érvényes minőségbiztosítási tanúsítvánnyal rendelkező – fekvőbeteg-osztály vagy szakambulancia, illetve egyéb szakorvosi rendelő, amely rendelkezik a megfelelő diagnosztikai egységekkel, és amely megfelel az egészségügyi intézmény külön jogszabályban meghatározott tárgyi minimumfeltételeinek, valamint rendelkezik a tervezett vizsgálat elvégzéséhez szükséges eszközökkel, felszereltséggel.

B) Személyi feltételek:

1. A vizsgálat vezetőjének rendelkeznie kell:

a vizsgálatra kerülő orvostechnikai eszköz tervezett felhasználásának megfelelő klinikai területre meghatározott szakmai protokoll szerinti orvosi szakvizsgálással.

2. A vizsgálónak rendelkeznie kell:

- a) a vizsgálatra kerülő orvostechnikai eszköz tervezett felhasználásának megfelelő klinikai területre meghatározott szakmai protokoll szerinti orvosi szakvizsgálással, vagy
- b) a vizsgálatra kerülő orvostechnikai eszköz tervezett felhasználásának megfelelő klinikai területen felsőfokú egészségügyi szakképesítéssel, vagy
- c) az eszköz működtetésének megfelelő felsőfokú műszaki végzettséggel.

III. Klinikai vizsgálohely III. kockázati osztályba tartozó aktív beültethető eszközök vizsgálatához

A) Tárgyi feltételek:

Olyan egyetemi klinikán vagy kórházi osztályon, az intézményen belül intenzív terápiás osztályos háttérrel rendelkező – az aktív betegellátástól elkülönített – érvényes minőségbiztosítási tanúsítvánnyal rendelkező egység, melynek rendelkezésére állnak a tervezett vizsgálat elvégzéséhez szükséges eszközök, felszerelések.

A vizsgálohelyen helyben kell biztosítani a külön jogszabályban a központi ügyeletre előírt minimumfeltételek közül a gép-műszerparkra és egyéb eszközökre vonatkozó felszereltséget, kivéve a szülészeti egységcsomagot és a gépkocsit.

A klinikai vizsgálatra szolgáló ágyszámot a vizsgálohely minősítéséről szóló határozatban kell meghatározni.

B) Személyi feltételek:

1. A vizsgálat vezetőjének rendelkeznie kell:

a vizsgálatra kerülő orvostechnikai eszköz tervezett felhasználásának megfelelő klinikai területre meghatározott szakmai protokoll szerinti orvosi szakvizsgálással.

2. A vizsgálónak rendelkeznie kell:

- a) a vizsgálatra kerülő orvostechnikai eszköz tervezett felhasználásának megfelelő klinikai területre meghatározott szakmai protokoll szerinti orvosi szakvizsgálással, vagy
- b) az eszköz működtetésének megfelelő felsőfokú műszaki végzettséggel.

Az egészségügyi miniszter 34/2009. (X. 20.) EüM rendelete az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról szóló 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet, a népjóléti ágazatba tartozó egyes államigazgatási eljárásokért és igazgatási jellegű szolgáltatásokért fizetendő díjakról szóló 50/1996. (XII. 27.) NM rendelet, valamint az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet módosításáról

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (5) bekezdés cd) alpontjában kapott felhatalmazás alapján – a pénzügyminiszter feladat- és hatásköréről szóló 169/2006. (VII. 28.) Korm. rendelet 1. § b) pontjában megállapított feladatkörében eljáró pénzügyminiszterrel egyetértésben –, az egészségügyi miniszter feladat- és hatásköréről szóló 161/2006. (VII. 28.) Korm. rendelet 1. § a) pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva a következőket rendelem:

1. § (1) Az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról szóló 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet (a továbbiakban: R.) 2. §-a a következő (9)–(11) bekezdéssel egészül ki:
- „(9) Az 1. melléklet XII. pontja szerinti orvostudományi kutatás engedélyének módosítása során minden egyes önálló, külön jogszabály szerinti, egymással össze nem függő lényeges módosítás iránti kérelem külön díj köteles.
- (10) Az intézet a hozzá befizetett,
- a) az 1. melléklet XII. 1. pontja, illetve XII. 2. pontja szerinti díjból az orvostudományi kutatás engedélyezése, illetve az engedély lényeges módosítása esetén – a szakhatósági állásfoglalásért – az igazgatási díjtétel ott meghatározott részét az Egészségügyi Stratégiai Kutatóintézet 10032000-01491728 számú számlájára átutalja,
- b) az 1. melléklet XII. 3. pontja szerinti díjból az orvostudományi kutatás engedélyezése, illetve az engedély lényeges módosítása esetén – a véleményért – az igazgatási díjtétel ott meghatározott részét az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló jogszabályban meghatározott, véleményt adó illetékes Regionális Kutatásetikai Bizottság részére átutalja.
- (11) Az 1. melléklet XII. 1. pontja, valamint XII. 2. pontja szerinti orvostudományi kutatás engedélyének előzetes szakhatósági állásfoglalására irányuló kérelem esetén a kérelmező a (10) bekezdés a) pontja szerinti díjtétel részt az előzetes szakhatósági eljárás megindításakor köteles az Egészségügyi Stratégiai Kutatóintézet 10032000-01491728 számú számlájára átutalással, készpénzátutalási megbízással, belföldi postautalvány útján megfizetni vagy a házipénztárba befizetni.”
- (2) Az R. 1. melléklete a következő XII. ponttal egészül ki:

XII.	Orvostudományi kutatással kapcsolatos igazgatási szolgáltatások [nem kereskedelmi kutatás, valamint az Eütv. 159. § (5) bekezdése szerinti kutatás kivételével]	
XII. 1.	Orvostudományi kutatás engedélyezése, az engedély módosítása az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottságának szakhatósági állásfoglalása alapján	434 000 Ft (ebből a szakhatósági eljárás díja: 320 000 Ft)
XII. 2.	Orvostudományi kutatás engedélyezése, az engedély módosítása az Egészségügyi Tudományos Tanács Humánreprodukciós Bizottságának szakhatósági állásfoglalása alapján	429 000 Ft (ebből a szakhatósági eljárás díja: 315 000 Ft)
XII. 3.	Orvostudományi kutatás engedélyezése, az engedély módosítása a Regionális Kutatásetikai Bizottságok (RKEB) véleménye alapján	114 000 Ft (ebből az RKEB díja: 15 300 Ft)

2. § (1) A népjóléti ágazatba tartozó egyes államigazgatási eljárásokért és igazgatási jellegű szolgáltatásokért fizetendő díjakról szóló 50/1996. (XII. 27.) NM rendelet (a továbbiakban: R1.) 2. §-a a következő (7)–(9) bekezdéssel egészül ki:
- „(7) Az 1. számú melléklet II. 11. alpontja szerinti orvostechnikai eszköz klinikai vizsgálati engedélyének módosítása során minden egyes önálló, külön jogszabály szerinti, egymással össze nem függő lényeges módosítás iránti kérelem külön díj köteles, függetlenül attól, hogy a kérelmet egyedileg vagy több vizsgálatra vonatkozóan csoportosítva egyidejűleg nyújtják be.
- (8) Az intézmény a hozzá befizetett, az 1. számú melléklet II. 11. pontja szerinti díjból az orvostechnikai eszköz klinikai vizsgálatának engedélyezése, illetve az engedély lényeges módosítása esetén – a szakhatósági állásfoglalásért – a díjtétel ott meghatározott részét az Egészségügyi Stratégiai Kutatóintézet részére átutalja.
- (9) Az 1. számú melléklet II. 11. alpontja szerinti orvostechnikai eszköz klinikai vizsgálati engedélyének előzetes szakhatósági állásfoglalására irányuló kérelem esetén a kérelmező a (8) bekezdés szerinti díjtétel részt az előzetes szakhatósági eljárás megindításakor köteles az Egészségügyi Stratégiai Kutatóintézet 10032000-01491728 számú számlájára átutalással, készpénzátutalási megbízással, belföldi postautalvány útján megfizetni vagy a házipénztárba befizetni.”
- (2) Az R1. 1. számú mellékletének II. pontja a következő II. 11. alponttal egészül ki:

II. 11.	Orvostechnikai eszköz klinikai vizsgálatának engedélyezése, az engedély módosítása	374 000 Ft (ebből a szakhatósági eljárás díja: 320 000 Ft)
---------	--	---

3. § (1) Az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet (a továbbiakban: R2.) 2. § (1) bekezdése a következő h) ponttal egészül ki:
- [E rendelet alkalmazásában]
- „h) nem kereskedelmi kutatás: ipari, kereskedelmi, szolgáltató vállalkozásoktól független kutatók által folytatott kutatás, amely még közvetetten sem szolgálja a megbízó anyagi haszonszerzését és
- ha) amelynek megbízója független kutató vagy nonprofit szervezet, így különösen oktatási intézmény, finanszírozott egészségügyi szolgáltató, közfinanszírozott kutatóintézet, társadalmi szervezet,

Illetékessége	A szerv megnevezése	Számlaszám
9. Borsod-Abaúj-Zemplén, Heves és Nógrád megyében lévő egészségügyi intézmények	Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Önkormányzat Kórháza Regionális Tudományos és Kutatás-Értékelési Bizottsága	11994002-06066651
10. Vas, Zala és Veszprém megyében lévő egészségügyi intézmények	Vas Megyei Markusovszky Lajos Általános, Rehabilitációs és Gyógyfürdő Kórház, Egyetemi Oktatókórház Regionális Tudományos és Kutatás-Értékelési Bizottsága, Szombathely	11747006-15420026
11. Győr-Moson-Sopron, Komárom-Esztergom és Fejér megyében lévő egészségügyi intézmények	Győr-Moson-Sopron Megyei Önkormányzat Petz Aladár Kórháza, Győr, Regionális Tudományos és Kutatás-Értékelési Bizottsága	10200249-33018597

Az egészségügyi miniszter 29/2009. (VIII. 14.) EüM rendelete az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet módosításáról

(ismételt közlés)

A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (4) bekezdés k), l) és m) pontjaiban kapott felhatalmazás alapján – az egészségügyi miniszter feladat- és hatásköréről szóló 161/2006. (VII. 28.) Korm. rendelet 1. § b) pontja szerinti feladatkörömben eljárva – a következőket rendelem el:

- 1. §**
- (1) Az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet (a továbbiakban: R.) 3. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(3) Nem számolható el járóbeteg-szakellátás keretében a gyártástól számított 12 évnél idősebb berendezéssel végzett CT, MRI vizsgálat.”
- (2) Az R. 3. §-a a következő (5) és (6) bekezdéssel egészül ki:
„(5) Nem számolhatók el teljesítményként az adott rendelkezésben a havi összesített rendelési időt meghaladóan végzett tevékenységek abban az esetben, ha a rendelkezésben nyújtott – a járóbeteg-szakellátás egyes tevékenységeinek minimális ellátási idejéről szóló 17. számú melléklet szerint, illetve az ott meghatározottak hiányában legalább 2 perc ellátási idő alapján számított – összesített havi ellátási idő meghaladja a tárgyhavi rendelési időt.
(6) Az (5) bekezdésben foglaltakat nem kell alkalmazni a beteg közvetlen jelenlétét nem igénylő, valamint a csoportos tevékenységek végzése esetén.”
- 2. §**
- (1) Az R. 1/A. számú melléklete e rendelet 1. melléklete szerint módosul.
(2) Az R. 2. számú melléklete e rendelet 2. melléklete szerint módosul.
(3) Az R. 3. számú melléklete helyébe e rendelet 3. melléklete lép.
(4) Az R. 4. számú melléklete e rendelet 4. melléklete szerint módosul.
(5) Az R. 8. és 9. számú melléklete e rendelet 5. melléklete szerint módosul.
(6) Az R. 14. számú melléklete e rendelet 6. melléklete szerint módosul.
(7) Az R. e rendelet 7. melléklete szerinti 17. számú melléklettel egészül ki.
- 3. §**
- (1) E rendelet – a (2) bekezdésben meghatározott kivétellel – 2009. szeptember 1-jén lép hatályba.
(2) A 2. § (1) bekezdése, e § (5) bekezdése, valamint az 1. melléklet 2009. november 1-jén lép hatályba.
(3) Hatályát veszti az R. 1. §
a) (7) bekezdése
aa) felvezető szövegében az „, a hosszú” szövegrész és
ab) c) pontja,
b) (17) bekezdése.
(4) Az aktív fekvőbeteg-szakellátást nyújtó egészségügyi szolgáltatók kardiológiai, traumatológiai, csecsemő- és gyermekgyógyászati, valamint onkológiai ellátására vonatkozó előre meghatározott alapdíjjal finanszírozott teljesítményét – az egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól szóló 43/1999. (III. 3.) Korm. rendelet 27/A. § (1) bekezdés c) pontja alapján – nem kell módosítani az R. 3. számú mellékletére vonatkozó, e rendelettel megállapított változásokkal.

* A rendeletnek az Egészségügyi Közlöny 2009. évi 15. számában történt utánközlése során a rendelethez kapcsolódó mellékletek közlésére nem került sor. A rendeletet ezért teljes terjedelmében ismételtelen utánközljük

- (5) Az R. 3. számú mellékletének 18 főcsoportjában a

"	*	18M	8000	Súlyos szepszis Aktivált protein-C (APC) kezeléssel	5	44	25	26,19495	"
---	---	-----	------	---	---	----	----	----------	---

szövegrész helyébe

"	*	18M	8000	Súlyos szepszis Aktivált protein-C (APC) kezeléssel	5	44	25	10,72943	"
---	---	-----	------	---	---	----	----	----------	---

szöveg lép.

- (6) Az 1–2. §, a (3) és az (5) bekezdés, valamint az 1–7. melléklet 2009. november 2-án hatályát veszti. E bekezdés 2009. november 3-án hatályát veszti.

Dr. Székely Tamás s. k.,
egészségügyi miniszter

1. melléklet a 29/2009. (VIII. 14.) EüM rendelethez

1. Az R. 1/A. számú mellékletében a

"	06011	R. 4. sz. melléklete szerint	ALIMTA (pemetrexed) 500 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz	Nem laphámsejtes, nem kissejtes tüdőrák másodvonalbeli kezelése monoterápiában.	"
	06012		ALIMTA (pemetrexed) 100 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz		

szövegrész helyébe a

"	06011	R. 4. sz. melléklete szerint	ALIMTA (pemetrexed) 500 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátum	Nem laphámsejtes, nem kissejtes tüdőrák másodvonalbeli kezelése monoterápiában, malignus pleuralis mesothelioma elsővonalbeli kezelése ciszplatín kombinációban.	"
	06012		ALIMTA (pemetrexed) 100 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátum		

szöveg lép.

2. Az R. 1/A. számú melléklete a

"	06033	1	REPLAGAL (agalsidase alfa) 1 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz (3,5 ml)	Fabry-betegség (α -galaktozidáz A hiány)	"
---	-------	---	---	--	---

szövegrészt követően a

"	06034	R. 4. sz. melléklete szerint	XIGRIS (aktivált alfa drotrekogin) 5 mg por oldatos infúzióhoz	Felnőtt betegek többszervi elégtelenséggel járó szepszisének kiegészítő kezelése	"
	06035		XIGRIS (aktivált alfa drotrekogin) 20 mg por oldatos infúzióhoz		

szöveggel egészül ki.

3. Az R. 1/A. számú mellékletében a

"	0506	Városi Önkormányzat Almási Balogh Pál Kórház, Ózd	"
---	------	---	---

szövegrész helyébe a

"	0506	Almási Balogh Pál Kórház Egészségügyi és Szolgáltató Nonprofit Kft., Ózd	"
---	------	--	---

szöveg lép.

2. melléklet a 29/2009. (VIII. 14.) EüM rendelethez

1. Az R. 2. számú mellékletében a			
„19216	Éberségi szint vizsgálata		0"
szövegrész a hatályát veszti.			
2. Az R. 2. számú mellékletében a			
„21091	36	1-es típusú prokollagén propeptid (P1NP) meghatározása szérumból	996"
szövegrész helyébe a			
„21091	8	1-es típusú prokollagén propeptid (P1NP) meghatározása szérumból	996"
szöveg lép.			
3. Az R. 2. számú mellékletében a			
„30062	Mellkas Zeiss felvétel, AP/PA		365
30063	Mellkas Zeiss felvétel, oldalirányú		201"
szövegrész hatályát veszti.			
4. Az R. 2. számú mellékletében a			
„43590	Vaccinatio		72"
szövegrész helyébe a			
„43591	Influenza elleni szezonális vaccinatio		72
43592	H1N1 influenza elleni vaccinatio		72
43593	Tüdőgyulladás elleni vaccinatio		72
43599	Vaccinatio, egyéb		72"
szöveg lép.			
5. Az R. 2. számú mellékletében a			
„99980	Kiegészítő pont betegfelügyeletért (beavatkozás után minimum 15 percig)		140
99981	Kiegészítő pont betegfelügyeletért (beavatkozás után minimum 30 percig)		280
99982	Kiegészítő pont betegfelügyeletért (beavatkozás után minimum 45 percig)		420
99983	Kiegészítő pont betegfelügyeletért (beavatkozás után minimum 60 percig)"		560
99984	Kiegészítő pont betegfelügyeletért 60 percen túl		534"
szövegrész helyébe a			
„99985	Kiegészítő pont betegfelügyeletért 30 percen túl		280"
szöveg lép.			
6. Az R. 2. számú melléklete végjegyzékének 1, 2/a, 20, 25 és 39 pontjában a			
„0163	Országos Idegsebészeti Tudományos Intézet"		
szövegrész helyébe a			
„0163	Országos Idegtudományi Intézet"		
szöveg lép.			

7. Az R. 2. számú melléklete végjegyzékének 3, 4, 5, 15, 17, 19, 20, 24, 32, 40, 41, 42, 43 pontjában a

„0502 Megyei Kórház, Miskolc”

szövegrész helyébe a

„0502 Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház, Miskolc”

szöveg lép.

8. Az R. 2. számú melléklete végjegyzékének 3, 4, 37 pontjában a

„0509 Miskolci Egészségügyi Központ”

szövegrész helyébe a

„0509 MISEK Miskolci Semmelweis Ignác Egészségügyi Központ Nonprofit Kft., Miskolc”

szöveg lép.

9. Az R. 2. számú melléklete végjegyzékének 11 pontjában a

„1406 Tüdő- és Szív kórház, Mosdós”

szövegrész helyébe a

„1401 Kaposi Mór Megyei Kórház, Kaposvár”

szöveg lép.

10. Az R. 2. számú melléklete végjegyzékének 11/a pontjában a

„0502 Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kh., Miskolc”

szövegrész helyébe a

„0502 Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház, Miskolc”

szöveg lép.

11. Az R. 2. számú melléklete végjegyzékének 20 pontjában a

„1401 Kaposi Mór Megyei Kórház, Kaposvár”

szövegrész helyébe a

„1401 Kaposi Mór Oktató Kórház, Kaposvár”

szöveg lép.

12. Az R. 2. számú melléklete végjegyzékének 27 pontjában a

„0502 Megyei Kórház, Miskolc (I. Belgyógyászat)”

szövegrész helyébe a

„0502 Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház, Miskolc”

szöveg lép.

13. Az R. 2. számú melléklete végjegyzékében a

„36

0140 Semmelweis Egyetem, Budapest

0242 Pécsi Tudományegyetem, Orvostudományi és Egészségtudományi Centrum

0643 Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ

0940 Debreceni Egyetem, Orvos- és Egészségtudományi Centrum”

szövegrész hatályát veszti.

3. melléklet a 29/2009. (VIII. 14.) EüM rendelethez

„3. számú melléklet a 9/1993. (IV. 2.) NM rendelethez

** Főcsoport: 01			Idegrendszeri megbetegedések	Alsó határnap	Felső határnap	Normatív nap	Súlyszám
*	01P	001A	Speciális intracranialis műtétek 18 év felett, nem trauma miatt	2	50	10	4,15631
*	01P	001B	Speciális intracranialis műtétek 18 év felett, trauma miatt	2	49	9	5,96184
*	01P	001C	Speciális intracranialis műtétek 18 év alatt	2	45	11	3,88325
	01P	001F	Agykamrai shunt revízió	2	36	9	1,41137
	01P	002A	Nagy intracranialis műtétek 18 év felett, nem trauma miatt	2	46	13	2,98089
	01P	002B	Nagy intracranialis műtétek 18 év felett, trauma miatt	2	45	12	4,20140
	01P	002C	Nagy intracranialis műtétek 18 év alatt	2	43	12	2,68419
	01P	003E	Rutin intracranialis műtétek	2	39	10	2,34774
*	01P	003F	Agyállományi és kamrai vérömlenyek ellátása műtéttel és fibrinolysissel	2	39	14	3,56665
	01P	0040	Speciális gerinc-, gerincvelőműtétek	2	40	15	3,75259
	01P	0050	Nagy gerinc-, gerincvelőműtétek	2	40	10	3,15696
	01P	0060	Rutin gerinc-, gerincvelőműtétek	2	40	5	1,12907
	01P	007A	Extracranialis érműtétek DSA-val	2	40	10	1,47241
	01P	007B	Extracranialis érműtétek DSA nélkül	2	40	7	1,06816
	01P	008A	Plexus brachialis műtétei	1	27	5	1,83974
*	01P	008B	Plexus brachialis komplikált műtétei	2	27	9	3,79886
	01P	009C	Perifériás ideg-, agyideg-, egyéb idegrendszeri nagy műtétek (kivéve: plexus brachialis)	2	27	6	1,38718
	01P	010A	Perifériás ideg-, agyideg-, egyéb idegrendszeri rutinműtétek	1	25	2	0,55036
*	01P	010B	Perifériás idegrevíziós műtétek	2	27	4	2,09212
	01M	0110	Gerincvelő, idegyök, cauda equina betegségek, sérülések	4	43	10	1,55430
	01M	012E	Idegrendszeri daganatok	3	28	10	1,16488
*	01M	013A	Degeneratív idegrendszeri betegségek komplex átvizsgálással	3	42	13	1,58662
*	01M	013C	Neuroimmunológiai betegség teljes dózisu humán immunglobulin terápiával, 18 év felett	5	40	13	6,60125
*	01M	013D	Neuroimmunológiai betegség humán immunglobulin terápiája relapsus esetén, 18 év felett	2	40	3	2,70089
*	01M	014A	Sclerosis multiplex komplex vizsgálattal	3	41	10	1,20699
*	01M	014B	Sclerosis multiplex speciális kivizsgálással	3	41	10	1,09204
*	01M	015D	Cerebrovaszularis betegségek (kivéve: TIA), praecerebralis érelzáródással, rtPA kezeléssel	4	37	12	5,04154
	01M	015E	Cerebrovaszularis betegségek (kivéve: TIA), praecerebralis érelzáródással, speciális kezelés nélkül 18 év alatt	3	32	9	1,24642
	01M	015F	Cerebrovaszularis betegségek (kivéve: TIA), praecerebralis érelzáródással speciális kezelés nélkül 18 év felett	3	32	8	0,86724
	01M	0160	Átmeneti ischémiás agyi keringészavar (TIA)	3	33	7	0,60488
	01M	0171	Központi idegrendszer közepes rendellenességei és sérülései 18 év alatt	3	38	5	0,81888
	01S	0181	Idegrendszeri betegségek sürgősségi ellátása	0	42	1	0,25349

** Főcsoport: 01			Idegrendszeri megbetegedések	Alsó határnap	Felső határnap	Normatív nap	Súlyszám
	01M	018A	Agyideg, perifériás idegbetegségek 18 év felett	3	42	6	0,48374
	01M	018B	Agyideg, perifériás idegbetegségek 18 év alatt	3	42	5	0,64061
	01M	019A	Idegrendszeri fertőzések, vírusmeningitis kivételével 18 év alatt	4	43	13	1,99117
	01M	019B	Idegrendszeri fertőzések, vírusmeningitis kivételével 18 év felett	4	43	13	1,23182
	01M	0200	Vírusmeningitis	4	42	10	0,76910
	01M	0210	Hypertensiv encephalopathia	3	36	7	0,60107
*	01M	022A	Epilepsia műtét előtti speciális kivizsgálása	8	25	11	5,25723
	01M	022D	Epilepsia 18 év alatt (kivéve status epilepticus és bizonyos általánosult epilepsiák, epilepsia syndromák)	3	34	5	0,48283
	01M	022E	Status epilepticus és bizonyos általánosult epilepsiák, epilepsia syndromák 18 év alatt	3	38	6	0,78894
	01S	022G	Epilepsia sürgősségi ellátása	0	34	1	0,19992
	01M	022H	Egyéb epilepsiás rohamok 18 év felett	3	34	6	0,53976
	01S	0231	Migrén sürgősségi ellátása	0	40	1	0,13211
	01M	023A	Kisebb agyi sérülések, rendellenességek 18 év alatt	3	40	6	0,69931
	01M	023B	Egyéb idegrendszeri és cerebrovasculáris betegségek	3	40	8	0,34923
	01M	023D	Cerebrovasculáris rendellenességek 18 év alatt	3	30	4	0,48274
	01M	023E	Idegrendszer egyéb betegségei 18 év alatt	2	28	3	0,36800
	01M	025A	Traumás stupor, kóma	4	38	10	2,13944
	01M	025D	Központi idegrendszer tudatzavarral járó traumái, kóma nélkül	3	35	7	1,16992
	01S	026C	Intoxikált beteg izolált fejsérülésének sürgősségi ellátása	0	25	1	0,16350
	01M	026D	Agyrázkódás, intracranialis sérülés kóma nélkül	2	26	3	0,36145
*	01M	0270	Infantil spinalis laesio	2	25	4	0,64622
*	01M	0282	Progresszív cerebralis laesio	4	25	7	1,47840
*	01P	029A	Endovasculáris aneurysma műtétek a központi idegrendszer erein	1	48	9	12,58202
*	01P	029B	Nyaki és intracranialis PTA	1	38	5	7,10440
*	01P	029C	Fej, nyak, központi idegrendszer érmalformációinak, tumorainak endovasculáris műtétei	2	32	6	3,61028
*	01P	029D	Fej, nyak, központi idegrendszer érmalformációinak, tumorainak endovasculáris műtétei, speciális intracranialis műtéttel	2	50	17	9,56170
	01P	057Z	Nagy, rutin intracranialis műtétek és gerincműtétek súlyos társult betegséggel	5	45	18	4,84560
	01P	058Z	Idegrendszeri műtétek (kivéve: intracranialis műtétek, gerincműtétek) súlyos társult betegséggel	5	25	9	3,70514
	01M	059Z	TIA, praecerebralis érelzáródások, epilepsiás roham, fejfájás súlyos társult betegséggel	5	33	11	1,99668
	01M	060Z	Idegrendszer egyéb betegségei súlyos társult betegséggel	5	41	13	3,22688

** Főcsoport: 02			Szembetegségek	Alsó határnap	Felső határnap	Normatív nap	Súlyszám
*	02P	0610	Szaruhártya-átültetés	2	40	9	1,32206
*	02P	0611	Szaruhártya-átültetés műlencse-beültetéssel	2	40	9	1,54913
*	02P	0620	Szem speciális műtétei	2	42	5	1,20267
	02P	0630	Retina műtétek	1	31	4	0,68190
*	02P	0631	Verteporfin (Visudyne) festékkel végzett fotodinámiai kezelés	1	26	2	3,21267
*	02P	0632	Érproliferatív járó macula degeneratio intravitreális kezelése	1	28	1	2,22529
	02P	0640	Orbita műtétek	1	26	6	0,86612
	02P	0650	Primer iris műtétek	1	35	4	0,59667
	02P	0660	Egyéb lencseműtétek	1	25	2	0,58075
	02P	0670	Lencseműtétek műlencse-beültetéssel, a műlencse biztosításával	1	25	3	0,68037
	02P	0680	Szürkehályogműtét phakoemulsificatio módszerrel, hajlítható műlencse biztosításával	1	25	2	0,72468
	02P	069A	Pars plana vitrectomia műlencse-beültetéssel	2	40	5	2,71952
	02P	069B	Pars plana vitrectomia	2	40	4	2,40897
	02P	069C	Egyéb vitrectomiák	2	40	4	0,89414
	02P	0700	Intraocularis műtétek, kivéve retina, iris, lencse, üvegtest műtétei	2	26	6	0,74295
	02P	071A	Extraocularis műtétek az orbita kivételével, 18 év felett	1	28	3	0,45904
	02P	071B	Extraocularis műtétek az orbita kivételével, 18 év alatt	1	28	2	0,44284
	02M	074C	Szem egyéb betegségei	3	27	5	0,38730
	02P	084Z	Szemműtétek (kivéve: szaruhártya-átültetés, pars plana vitrectomia) súlyos társult betegséggel	5	25	15	2,21160

** Főcsoport: 03			Fül-orr-gége megbetegedések	Alsó határnap	Felső határnap	Normatív nap	Súlyszám
*	03P	086B	Nyaki blockdissectio rosszindulatú daganatos betegség miatt	2	40	18	3,29987
*	03P	086C	Nyaki blockdissectio és rekonstrukció myocutan lebennyel vagy microvascularis lebennyel rosszindulatú betegség miatt	2	40	23	4,50138
	03P	086D	Fej-, nyaktájéki egyéb nagyobb műtétei rosszindulatú daganat miatt	2	28	11	2,08600
	03P	0870	Fej-, nyaktájéki nagyobb műtétei, malignitás kivételével	2	38	6	1,26219
	03P	0880	Glandula parotis műtétei	2	25	7	1,50245
	03P	0890	Nyálmirigyműtétek, a glandula parotis kivételével	2	32	5	0,65501
*	03P	0900	Ajak-, szájpadhasadék műtétei	2	25	5	0,89646
	03P	091A	Orrmelléküregek, a processus mastoideus műtétei 18 év felett	1	25	3	0,38587
	03P	091B	Orrmelléküregek, a processus mastoideus műtétei 18 év alatt	1	29	6	0,85609
	03P	0920	Fül, orr, száj, garat, gége közepes műtétei	1	28	4	0,52099
	03P	0930	Fül, orr, száj, garat, gége nagyobb műtétei	2	34	4	0,75621
	03P	0940	Fül, orr, száj, garat, gége kisebb műtétei	1	28	2	0,23491
*	03P	0950	Cochlearis implantatum beültetése (implantatumár térítése nélkül)	2	25	8	0,85356
	03P	0960	Orrplasztika	1	25	3	0,42565

** Főcsoport: 03			Fül-orr-gége megbetegedések	Alsó határnap	Felső határnap	Normatív nap	Súlyszám
	03P	097A	Tonsillectomia, adenotomia	1	25	3	0,41538
	03P	100A	Szájműtétek	1	25	3	0,55731
	03P	100B	Maxillofaciális régió műtéti ellátása	2	25	4	1,04295
	03M	1010	Fül, orr, száj, garat, gége rosszindulatú daganatai	3	38	8	0,88320
	03M	1020	Egyensúlyzavarok	3	31	6	0,53938
	03S	1021	Egyensúlyzavar sürgősségi ellátása	0	31	1	0,20918
	03S	1031	Orrvérzés sürgősségi ellátása	0	25	1	0,14651
	03M	1040	Epiglottitis	3	25	5	0,49717
	03M	1060	Laryngotracheitis	3	25	5	0,41926
	03M	1070	Laryngitis subglottica speciális kezeléssel	0	25	1	0,18805
	03M	109C	Fül, orr, száj, garat, gége egyéb betegségei	3	30	5	0,42103
	03M	110C	Fog-, szájbetegségek	3	26	5	0,50311
	03P	1110	Fogágy műtétei	1	25	2	0,35066
	03M	127Z	Fül-, orr-, torok-, gége-, szájbetegségek súlyos társult betegséggel	5	34	11	2,13022
	03P	128Z	Fül-, orr-, torok-, gége-, szájműtétek (kivéve: nagyobb fej-, nyaki műtétek rosszindulatú daganat miatt) súlyos társult betegséggel	5	25	11	2,28620

** Főcsoport: 04			Légzőrendszeri betegségek	Alsó határnap	Felső határnap	Normatív nap	Súlyszám
	04P	1310	Légzőrendszeri betegségek műtéttel és légzéstámogatással	4	30	14	7,96709
	04M	1320	Légzőrendszeri betegségek légzéstámogatással	4	30	11	3,42155
*	04P	1330	Nagyobb mellkasi műtétek	2	45	13	2,72905
	04P	134C	Mellúri drainage, bordaresectióval	2	39	11	0,91066
	04P	134D	Légzőrendszer egyéb műtétei	2	38	8	1,04982
*	04M	1360	Gümőkór polirezisztens kórokozóval	61	227	138	9,32153
	04M	137C	Mikroszkóposan Koch pozitív gümőkór	6	55	21	1,59162
	04M	137D	Gümőkór	12	55	22	1,41865
	04M	1380	Pneumocystosis, pneumoconiosisok (aktív tüdőgümőkórral vagy anélkül)	3	45	9	2,06546
	04M	1390	Tüdőembólia	5	40	12	1,46008
	04M	140D	Légzőszervi fertőzések, gyulladások	3	38	14	1,77153
	04M	141A	Tüdőgyulladás 18 év felett, speciális kezeléssel	4	42	12	1,28741
	04M	141C	Más kórházból átvett szövődmenyes tüdőgyulladások	4	41	15	1,77452
	04M	141D	Tüdőgyulladás 60 év felett speciális kezelés nélkül	4	41	11	1,03105
	04M	141E	Tüdőgyulladás 18–60 év között speciális kezelés nélkül	4	41	10	0,80754
	04M	142C	Tüdőgyulladás 18 év alatt	3	25	8	1,16889
	04M	1430	Asthma, bronchitis, egyéb krónikus obstruktív betegségek 18 év felett, speciális kezeléssel	4	30	10	1,05475
	04M	144B	Asthma, bronchitis, egyéb krónikus obstruktív betegségek 18 év alatt	3	30	5	0,75099
	04S	144C	Status asthmaticus és egyéb légúti betegségek sürgősségi ellátása	0	30	1	0,21534
*	04M	1450	Cysticus fibrosis (tüdő)	3	37	11	1,71821
	04M	1460	Légzőszervi daganatok	4	28	11	0,97142

	04M	1461	Légzőrendszeri daganatok speciális vizsgálatokkal	4	28	14	1,28167
	04M	147B	Mellkas, légzőszervek sérülései	3	25	5	0,39903
	04M	1480	Interstitialis tüdőbetegség	4	40	9	0,84354
	04M	1490	Bronchopulmonalis, vagy egyéb, az újszülöttkorból eredő krónikus légzőszervi betegség (1 éves kor alatt)	3	25	10	0,62398
	04M	150B	Pneumothorax	3	25	7	0,78557
	04M	1510	Légzőrendszer egyéb betegségei	3	40	8	0,70107
	04S	1511	Légúti idegentest sürgősségi ellátása	0	40	1	0,20415
*	04P	172Z	Nagyobb mellkasi műtétek súlyos társult betegséggel	5	45	14	3,49651
	04P	173Z	Légzőrendszeri műtétek (kivéve: nagyobb mellkasi műtétek, légzőrendszeri betegségek műtéttel, légzéstámogatással) súlyos társult betegséggel	5	31	11	2,41184
	04M	174Z	Légzőrendszeri fertőzések, gyulladások, súlyos társult betegséggel	5	30	14	3,79554
	04M	175Z	Légzőrendszeri betegségek, egyéb fertőzések (kivéve: gümőkór polirezisztens kórokozóval) súlyos társult betegséggel	5	30	12	2,81548

** Főcsoport: 05			Keringésrendszeri betegségek	Alsó határnap	Felső határnap	Normatív nap	Súlyszám
*	05P	176A	Szívbillentyű műtétek, katéterezéssel	4	45	21	10,53340
*	05P	176B	Szívbillentyű műtétek, katéterezés nélkül	4	32	15	7,68638
*	05P	177A	Coronaria bypass, katéterezéssel	4	40	20	10,81740
*	05P	177B	Coronaria bypass, katéterezés nélkül	4	31	13	8,34638
*	05P	177C	Coronaria bypass (négy vagy több), katéterezéssel	4	40	20	11,46982
*	05P	177D	Coronaria bypass (négy vagy több), katéterezés nélkül	4	40	13	9,27412
	05P	178C	Nagy cardiovascularis műtétek	3	39	14	3,07929
	05P	1790	Egyéb cardiovascularis műtétek	3	30	8	2,01310
*	05P	1800	Diagnosztikus katéterezés	1	3	2	0,94492
*	05P	1801	A szív diagnosztikus elektrofiziológiai vizsgálata	1	15	3	2,79312
*	05P	181A	Jelentős szív-érrendszeri műtétek 2 éves kor felett	4	30	16	8,39349
*	05P	181B	Jelentős szív-érrendszeri műtétek 2 éves kor alatt	4	30	17	11,93172
*	05P	1820	Egyéb szív-érrendszeri műtétek	2	28	11	6,17449
*	05P	183G	Percutan cardiovascularis műtétek egy ágon egy vagy több stenttel, áthelyezés nélkül	1	60	5	5,19694
*	05P	183H	Percutan cardiovascularis műtétek egy ágon egy vagy több stenttel, áthelyezéssel	1	60	2	4,96222
*++	05P	183K	Kiegészítő HBCs haemodinamikai eljárásokhoz (további ágakba történő stent beültetésre, vagy coronarografiás nyomásgrádiens meghatározására, vagy további egyéb percutan cardiovascularis beavatkozásra)	0	0	0	1,53682
*	05P	183L	Percutan cardiovascularis műtétek stent nélkül, áthelyezés nélkül	1	60	5	3,58734
*	05P	183M	Percutan cardiovascularis műtétek stent nélkül, áthelyezéssel	1	60	2	3,30938
*	05P	184A	Szívbillentyű transzseptális katéteres műtétei továbbkezeléssel	4	28	8	4,24797

** Főcsoport: 05			Keringésrendszeri betegségek	Alsó határnap	Felső határnap	Normatív nap	Súlyszám
*	05P	184B	Szívbillentyű transzseptális katéteres műtétei továbbkezelés nélkül	1	3	2	3,26531
*	05P	185A	Szívbillentyű egyéb katéteres műtétei továbbkezeléssel	4	28	8	2,45562
*	05P	185B	Szívbillentyű egyéb katéteres műtétei továbbkezelés nélkül	1	3	2	1,41623
*	05P	185C	Veleszületett és szerzett intra- és extracardialis kommunikációk zárása szívkatéterrel	1	20	3	13,05260
*	05P	186G	Aritmiák kezelése radiofrekvenciás katéter ablációval, tételes elszámolás alá eső katéterrel	1	15	2	1,10082
*	05P	186H	Aritmiák kezelése radiofrekvenciás katéteres ablációval, tételes elszámolás alá eső elektroanatómiai térképezőrendszer és katéter segítségével	1	15	2	1,12080
*	05P	187A	Diagnosztikus katéterezés, transzseptális katéteres szívbillentyű műtét továbbkezeléssel	4	30	8	4,40994
*	05P	187B	Diagnosztikus katéterezés, transzseptális katéteres szívbillentyű műtét továbbkezelés nélkül	1	3	2	3,43581
*	05P	188A	Diagnosztikus katéterezés, egyéb katéteres szívbillentyűműtét továbbkezeléssel	4	30	8	2,88331
*	05P	188B	Diagnosztikus katéterezés, egyéb katéteres szívbillentyűműtét továbbkezelés nélkül	1	3	2	1,81537
*	05P	1890	Katéteres szívbillentyűműtét és nyílt szívbillentyűműtét	4	44	14	8,95433
*	05P	190A	Percutan cardiovascularis műtét és bypass műtét	4	44	14	9,35628
*	05P	190C	Percutan és egyéb érműtét (egy vagy több stenttel vagy homografttal)	3	40	12	4,91842
	05P	190D	Percutan és egyéb érműtét stent nélkül	3	40	12	3,00047
*	05P	190E	Percutan vascularis műtétek, továbbkezeléssel (egy vagy több stenttel)	4	30	9	4,15489
	05P	190F	Percutan vascularis műtétek, továbbkezeléssel stent nélkül	4	30	9	2,28558
*	05P	190G	Percutan vascularis műtétek, továbbkezelés nélkül (egy vagy több stenttel)	1	3	2	3,83066
	05P	190H	Percutan vascularis műtétek, továbbkezelés nélkül, stent nélkül	1	3	2	1,90598
*	05P	1910	Diagnosztikus katéterezés, katéteres szívbillentyű műtét és nyílt szívbillentyű műtét	4	45	15	9,32993
*	05P	192A	Diagnosztikus katéterezés, percutan cardiovascularis műtét és coronaria bypass műtét (egy vagy több stenttel)	4	45	22	15,24961
*	05P	192B	Diagnosztikus katéterezés, percutan cardiovascularis műtét és coronaria bypass műtét stent nélkül	4	45	17	12,54986
*	05P	1930	Többszörös, kiterjesztett, jelentős szív- és érműtétek	4	34	16	9,52507
*	05P	1940	Többszörös kisebb érműtétek	2	45	11	1,60152
*	05P	195A	Állandó pacemakerbeültetés, AICD, katéterezéssel	1	35	7	1,93683
*	05P	195B	Állandó pacemakerbeültetés, AICD, katéterezés nélkül	1	28	5	0,88787
	05P	1961	Pacemakerrevízió és -csere	1	25	3	0,64441
	05P	198E	Egyéb érműtétek	2	30	9	2,00879
	05P	199C	Alsó végtag revascularisatio (kivéve: sympathectomia)	2	46	12	1,87315

** Főcsoport: 05			Keringésrendszeri betegségek	Alsó határnap	Felső határnap	Normatív nap	Súlyszám
	05P	199D	Sympathectomia	2	42	8	0,70880
	05P	2000	Embolectomia	2	13	6	0,97895
	05P	2010	Amputáció keringési zavarok miatt, kivéve a kéz-, lábujjakat	2	53	20	2,58853
	05P	2020	Kéz-, lábujjamputáció keringési zavarok miatt	2	50	13	1,21239
	05P	2030	Varix lekötés, eltávolítás	1	25	2	0,40562
	05P	2040	Keringési rendszer egyéb műtétei	2	25	8	1,40601
	05M	2050	AMI thrombolysis kezeléssel	6	40	14	2,87046
	05M	2060	AMI ideiglenes pacemaker beültetéssel	6	40	14	2,56517
	05M	2070	AMI speciális kezelés nélkül	6	40	12	1,75606
*	05P	2081	AMI PCI-vel (egy vagy több stenttel)	2	40	8	7,61560
*	05P	2082	AMI PCI-vel, stent nélkül	2	40	7	5,52709
*	05M	2091	Thrombolysis AMI esetén szöveti plazminogen aktivátorral, áthelyezéssel	0	40	1	3,20511
*	05M	2092	Thrombolysis AMI esetén szöveti plazminogen aktivátorral, áthelyezés nélkül	6	40	12	4,54781
	05P	2110	Keringési betegségek AMI kivételével, katéterezéssel igazolva	4	32	7	1,41642
	05M	2120	Acut, subacut endocarditis	28	60	41	4,68133
	05M	2130	Szívelégtelenség	8	25	11	1,05866
	05M	2140	Mélyvénás thrombophlebitis	4	31	10	0,97611
	05M	216D	Érbetegségek	4	28	8	0,60249
	05M	217D	Perifériás érelzáródások (thrombosis, embolia) fibrinolytikus kezelése	4	28	12	3,00468
	05M	218A	A szív veleszületett és szerzett billentyű rendellenességei 18 év felett	3	40	7	0,72311
	05M	218C	A szív veleszületett és szerzett kisebb rendellenességei, 18 év alatt	3	25	5	0,73755
	05M	218D	A szív veleszületett nagyobb rendellenességei, 18 év alatt	3	25	7	1,18394
	05M	219C	Szívritmus-, vezetési zavarok, ideiglenes pacemaker-beültetéssel	1	36	6	0,89309
	05S	220C	Szívritmus-, vezetési zavarok sürgősségi ellátása	0	28	1	0,20019
	05M	220D	Szívritmus-, vezetési zavarok, ideiglenes pacemaker-beültetés nélkül	3	28	7	0,75943
	05M	2210	Keringési betegségek speciális kezeléssel	4	30	11	1,12476
	05M	2220	Angina pectoris, komplex non-invazív vizsgálattal	5	25	9	0,98675
	05M	2221	Instabil angina, Q hullám nélküli infarctus speciális intravénás thrombocytá aggregáció gátló kezeléssel	5	25	8	2,04095
	05M	2230	Atherosclerosis, angina pectoris, egyéb keringési betegségek	3	29	7	0,58410
	05M	2231	Szívizomgyulladás	10	24	15	1,75852
	05M	2240	Hypertonia	3	35	6	0,41961
	05S	2241	Hypertoniás krízis sürgősségi ellátása	0	35	1	0,20623
	05M	2250	Collapsus	2	27	4	0,41767
	05M	268Z	Keringési rendellenességek (kivéve: AMI thrombolysis, endocarditis, krónikus szívelégtelenség) súlyos társult betegséggel	5	40	11	2,68279
*^	05M	269Z	Súlyos szívelégtelenség	15	40	20	3,27337
	05P	270Z	Keringési betegségek műtétei súlyos társult betegséggel	5	44	14	3,76556

** Főcsoport: 06			Emésztőrendszeri betegségek	Alsó határnap	Felső határnap	Normatív nap	Súlyszám
*	06P	2710	Nyelőcső nagyobb műtétei	4	44	22	6,84060
	06P	2720	Nyelőcső közepes műtétei	2	39	8	1,74447
	06P	2730	Nyelőcső kisebb műtétei	1	25	6	1,01863
*	06P	2731	Nyelőcső szűkületek és elzáródások endoscopos műtéte öntáguló fémstenttel	1	25	6	2,80744
	06P	274C	Rectum resectio	2	38	20	3,10814
	06P	2750	Vékony-, vastagbél nagyobb műtétei	2	46	15	3,00565
	06P	276C	Vékony-, vastagbél kisebb műtétei	2	34	11	1,86615
	06P	277C	Gyomor nagyobb műtétei 18 év alatt	2	40	10	3,39157
	06P	277D	Gyomor nagyobb műtétei 18 év felett	2	42	19	3,58270
	06P	278D	Gyomor kisebb műtétei	2	30	10	1,62842
	06P	279B	Végbél, stomaműtétek	1	25	4	0,36118
	06P	280C	Hasfali sérvműtét implantátum beültetésével	1	25	5	1,09728
	06P	280D	Hasfali sérvműtét implantátum beültetése nélkül	1	25	4	0,94078
	06P	280E	Laparoscopos hasfali sérvműtétek implantátum beültetésével	2	25	4	2,15752
	06P	281B	Lágyék-, köldök-, combműtétek 18 év felett	1	25	4	0,43497
	06P	281C	Lágyéktáji sérvműtétek implantátum beültetésével	1	25	4	0,58938
	06P	282A	Sérvműtétek 1–18 éves kor között	1	25	2	0,37695
	06P	282B	Sérvműtétek 1 éves kor alatt	1	25	3	0,69968
	06P	283B	Appendectomia komplikált fődiagnózissal	2	25	7	1,08575
	06P	283I	Appendectomia komplikált fődiagnózis nélkül, 18 év felett	2	25	5	0,79678
	06P	283J	Appendectomia komplikált fődiagnózis nélkül, 18 év alatt	2	25	5	0,94652
	06P	284I	Az emésztőrendszer műtétei 1 éves kor alatt	2	35	7	2,11141
	06P	285C	Emésztőrendszer egyéb műtétei	2	37	8	1,47095
	06P	2860	Emésztőrendszeri endoszkópos műtétek	1	30	3	0,38265
	06M	287C	Emésztőszervi malignomák	4	28	9	0,82708
	06M	2880	Tápcsatorna jóindulatú daganata és in situ carcinomái (kivéve: ajak, szájüreg, garat)	4	25	7	0,65310
	06M	289B	Gastrointestinalis vérzés	3	30	6	0,56544
	06M	290C	Gastrointestinalis vérzés, több mint 2E transfúzióval	3	30	10	1,32070
	06M	2910	Szövődményes ulcus pepticum	3	33	8	0,87740
	06M	292B	Nem szövődményes ulcus pepticum	3	28	6	0,40666
	06M	293A	Gyulladásos bélbetegségek cytostaticus vagy cyclosporin kezeléssel	8	39	12	2,49643
	06M	293B	Gyulladásos bélbetegségek 18 év felett	4	39	9	0,87883
	06M	293C	Gyulladásos bélbetegségek 18 év alatt	4	39	9	0,90708
	06M	294B	Gastrointestinalis elzáródás	3	32	6	0,67853
	06M	295A	Gastrointestinalis fertőzések 18 év alatt	3	29	5	0,44428
	06M	296F	Helminthiasisok	3	25	5	0,33864
	06S	297E	Emésztőszervi betegségek sürgősségi ellátása	0	33	1	0,15543
	06M	297L	Oesophagitis, gastroenteritis, különféle emésztőrendszeri betegségek 18 év felett	3	25	5	0,38286
	06M	297N	Oesophagitis, gastritis, gastroenteritis, különféle emésztőrendszeri betegségek 18 év alatt	3	25	7	0,53187
	06M	298D	Súlyosabb gastrointestinalis veleszületett rendellenességek 18 év alatt	3	25	6	1,38763

** Főcsoport: 06			Emésztőrendszeri betegségek	Alsó határnap	Felső határnap	Normatív nap	Súlyszám
	06S	2990	Végbélnyílás kórfolyamatainak sürgősségi ellátása	0	25	1	0,14535
	06M	336Z	Oesophagitis, gastroenteritis, nem szövődményes fekélyek súlyos társult betegséggel	5	29	11	3,37462
	06M	337Z	Emésztőrendszeri betegségek (kivéve: oesophagitis, gastroenteritis, nem szövődményes fekélyek) súlyos társult betegséggel	5	39	12	3,33403
	06P	338Z	Emésztőrendszeri műtétek (kivéve: sérv, gyomor, oesophagus vagy bél nagyobb műtétei) súlyos társult betegséggel	5	42	13	2,47819
	06P	339Z	Sérvműtétek súlyos társult betegséggel	5	31	8	1,69609
	06P	340Z	Gyomor, oesophagus, duodenum, vékony-, vastagbél műtétei (kivéve: oesophagus nagyobb műtétei) súlyos társult betegséggel	5	45	17	5,29767

** Főcsoport: 07			Máj- és hasnyálmirigy-betegségek	Alsó határnap	Felső határnap	Normatív nap	Súlyszám
	07P	341C	Hasnyálmirigy, máj nagyobb műtétei	2	46	18	3,50279
	07P	3420	Hasnyálmirigy, máj közepes műtétei	2	48	17	3,04285
	07P	3421	A máj, hasnyálmirigy műtétei 1 éves kor alatt	2	35	10	2,10123
	07P	343E	Epeútműtétek	2	43	13	2,26956
	07P	344A	Cholecystectomy a ductus choledochus kőeltávolításával	2	46	18	1,87227
	07P	344D	Cholecystectomy	2	25	10	1,63499
	07P	345A	Cholecystectomy laparoscopica a ductus choledochus kőeltávolításával	2	25	5	1,91825
	07P	345D	Cholecystectomy laparoscopica	2	25	5	1,28304
	07P	346A	Hepatobiliaris diagnosztikus eljárások, kivéve exploratív laparotomia rosszindulatú daganat esetén	2	41	13	1,54971
	07P	346B	Hepatobiliaris diagnosztikus eljárások, kivéve exploratív laparotomia nem rosszindulatú daganat esetén	1	39	8	1,05967
	07P	3473	Hepatobiliaris és pancreas műtétek, és exploratív laparotomia	1	30	11	1,50305
	07P	3474	Hepatobiliaris és pancreas endoscopos és egyéb műtétek	1	25	2	0,38572
*	07P	3475	Epe- és hasnyálmirigy-vezeték szűkületek és elzáródások endoscopos, percutan műtéte öntáguló fémstenttel	1	25	9	2,42979
	07M	3480	Májcirrhosis	4	42	11	0,98167
	07M	3490	Hepatobiliaris rendszer, pancreas malignomája	4	28	10	1,04336
	07M	3500	Pancreas betegségei, kivéve a rosszindulatú daganatokat	3	39	9	0,85685
	07M	351B	Májbetegségek, kivéve rosszindulatú daganatok, cirrhosis	3	40	8	0,61906
	07S	3530	Epeút betegségek sürgősségi ellátása	0	33	1	0,20477
	07P	368Z	Hasnyálmirigy, máj, epeút műtétei súlyos társult betegséggel	5	51	21	7,00326
	07P	369Z	Cholecystectomy, egyéb hepatobiliaris műtétek súlyos társult betegséggel	5	41	13	4,55186
	07M	370Z	Hepatobiliaris rendszer, hasnyálmirigy-betegségek súlyos társult betegséggel	5	42	15	4,13894

** Főcsoport: 08			Vázizomrendszeri és kötőszöveti betegségek	Alsó határnap	Felső határnap	Normatív nap	Súlyszám
	08P	371A	Alsó végtag nagyízületi műtétek, protézisműtétek (protézis ár térítése nélkül), komplikáció nélkül	2	49	13	2,35867
*	08P	371B	Cervicocapitalis csípőprotézis-beültetés komplikáció nélkül	2	38	17	4,89686
*	08P	371C	Cement nélküli csípőprotézis-beültetés komplikáció nélkül	2	38	11	3,97897
*	08P	371D	Unicondylaris térdprotézis-beültetés komplikáció nélkül, nem traumatológiai indikáció esetén	2	38	11	2,51403
*	08P	371E	Bicondylaris, totál térdprotézis-beültetés komplikáció nélkül	2	38	12	3,96036
*	08P	371F	Egyéb ízületi protézis (csukló-) -beültetés komplikáció nélkül	2	38	14	4,43435
	08P	371G	Térdszalag-beültetés (nem biológiai protézis) komplikáció nélkül	2	38	5	4,28480
*	08P	371H	Cementes csípőprotézis-beültetés komplikáció nélkül	2	38	13	2,97865
*	08P	371K	Hibrid csípőprotézis-beültetés komplikáció nélkül	2	38	14	3,34100
*	08P	371L	Unicondylaris térdprotézis-beültetés komplikáció nélkül, traumatológiai indikáció esetén	2	38	11	4,42604
*	08P	371M	Nagyízületi protézis eltávolítás szepszisz miatt spacer-beültetéssel	2	28	19	5,35169
*	08P	371N	Kéz kisízületi protézisének beültetése	2	38	8	2,05860
*	08P	371P	Aktív inpótlás (Hunter), protézissel	2	38	9	3,45313
*	08P	371R	Nagyízületi protézis körüli törés megoldása traumatológián	2	28	18	5,72708
	08P	372A	Komplikáció miatt végzett alsó végtag nagyízületi műtétek (protézisár térítése nélkül)	4	45	21	3,23814
*	08P	372C	Komplikáció miatt végzett cement nélküli csípőprotézis-beültetés	4	45	15	4,91715
*	08P	372D	Komplikáció miatt végzett unicondylaris térdprotézis-beültetés, nem traumatológiai indikáció esetén	4	45	15	3,39626
*	08P	372E	Komplikáció miatt végzett bicondylaris, totál térdprotézis-beültetés	4	45	15	7,66868
*	08P	372F	Komplikáció miatt végzett egyéb ízületi protézis (csukló-) -beültetés	4	45	18	5,01972
*	08P	372G	Komplikáció miatt végzett térdszalag-beültetés (nem biológiai protézissel)	4	45	16	4,72274
*	08P	372L	Komplikáció miatt végzett unicondylaris térdprotézis-beültetés, traumatológiai indikáció esetén	4	45	18	6,06927
*	08P	372M	Cervicocapitalis csípőprotézis-beültetés komplikációval	4	45	20	6,34186
*	08P	372N	Cervicocapitalis csípőprotézis-beültetés komplikációval és totál protézisre csere	4	45	18	6,21027
*	08P	372X	Komplikáció miatt végzett cementes csípőprotézis-beültetés	4	45	17	3,74496
*	08P	372Y	Komplikáció miatt végzett hibrid csípőprotézis-beültetés	4	45	16	4,41763
*	08P	3730	Felső végtag nagyízületi műtétei protézisbeültetéssel implantátum ár térítése nélkül	2	40	8	1,32695

** Főcsoport: 08			Vázizomrendszeri és kötőszöveti betegségek	Alsó határnap	Felső határnap	Normatív nap	Súlyszám
*	08P	3732	Felső végtag nagyízületi műtétei totál protézis beültetéssel implantátum ár térítéssel	2	40	12	6,29466
*	08P	3733	Felső végtag nagyízületi műtétei részleges protézis beültetéssel implantátum ár térítéssel	2	40	11	4,93648
	08P	374A	Csípő, femurműtétek velőúrszegezéssel	2	26	12	4,29629
	08P	3750	Csípő, femurműtétek (kivéve: velőúrszegezés)	2	26	11	2,79849
*	08P	3760	Speciális hát-, nyakműtétek	2	40	16	4,08895
	08P	3770	Nagy hát-, nyakműtétek	2	40	11	2,47943
	08P	3780	Rutin hát-, nyakműtétek	2	40	7	1,54736
	08P	3781	Rutin lumbális gerincműtétek	2	40	7	1,17990
	08P	3790	Vázizomrendszeri szepszikus állapotok műtéti ellátása	2	26	13	2,44689
*	08P	3800	Felső- és alsó végtagi replantációk, kivéve kéz-, lábujjak	2	26	15	11,20613
	08P	3810	Replantációs műtétek kis amputatum (kéz-, lábujjak)	2	26	6	2,43627
	08P	382A	Lábszártörés velőúrszegezéssel	2	26	11	3,16329
	08P	383D	Lábszár műtétei	2	30	9	2,02662
	08P	384E	Felkar műtétei	2	28	5	1,29676
	08P	384G	Ízületi bemozgatás narkózisban	1	25	2	0,21449
	08P	385C	Nagyobb térdműtétek	2	25	7	1,44584
	08P	386B	Kisebb térdműtétek	1	25	4	0,80584
	08P	387C	Felső végtag (kivéve: kéz) műtétei	1	26	5	1,03980
	08P	388A	Lábműtétek	1	26	5	0,83157
	08P	389A	Kéz, csukló nagyobb műtétei	2	25	4	1,02341
	08P	389B	Kéz, csukló, láb kisebb műtétei	1	25	3	0,27851
	08P	389C	Kéztáji panaritiumok	2	25	7	1,26762
	08P	390C	Lágyrészműtétek	1	26	3	0,51681
*	08P	390E	Nagyenergiájú lökéshullám kezelés állízületeknél és protézis lazulásnál, nagy csöves csontok, gerinc, medence, sarokcsont esetén	1	30	2	1,67943
	08P	390F	Ízületi vagy ín(hüvely) ganglionok eltávolítása	1	25	1	0,14154
	08P	390G	Percután tűzés és kisebb izom és ín műtétek	1	25	2	0,29848
	08P	3910	Többszörös ortopédiai műtétek 18 év alatt	2	30	10	0,73918
	08P	3920	Amputáció vázizomrendszeri, kötőszöveti betegségek miatt, kivéve a kéz-, lábujjakat	2	26	13	2,60285
	08P	3930	Kéz-, lábujjak amputációja vázizomrendszeri, kötőszöveti betegségek miatt	1	26	4	0,68237
	08P	3940	Bőráttétetés (nem érnyeles) izom, kötőszövet nyílt sebé esetén	1	26	6	1,03348
	08P	3950	Érnyeles bőráttétetés izom, kötőszövet nyílt sebé esetén	2	26	11	2,58471
	08P	3960	Belső rögzítő eszközök eltávolítása a csípőből, a femurból	2	25	6	0,76127
	08P	3965	Belső fémrögzítés eltávolítása gerincből	1	25	6	0,66274
	08P	398A	Artroszkópia	1	25	3	0,66385
	08P	399B	Vázizomrendszeri, kötőszöveti betegségek egyéb műtétei	2	28	5	0,89951
	08P	399C	Medencetörések műtéti kezeléssel	2	28	15	2,85330
	08P	399F	Vázizomrendszeri és kötőszöveti betegségek kisműtétei	1	25	3	0,43648
	008P	400C	Scoliosis műtétei	2	43	13	4,29313

** Főcsoport: 08			Vázizomrendszeri és kötőszöveti betegségek	Alsó határnap	Felső határnap	Normatív nap	Súlyszám
	008P	401C	Scoliosis kombinált műtétei	2	52	21	6,72347
	08M	4020	Combcsonntörések	4	42	10	1,02840
	08M	4030	Medence-, csípőtörések	4	38	10	1,04834
	08M	405A	Osteomyelitis	4	45	13	2,00117
	08M	4060	Patológiás törések, a vázizomrendszer, a kötőszövet rosszindulatú daganatai	4	22	8	1,01643
	08M	4070	Szisztémás autoimmun betegségek cyclosporin kezeléssel, társult betegséggel	4	43	8	2,21047
*	08M	408C	Poliszisztémás autoimmun betegségek meghatározott (vagy súlyos) szervi érintettséggel	4	32	6	1,06200
*	08M	408D	Arthritisek meghatározott (vagy súlyos) szervi érintettséggel	10	38	13	1,15637
	08M	4090	Szeptikus ízületi gyulladások	3	35	10	0,97444
	08M	410B	Nagyobb gerincsérülések	3	38	7	0,71785
	08M	410C	Kisebb gerincsérülések	3	38	5	0,47046
*	08M	410D	Gerincbetegségek aktív komplex reumatológiai ellátással	10	42	12	1,13862
	08M	4132	Vázizomrendszer, kötőszövet egyéb betegségei 18 év felett	3	39	8	0,69995
	08M	4133	Vázizomrendszer, kötőszövet egyéb betegségei 18 év alatt	3	39	6	0,61365
++	08M	4160	Vázizomrendszeri, kötőszöveti betegségek utókezelése, rehabilitációja (ráépített HBCs)	7	25	9	0,86785
	08M	417C	Alkar, kéz törése	2	26	4	0,35619
	08M	4180	Traumás ficamok ellátása	1	27	3	0,12711
	08M	4181	Végtagok ficama fedett repositióval, általános anaesthesiával	1	27	3	0,47112
	08M	4182	Traumás zúzódások ellátása	3	25	4	0,33722
	08M	419C	Láb (kivéve: lábszár) törése	2	26	5	0,58239
	08M	421C	Felkar törése	2	27	5	0,45767
	08M	423C	Bokatörés	3	30	7	0,68068
	08M	423D	Lábszár (kivéve: láb) törése	3	27	6	0,83253
	08P	487Z	A vázizomrendszer nagyobb műtétei (kivéve: protézis beültetések műtétei, felső és alsó végtagi replantációk) súlyos társult betegséggel	5	45	15	6,00286
	08P	488Z	Vázizomrendszer egyéb műtétei súlyos társult betegséggel	5	38	17	3,03530
	08M	489Z	Vázizomrendszeri betegségek (kivéve: osteomyelitis, szeptikus ízületgyulladások, kötőszöveti betegségek) súlyos társult betegséggel	5	35	13	2,55092
	08M	490Z	Osteomyelitis, szeptikus ízületgyulladások, kötőszöveti betegségek súlyos társult betegséggel	5	43	16	3,37156

** Főcsoport: 09			Emlő- és bőrbetegségek	Alsó határnap	Felső határnap	Normatív nap	Súlyszám
	09P	491C	Teljes emlőeltávolítás rosszindulatú daganat miatt	2	38	11	1,41958
	09P	492E	Szubtotális emlőeltávolítás rosszindulatú daganat miatt	2	25	8	1,10622

** Főcsoport: 09			Emlő- és bőrbetegségek	Alsó határnap	Felső határnap	Normatív nap	Súlyszám
	09P	492F	Szubtotális emlőeltávolítás rosszindulatú daganat miatt, őrszem nyirokcsomó eltávolításával	2	25	9	1,28750
	09P	4930	Emlőműtétek nem malignus daganatok miatt	1	25	4	0,38229
	09P	4950	Bőráttétetés (nem érnyeles) a bőr, bőr alatti szövet betegsége miatt	1	26	4	0,60002
	09P	496A	Érnyeles bőráttétetés a bőr, bőr alatti szövet betegsége miatt	2	26	7	2,11286
	09P	4970	Pilonidalis műtétek	2	29	5	0,52823
**	09P	4980	Bőr, bőralatti szövet, emlő plasztikai műtétek	1	25	4	1,09722
	09M	5000	Nagy rizikójú rosszindulatú bőrdaganatok	3	45	5	0,52872
	09M	5010	Súlyos bőrbetegségek	3	39	6	0,71094
	09M	506C	Rosszindulatú emlődaganatok	3	27	7	0,73523
	09M	528Z	Nagyobb bőr-, emlőbetegségek súlyos társult betegséggel	5	42	13	2,31258
	09P	530Z	Bőr-, emlőműtétek súlyos társult betegséggel	5	40	10	2,55127

** Főcsoport: 10			Endocrin, táplálkozási és anyagcsere-betegségek	Alsó határnap	Felső határnap	Normatív nap	Súlyszám
*	10P	5310	Hypophysis műtétek	3	35	11	2,81274
	10P	5320	Mellékveseműtétek	2	35	9	1,82623
	10P	533A	Pajzsmirigy, mellékpajzsmirigy nagyobb műtétei	2	25	6	1,45735
	10P	533B	Pajzsmirigy, mellékpajzsmirigy kisebb műtétei	2	25	5	1,02476
	10P	5340	Ductus thyreoglossus műtétei	1	25	4	0,67124
	10P	535C	Endokrin, táplálkozási, anyagcsere betegségek egyéb műtétei	2	25	7	1,04008
	10M	537A	Diabetes 36 év felett, insulin dependens	3	41	8	0,73223
	10M	537B	Diabetes 36 év feletti nem insulin dependens	3	37	7	0,65957
	10M	537C	Diabetes mellitus 14–36 éves kor között	3	38	6	0,54910
	10M	537D	Diabetes mellitus 14 éves kor alatt	3	38	7	0,97317
	10S	537E	Diabetes mellitus, hypoglykaemias állapotok sürgősségi ellátása	0	38	1	0,24055
	10M	537F	Diabeteses neuropathia Thiogamma kezelése	15	37	15	0,57940
	10M	538B	Pajzsmirigybetegségek rosszindulatú daganatok kivételével	3	33	6	0,41323
	10M	539C	Rosszindulatú endokrin daganatok	4	28	8	0,64732
	10M	540C	A mellékpajzsmirigy, hypophysis és endokrinszervek egyéb betegségei	3	29	6	0,40573
	10M	541A	Egyéb táplálkozási, anyagcsere-betegségek 18 év alatt	3	25	4	0,52426
	10M	541D	Súlyos táplálkozási, anyagcsere-betegségek 18 év alatt	3	25	6	1,24794
	10M	541G	Egyéb táplálkozási, anyagcsere-betegségek 18 év felett	3	25	5	0,40007
*	10M	541H	Acut porphyria kezelése hemarginattal	4	14	7	5,57176
	10M	5430	Kromoszóma-rendellenességek	3	25	5	0,50289
	10M	5440	Cysticus fibrosis (tüdő kivételével)	3	51	11	1,44673
	10M	545C	Súlyos táplálkozási betegség rehabilitációja	7	52	14	0,93137
	10M	5460	Endokrin krízis állapotok ellátása	3	52	9	0,78734

** Főcsoport: 10			Endocrin, táplálkozási és anyagcsere-betegségek	Alsó határnap	Felső határnap	Normatív nap	Súlyszám
	10P	564Z	Endokrin-, táplálkozási, anyagcsere-betegség miatt végzett műtétek (kivéve: hypophysis műtétek) súlyos társult betegséggel	5	25	7	1,91867
	10M	565Z	Endokrin-, táplálkozási, metabolikus betegség súlyos társult betegséggel	5	41	11	2,71569

** Főcsoport: 11			Vese- és húgyúti betegségek	Alsó határnap	Felső határnap	Normatív nap	Súlyszám
	11P	566B	Vese, ureter, húgyhólyag jelentős műtétei daganat miatt, cystectomiával és hólyagpótlással	3	45	26	4,05238
	11P	566C	Vese, ureter, húgyhólyag jelentős műtétei daganat miatt	3	45	13	2,04262
	11P	5680	Vese, húgyhólyag műtétei (kivéve: jelentős műtétek) 1 éves kor alatt	1	41	9	2,12714
	11P	569C	Vese, ureter, húgyhólyag nagyobb műtétei nem daganat miatt	2	41	9	1,69935
*	11P	570D	Inkontinencia szalag behelyezése	1	14	4	1,77472
	11P	570E	Vese, húgyvezeték, húgyhólyag kisebb műtétei	2	25	8	1,11083
	11P	571C	Transurethralis műtétek	1	14	6	0,89258
	11P	5720	Húgycsőműtétek	1	34	5	0,67327
	11P	573B	Vese, húgyutak egyéb műtétei	1	27	5	0,55424
	11P	574D	A vese, a húgyvezeték egyszerű endoszkópos műtétei	1	25	7	1,18160
	11P	5750	A vese, a húgyvezeték komplikált endoszkópos műtétei	2	25	8	1,67740
	11P	5751	Nephrostoma	1	10	5	0,86710
	11M	576A	Veseelégtelenség 18 év alatt	5	41	11	2,18690
	11M	576B	Veseelégtelenség 18 év felett	5	41	10	1,18665
	11M	577B	Vese-, húgyúti daganatok	3	23	5	0,55568
	11M	578A	Vese-, húgyúti fertőzések 2–18 éves kor között	3	33	6	0,80372
	11M	578B	Vese-, húgyúti fertőzések 2 éves kor alatt	3	33	7	0,89379
	11M	578D	Vese-, húgyúti fertőzések 18 év felett	3	25	6	0,47407
	11S	579C	Húgyrendszeri kövek, görcsállapotok sürgősségi ellátása	0	25	1	0,15203
	11M	580E	Vese-, húgyúti tünetek	2	27	4	0,46876
	11M	5820	Vese-, húgyutak egyéb belgyógyászati betegségei 18 év alatt, cyclosporin vagy cyclosporin kezeléssel	3	37	11	2,62628
	11M	583D	Nephrozisok 18 év alatt	3	37	10	1,20090
	11M	584D	Vese-, húgyutak urológiai betegségei 18 év alatt	4	29	6	1,26845
	11P	608Z	Vese-, húgyutak műtétei (kivéve: jelentős műtétek) súlyos társult betegséggel	5	43	12	2,26465
	11M	609Z	Veseelégtelenség súlyos társult betegséggel	5	41	15	4,29773
	11M	610Z	Vese-, húgyúti betegségek (kivéve: veseelégtelenség, a vese, húgyutak egyéb belgyógyászati betegségei cyclosporin kezeléssel)	5	40	12	1,88190

** Főcsoport: 12			Férfi reprodukív rendszeri betegségek	Alsó határnap	Felső határnap	Normatív nap	Súlyszám
	12P	6110	Férfi reprodukív rendszer radikális műtétei	3	30	12	2,02398
	12P	612C	Prostatectomia	2	26	7	1,38643

** Főcsoport: 12			Férfi reprodukív rendszeri betegségek	Alsó határnap	Felső határnap	Normatív nap	Súlyszám
	12P	6130	Transurethralis prostataműtét	1	30	5	0,93807
	12P	6140	Here műtétei malignus betegségek miatt	1	14	5	0,87367
	12P	615A	Here műtétei nem malignus betegségek miatt 18 év felett	1	26	5	0,74135
	12P	615B	Here műtétei nem malignus betegségek miatt 18 év alatt	1	26	2	0,59423
	12P	6160	Circumcisio	1	25	2	0,19022
	12P	6170	Férfi reprodukív rendszer közepes műtétei nem rosszindulatú daganat miatt	1	27	3	0,51195
	12P	6180	Férfi reprodukív rendszer kis műtétei nem rosszindulatú daganat miatt	1	24	3	0,42240
	12P	6190	Férfi reprodukív rendszer egyéb műtétei rosszindulatú daganat miatt	1	25	9	0,61412
	12P	6200	Férfi reprodukív rendszer lézeres műtétei	1	25	7	1,71598
	12M	621C	Férfi reprodukív rendszer rosszindulatú daganatai	3	38	7	0,83652
	12M	6240	Férfi reprodukív rendszer egyéb betegségei	3	25	5	0,41535
	12M	639Z	Férfi reprodukív rendszer betegségei súlyos társult betegséggel	5	39	10	1,96160
	12P	640Z	Férfi reprodukív rendszer műtétei súlyos társult betegséggel	5	44	15	3,17125

** Főcsoport: 13			Női reprodukív rendszeri betegségek	Alsó határnap	Felső határnap	Normatív nap	Súlyszám
	13P	641A	Női nemi szervek kombinált radikális műtétei	3	39	12	3,11121
	13P	641B	Női nemi szervek egyéb radikális műtétei	3	39	12	1,83589
	13P	6420	Uterus-, adnex műtétek malignitás miatt	2	37	10	1,51995
	13P	643B	Uterus-, adnex műtétek in situ carcinoma és nem malignus betegség miatt	1	29	7	0,98910
	13P	6440	Női reprodukív rendszer helyreállító műtétei	1	25	4	0,56071
	13P	6450	Vagina, cervix, vulva műtétek	1	26	2	0,19451
	13P	647A	Abrasio altatásban	1	5	1	0,17745
	13P	647B	Abrasio altatás nélkül	1	5	1	0,13994
	13P	6480	Egyéb nőgyógyászati kisműtétek malignus folyamatokban	1	26	2	0,34710
	13P	6490	Egyéb nőgyógyászati kisműtétek nem malignus folyamatokban	1	25	2	0,18856
	13P	6500	Nőgyógyászati endoszkópos és laparoszkópos kisebb műtétek	1	25	2	0,33768
	13P	6510	Nőgyógyászati endoszkópos, laparoszkópos nagyobb műtétek	1	25	3	0,86099
	13P	6520	Női reprodukív rendszer egyéb műtétei	2	35	8	1,21480
***	13P	6530	In vitro fertilizáció (IVF)	3	33	4	1,88631
***	13P	6540	ICSI (intracytoplazmatikus spermium injekció) eljárás	3	30	3	2,51011
***	13P	6550	In vitro fertilizáció (IVF), a megapadást elősegítő módszerrel	3	30	3	2,16798
***	13P	6560	ICSI eljárás, a megapadást elősegítő módszerrel	3	40	3	2,79446
	13M	657C	Női reprodukív rendszer rosszindulatú daganatai	4	32	10	1,06331
	13M	6590	Menstruációs zavarok, a női reprodukív rendszer egyéb betegségei	2	25	4	0,32309

** Főcsoport: 13			Női reproduktív rendszeri betegségek	Alsó határnap	Felső határnap	Normatív nap	Súlyszám
	13M	669Z	Női reproduktív rendszer betegségei súlyos társult betegséggel	5	39	20	2,70259
	13P	670Z	Női reproduktív rendszer műtétei (kivéve: női nemi szervek kombinált radikális műtétei) súlyos társult betegséggel	5	37	14	2,66281

** Főcsoport: 14			Terhesség, szülés, gyermekágy	Alsó határnap	Felső határnap	Normatív nap	Súlyszám
	14P	671A	Császármetszés	2	38	7	1,18462
	14P	671B	Császármetszés patológiás terhesség után	29	60	38	3,67345
	14M	672A	Nagy rizikójú szülés (kivéve: császármetszés)	2	41	8	0,80851
	14M	672B	Nagy rizikójú szülés (kivéve: császármetszés) patológiás terhesség után	29	71	38	3,80028
	14M	673A	Hüvelyi szülés	3	25	5	0,57975
	14M	673B	Hüvelyi szülés patológiás terhesség után	29	64	37	2,94365
	14M	673C	Hüvelyi szülés epidurális érzéstelenítéssel	3	25	5	0,65506
	14M	673D	Hüvelyi szülés patológiás terhesség után epidurális érzéstelenítéssel	29	64	39	3,06055
	14P	674A	Hüvelyi szülés műtéttel	2	25	6	0,71215
	14P	674B	Hüvelyi szülés műtéttel, patológiás terhesség után	29	55	37	3,21263
*	14P	675A	Genetikai amniocentézis kromoszómavizsgálattal	1	25	1	0,69716
*	14P	675B	Chorionboly mintavétel kromoszómavizsgálattal	1	25	1	0,46869
	14P	6760	Egyéb terhességi műtétek	1	25	2	0,24035
	14P	677A	Postpartum, post abortumbetegségek műtéttel	1	25	4	0,62651
	14M	677B	Postpartum, post abortumbetegségek műtét nélkül	2	25	4	0,40917
	14P	6780	Méhen kívüli (ectopias) terhesség műtétei laparoszóppal	1	25	4	0,92247
	14P	6790	Méhen kívüli (ectopias) terhesség műtétei laparotomiával	2	25	6	0,89832
	14P	6800	Inkomplett vetelés műszeres befejezéssel 12 hétig	1	25	2	0,23418
	14P	681C	Középidős vetelés (spontán és művi)	1	26	3	1,00381
****	14P	681D	Interruptio aspirációs kürettel 12. hét előtt, altatással	1	26	1	0,19807
	14M	6820	Fenyegető vetelés	3	28	6	0,45025
	14M	6830	Fenyegető koraszülés	3	36	8	0,65353
	14M	6831	Fenyegető koraszülés kezelése Tractocile-vel, a terhesség betöltött 24. hetétől a 33. hetéig	3	10	7	1,53210
	14M	6840	Egyéb antepartum betegségek	4	25	8	0,54434

** Főcsoport: 15			Újszülöttek	Alsó határnap	Felső határnap	Normatív nap	Súlyszám
*	15M	7110	Újszülött, születési súly 999 g alatt	40	100	71	30,00452
*	15P	7120	Újszülött, születési súly 1000–1499 g, jelentős műtéttel	21	80	44	14,43418
*	15M	7130	Újszülött, születési súly 1000–1499 g, jelentős műtét nélkül	20	80	43	11,48511
*	15P	7140	Újszülött, születési súly 1500–1999 g, jelentős műtéttel	16	70	28	8,99856

** Főcsoport: 15			Újszülöttek	Alsó határnap	Felső határnap	Normatív nap	Súlyszám
*^	15M	715Z	Újszülött, születési súly 1500–1999 g, jelentős műtét nélkül, súlyos problémával	15	70	29	8,13268
	15M	7160	Újszülött, születési súly 1500–1999 g, jelentős műtét nélkül, közepes problémával	14	70	24	2,34134
	15M	7170	Újszülött, születési súly 1500–1999 g, jelentős műtét nélkül, egyéb problémával	5	70	14	1,22705
	15P	7180	Újszülött, születési súly 2000–2499 g, jelentős műtéttel	14	70	23	7,64768
*^	15M	719Z	Újszülött, születési súly 2000–2499 g, jelentős műtét nélkül, súlyos problémával	10	51	16	5,90167
	15M	7200	Újszülött, születési súly 2000–2499 g, jelentős műtét nélkül, közepes problémával	3	45	10	0,94162
	15M	7210	Újszülött, születési súly 2000–2499 g, jelentős műtét nélkül, normális újszülött diagnózissal	2	30	6	0,47064
	15M	7220	Újszülött, születési súly 2000–2499 g, jelentős műtét nélkül, egyéb problémával	3	42	7	0,64719
	15P	7230	Újszülött, születési súly 2499 g felett, jelentős műtéttel	5	47	9	2,63765
	15P	7240	Újszülött, születési súly 2499 g felett, kisebb hasi műtéttel	2	25	7	1,00692
	15M	7260	Újszülött, születési súly 2499 g felett, jelentős műtét nélkül, közepes problémával	3	25	6	0,51550
	15M	7270	Újszülött, születési súly 2499 g felett, jelentős műtét nélkül, normális újszülött-diagnózissal	2	25	4	0,31244
	15M	7280	Újszülött, születési súly 2499 g felett, jelentős műtét nélkül, egyéb problémával	3	25	5	0,36516
	15M	7300	Újszülött, áthelyezve 5 napos kor előtt, helyben született	1	5	4	1,96735
	15M	7310	Újszülött, áthelyezve 5 napos kor előtt, máshol született	1	5	2	1,16958
*	15P	7330	Jelentős szív-érrendszeri műtétek újszülött korban	1	30	18	11,30578
*	15P	7331	Jelentős szív-érrendszeri műtétek újszülött korban, 5 napot meghaladó gépi lélegeztetéssel	10	30	22	14,06933
*	15P	7332	Jelentős szív-érrendszeri műtétek újszülött korban, 5 napot meghaladó gépi lélegeztetéssel és NO adásával	10	30	25	18,51281
*^	15M	734Z	Újszülött, születési súly 2499 g felett, jelentős műtét nélkül súlyos problémával, 5 napot nem meghaladó gépi lélegeztetéssel	6	40	12	3,26968
	15M	735Z	Újszülött, születési súly 2499 g felett, jelentős műtét nélkül súlyos problémával, 5 napnál hosszabb gépi lélegeztetéssel	5	40	18	6,29307

** Főcsoport: 16			Vér- és vérképzőrendszeri betegségek	Alsó határnap	Felső határnap	Normatív nap	Súlyszám
	16P	741C	Lépműtétek	2	27	10	1,82631
	16P	7420	Vérképző szervek egyéb műtétei	2	27	4	0,52633
	16M	743K	Szerzett aplasticus anaemia	4	20	7	0,94236
*	16M	743L	Szerzett súlyos aplasticus anaemia cyclosporin kezeléssel	4	28	11	3,41552
*	16M	743M	Szerzett aplasticus anaemia antithymocyt-globulin kezeléssel	11	28	15	9,36674
	16M	744A	Szerzett haemolyticus anaemia vagy sarlósejtes krízis	3	28	10	1,64102
	16M	745A	Vörösvértest egyéb rendellenességei 18 év alatt	3	20	6	0,90669
	16M	745B	Vörösvértest egyéb rendellenességei 18 év felett	3	20	8	0,75253
	16M	7460	Véralvadási rendellenességek	3	20	7	0,92159

** Főcsoport: 16			Vér- és vérképzőrendszeri betegségek	Alsó határnap	Felső határnap	Normatív nap	Súlyszám
	16M	7470	Hemofília (VIII, IX faktor)	3	20	6	0,75751
	16M	748D	Mononuclearis phagocytá rendszer és az immunrendszer betegségei	4	28	6	0,65230
	16M	748F	Egyéb vérképzőrendszeri betegségek 18 év felett	4	28	7	0,74366
	16M	748G	Egyéb vérképzőrendszeri betegségek 18 év alatt	4	28	6	0,82882
*,++	16M	7490	Primer immunhiányos állapotok intravénás immunglobulin szubsztitúciós kezelése 0–8 év között	1	28	1	0,82876
*,++	16M	7491	Primer immunhiányos állapotok intravénás immunglobulin szubsztitúciós kezelése 9–16 év között	1	28	1	1,34194
*,++	16M	7492	Primer immunhiányos állapotok intravénás immunglobulin szubsztitúciós kezelése 16 év felett	1	28	1	1,64224
	16M	764Z	Vér-, vérképző-, immunológiai rendszer betegségei súlyos társult betegséggel	5	28	12	2,92359
	16P	765Z	Vérképző-, immunológiai rendszer műtétei súlyos társult betegséggel	5	27	13	2,87651

** Főcsoport: 17			Myeloproliferatív betegségek	Alsó határnap	Felső határnap	Normatív nap	Súlyszám
	17P	7660	Lymphoma, leukémia nagyobb műtéttel	2	22	11	1,75017
	17P	7670	Lymphoma, nem akut leukémia egyéb műtétei	2	28	7	0,77295
	17P	768A	Nyirokrendszer egyéb műtétei	2	28	7	0,89573
	17M	770C	Lymphoma, nem akut leukémia, legalább 14E szűrt vagy besugárzott vérkészítmény adásával	4	26	14	7,96686
	17M	771D	Lymphoma, nem akut leukémia 18 év felett	4	26	10	1,07105
	17M	771E	Lymphoma, nem akut leukémia 18 év alatt	4	26	7	1,04129
*	17M	7720	Akut leukémiák magas malignitással, kemoterápiával és legalább 25 E szűrt vagy besugárzott vérkészítmény adásával 18 év alatt	13	28	20	15,82326
*	17M	773A	Akut leukémiák nagy dóziszú vagy standard kemoterápiával, 26E alatti szűrt vagy besugárzott vérkészítmény adásával 18 év felett	4	28	24	6,20129
*	17M	773B	Akut leukémiák nagy dóziszú vagy standard kemoterápiával, 26–50E szűrt vagy besugárzott vérkészítmény adásával 18 év felett	13	35	25	14,12531
*	17M	773C	Akut leukémiák nagy dóziszú vagy standard kemoterápiával, 51–75E szűrt vagy besugárzott vérkészítmény adásával 18 év felett	13	35	26	25,34522
*	17M	773D	Akut leukémiák nagy dóziszú vagy standard kemoterápiával, 75E feletti szűrt vagy besugárzott vérkészítmény adásával 18 év felett	13	35	27	34,70053
*	17M	773E	Akut leukémiák 26E alatti (de legalább 6E) szűrt vagy besugárzott vérkészítmény adásával	2	22	10	5,06908
*	17M	773F	Akut leukémiák 26–50E szűrt vagy besugárzott vérkészítmény adásával	7	28	16	13,11381
*	17M	773G	Akut leukémiák 51–75E szűrt vagy besugárzott vérkészítmény adásával	7	28	16	22,70045
*	17M	773H	Akut leukémiák 75E feletti szűrt vagy besugárzott vérkészítmény adásával	7	28	21	31,54193
*	17M	773K	Akut leukémia nagy dóziszú vagy standard kemoterápiával 18 év felett	5	28	17	7,06925
	17M	778A	Akut leukémia 18 év felett, monokemoterápia vagy palliatív ellátás, társult betegséggel	4	28	11	3,10789
	17M	778B	Akut leukémia 18 év felett, monokemoterápia vagy palliatív ellátás, társult betegség nélkül	4	28	10	2,21997

** Főcsoport: 17			Myeloproliferatív betegségek	Alsó határnap	Felső határnap	Normatív nap	Súlyszám
*	17M	780A	Akut leukémia 18 év alatt, magas malignitással, társult betegséggel	13	28	19	9,62239
*	17M	780B	Akut leukémia 18 év alatt, magas malignitással, társult betegség nélkül	13	28	19	8,57965
	17M	782A	Akut leukémia 18 év alatt, alacsony-közepes malignitással, társult betegséggel	4	25	9	2,78006
	17M	782B	Akut leukémia 18 év alatt, alacsony-közepes malignitással, társult betegség nélkül	4	26	8	1,16311
	17M	7840	Krónikus myeloproliferatív betegségek	3	28	8	1,12635
	17M	785Z	Egyéb myelo-, lymphoproliferatív betegségek súlyos társult betegséggel	5	33	25	1,36399
	17M	786Z	Lymphoma, nem akut leukémia súlyos társult betegséggel	5	25	13	2,26055

** Főcsoport: 18			Fertőző betegségek	Alsó határnap	Felső határnap	Normatív nap	Súlyszám
*	18M	8000	Súlyos szepszis Aktivált protein-C (APC) kezeléssel	5	44	25	26,19495
	18M	801A	Szeptikémia 18 év felett	4	44	14	1,89156
	18M	801B	Szeptikémia 18 év alatt	4	29	10	3,11576
	18M	8020	Műtét, sérülés utáni fertőzések	3	31	8	0,83911
	18M	803A	Vírusbetegségek 18 év felett	3	34	6	0,40799
	18M	803D	Súlyosabb vírusbetegségek, 18 év alatt	5	25	7	0,97181
	18M	803E	Egyéb vírusbetegségek, 18 év alatt	3	25	5	0,52721
	18M	8040	Protozoonok okozta megbetegedések	3	39	8	0,77141
	18M	8060	Egyéb fertőzések, zoonozisok, parazitás betegségek	3	34	6	0,53737
	18M	8070	Nemi betegségek szisztémás manifesztációval	3	25	5	0,29507
	18M	819Z	Szisztémás fertőzések, parazitás betegségek (kivéve: szeptikémia) súlyos társult betegséggel	5	40	17	1,88277
	18M	820Z	Szeptikémia súlyos társult betegséggel	5	44	18	5,41086

** Főcsoport: 19			Mentális betegségek	Alsó határnap	Felső határnap	Normatív nap	Súlyszám
	19M	8210	Akut alkalmazkodási reakció, pszichoszociális diszfunkció	3	41	6	0,50416
	19M	822A	Depresszív szindrómák 60 év alatt	8	50	14	0,90086
	19M	822B	Depresszív szindrómák 60 év felett	8	51	14	1,05898
	19M	822C	Önmérgezett depressziós betegek utógondozással	8	51	16	1,26804
	19M	823A	Szorongásos betegségek 18 év felett	6	44	10	0,65644
	19M	823B	Szorongásos betegségek 18 év alatt	6	40	9	0,85603
	19M	8240	Személyiségzavarok, pszichogén reakciók	8	46	16	0,90374
	19M	825A	Organikus zavarok (pszichoszindrómák), mentális retardáció 60 év alatt (kivéve: dementia)	6	42	13	0,81992
	19M	825B	Organikus zavarok (pszichoszindrómák), mentális retardáció 60 év felett (kivéve: dementia)	8	42	15	1,00414
	19M	825C	Dementia 60 év alatt	8	42	15	0,91629
	19M	825D	Dementia 60 év felett	10	42	17	1,23656
	19M	826A	Pszichózisok 60 év alatt	10	56	19	1,16435
	19M	826B	Pszichózisok 60 év felett	10	57	20	1,31327
	19M	8270	Gyermekkori mentális rendellenességek	6	60	9	0,85949
*	19M	8271	Gyermekkori mentális rendellenességek speciális kezeléssel	6	60	12	1,34169
	19M	8280	ADD szindróma	5	25	11	0,77535
	19M	8281	Delirium ellátása utógondozással	8	44	12	1,73341

** Főcsoport: 20			Alkohol- és drogfüggőség, alkohol- és drogfogyasztás okozta organikus, mentális betegségek	Alsó határnap	Felső határnap	Normatív nap	Súlyszám
	20M	8410	Ópium abúzus, függőség	4	60	11	0,66736
	20M	8420	Kokain-, egyéb drog abúzus vagy függőség	4	42	12	0,71551
	20M	8430	Alkohol abúzus, függőség	4	45	12	0,70136
	20M	8440	Intoxikáció alkohol- vagy drogfogyasztás miatt	1	25	2	0,13049
	20S	8441	Drog és alkohol intoxikáció sürgősségi ellátása	0	25	1	0,13108

** Főcsoport: 21			Sérülések, mérgezések	Alsó határnap	Felső határnap	Normatív nap	Súlyszám
	21P	8510	Bőráttétetés (nem érnyeles) sérülés miatt	1	41	9	1,17605
	21P	8520	Érnyeles bőráttétetés sérülés miatt	2	46	8	2,34155
	21P	853A	Váll, felkar, kéz többszörös sérülése miatti kisebb műtétek	2	30	5	1,29637
	21P	854B	Nem meghatározott lokalizációjú sérülések műtétei	1	25	4	0,67296
	21S	856C	Allergiás betegségek sürgősségi ellátása	0	25	1	0,14861
	21M	857A	Mérgezés, gyógyszerek toxikus hatásai 18 év alatt	1	25	2	0,60636
	21S	857D	Mérgezés, gyógyszerek toxikus hatásainak sürgősségi ellátása	0	25	1	0,51172
	21M	857E	Súlyos mérgezés, gyógyszerek súlyos toxikus hatásainak ellátása	3	25	9	1,99108
	21M	857F	Mérgezés, gyógyszerek toxikus hatásai 18 év felett	1	25	2	0,63411
	21M	8580	Ólommérgezés	3	32	6	0,99214
	21M	859C	Egyéb sérülések, mérgezések és toxikus hatások	2	25	4	0,42939
	21S	8601	Hőhatás okozta akut események sürgősségi ellátása	0	25	1	0,13876
	21M	879Z	Nem meghatározott lokalizációjú vagy többszörös kisebb sérülések, mérgezések súlyos társult betegséggel	5	25	11	3,41454
	21P	880Z	Nem meghatározott lokalizációjú vagy többszörös kisebb sérülések, mérgezések műtétei súlyos társult betegséggel	5	31	12	2,64877

** Főcsoport: 22			Égések, fagyások	Alsó határnap	Felső határnap	Normatív nap	Súlyszám
*	22P	8810	Kiterjedt égés műtéttel	4	40	18	9,57579
	22M	8820	Kiterjedt égés műtét nélkül	4	35	10	3,28117
	22P	8830	Nem kiterjedt égés műtéttel	4	30	11	2,65135
	22M	884A	Nem kiterjedt égés műtét nélkül 18 év alatt	4	39	7	0,95103
	22M	884B	Nem kiterjedt égés műtét nélkül 18 év felett	4	39	7	0,59899
	22M	8850	Légzőrendszer égése légzéstámogatással	5	35	10	3,55604
*	22P	8870	Kiterjedt fagyás műtéttel	4	40	21	6,20441
	22M	8880	Kiterjedt fagyás műtét nélkül	4	48	14	2,32324
	22P	8890	Nem kiterjedt fagyás műtéttel	2	26	12	3,19671
	22M	8900	Nem kiterjedt fagyás műtét nélkül	3	25	9	1,88392
	22M	8910	Fagyás miatt más, akut jellegű intézménybe áthelyezve (3 napon belül)	1	3	2	0,86352

** Főcsoport: 23			Jelek és tünetek	Alsó határnap	Felső határnap	Normatív nap	Súlyszám
	23M	892A	Többszörös veleszületett rendellenesség	4	39	6	0,71776

** Főcsoport: 24			AIDS	Alsó határnap	Felső határnap	Normatív nap	Súlyszám
*	24M	9110	AIDS	3	45	12	6,15069

** Főcsoport: 25			Polytraumatizált állapot műtétei	Alsó határnap	Felső határnap	Normatív nap	Súlyszám
*	25P	9210	Speciális, nagy intracranialis műtétek polytraumatizált állapotban	2	30	10	10,11785
	25P	9220	Nagy műtétek polytraumatizált állapotban	2	30	14	5,38501
	25P	923A	Egyéb műtétek polytraumatizált állapotban	2	30	11	3,25652
	25M	9240	Koponya, mellkas, gerinc, medence és alsó végtag polytraumatizált állapota	3	36	12	1,56989
	25M	9250	Egyéb polytraumatizált állapot	3	37	10	1,25993
	25P	936Z	Polytraumatizált állapot műtétei (kivéve: speciális, nagy intracranialis műtétek) súlyos társult betegséggel, műtét <3	5	45	19	8,75226
	25P	937Z	Polytraumatizált állapot műtétei (kivéve: speciális, nagy intracranialis műtétek) súlyos társult betegséggel, 3<=műtét<=6	5	45	22	10,30132
	25P	938Z	Polytraumatizált állapot műtétei (kivéve: speciális, nagy intracranialis műtétek) súlyos társult betegséggel, műtét>6	8	45	23	12,83370
	25M	939Z	Polytraumatizált állapot súlyos társult betegséggel 1 hétnél hosszabb intenzív ellátással	8	56	24	8,00782
	25M	940Z	Polytraumatizált állapot súlyos társult betegséggel 1 hétnél rövidebb intenzív ellátással	5	56	16	4,93263

** Főcsoport: 99			Főcsoport nélküli homogén betegcsoportok	Alsó határnap	Felső határnap	Normatív nap	Súlyszám
*	99P	941A	Szívátültetés	0	0	0	0,00000
*	99P	941C	Veseátültetés	0	0	0	0,00000
*	99P	941D	Májátültetés	0	0	0	0,00000
*	99P	941E	Tüdőátültetés	0	0	0	0,00000
*	99P	941F	Hasnyálmirigy-átültetés	0	0	0	0,00000
*	99P	941G	Kombinált vese-, hasnyálmirigy-átültetés	0	0	0	0,00000
*	99P	941H	Allogén csontvelő-transzplantáció	0	0	0	0,00000
*	99P	941K	Autológ csontvelő-transzplantáció	0	0	0	0,00000
*	99M	941T	Májátültetés előtti kivizsgálás	20	40	23	2,53496
*	99M	941U	Szívátültetés előtti kivizsgálás	4	20	12	2,91576
*	99M	9420	Transzplantátum-elégtelenség	0	0	0	0,00000
*,+	99M	9422	Kiegészítő HBCs transzplantátummal élő személy ellátására	5	0	0	1,50000
*	99M	9430	Sugárterápia	5	14	10	1,80940
*	99M	9431	Kiegészítő HBCs vérképzőrendszeri betegségeknél végzett kemoterápia esetén, cardiotoxicitás kivédésére (anthracyclin adagolás mellett)	-	-	0	0,59368
*	99M	944A	Hodgkin-kór, non-Hodgkin lymphoma, nem akut leukémia kemoterápiája 18 év felett legalább 14E szűrt és besugárzott vérkészítmény adásával	4	14	10	13,61394
*	99M	944C	Hodgkin-kór, non-Hodgkin lymphoma, nem akut leukémia kemoterápiája, legalább 7E szűrt vagy besugárzott vérkészítmény adásával	4	14	9	4,69374
	99M	945A	Non-Hodgkin lymphoma, nem akut leukémia kemoterápiája 18 év felett	6	14	8	1,42830
	99M	945B	Non-Hodgkin lymphoma, nem akut leukémia kemoterápiája 18 év alatt	6	14	9	2,25003
	99M	950F	Hodgkin-kór kemoterápiája 18 év felett	2	14	5	1,00853

** Főcsoport: 99			Főcsoport nélküli homogén betegcsoportok	Alsó határnap	Felső határnap	Normatív nap	Súlyszám
	99M	950H	Hodgkin-kór, non-Hodgkin lymphoma, nem akut leukémia kemoterápiája 18 év felett, legalább 14E szűrt vagy besugárzott vérkészítmény adásával	4	14	9	6,64128
*,•	99M	9511	Radiokemoterápia „A”	1		0	2,21562
*,•	99M	9512	Radiokemoterápia „B”	1		0	2,64787
*,•	99M	9513	Radiokemoterápia „C”	1		0	4,91482
*,•	99M	9514	Radiokemoterápia „D”	1		0	6,02774
*,•	99M	9515	Radiokemoterápia „E”	1		0	3,22968
	99P	9520	5 napot meghaladó gépi lélegeztetés craniotomia és gerincműtétek esetén	10	56	28	17,07020
	99M	9530	5 napot meghaladó gépi lélegeztetés arc, száj, nyaki betegségek miatt	14	58	31	6,45611
	99M	9540	5 napot meghaladó gépi lélegeztetés arc, száj, nyaki betegségek kivételével	10	56	24	13,80903
*	99P	9541	5 napot meghaladó gépi lélegeztetés nyitott szívűtétek esetén	10	56	30	16,92034
	99P	9575	Belső fémrögztés eltávolítása tűződrót kivételével (kivéve: csípő, femur, gerinc)	1	25	2	0,30536
	99P	9576	Belső fémrögztés (tűződrót) eltávolítása (kivéve: csípő, femur, gerinc)	1	25	1	0,06476
	99P	9580	A-V fistula, Cimino képzése, megszüntetése	1	5	2	0,40690
*,•	99M	959A	Roszzindulatú daganat kemoterápiája „A”	1		0	0,44098
*,•	99M	959B	Roszzindulatú daganat kemoterápiája „B”	1		0	0,64122
*,•	99M	959C	Roszzindulatú daganat kemoterápiája „C”	1		0	0,84607
*,•	99M	959D	Roszzindulatú daganat kemoterápiája „D”	1		0	1,02815
*,•	99M	959E	Roszzindulatú daganat kemoterápiája „E”	1		0	1,24999
*,•	99M	959F	Roszzindulatú daganat kemoterápiája „F”	1		0	1,47434
*,•	99M	959G	Roszzindulatú daganat kemoterápiája „G”	1		0	1,73400
*,•	99M	959H	Roszzindulatú daganat kemoterápiája „H”	1		0	2,33048
*,•	99M	959I	Roszzindulatú daganat kemoterápiája „I”	1		0	3,24192
*,•	99M	959J	Roszzindulatú daganat kemoterápiája „J”	1		0	4,73632
*,•	99M	959K	Roszzindulatú daganat kemoterápiája „K”	1		0	7,93029
*,•	99M	959L	Roszzindulatú daganat kemoterápiája „L”	1		0	9,38385
	99P	9600	ESWL kezelések	1	20	2	0,91236
**	99P	9610	Férfi sterilizáció	1	25	2	0,19298
**	99P	9620	Női sterilizáció	1	25	2	0,36238
	99P	9631	Bőr, bőr alatti szövet, emlő kisebb plasztikai és egyéb műtétei	1	28	2	0,23180
	99P	9632	Kissebészeti beavatkozások I.	1	28	1	0,02869
	99P	9633	Kissebészeti beavatkozások II.	1	28	1	0,04994
	99P	9634	Kissebészeti beavatkozások III.	1	28	1	0,12656
	99M	9660	Kisded utógondozása nem kielégítő súlygyarapodás miatt 28 nap felett, 1 év alatt	3	50	9	0,74177
++	99M	9661	Passzív immunizálás RSV ellen a 28. terhességi hét előtt született újszülöttek részére, 1 éves kor alatt	0	0	0	1,17132
++	99M	9662	Passzív immunizálás RSV ellen a szív fejlődési rendellenessége esetén, 2 éves kor alatt	0	0	0	1,17132
	99M	9670	Harmadlagos utógondozás, 1 éves vagy annál idősebb korban	3	50	6	0,37476
	99M	9680	Donor ellátása	1	27	7	1,08309
	99M	9690	Kísérő személy ellátása	0	0	0	0,00000

** Főcsoport: 99			Főcsoport nélküli homogén betegcsoportok	Alsó határnap	Felső határnap	Normatív nap	Súlyszám
	99M	9691	Ellátás szoptatás miatt	0	0	0	0,00000
	99M	9692	Ellátás 14 éves kor alatti gyermek gyógyulásának segítése miatt	0	0	0	0,00000
	99M	9700	Jelek, tünetek, és egyéb sine morbo állapothoz társuló egyéb kórházi ellátások	2	10	3	0,26884
	99S	9701	Volumen hiány, tumor okozta anaemia sürgősségi ellátása	0	28	1	0,16285
	99S	9702	Alarmírozó jelek és tünetek sürgősségi ellátása	0	28	1	0,16281
*	99M	9710	Stereotaxiás sugárterápia egy vagy több gócra	1	7	2	3,50400
*	99M	9720	Egésztest besugárzás transzplantáció előtt	2	6	3	0,76695
	99M	9730	Brachyterápia	3	28	4	0,57141
	99M	980A	Pajzsmirigydaganatok kezelése nyílt radiojóddal	5	20	6	1,49126
	99M	980B	Daganatos megbetegedések (kivéve: pajzsmirigy daganatok) kezelése nyílt radioizotóppal	5	14	6	1,35418
	99M	980C	Nem daganatos megbetegedések kezelése nyílt radioizotópokkal	2	12	4	0,46699
	99M	980D	Pajzsmirigy daganatok kezelése nyílt radiojóddal rhTSH stimulálás után	5	20	6	2,82538
	99M	9960	Nem csoportosítható kemoterápiás ellátás	1	0	0	0,11816
	99M	9970	Boncolás	0	0	0	0,27539
	99	9980	Érvénytelen fődiagnózis	0	0	0	0,00000
	99	9990	Nem csoportosítható	0	0	0	0,00000

Megjegyzések

*A jelölt csoportok a 4. számú mellékletben meghatározott intézetekben kezelhetők, a szakmai feltételektől és igényektől függően mennyiségi korlátozással.

**A jelölt csoportoknál, ha az elvégzett beavatkozás nem orvosi indikációra történt, az adatlapon a térítési kategória mezőben „4” jelzéssel kell az esetet jelteni, ezek az esetek az E. Alapból nem finanszírozhatók.

***A külön jogszabály szerint a tevékenység végzésére működési engedéllyel rendelkező szolgáltató részére – a szakmai feltételektől és igényektől függően mennyiségi korlátozás írható elő.

****A 14P 681D HBCs súlyszámát kell alapul venni a magzati élet védelméről szóló 1992. évi LXXIX. törvény 16. § (2) bekezdése szerinti díj kiszámításánál.

S = A 6–24 órán belül befejezett ellátásra vonatkozó HBCs, mely sürgősségi betegellátó osztályról jelenthető, a nem sürgősségi betegellátó osztályról a 24 órát meghaladó ellátás jelenthető.

+Kiegészítő HBCs kód. Kizárólag transzplantátummal élő személynél, a transzplantációt követő aktív kórházi ellátásoknál alkalmazható.

++Kiegészítő HBCs kód. A ráépített HBCs elszámolása a járulékos HBCs-re vonatkozó szabályozás szerint történik.

•A finanszírozási eset besorolásánál és elszámolásánál a Kézikönyvben meghatározott protokollok szabályait és paramétereit kell figyelembe venni.

*^A végző szolgáltatókra vonatkozik.

„

4. melléklet a 29/2009. (VIII. 14.) EüM rendelethez

1. Az R. 4. számú mellékletének 1., 2., 3., 3/c., 4., 4/a., 4/b., 5., 6., 7., 8., 11., 12., 13., 14., 55., 88., 94., 98., 100., 110/j., 114., 124/a., 124/b., 124/c., 124/d. pontjában a

„0163 Országos Idegsebészeti Tudományos Intézet, Budapest”

szövegrész helyébe a

„0163 Országos Idegtudományi Intézet, Budapest”

szöveg lép.

2. Az R. 4. számú mellékletének 7., 22., 23., 24., 65/a., 65/b., 66., 67., 68., 69., 70., 71., 72., 73., 74., 75., 76., 78., 79., 80., 81., 82., 83., 84., 89., 93/b., 93/c., 94/b., 102., 103., 104., 105., 106., 107., 108., 109., 110., 110/a., 110/b., 110/c., 110/d., 110/e., 110/j., 111., 112., 119., 120., 125/a., 125/e. pontjában a

„0509 Miskolci Egészségügyi Központ”

szövegrész helyébe a

„0509 MISEK Miskolci Semmelweis Ignác Egészségügyi Központ Nonprofit Kft., Miskolc”

szöveg lép.

3. Az R. 4. számú melléklete a

„75. *08P 372M Cervicocapitalis csípőprotézis-beültetés komplikációval”

pontot követően a következő új ponttal egészül ki:

„75/a.	*08P 372N	Cervicocapitalis csípőprotézis-beültetés komplikációval és totál perotézisre csere
0106		Főv. Önkorm. Szent János és Észak-budai Egyesített Kórházai
0109		Főv. Önk. Egyesített Szent István és Szent László Kórház-Rendelőintézet, Budapest
0116		Főv. Önk. Péterfy Sándor Utcai Kórház-Rendelőintézet és Baleseti Központ, Budapest
0118		Főv. Önk. Uzsoki Utcai Kórháza, Budapest
0121		Főv. Önk. Károlyi Sándor Kórháza és Rendelőintézete, Budapest
0140		Semmelweis Egyetem, Budapest
0152		Országos Testnevelési és Sportegészségügyi Intézet, Budapest
0160		Országos Orvosi Rehabilitációs Intézet, Budapest
01A3		Budai Egészségközpont Kft.
01A6		Állami Egészségügyi Központ, Budapest
0242		Pécsi Tudományegyetem, Orvostudományi és Egészségtudományi Centrum
0301		Bács-Kiskun Megyei Önkormányzat Kórháza, Kecskemét
0306		Semmelweis Kórház KHT., Kiskunhalas
0401		Békés Megyei Pándy Kálmán Kórház, Gyula
0402		Réthy Pál Kórház-Rendelőintézet, Békéscsaba
0502		Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház, Miskolc
0509		MISEK Miskolci Semmelweis Ignác Egészségügyi Központ Nonprofit Kft., Miskolci
0601		Dr. Bugyi István Kórház, Szentes
0602		Erzsébet Kórház-Rendelőintézet, Hódmezővásárhely
0643		Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
0701		Fejér Megyei Szent György Kórház, Székesfehérvár
0702		Szent Pantaleon Kórház-Rendelőintézet KHT., Dunaújváros
0801		Petz Aladár Megyei Oktató Kórház, Győr
0802		Sopron Megyei Jogú Város Erzsébet Kórház és Oktató Kórház
0901		Kenézy Kórház Rendelőintézet Egészségügyi Szolgáltató Kft., Debrecen
0940		Debreceni Egyetem, Orvos- és Egészségtudományi Centrum
10C9		Eger, Hospinvest Zrt.
1101		Megyei Szent Borbála Kórház, Tatabánya
1102		Megyei Önkormányzat Vaszary Kolos Kórháza, Esztergom
1201		Szent Lázár Megyei Kórház, Salgótarján
13B2		Cegléd, Toldy Ferenc Kh. Kft.
1304		Jávorszky Ödön Városi Kórház, Vác
1401		Kaposi Mór Oktató Kórház, Kaposvár

1501	Jósa András Megyei Kórház, Nyíregyháza
1701	Tolna Megyei Önkormányzat Kórháza, Szekszárd
1801	Szombathely, Markusovszky Kórház Zrt.
1901	Veszprém, Veszprém Megyei Csolnoky Ferenc Kórház Non-profit Zrt.
2001	Zala Megyei Kórház, Zalaegerszeg
2237	Budai Irgalmasrendi Kórház
9521	MÁV Kórház-Rendelőintézet, Szolnok

4. Az R. 4. számú melléklete a

„83. *08P 372X Komplikáció miatt végzett cementes csípőprotézis-beültetés”

pontot követően a következő új ponttal egészül ki:

„83/a.	*08P 371R	Nagyüzleti protézis körüli törés megoldása traumatológián
0106		Föv. Önkorm. Szent János és Észak-budai Egyesített Kórházai
0109		Föv. Önk. Egyesített Szent István és Szent László Kórház-Rendelőintézet, Budapest
0116		Föv. Önk. Péterfy Sándor Utcai Kórház-Rendelőintézet és Baleseti Központ, Budapest
0118		Föv. Önk. Uzsoki Utcai Kórháza, Budapest
0121		Föv. Önk. Károlyi Sándor Kórháza és Rendelőintézete, Budapest
0140		Semmelweis Egyetem, Budapest
0160		Országos Orvosi Rehabilitációs Intézet, Budapest
01A6		Állami Egészségügyi Központ, Budapest
0242		Pécsi Tudományegyetem
0301		Bács-Kiskun Megyei Önkormányzat Kórháza, Kecskemét
0401		Békés Megyei Pándy Kálmán Kórház, Gyula
0402		Réthy Pál Kórház-rendelőintézet, Békéscsaba
0502		Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház, Miskolc
0509		MISEK Miskolci Semmelweis Ignác Egészségügyi Központ Nonprofit Kft., Miskolc
0601		Dr. Bugyi István Kórház, Szentes
0643		Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
0701		Fejér Megyei Szent György Kórház, Székesfehérvár
0801		Petz Aladár Megyei Oktató Kórház, Győr
0802		Sopron Megyei Jogú Város Erzsébet Kórház és Oktató Kórház
0901		Kenézy Kórház Rendelőintézet Egészségügyi Szolgáltató Kft., Debrecen
0940		Debreceni Egyetem, Orvos- és Egészségtudományi Centrum
10C9		Eger, Hospinvest Zrt.
1101		Megyei Szent Borbála Kórház, Tatabánya
1201		Szent Lázár Megyei Kórház, Salgótarján
1401		Kaposi Mór Oktató Kórház, Kaposvár
1501		Jósa András Megyei Kórház, Nyíregyháza
1601		Megyei Hetényi Géza Kórház-Rendelőintézet, Szolnok
1701		Tolna Megyei Önkormányzat Kórháza, Szekszárd
1801		Szombathely, Markusovszky Kórház Zrt.
1901		Veszprém, Veszprém Megyei Csolnoky Ferenc Kórház Non-profit Zrt.
2001		Zala Megyei Kórház, Zalaegerszeg
2237		Budai Irgalmasrendi Kórház
9521		MÁV Kórház-Rendelőintézet, Szolnok

5. Az R. 4. számú mellékletében a

„90.	*08P 400A	Scoliosis műtétei társult betegséggel
0106		Föv. Önkorm. Szent János és Észak-budai Egyesített Kórházai
0160		Országos Orvosi Rehabilitációs Intézet, Budapest
01A3		Budai Egészségközpont KHT., Budapest
0242		Pécsi Tudományegyetem, Orvostudományi és Egészségtudományi Centrum
0643		Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
0940		Debreceni Egyetem, Orvos- és Egészségtudományi Centrum
2237		Budai Irgalmasrendi Kórház
91.	*08P 400B	Scoliosis műtétei társult betegség nélkül
0106		Föv. Önkorm. Szent János és Észak-budai Egyesített Kórházai
0160		Országos Orvosi Rehabilitációs Intézet, Budapest
01A3		Budai Egészségközpont KHT., Budapest
0242		Pécsi Tudományegyetem, Orvostudományi és Egészségtudományi Centrum
0643		Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
0940		Debreceni Egyetem, Orvos- és Egészségtudományi centrum
2237		Budai Irgalmasrendi Kórház
92.	*08P 401A	Scoliosis kombinált műtétei társult betegséggel
0106		Föv. Önkorm. Szent János és Észak-budai Egyesített Kórházai
0160		Országos Orvosi Rehabilitációs Intézet, Budapest
01A3		Budai Egészségközpont KHT., Budapest
0242		Pécsi Tudományegyetem, Orvostudományi és Egészségtudományi Centrum
0643		Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
0940		Debreceni Egyetem, Orvos- és Egészségtudományi Centrum
2237		Budai Irgalmasrendi Kórház
93.	*08P 401B	Scoliosis kombinált műtétei társult betegség nélkül
0106		Föv. Önkorm. Szent János és Észak-budai Egyesített Kórházai
0160		Országos Orvosi Rehabilitációs Intézet, Budapest
01A3		Budai Egészségközpont KHT., Budapest
0242		Pécsi Tudományegyetem, Orvostudományi és Egészségtudományi Centrum
0643		Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
0940		Debreceni Egyetem, Orvos- és Egészségtudományi Centrum
2237		Budai Irgalmasrendi Kórház”

szövegrész helyébe a

„90/a.	*08P 400C	Scoliosis műtétei
0106		Föv. Önkorm. Szent János és Észak-budai Egyesített Kórházai
0160		Országos Orvosi Rehabilitációs Intézet, Budapest
01A3		Budai Egészségközpont KHT., Budapest
0242		Pécsi Tudományegyetem, Orvostudományi és Egészségtudományi Centrum
0643		Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
0940		Debreceni Egyetem, Orvos- és Egészségtudományi Centrum
2237		Budai Irgalmasrendi Kórház
92/a.	*08P 401C	Scoliosis kombinált műtétei
0106		Föv. Önkorm. Szent János és Észak-budai Egyesített Kórházai

0160	Országos Orvosi Rehabilitációs Intézet, Budapest
01A3	Budai Egészségközpont KHT., Budapest
0242	Pécsi Tudományegyetem, Orvostudományi és Egészségtudományi Centrum
0643	Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
0940	Debreceni Egyetem, Orvos- és Egészségtudományi Centrum
2237	Budai Irgalmasrendi Kórház"

szöveg lép.

6. Az R. 4. számú mellékletének 93/c. pontjában a

„0506 Városi Önkormányzat Almási Balogh Pál Kórház, Ózd"

szövegrész helyébe a

„0506 Almási Balogh Pál Kórház Egészségügyi és Szolgáltató Nonprofit Kft., Ózd"

szöveg lép.

7. Az R. 4. számú mellékletének 95. pontja a

„95. *14P 675A Genetikai amniocentézis kromoszómavizsgálattal"

szövegrészt követően a

„0112 Főv. Önk. Bajcsy-Zsilinszky Kórháza, Budapest"

szöveggel egészül ki.

8. Az R. 4. számú mellékletének 125/a. pontja a

„*,* 99M 959A Rosszindulatú daganat kemoterápiája „A” "

szövegrészt követően a

„*,* 99M 959C Rosszindulatú daganat kemoterápiája „C” "

szöveggel egészül ki.

9. Az R. 4. számú mellékletének 125/a. pontjában a

- a)
- | | |
|---------------|---|
| „*,* 99M 959J | Rosszindulatú daganat kemoterápiája „J” |
| *,* 99M 959K | Rosszindulatú daganat kemoterápiája „K” |
| 70501 | Kemoterápia, GEM/A protokoll szerint (01. fázis) |
| 70502 | Kemoterápia, GEM/A protokoll szerint (02. fázis) |
| 70503 | Kemoterápia, GEM/A protokoll szerint (03. fázis) |
| 70511 | Kemoterápia, GEM+CDDP I. protokoll szerint (01. fázis) |
| 70512 | Kemoterápia, GEM+CDDP I. protokoll szerint (02. fázis) |
| 70513 | Kemoterápia, GEM+CDDP I. protokoll szerint (03. fázis)" |
- b)
- | | |
|--------|---|
| „70541 | Kemoterápia, GEM+CDDP III. protokoll szerint (01. fázis) |
| 70542 | Kemoterápia, GEM+CDDP III. protokoll szerint (02. fázis) |
| 70543 | Kemoterápia, GEM+CDDP III. protokoll szerint (03. fázis)" |
- c)
- | | |
|--------|--|
| „71191 | Kemoterápia, heti TAX protokoll szerint (01. fázis)" |
|--------|--|

- d)
„71811 Kemoterápia, TAX-CBP/D protokoll szerint (01. fázis)
71821 Kemoterápia, CDDP-TAX/C protokoll szerint (01. fázis)”
- e)
„79201 Kemoterápia, TAX monoterápia protokoll szerint (01. fázis)”

szövegrész hatályát veszti.

10. Az R. 4. számú mellékletének 125/a. pontjában a

- „1601 Megyei Herényi Géza Kórház-Rendelőintézet, Szolnok”

szövegrész helyébe a

- „1601 Megyei Hetényi Géza Kórház-Rendelőintézet, Szolnok”

szöveg lép.

11. Az R. 4. számú mellékletének 125/b. pontja a

- „*,• 99M 959A Rosszindulatú daganat kemoterápiája „A” ”

szövegrészt követően a

- „*,• 99M 959C Rosszindulatú daganat kemoterápiája „C” ”

szöveggel egészül ki.

12. Az R. 4. számú mellékletének 125/c. pontja a

- a)
„125/c. Női nemi szervek – ovárium (C51-C58)”

szövegrészt követően a

- „*,• 99M 959C Rosszindulatú daganat kemoterápiája „C” ”

szöveggel,

- b)
„*,• 99M 959E Rosszindulatú daganat kemoterápiája „E” ”

szövegrészt követően a

- „*,• 99M 959F Rosszindulatú daganat kemoterápiája „F” ”

szöveggel egészül ki.

13. Az R. 4. számú mellékletének 125/c. pontjában a

- „*,• 99M 959J Rosszindulatú daganat kemoterápiája „J” ”

szövegrész hatályát veszti.

14. Az R. 4. számú mellékletének 125/d. pontja a

„125/d. Emésztőszervek (C16-C25)”

szövegrészt követően a

„*, 99M 959D Rosszindulatú daganat kemoterápiája „D” ”

szöveggel egészül ki.

15. Az R. 4. számú mellékletének 125/d. pontjában a

„72712 Kemoterápia, Cetuximab+FOLFIRI (telifó) protokoll szerint (02. fázis)”

szövegrész helyébe a

„72712 Kemoterápia, Cetuximab+FOLFIRI (telifó) protokoll szerint (02. fázis)”

szöveg lép.

16. Az R. 4. számú mellékletének 125/f. pontja a

„*, 99M 959G Rosszindulatú daganat kemoterápiája „G” ”

szövegrészt követően a

„*, 99M 959H Rosszindulatú daganat kemoterápiája „H” ”

szöveggel egészül ki.

17. Az R. 4. számú mellékletének 125/f. pontjában a

„*, 99M 959I Rosszindulatú daganat kemoterápiája „I” ”

szövegrész hatályát veszti.

18. Az R. 4. számú mellékletének 125/g. pontja a

„125/g. Húgyrendszer (C64-C68)”

szövegrészt követően a

„*, 99M 959E Rosszindulatú daganat kemoterápiája „E” ”

*, 99M 959F Rosszindulatú daganat kemoterápiája „F” ”

szöveggel egészül ki.

19. Az R. 4. számú mellékletének 125/g. pontjában a

„*, 99M 959H Rosszindulatú daganat kemoterápiája „H” ”

*, 99M 959I Rosszindulatú daganat kemoterápiája „I” ”

*, 99M 959L Rosszindulatú daganat kemoterápiája „L” ”

szövegrész helyébe a

„*,• 99M 959J Rosszindulatú daganat kemoterápiája „J” ”

szöveg lép.

20. Az R. 4. számú mellékletének 125/j. pontjában a

„*,• 99M 959I Rosszindulatú daganat kemoterápiája „I” ”

szövegrész helyébe a

„*,• 99M 959H Rosszindulatú daganat kemoterápiája „H” ”

szöveg lép.

21. Az R. 4. számú mellékletének 125/j. pontjában a

„0509 Miskolci Egészségügyi Központ”

szövegrész helyébe a

„0502 Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház, Miskolc”

szöveg lép.

22. Az R. 4. számú mellékletének 125/b–125/j. pontjában a

„0201 Baranya Megyei Kórház, Pécs”

szövegrész hatályát veszti.

5. melléklet a 29/2009. (VIII. 14.) EüM rendelethez

1. Az R. 8. számú mellékletének 3. pontjában a

”

88587 Szelektív plazmaferezis (HELP) 215

szövegrész helyébe a

”

88587 Szelektív plazmaferezis 215

szöveg lép.

2. Az R. 9. számú mellékletének I. pontja az

„59780		Sclerotisatio hydrokele”	
--------	--	--------------------------	--

szövegrészt követően az

„59801		Sterilisatio (nő)”	
--------	--	--------------------	--

szöveggel egészül ki.

3. Az R. 9. számú mellékletének I. pontjában az

„59810 Sterilizáció nem orvosi indikációra”

szövegrész hatályát veszti.

4. Az R. 9. számú mellékletének IV. pontjában az

„50910 Resectio palpebrae 02P 071B Extraocularis műtétek az orbita kivételével, 18 év alatt”

szövegrész hatályát veszti.

5. Az R. 9. számú mellékletének IV. pontjában az

„52160 Repositio fracturae nasi aperta 03P 091B Orrmelléküregek, a processus mastoideus műtétei 18 év alatt”

szövegrész hatályát veszti.

6. Az R. 9. számú mellékletének IV. pontjában az

a)

„53777 Pacemaker (ideiglenes) beültetés 05M 219B Szívritmus-, vezetési zavarok, ideiglenes pacemaker-beültetéssel, társult betegség nélkül”

szövegrész helyébe az

„53777 Pacemaker (ideiglenes) beültetés 05M 219C Szívritmus-, vezetési zavarok, ideiglenes pacemaker-beültetéssel”

szöveg,

b)

„55600 Ureteroendoscopos kőeltávolítás 11P 574B A vese, a húgyvezeték egyszerű endoszkópos műtétei társult betegség nélkül”

szövegrész helyébe az

„55600 Ureteroendoscopos kőeltávolítás 11P 574D A vese, a húgyvezeték egyszerű endoszkópos műtétei”

szöveg lép.

7. Az R. 9. számú mellékletének IV. pontja a

„86051 Thermoherapia prostatae 12P 6130 Transurethralis prostataműtét”

szövegrészt követően az alábbi végjegyzettel egészül ki:

„*A jelölt csoportok a 4. számú mellékletben meghatározott intézetekben kezelhetők, a szakmai feltételektől és igényektől függően mennyiségi korlátozással.”

8. Az R. 9. számú melléklete V. pontjának címe helyébe a következő szöveg lép:

„A járóbeteg-szakellátásra megállapított, előre meghatározott alapdíjjal finanszírozott teljesítmény terhére elszámolható egynapos beavatkozások”

9. Az R. 9. számú mellékletének V. pontjában az

50910	Resectio palpebrae	02P 071B	Extraocularis műtétek az orbita kivételével, 18 év alatt
-------	--------------------	----------	--

szövegrész, valamint az

52160	Repositio fracturae nasi aperta	03P 091B	Orrmelléküregek, a processus mastoideus műtétei 18 év alatt
-------	---------------------------------	----------	---

szövegrész hatályát veszti.

6. melléklet a 29/2009. (VIII. 14.) EüM rendelethez

1. Az R. 14. számú mellékletének B) pontjában a

a)

06P 283E	Appendectomia komplikált fődiagnózis nélkül, társult betegséggel 18 év felett
06P 283F	Appendectomia komplikált fődiagnózis nélkül, társult betegséggel 18 év alatt
06P 283G	Appendectomia komplikált fődiagnózis nélkül, társult betegség nélkül 18 év felett
06P 283H	Appendectomia komplikált fődiagnózis nélkül, társult betegség nélkül 18 év alatt

szövegrész helyébe a

06P 283I	Appendectomia komplikált fődiagnózis nélkül, 18 év felett
06P 283J	Appendectomia komplikált fődiagnózis nélkül, 18 év alatt

szöveg,

b)

06M 290A	Gastrointestinalis vérzés, több mint 2E transfúzióval, társult betegséggel
06M 290B	Gastrointestinalis vérzés, több mint 2E transfúzióval, társult betegség nélkül

szövegrész helyébe a

06M 290C	Gastrointestinalis vérzés, több mint 2E transfúzióval
----------	---

szöveg

lép.

2. Az R. 14. számú mellékletének D) pontjában a

„D.1.

*08P 400A	Scoliosis műtétei társult betegséggel
*08P 400B	Scoliosis műtétei társult betegség nélkül
*08P 401A	Scoliosis kombinált műtétei társult betegséggel
*08P 401B	Scoliosis kombinált műtétei társult betegség nélkül

szövegrész helyébe a

„D. 1.

*08P 400C	Scoliosis műtétei
*08P 401C	Scoliosis kombinált műtétei

szöveg lép.

7. melléklet a 29/2009. (VIII. 14.) EüM rendelethez

„17. számú melléklet a 9/1993. (IV. 2.) NM rendelethez

A járóbeteg-szakellátás egyes tevékenységeinek minimális ellátási ideje

Kód	Név	Idő (perc)
12070	Standard EEG	30
12076	EEG-videó monitorozás (legalább 3 óra)	180
12079	EEG poligráfias monitorizálás (24 órás), komputeres	1440
1207D	Poliszomnográfia (min. 6 óra) speciális vérnyomásméréssel	360
1209E	Pontrakó próba (1 perc)	1
8889A	Narcosis iv./im. első 15'	15
8889B	Maszkos inhalációs anesztézia első 30'	30
8889C	Inhalációs anesztézia endotracheális intubációval első 1 óra	60
8889E	TIVA endotracheális intubációval első 1 óra	60
8889F	TIVA laryngeális maszkkal első 1 óra	60
8889G	Ballanszírozott anesztézia endotracheális intubációval első 1 óra	60
8889H	Ballanszírozott anesztézia laryngeális maszkkal első 1 óra	60
8889J	Ballanszírozott anesztézia maszkkal első 1 óra	60
8889K	Általános és regionális anesztézia kombinációja endotrach. intubációval első 1 óra	60
8889L	Általános és regionális anesztézia kombinációja laryngeális maszkkal első 1 óra	60
8889M	TIVA maszkkal első 1 óra	60
8891S	Regionális anaesth. orvosi vezetése max. 30'	30
8891T	Regionális anaesth. orvosi vezetése/további 30'	30
88922	Narkózis iv., im., minden további 10'	10
88924	Narkózis maszkkal minden további 10'	10
88926	Narkózis laryngeális maszkkal (minden további 10 perc)	10
8892B	Narkózis endotrach. intubációval, további 15 perc	15
8892C	TIVA minden megkezdett további 1 óra	60
88940	Total iv. anesztézia (TIVA) első 1 óra	60
95710	Közlekedésképesség fejlesztése kerekesszéssel (10 perc)	10
95720	Közlekedésképesség fejlesztése kerekesszéken kívül (10 perc)	10
95730	Közlekedésképesség fejlesztése kerékpárral (10 perc)	10
95740	Közlekedésképesség fejlesztése modell személygépkocssal (10 perc)	10
95750	Közlekedésképesség fejlesztése, gépkocsivezetés (30 perc)	30
95760	Közlekedésképesség fejlesztése, tömegközlekedés (60 perc)	60
95770	Közlekedésképesség fejlesztése modell személygépkocssal (30 perc)	30
96016	Egész testre kiterjedő komplex rehabilitációs kezelés (idegfejlődési zavar, sérülés esetén) legalább 60 perc	60
96017	Egész testre kiterjedő komplex rehabilitációs kezelés (idegfejlődési zavar, sérülés esetén) 60–90 perc között	75
96018	Egész testre kiterjedő komplex rehabilitációs kezelés (idegfejlődési zavar, sérülés esetén) több, mint 90 perc	90
96023	Alap pszichoterápiás ülés, rövid (min. 30 perc)	30
96024	Alap pszichoterápiás ülés, középhosszú (min. 40 perc)	40
96025	Alap pszichoterápiás ülés, hosszú (min. 50 perc)	50
96026	Pszichoterápiás ülés, rövid (min. 30 perc)	30
96027	Pszichoterápiás ülés, középhosszú (min. 40 perc)	40
96028	Pszichoterápiás ülés, hosszú (min. 50 perc)	50
96029	Szakpszichoterápiás ülés, rövid (min. 30 perc)	30
96030	Szakpszichoterápiás ülés, középhosszú (min. 40 perc)	40
96031	Szakpszichoterápiás ülés, hosszú (min. 50 perc)	50
96421	Alappszichoterápiás ülés családnak (2 vagy több családtag, ideje 45–90 perc)	45
96422	Pszichoterápiás ülés családnak (2 vagy több családtag, ideje 45–90 perc)	45
96423	Szakpszichoterápiás ülés családnak (2 vagy több családtag, ideje 45–90 perc)	45
96435	Kreatív zenés gyakorlatok (csoportos) min. 60 perc	60
99985	Kiegészítő pont betegfelügyeletért 30 percen túl	30

„

IV. RÉSZ Irányelvek, tájékoztatók

V. RÉSZ Közlemények

Az Egészségügyi Minisztérium közleménye az egészségügyi tevékenységet végző, a betegek rehabilitációját elősegítő szervezetek támogatására kiírt pályázatának nyerteseiről

Az Egészségügyi Minisztérium által az egészségügyi tevékenységet végző, a betegek rehabilitációját elősegítő szervezetek támogatására kiírt pályázaton az alábbi pályázók nyerték el a pályázati támogatást:

Pályázó megnevezése	Elnyert összeg (M Ft)
Országos Cisztás Fibrózis Egyesület	1,0
Vesebetegek Egyesületeinek Országos Szövetsége	0,5
Magyar Kardiovaszkuláris Rehabilitációs Társaság	3,2
Gottsegen György Alapítvány az Országos Kardiológiai Intézetért	0,7
Napkerék Egyesület	0,5
Magyar Sclerosis Multiplexes Betegekért Alapítvány	1,0
Pszichiátriai Érdekvédelmi Fórum	3,0
Református Dunamenti Kistérségi Diakónia	0,5
XII. Kerületi Egészségügyi Szolgálat Közhasznú Nonprofit Kft.	0,5
VIZUS Alapítvány a Látássérültekért	1,5
Egészséges Újszülöttekért Alapítvány	0,5
Magyar Hemofília Egyesület	2,5
Zalai Paracelsus Alapítvány	0,8
Transzplantációs Alapítvány	2,3
Szatmári Asthma Klub	0,8
Magyar Hospice-Palliatív Egyesület	0,6
Magyar Cukorbeteg Kaposvári Egyesülete	0,5
Lisztérzékenyek Érdekképviselőinek Országos Egyesülete	2,1
Laktóz Érzékenyek Társasága	0,5
Kincs-Ő Alapítvány	2,1
Mozgáskorlátozottak Heves Város és Vonzáskörzetének Egyesülete	0,5
DOTÉ Fejlesztéséért Alapítvány	1,0
Csodakutya Állatassisztált Terápiás Közhasznú Alapítvány	0,9
Együtt a Daganatos Gyermekekért Alapítvány	1,0
Afázia Egyesület	1,0
Támasztma Zuglói Egyesület	0,8
Tólósi Péter Alapítvány	0,8
Magyar Szív Egyesület	1,4

Pályázó megnevezése	Elnyert összeg (M Ft)
Magyar Lupus Egyesület	3,0
TRAPPANCS Egyesület	0,8
Asztmás Betegek Szarvasi Egyesülete	0,5
Inkontinencia Beteggyesület	0,5
Magyar Hospice Alapítvány	0,5
Gyógyfoglalkoztatásért Alapítvány	1,0
Esőemberke Alapítvány	1,5
Nyírteleki Civil Koordinációs és Szociális Szolgáltató Egyesület	0,7
Viruló Kert Baráti K.H.E.	0,8
Vesebetegek Szabolcs-Szatmár-Bereg Megyei Egyesülete	1,0
Addetur Alapítvány	0,7
Kék Pont Drogkonzultációs Központ és Drogambulancia Alapítvány	0,6
Lélek-Hang Egyesület	0,5
Kapaszkodó Alapítvány	1,2
Mozgássérültek Budapesti Egyesülete	2,4
Észak-Magyarországi Látássérült-rehabilitációs Központ	1,3
Kérlek Segíts... Alapítvány	0,5

VI. RÉSZ

Az Országos Egészségbiztosítási Pénztár közleményei

VII. RÉSZ

Vegyes közlemények

KÖZLÖNY

§

A Magyar Közlöny Lap- és Könyvkiadó
megjelentette

R. C. van Caenegem

Bevezetés a nyugati alkotmányjogba

című kötetét

Caenegem professzor művének lefordítása mellett számos érv szól. Nemcsak az, hogy az európai jogtörténet-szociológia egybehangzó véleménye szerint a legjobb, a legszellemesebb feldolgozása a témának; olyan munka, amely a nyugati gondolkodásnak az államfejlődés, az alkotmány és a jog viszonyrendszeréről az egyik legteljesebb szintézise. Ugyanis az 5. századtól – terminus a quo – további 15 századon át – terminus ad quem – a jelenkorig terjedő európai világ nagy összehasonlító foglalatja a kötet.

A „három Európa kísérletből” ebben a terjedelmes idődimenzióban kettő részletes analízissel szerepel. Az Első Európa (5–9. század) a 9. században bomlott fel, majd a politikai megszakítottágból 1100 körül újjáéledt. A Fürstenstaat, a familiaritáson alapuló „nemzetállamokhoz”, majd a monarchia az abszolút és a felvilágosult változataival a modern állam formációihoz vezetett. Ennek gyümölcset pedig a 19. századi liberális, alkotmányos, parlamentáris állam tovább nemesítette. S ez a szuverén nemzetállam – Második Európa – mindmáig a legfontosabb nagy társadalmi egységgé debütált.

A Harmadik Európa kísérlet, a jelenkori Európai Unió sajátosan szerepel a műben. Részben példák sokaságával illusztrálja a szerző az alkotmányos, jogi értékek kötelező továbbélési igényét, részben pedig ezek meghaladásaként a szupranacionális intézmények létrehozásának szükségességét hangsúlyozza. Ám itt is a bölcsesség, a tudósi kétely, a mértéktartás jellemzi. Egyes történeti párhuzamai apropójára a jellemző kutatási habitussal, viszontkérdésekkel él. Így például mit is kezdhetünk az Európai Közösséggel? Hiszen „az EK éppen olyan meghökkentő dolgokkal tud szolgálni nekünk, mint a német ancien régime Puffendorfnak”. Avagy másutt D. Lasok és Bridge értékelésére hivatkozik, miszerint az „EU alkotmányos struktúrája még mindig a spekuláció szférájába tartozik”. Az új Harmadik Európa kísérlet igazi dilemmája a jóléti állam és a gondoskodó állam közötti választási alternatíva. A Rechtstaat-Verfassungsstaat milyen formációvá történő alakítása a jelenkor nagy államelméleti projektje. Az új európai intézményrendszer létrehozásakor arra kell törekedni, hogy az EU mint sui generis intézmény az emberi jogokat valóban realizáló, azokat egyenlően kiterjesztő, emberibb társadalomként funkcionáljon.

Az új generáció kihívása éppen ennek a kérdésnek a megoldása. A „Bologna típusú”, kétfokozatú képzés ugyan a feladat-végrehajtó értelmiségi típust favorizálja, de a mesterfokozatú képzésben lehetőséget teremt a problémamegoldó készség fejlesztésére is. E monográfia magyar nyelvű változata a Budapesti Corvinus Egyetem Közigazgatás-tudományi Karának mesterszakos hallgatói részére született egyik tananyag.

A kötet 448 oldal terjedelmű, ára **3990 forint** áfával.

Példányonként megvásárolható a Budapest VII., Rákóczi út 30. (bejárat a Dohány u. és Nyár u. sarkán) szám alatti Közlöny Könyvesházban (tel.: 321-2136, fax: 321-5275), valamint a Budapest VIII., Somogyi Béla u. 6. szám alatti Közlönyboltban (tel.: 318-8411), illetve megrendelhető a kiadó ügyfélszolgálatán (fax: 318-6668, 338-4746, e-mail: megrendeles@mhk.hu).

MEGRENDELÉS

Megrendelem a

Bevezetés a nyugati alkotmányjogba

című, 448 oldal terjedelmű kiadványt (ára: **3990 forint** áfával) példányban, és kérem, juttassák el alábbi címemre:

A megrendelő (cég) neve:

Címe (város, irányítószám):

Utca, házszám:

Ügyintéző neve, telefonszáma:

A megrendelő (cég) bankszámlaszáma:

A megrendelt példányok ellenértékét a postaköltséggel együtt, a szállítást követő számla kézhezvétele után, 8 napon belül átutaljuk a Magyar Közlöny Lap- és Könyvkiadónak a számlán feltüntetett pénzforgalmi jelzőszámára vagy postai úton a fenti címre.

Keltezés:

.....

cégszerű aláírás

A Magyar Közlöny Lap- és Könyvkiadó megjelentette a

Módszertani útmutató a helyi önkormányzati rendeletek szerkesztéséhez

című kiadványt

Az útmutató célja, hogy a helyi önkormányzati rendeletek alkotása során történő helyes alkalmazásához gyakorlati segítséget nyújtson. Az útmutató sorra veszi a jogalkotásról szóló 1987. évi XI. törvény és a kapcsolódó végrehajtási rendeletek azon rendelkezéseit, amelyeket a helyi önkormányzati jogalkotásnál alkalmazni kell. Ezen rendelkezésekhez fűz gyakorlati útmutatást, kifejezetten önkormányzati rendeletekből merített helyes és helytelen példákat.

Jelenleg igen nagy az eltérés az egyes megyékben, illetve a megyéken belül az egyes településeken használt önkormányzati rendeletek alkotása során alkalmazott módszerekben, szokásokban. Erre tekintettel néhány közigazgatási hivatal mintarendelletekkel segíti az adott megyében működő települések jegyzőinek munkáját. Egységes, a helyi önkormányzatok részére készülő jogszabály-szerkesztési segédanyagot azonban még sem az Önkormányzati Minisztérium, sem az Igazságügyi és Rendészeti Minisztérium nem adott ki. Ezt a hiányt próbálja részben pótolni ez a kiadvány. Egyre nagyobb ugyanis az igény arra, hogy a helyi önkormányzati rendeleteket is egységes szerkesztési módszerrel, egységes szerkezetben, elektronizálva minden állampolgár elérhesse, megismerhesse és következetesen alkalmazhassa.

A fentiekre tekintettel ajánljuk a kiadványt az ország valamennyi jegyzőjének, körjegyzőjének, főjegyzőjének, a polgármestereknek, megyei közgyűlési elnököknek, a képviselő-testületek tagjainak, valamint a helyi jogalkotás előkészítésében részt vevő hivatali munkatársaknak.

A 104 oldalas kiadvány ára: **1155 Ft** áfával.

Példányonként megvásárolható a Budapest VII., Rákóczi út 30. (bejárat a Dohány u. és Nyár u. sarkán) szám alatti Közlöny Könyvesházban (tel.: 321-2136, fax: 321-5275), valamint a Budapest VIII., Somogyi Béla u. 6. szám alatti Közlönyboltban (tel.: 318-8411), illetve megrendelhető a kiadó ügyfélszolgálatán (fax: 318-6668, 338-4746, e-mail: megrendeles@mhk.hu).

MEGRENDELŐLAP

Megrendeljük a **Módszertani útmutató a helyi önkormányzati rendeletek szerkesztéséhez** című kiadványt

(ára: **1155 Ft** + postaköltség), példányban, és kérem juttassák el az alábbi címre:

A megrendelő (cég) neve:

Címe (város, irányítószám):

Utca, házszám:

Ügyintéző neve, telefonszáma:

A megrendelő (cég) bankszámlaszáma:

A megrendelt példányok ellenértékét a postaköltséggel együtt, a szállítást követő számla kézhezvétele után, 8 napon belül a Magyar Közlöny Lap- és Könyvkiadónak a számlán feltüntetett pénzforgalmi jelzőszámára átutalom.

Keltezés:

.....
cégszerű aláírás

Szerkeszti az Egészségügyi Minisztérium, Jogi, Közigazgatási és Kormányzati Koordinációs Főosztály.

Szerkesztőség: 1054 Bp., Arany János utca 6–8. Telefon: 795-1347. Fax: 331-6712.

Kiadja a Magyar Közlöny Lap- és Könyvkiadó 1085 Bp., Somogyi Béla u. 6., www.mhk.hu

Felelős kiadó: dr. Kodela László elnök-vezérigazgató.

Előfizetésben megrendelhető a Magyar Közlöny Lap- és Könyvkiadónál

Budapest VIII., Somogyi B. u. 6., 1394 Budapest 62. Pf.: 357, vagy faxon: 318-6668.

Előfizetésben terjeszti a Magyar Közlöny Lap- és Könyvkiadó a Magyar Posta Zrt. közreműködésével.

Telefon: 235-4554, 266-9290/240, 241 mellék. Terjesztés: tel.: 317-9999, 266-9290/245 mellék.

Példányonként megvásárolható a Budapest VIII., Somogyi B. u. 6. szám alatti Közlönyboltban (tel.: 318-8411), illetve megrendelhető a kiadó ügyfélszolgálatán (fax: 318-6668, 338-4746, e-mail: kozlonybolt@mhk.hu) vagy a www.mhk.hu/kozlonybolt internetcímen.

Megjelenik havonta kétszer. 2009. évi éves előfizetési díj: 39 564 Ft, fél évre: 19 782 Ft. Egy példány ára: 1775 Ft.

A pályázati hirdetésektől eltérő hirdetések felvétele a Magyar Közlöny Lap- és Könyvkiadónál (1085 Bp., Somogyi Béla utca 6.) történik.

Amennyiben a megrendelő a hirdetésében emblémát kíván megjelentetni, azt tartozik a megrendeléséhez fotózásra alkalmas módon mellékelni.

HU ISSN 1419-029X

Formakészítés: TYPO 2000 Kft.

09.2909 - Nyomja: a Magyar Közlöny Lap- és Könyvkiadó Lajosmizsei Nyomdája. Felelős vezető: Burján Norbert igazgató.

