

33/2013. (V. 10.) EMMI rendelet

az egészségügyi szolgáltatók hatósági szakfelügyeletéről, szakmai minőségértékeléséről és a minőségügyi vezetőkről

A 2013.5.25. óta hatályos szöveg

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés g) pont gj) alpontjában kapott felhatalmazás alapján, az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 41. § d) pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 25. § tekintetében az atomenergiáról szóló 1996. évi CXVI. törvény 68. § (2) bekezdés a) és c) pontjában kapott felhatalmazás alapján, az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 41. § d) pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 26. § tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés g) pont ga) alpontjában kapott felhatalmazás alapján, az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 41. § d) pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 27. § tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés m) pontjában kapott felhatalmazás alapján, az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 41. § d) pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 28. § tekintetében a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (4) bekezdés n) pontjában kapott felhatalmazás alapján, az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 41. § b) pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 29. § tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés d) pont df) alpontjában és g) pont ga) alpontjában kapott felhatalmazás alapján, az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 41. § d) pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 30. § tekintetében a családok támogatásáról szóló 1998. évi LXXXIV. törvény 51. § b) pont ba) alpontjában kapott felhatalmazás alapján, az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 41. § a) és d) pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva

a következőket rendelem el:

1. Értelmező rendelkezések

1. § E rendelet alkalmazásában:

- a)** *egészségügyi szakmai tevékenység*: a betegségmegelőzéssel, valamint a betegellátással összefüggésben végzett, a betegellátás eredményét befolyásoló, a beteg állapotának feltárására irányuló és annak javulását elősegítő ellátói és az egyes beteg egészségügyi ellátásával kapcsolatos szervezési tevékenységek összessége;
- b)** *az egészségügyi szakmai tevékenység minősége*: az adott tevékenység széleskörűen elfogadott szakmai előírásoknak és az érvényben lévő minőségügyi szabályoknak megfelelő, a beteg számára elfogadható módon, a szükséges időn belül végrehajtott, biztonságos, hatásos és eredményes elvégzése;
- c)** *szakmai felülvizsgálat*: az adott egészségügyi szakmai tevékenység minőségének helyszíni felmérésen alapuló értékelése és elemzése;

- d) *szakfelügyelet*: az egészségügyi ellátás teljes folyamatában az egészségügyi ágazati jogszabályok, továbbá az egyedi panaszok kivizsgálásával kapcsolatban a szakmai előírások, protokollok érvényesülésének hatósági célú ellenőrzése;
- e) *szakmai minőségértékelés*: a megelőzésnek és a betegellátásnak a szakmai szabályaival, érvényben levő szakmai irányelvekkel, eljárásokkal, ajánlásokkal, nemzetközi legjobb gyakorlattal való összevetése, értékelése, az alkalmazott eljárások dokumentációs rendszere és az adatszolgáltatás minőségi követelményeinek meghatározása és értékelése, kapcsolódó konzultáció lefolytatása és a minőségfejlesztés módozatainak meghatározása, amelynek egyik eszköze a szakmai felülvizsgálat is.

2. Általános rendelkezések

2. § (1) A Magyar Honvédség (a továbbiakban: MH) és a rendvédelmi szervek által nyújtott egészségügyi tevékenység szakmai felügyeletét, minőségértékelését a szakterület szerint érintett szakfelügyelő, továbbá a minőségügyi szakfőorvos, illetve szakterületi vezető az illetékes MH főszakorvossal, valamint a rendvédelmi szerv ágazati szakmai felügyeleti szervével együttműködve látja el.
- (2) A fogvatartottak és a kényszergyógykezelés, ideiglenes kényszergyógykezelés intézkedés hatálya alatt állók egészségügyi ellátását végző egészségügyi szolgáltató egészségügyi tevékenységének szakfelügyeletét és szakmai minőségértékelését a megbízott szakfelügyelő és a megbízott minőségügyi szakfőorvos látja el, a rendvédelmi szerveknél az ágazati szakmai felügyeleti szervvel együttműködve.
- (3) A gyógyszertárak szakfelügyeletére vonatkozó szabályokat a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédék-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló törvény tartalmazza.

3. Az egészségügyi szolgáltatók szakfelügyelete

3. § (1) Az egészségügyi szolgáltatókkal, szolgáltatásokkal összefüggésben a szakfelügyeletet az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat Országos Tisztifőorvosi Hivatala (a továbbiakban: OTH) és a megyei kormányhivatalok népegészségügyi szakigazgatási szervei (a továbbiakban: szakigazgatási szerv) a szakfelügyelők közreműködésével látják el.
- (2) A szakfelügyelet szakterületeit és a névjegyzékbe vehető szakfelügyelők számát az 1. melléklet tartalmazza.
4. § (1) A szakfelügyelő olyan, az egészségügyi dolgozók működési nyilvántartásában szereplő, a szakterületén szakképesítéssel, speciális szakértelemmel és gyakorlattal rendelkező személy, akit az országos tisztifőorvos – a (2) bekezdésben foglaltakat is figyelembe véve – névjegyzékbe vesz szakterületének megnevezésével. A névjegyzék adattartalmát a 2. melléklet tartalmazza.
- (2) A szakfelügyelőt az országos tisztifőorvos az egészségügyi szakmai kollégium szakterület szerint érintett tagozata véleményének figyelembevételével kéri fel. Amennyiben a személy ezen felkérést elfogadja, az országos tisztifőorvos felveszi a szakfelügyelői névjegyzékbe.
- (3) A szakterületen eljáró, névjegyzékben szereplő szakfelügyelőt a megyei, fővárosi, járási, fővárosi kerületi vagy az országos tisztifőorvos esetileg bízza meg a jogszabályban meghatározott, hatáskörébe tartozó feladata ellátásában történő közreműködésre. A megbízó és a szakfelügyelő között kötött megbízási szerződés meghatározott feladat, illetve tevékenység ellátására szól.
- (4) Amennyiben jogszabály vagy az országos tisztifőorvos megítélése alapján adott ügyben országos szintű szakfelügyelet bevonása szükséges, az egészségügyért felelős miniszteren keresztül felkért, az egészségügyi szakmai kollégium illetékes tagozata által javasolt személy jár el. Ebben az esetben
- a) olyan személy is megbízható, aki nem szerepel a névjegyzékben, de megfelel a névjegyzékbe való felvétel feltételeinek,
- b) a megbízási szerződésre és a szakfelügyelő díjazására vonatkozó szabályokat alkalmazni kell.
- (5) Az OTH a 2. melléklet szerinti adatokat a honlapján közzéteszi.

- 5. §** A szakfelügyelőt a szakterületére utaló szakfelügyelő, illetve orvosok esetében szakfelügyelő főorvos cím illeti meg.
- 6. § (1)** Az országos tisztifőorvos a szakfelügyeleti rendszer irányítása keretében:
- felkéri és felveszi a szakfelügyelőt a szakfelügyelők 2. melléklet szerinti országos névjegyzékébe,
 - a szakfelügyelővel eseti megbízási szerződést köt az adott feladat ellátására,
 - koordinálja a szakfelügyelők működését,
 - irányítja a szakfelügyelők tevékenységét,
 - gondoskodik a szakfelügyelők továbbképzéséről,
 - a szakfelügyelő feladatának ellátásához a szükséges információkat rendelkezésére bocsátja,
 - véleményezi a szakigazgatási szervek szakfelügyeleti rendszer működésével kapcsolatos szabályzatát.
- (2)** A megyei kormányhivatalok népegészségügyi szakigazgatási szerve a szakfelügyeleti rendszerrel kapcsolatosan:
- a **4. § (1) bekezdése** szerinti szakfelügyelővel eseti megbízási szerződést köt az adott feladat ellátására,
 - irányítja és koordinálja az általa felkért szakfelügyelő tevékenységét,
 - a szakfelügyelő feladatának ellátásához a szükséges információkat rendelkezésére bocsátja,
 - javaslatot tesz a szakfelügyelő névjegyzékbe történő felvételéhez,
 - kidolgozza a szakfelügyelethez kapcsolódó feladatai ellátásához szükséges eljárásrendet.
- (3)** A népegészségügyi szakigazgatási szerv a **(2) bekezdés e) pontja** szerinti eljárásrendet véleményezés céljából megküldi az országos tisztifőorvos részére.
- 7. § (1)** Szakfelügyelői tevékenységet nem végezhet:
- a minőségügyi szakfőorvos, minőségügyi vezető szakgyógyszerész, minőségügyi vezető szakpszichológus, minőségügyi vezető dietetikus, minőségügyi vezető ápoló, minőségügyi vezető védőnő, minőségügyi kórház-higiénikus, minőségügyi vezető ápoló, minőségügyi vezető gyógytornász,
 - az egészségügy ágazati irányításában, ellenőrzésében vagy finanszírozásában közreműködő szerv vezetője,
 - egészségügyi szakmai köztestület elnöke,
 - az egészségügyi szakmai kollégium elnöke, elnökségi tagjai, a tagozatok tagjai és a tanácsok elnökei,
 - egészségügyi szakmai képviseletet ellátó vagy betegjogi szervezet vezető tisztségviselője,
 - egészségügyi intézmény főigazgatója, orvosigazgatója, ápolási igazgatója,
 - országos módszertani intézet főigazgatója, orvosigazgatója, ápolási igazgatója.
- (2)** A szakfelügyelő nem végezhet ellenőrzési tevékenységet olyan egészségügyi szolgáltatónál, ahol munkaviszonyban, munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonyban, közalkalmazotti jogviszonyban, önkéntes segítői jogviszonyban van, illetve amellyel közvetve vagy közvetlenül szerződéses kapcsolatban áll.
- (3)** A szakfelügyelő a megbízási alapján végzett tevékenységét személyesen köteles ellátni.
- (4)** A megbízások alapján végzett tevékenységről a megbízó köteles nyilvántartást vezetni és azt évente egyszer az OTH részére összesítve, az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról, a népegészségügyi szakigazgatási feladatok ellátásáról, valamint a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről szóló kormányrendelet szerinti jelentés részeként megküldeni.
- (5)** A szakfelügyelő köteles a névjegyzékben szereplő adatainak megváltozását a változást követő 15 napon belül a névjegyzéket vezető szervnél bejelenteni.
- (6)** A szakfelügyelőt a névjegyzékből törölni kell, amennyiben
- a szakfelügyelő kérelmezi,
 - a felkérés feltételei nem állnak fenn, vagy utóbb megszűnnek,
 - az egyedi megbízásnak ismételt – felhívást követően – nem tesz eleget, vagy neki felróható okból ismételt elmulasztja annak határidejét,

d) törlik a működési nyilvántartásból.

8. § A szakfelügyelői tevékenységért a megbízási szerződés alapján, a 3. melléklet szerinti díjazás és utazási költségtérítés jár.

9. § (1) A szakfelügyelő szakfelügyeleti tevékenysége során a megbízása szerinti egészségügyi szolgáltatóknál – a szakterületéhez tartozó tevékenységek tekintetében – vizsgálja

a) az egészségügyi jogszabályok rendelkezéseinek végrehajtását,

b) a feladatok ellátásához szükséges személyi és tárgyi feltételek meglétét,

c) az egyedi panaszok érdemi kivizsgálásával kapcsolatban:

ca) a megelőzés, a kórismézés, a gyógyítás, az ápolás, a gondozás, a rehabilitáció és az orvosi szakvéleményezés szakszerűségét, eredményességét,

cb) a szakmai irányelvek, protokollok és módszertani levelek előírásainak végrehajtását, teljesülését.

(2) A szakfelügyelő szakfelügyeleti tevékenysége során véleményt nyilvánít a 8. § szerinti megbízási szerződésben rögzített, a vizsgált szakterületet érintő azon kérdésben, amelynek véleményezésére az országos tisztifőorvos vagy helyettesei, a megyei (fővárosi) tisztifőorvos, illetve a járási (fővárosi kerületi) tisztifőorvos megbízta.

10. § (1) A szakfelügyelő szakfelügyeleti feladatai ellátása keretében szükség szerint helyszíni ellenőrzést végez. A helyszíni ellenőrzésről jegyzőkönyvet vesz fel. A helyszíni ellenőrzés alapján tett megállapításokról, véleményéről tájékoztatja a megbízó tisztifőorvost.

(2) Amennyiben a szakfelügyelői ellenőrzés során megállapítást nyer, hogy az egészségügyi szolgáltató az egészségügyi ágazati jogszabályokat, illetve az egyedi panaszügyekben vizsgáltakkal kapcsolatosan a szakmai szabályokat súlyosan megsértette, a szakfelügyelő kezdeményezi az egészségügyi szolgáltatás gyakorlásának általános feltételeiről, valamint a működési engedélyezési eljárásról szóló kormányrendeletben foglaltak figyelembevételével az alábbi hatósági intézkedések megtételét:

a) meghatározott egészségügyi tevékenység végzésének felfüggesztése,

b) az adott ellátás progresszivitási szintjének visszaminősítése,

c) az egészségügyi szolgáltatás nyújtására jogosító működési engedély módosítása vagy visszavonása,

d) a szakmai irányelvek, protokollok, helyi eljárásrendek előírásai végrehajtásának betartatása.

(3) Amennyiben a helyszíni ellenőrzés alapján megállapítást nyer, hogy az egészségügyi szakmai tevékenység végzésére vonatkozó szabályokat az ellenőrzött szolgáltató súlyosan megsértette, a megbízó tisztifőorvos az (1) bekezdés szerinti ellenőrzési jegyzőkönyv egy példányát haladéktalanul megküldi a minőségügyi értékelés elvégzésére kijelölt Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet (a továbbiakban: GYEMSZI) részére további minőségügyi értékelés, vizsgálat és minőségfejlesztési célú javaslatlattétel céljából.

(4) Amennyiben a szakfelügyelő megállapításával, véleményével a megbízó tisztifőorvos nem ért egyet, a szakfelügyelő által készített, illetve az adott ügygel kapcsolatosan keletkezett dokumentumot az egyet nem értés indokolásával együtt felterjeszti az országos tisztifőorvoshoz, aki az adott ügygel kapcsolatosan az egészségügyért felelős miniszteren keresztül az egészségügyi szakmai kollégium véleményét kéri.

11. § (1) Az ápolási és szakdolgozói szakterületek szakfelügyeletét

a) az OTH által kormánytisztviselőként foglalkoztatott országos szakfelügyelő ápoló,

b) a megyei (fővárosi) szakigazgatási szervnél kormánytisztviselőként foglalkoztatott megyei szakfelügyelő ápoló,

c) a járási (fővárosi kerületi) szakigazgatási szervnél kormánytisztviselőként foglalkoztatott járási szakfelügyelő ápoló látja el.

(2) A védőnői feladatok szakfelügyeletét

a) az OTH által kormánytisztviselőként foglalkoztatott országos szakfelügyelő védőnő,

- b) a megyei (fővárosi) szakigazgatási szervnél kormánytisztviselőként foglalkoztatott megyei szakfelügyelő védőnő,
 - c) a járási (fővárosi kerületi) szakigazgatási szervnél kormánytisztviselőként foglalkoztatott járási szakfelügyelő védőnő látja el.
- (3) A ápolási, szakdolgozói, valamint a védőnői tevékenység szakmai felügyeletét az **(1) bekezdés b) és c) pontja**, valamint a **(2) bekezdés b) és c) pontja** szerinti szakfelügyelők az OTH szakmai, módszertani irányításával végzik.

4. Az egészségügyi szolgáltatók és szolgáltatások szakmai minőségértékelése és minőségfejlesztése

- 12. § (1)** Az egészségügyi ellátásokkal összefüggésben az egészségügyi szakmai tevékenység minőségértékelését, az értékelési célú adatgyűjtést, a minőségfejlesztési feladatok koordinálását, szakmai irányítását, dokumentálását, a betegbiztonság szempontjainak érvényesítését a GYEMSZI látja el.
- (2) A GYEMSZI az **(1) bekezdésben** foglalt feladatait a minőségügyi szakfőorvosok és szakterületi vezetők közreműködésével látja el.
- (3) A GYEMSZI minőségfejlesztési feladatai keretében:
- a) a szakmai szabályok kialakításához módszertani támogatást nyújt,
 - b) kidolgozza és továbbfejleszti az egyes szakterületek adatgyűjtési rendszerét, és folyamatosan gondoskodik azok értékeléséről és az adatgyűjtésekről,
 - c) a klinikai audit módszertanát kidolgozza, annak alkalmazását felügyeli, ezáltal biztosítja az egységes szempontrendszer alapján történő szakmai értékeléseket, az eredmények alapján az auditok során használható standardokra javaslatot tesz,
 - d) klinikai auditot végez,
 - e) a belső minőségügyi tevékenységről indokolt esetben, illetve felkérésre véleményt nyilvánít,
 - f) minőségügyi célú adatgyűjtéseket végez,
 - g) szakmai minőségértékelést végez,
 - h) véleményt alkot a szakmai minimumfeltételek, szakmai protokollok, irányelvek érvényesíthetőségéről, összehangjáról és azoknak az egészségügyi szakmai tevékenységben betöltött szerepéről.
- (4) A GYEMSZI a minőségfejlesztési feladatainak végzése során – azok eredményétől függően – módszertani javaslatot fogalmaz meg az elvárt eredmény elérésének, illetve a szakmai munka javításának érdekében, amely vonatkozhat az adott tevékenység szabályozási és finanszírozási környezetére, tervezésére, szervezésére, a kapcsolódó folyamatok feltételrendszerének biztosítására, illetve a szükséges betegtájékoztatásra, valamint a dolgozók képzésére.
- 13. § (1)** A minőségügyi szakfőorvosok és nem orvosi területen a **(2) bekezdés** szerinti minőségügyi szakterületi vezetők állandó vagy eseti jelleggel kerülnek megbízásra. A minőségügyi szakfőorvosi, illetve szakterületi vezető az e rendeletben meghatározottak szerint kiválasztott és megbízott, az egészségügyi szakmai tevékenység minőségét fejlesztési céllal vizsgáló és értékelő szakember.
- (2) Minőségügyi szakterületi vezető szakterületén a
- a) minőségügyi vezető szakgyógyszerész,
 - b) minőségügyi vezető szakpszichológus,
 - c) minőségügyi vezető dietetikus,
 - d) minőségügyi vezető ápoló,
 - e) minőségügyi vezető védőnő,
 - f) minőségügyi vezető gyógytornász.

(3) A minőségügyi szakfőorvost, illetve szakterületi vezetőt a szakágára utaló minőségügyi szakfőorvosi, illetve nem orvosi szakterületek esetén minőségügyi vezető szakgyógyszerészi, minőségügyi vezető szakpszichológusi, minőségügyi vezető dietetikusi, minőségügyi vezető gyógytornászi, minőségügyi vezető ápolói, minőségügyi vezető védőnői, minőségügyi vezető kórház-higiénikus cím illeti meg.

14. § A minőségügyi szakfőorvosok és szakterületi vezetők irányításával, a minőségértékelés működtetésével kapcsolatban a GYEMSZI:

- a) megbízza a minőségügyi szakfőorvosokat, illetve szakterületi vezetőket,
- b) irányítja és ellenőrzi a minőségügyi szakfőorvosok, illetve szakterületi vezetők tevékenységét,
- c) gondoskodik a minőségügyi szakfőorvosok, illetve szakterületi vezetők rendszeres minőségügyi szakmai továbbképzéséről.

15. § (1) Az egészségügyi szakmai kollégium működéséről szóló miniszteri rendeletben felsorolt tagozatonként – az egészségügyi informatika, a menedzsment és egészséggazdaságtan, a megelőző orvostan és népegészségügy, valamint az ipari gyógyszerészet szakterületek kivételével – kell egy állandó minőségügyi szakfőorvost, illetve – nem orvosi szakterület esetén – szakterületi vezetőt megbízni.

(2) Az állandó minőségügyi szakfőorvos, illetve szakterületi vezető megbízatása határozott időtartamra, de legfeljebb 3 évre szól, a megbízatás a lejártát követően több ízben meghosszabbítható.

(3) Szükség szerint, projekt-feladatra, illetve az állandó minőségügyi szakfőorvos, illetve szakterületi vezető kizárása vagy legalább 30 nap időtartamú akadályoztatása esetén feladatainak ellátása céljából – a feltételeknek egyébként megfelelő személynek – eseti megbízatás adható.

16. § (1) Minőségügyi szakfőorvosi, illetve szakterületi vezetői megbízás annak adható, aki

- a) az adott szakterületen legalább 10 éves, nem orvosi szakterületek esetében legalább 8 éves gyakorlati idővel,
- b) az adott szakterületen – összevont szakmáknál legalább az egyik szakma vonatkozásában – szakvizsgával, nem orvosi szakterületek esetében szakképesítéssel és
- c) az egészségügyi minőségbiztosítási és minőségfejlesztési módszerek alkalmazásában az egészségügyi szakirányú továbbképzésről szóló jogszabályok szerinti licenccel, ennek hiányában ezen módszerek alkalmazásában jártassággal rendelkezik.

(2) A GYEMSZI az (1) bekezdésben meghatározott feltételeken túlmenően a 17. § szerinti pályázati kiírásban további, a pályázó minőségügyi és szakmai tapasztalataira, nyelvismeretére, a pályázatra kidolgozott szakterületi minőségfejlesztési koncepcióra vonatkozó feltételeket is megszabhat.

(3) Minőségügyi szakfőorvosi, illetve szakterületi vezetői tevékenységet nem végezhet, aki

- a) az egészségügy ágazati irányítását, felügyeletét, ellenőrzését vagy finanszírozását ellátó szervvel munkavégzésre irányuló jogviszonyban áll,
- b) egészségügyi szakmai köztestület elnöke,
- c) az egészségügyi szakmai kollégium elnöke, alelnöke, titkára vagy tagozatának vezetője,
- d) egészségügyi intézmény főigazgatója, orvos-igazgatója vagy minőségügyi vezetője,
- e) szakfelügyeleti tevékenységet végez,
- f) egészségügyi-szakmai képviselőt ellátó vagy betegjogi szervezet vezető tisztségviselője, vagy
- g) országos módszertani, illetve gyógyintézet főigazgatója, orvos-igazgatója vagy ápolási igazgatója.

17. § (1) Állandó minőségügyi szakfőorvosi, illetve szakterületi vezetői megbízás pályázati eljárás lefolytatása keretében adható.

(2) Az állandó minőségügyi szakfőorvos, illetve szakterületi vezető megbízására vonatkozó pályázati hirdetményt a GYEMSZI a pályázat lejártát legalább 15 nappal megelőzően a honlapján közzéteszi.

- (3) A beérkezett pályázatokat szakterületenként létrejövő, a szakterület szerint érintett egészségügyi szakmai kollégiumi tagozat által delegált 1, valamint a GYEMSZI által kijelölt 2 főből álló bizottság bírálja el azzal, hogy a bizottságban az egészségügyi ellátórendszer minőségügyi tevékenysége területén szakértelemmel rendelkező tag részvételét biztosítani kell. A bíráló bizottság döntéshozatala során megvizsgálja, hogy a pályázó megfelel-e az e rendelet szerinti követelményeknek.
- (4) A bíráló bizottság javaslata alapján a pályázati feltételeknek leginkább megfelelő pályázóval a GYEMSZI megbízási szerződést köt.
- (5) A GYEMSZI azzal a személlyel köt eseti minőségügyi szakfőorvosi, illetve szakterületi vezetői feladatokra megbízási szerződést, aki az e rendelet szerinti feltételeknek megfelel.
- (6) A GYEMSZI és az állandó minőségügyi szakfőorvos, illetve szakterületi vezető a megbízási jogviszonyt 30 napos határidővel felmondhatja.
- 18. § (1)** A GYEMSZI a minőségügyi szakfőorvossal, illetve szakterületi vezetővel megbízási szerződést köt.
- (2) A minőségügyi szakfőorvost, illetve szakterületi vezetőt tevékenységének ellátásáért megbízási díj illeti meg, amely a) állandó minőségügyi szakfőorvos, illetve szakterületi vezető esetében alapdíjből és a feladatvégzéssel arányos kiegészítő díjből,
- b) eseti minőségügyi szakfőorvos, illetve szakterületi vezető esetében a feladatvégzéssel arányos díjből áll.
- 19. § (1)** Az állandó minőségügyi szakfőorvos, illetve szakterületi vezető állandó feladatait jóváhagyott éves munkaterv alapján, eseti feladatait előre egyeztetett módon végzi.
- (2) A minőségügyi szakfőorvos, illetve szakterületi vezető feladatkörében:
- a) képviseli és közvetíti szakterületének képviselői felé a minőségügyi alapelveket és követelményeket,
- b) részt vesz a szakmai irányelvek előkészítésével kapcsolatos feladatok ellátásában, szakmai véleményével segíti a GYEMSZI-t ezzel kapcsolatos feladatainak ellátásában,
- c) közreműködik a GYEMSZI által végzett, az egészségügyi ellátási folyamatok szakmai irányelveknek és más szakmai előírásoknak való megfelelésének, eredményességének, hozzáférhetőségének, időszerűségének és a megbízhatóság szempontok teljesülésének értékelésében,
- d) kockázatelemzési tevékenységet végez,
- e) közreműködik a megbízhatóság, illetve egészségügyi ellátási problémák vizsgálatában,
- f) közreműködik adatgyűjtésekben, klinikai auditokban és helyszíni minőségügyi értékelésekben, az auditok és értékelések során szerzett tapasztalatokat a GYEMSZI felé visszajelzi, továbbá javaslatokat tesz ezek témakörére és gyakoriságára,
- g) együttműködik a szakterülete szerint illetékes szakmai kollégiumi tagozattal,
- h) a tudomására jutott vagy tapasztalt, az egészségügyi ellátás szakmai minőségét és a megbízhatóságot érintő problémákat, beavatkozást igénylő ügyeket a GYEMSZI felé – szükség szerint megoldási javaslattal – jelzi, valamint
- i) ellátja a jogszabályban részére meghatározott további feladatokat.
- (3) A minőségügyi szakfőorvos, illetve szakterületi vezető eseti feladatairól jelentést, állandó feladatairól évente beszámolót készít a GYEMSZI részére.
- (4) Amennyiben a minőségügyi szakfőorvos, illetve szakterületi vezető feladatainak ellátása során a megbízhatóságot vagy az ellátás szakmai minőségét súlyosan veszélyeztető gyakorlatot vagy hiányosságot észlel, köteles azt közvetlenül jelezni a GYEMSZI-nek.
- 20. § (1)** A minőségügyi szakfőorvos, illetve szakterületi vezető nem vehet részt klinikai audit tevékenységben vagy minőségértékelési tevékenységben annál az egészségügyi szolgáltatónál,
- a) amelynek bármilyen jogviszony keretében foglalkoztatottja, illetve az audit vagy értékelés időpontját megelőző két évben bármilyen jogviszony keretében foglalkoztatottja volt,
- b) amelynél közeli hozzátartozója alkalmazásban áll, vagy

c) amellyel kapcsolatban részéről nem várható el az ügy tárgyilagosa vizsgálata.

(2) Az (1) bekezdés szerinti valamely kizárási ok fennállását a minőségügyi szakfőorvos, illetve szakterületi vezető köteles a GYEMSZI-nek bejelenteni, amely ennek alapján kezdeményezi az érintett klinikai auditban vagy egyéb szakmai minőségértékelési tevékenységben való részvételre eseti minőségügyi szakfőorvos vagy szakterületi vezető megbízását.

21. § (1) A helyszíni minőségértékelés során a minőségügyi szakfőorvos, illetve szakterületi vezető és a GYEMSZI közreműködő kormánytisztviselője jogosult:

a) az egészségügyi szolgáltató helyiségeibe belépni, figyelemmel a minőségértékelésben résztvevő szerv, illetve szervezeti egység biztonsági előírásaira, munkarendjére,

b) a betegellátási és munkafolyamatok megtekintésére és megvizsgálására,

c) a berendezések, műszerek és más tárgyi eszközök megtekintésére és megvizsgálására,

d) az egészségügyi ellátásban közreműködő valamennyi személytől és a betegektől akár szóban, akár írásban adatot, felvilágosítást kérni, illetve kérdést intézni hozzájuk.

(2) A helyszíni minőségértékelésről az értékelést végző jegyzőkönyvet vesz fel, amelyben rögzíti az értékelés lefolytatásának és megállapításainak lényegét. A jegyzőkönyv egy példányát az értékelést végző személy átadja az értékelt egészségügyi szolgáltató képviselőjének.

5. A szakfelüyeleti vizsgálat és a szakmai minőségértékelés közös szabályai

22. § (1) Amennyiben az egészségügyi szolgáltató a szakfelüyeleti vizsgálat, illetve a szakmai minőségértékelés lefolytatása során nem működik együtt, illetve az ehhez szükséges adatszolgáltatást nem teljesíti, az OTH hivatalból, illetve a GYEMSZI jelzése alapján hatósági eljárást indít.

(2) A GYEMSZI valamely szolgáltatóra vagy az egészségügyi ellátási rendszerre vagy annak egy részére vonatkozó, a szakmai minőségértékelés alapján tett megállapításáról tájékoztatja a szolgáltató részére működési engedélyt kiadó egészségügyi államigazgatási szervet. Amennyiben a GYEMSZI megállapításával az egészségügyi államigazgatási szerv nem ért egyet, úgy azt a saját véleményével együtt az országos tisztifőorvoshoz továbbítja, aki – a hatáskörébe tartozó ügyben saját véleményével – az egészségügyért felelős miniszteren keresztül az egészségügyi szakmai kollégium véleményét kéri ki.

6. Záró rendelkezések

23. § (1) Ez a rendelet a kihirdetését követő 15. napon lép hatályba.

(2) Az e rendelet hatálybalépésekor folyamatban lévő szakfelüyeleti eljárásokat, vizsgálatokat a vonatkozó dokumentumok megküldésével az e rendelet hatálybalépését követő 8 napon belül át kell adni az OTH részére.

(3) Hatályát veszti az egészségügyi szolgáltatók szakmai felüyeletéről szóló 15/2005. (V. 2.) EüM rendelet.

24. § E rendelet 10. § (2) bekezdése az átültetésre szánt emberi szervekre vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról szóló 2010. július 7-i 2010/53/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv 23. cikkének való megfelelést szolgálja.

25. § Az egészségügyi szolgáltatások nyújtása során ionizáló sugárzásnak kitett személyek egészségének védelméről szóló 31/2001. (X. 3.) EüM rendelet 15. §-ában a „szakfelüyelelő” szövegrész helyébe az , a feladattal megbízott szakfelüyelelő főorvos szöveg lép.

26. § Az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről szóló 60/2003. (X. 20.) ESZCSM rendelet 6. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) Kizárólag a diagnosztikai vizsgálat céljából a betegtől levett vizsgálati anyagok szállítására az egészségügyi szolgáltató által igénybe vett szállító nem minősül egészségügyi szolgáltatónak, azonban az egészségügyi szolgáltató az igénybevételéről tájékoztatja a fővárosi és megyei kormányhivatal járási (fővárosi kerületi) népegészségügyi intézetét, amely a szállító tevékenységét – szakfelügyelő főorvos bevonásával – hatósági ellenőrzés keretében vizsgálja.”

27. § Az egészségügyi szakmai kollégium működéséről szóló 12/2011. (III. 30.) NEFMI rendelet

- a) **6. § (3) bekezdésében** az „érintett szakterülettel foglalkozó országos szakfelügyelő” szövegrész helyébe az „országos tisztifőorvos vagy az általa megbízott személy, az érintett szakterülettel foglalkozó állandó minőségügyi szakfőorvos, illetve minőségügyi szakterületi vezető” szöveg,
- b) **7. § (6) bekezdésében** az „országos szakfelügyelőt vagy” szövegrész helyébe az „állandó minőségügyi szakfőorvost, illetve minőségügyi szakterületi vezetőt, az országos tisztifőorvost vagy az általa megbízott személyt és” szöveg lép.

28. § A társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyszerekről és a támogatás összegéről szóló 1/2003. (I. 21.) ESZCSM rendelet 10. számú mellékletében a „megyei tüdőgyógyász szakfőorvos” szövegrész helyébe a „feladattal megbízott szakfelügyelő főorvos” szöveg lép.

29. § (1) Az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzéséről, e tevékenységek szakmai minimumfeltételeiről és felügyeletéről szóló 20/2009. (VI. 18.) EüM rendelet 12. § (3) bekezdésében a „területileg illetékes szakfelügyelők” szövegrész helyébe az „a feladattal megbízott szakfelügyelő főorvosok” szöveg lép.

(2) Az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzéséről, e tevékenységek szakmai minimumfeltételeiről és felügyeletéről szóló 20/2009. (VI. 18.) EüM rendelet 13. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Az OIAB tanácsadó testület, amely az alakuló ülésén elfogadott ügyrend szerint működik. Az OIAB elnöke az országos tisztifőorvos, titkára az országos tisztifőorvos javaslatára az ügyrendben meghatározott személy. Az OIAB tagja az OEK főigazgatója, az országos tisztifőgyógyyszerész, az Országos Egészségbiztosítási Pénztár főigazgatója, a klinikai járványügy és mikrobiológia, infektológia, háziorvostan, gyermek alapellátás területén működő állandó minőségügyi szakfőorvosok, a feladattal megbízott szakfelügyelő főorvos, valamint az egészségügyi szakmai kollégium klinikai és járványügyi mikrobiológiai, infektológiai tagozatának vezetői, az egészségügyért felelős miniszter által vezetett minisztérium képviselője, a Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal képviselője.”

30. § (1) A magasabb összegű családi pótlékra jogosító betegségekről és fogyatékoságokról szóló 5/2003. (II. 19.) ESZCSM rendelet

a) **4. § (1) bekezdésében** a „gyermek állandó lakóhelye, ennek hiányában tartózkodási helye szerint illetékes megyei gyermekgyógyász szakfőorvostól” szövegrész helyébe a „feladat elvégzésével megbízott, szakmailag illetékes szakfelügyelő főorvostól” szöveg,

b) **4. § (3) bekezdésében** a „megyei gyermekgyógyász szakfőorvos” szövegrész helyébe a „feladat elvégzésével megbízott, szakmailag illetékes szakfelügyelő főorvos” szöveg lép.

(2) Hatályát veszti a magasabb összegű családi pótlékra jogosító betegségekről és fogyatékoságokról szóló 5/2003. (II. 19.) ESZCSM rendelet 4. § (2) bekezdésében az „a gyermek állandó lakóhelye, ennek hiányában tartózkodási helye szerint illetékes megyei gyermekgyógyász szakfőorvosnál” szövegrész.

Balog Zoltán s. k.,

emberi erőforrások minisztere

1. melléklet a 33/2013. (V. 10.) EMMI rendelethez

A szakfelügyelet szakterületei

	A	B
1.	Szakterületek	Névjegyzékbe vehető szakfelügyelők száma
2.	Addiktológia	8
3.	Sebészet	20
4.	Aneszteziológia és intenzív terápia, csecsemő- és gyermekgyógyászati intenzív terápia	8
5.	Arc-, állcsont- és szájsebészet	8
6.	Belgyógyászat, endokrinológia és anyagcsere betegségek, angiológia	20
7.	Balneoterápia	8
8.	Bőrgyógyászat	8
9.	Csecsemő- és gyermekgyógyászat	20
10.	Dietetika	8
11.	Érsebészet	8
12.	Fizikális medicina és rehabilitációs orvoslás	8
13.	Fog- és szájbetegségek	20
14.	Foglalkozásorvostan	20
15.	Fül-orr-gégegyógyászat, csecsemő és gyermek fül-orr-gégegyógyászat	8
16.	Gasztroenteorológia (és hepatológia), gyermek gasztroenterológia	8
17.	Geriátria	8
18.	Gyermek- és ifjúságpszichiátria	8
19.	Gyermeksebészet	8
20.	Hematológia	8
21.	Házi gyermekorvostan	20
22.	Háziorvostan	20
23.	Honvédorvostan-katasztrófaorvostan	1
24.	Idegsebészet	8
25.	Iskolaegészségtan és ifjúságvédelem	8
26.	Igazságügyi orvostan	8
27.	Infektológia	8
28.	Kardiológia, csecsemő- és gyermekkardiológia	8
29.	Klinikai genetika	1
30.	Allergológia és klinikai immunológia	8
31.	Klinikai mikrobiológiai laboratóriumi diagnosztika	8
32.	Klinikai szakpszichológia	8
33.	Komplementer medicina	2
34.	Kórház-higiéne	8
35.	Mozgásterápia, fizioterápia (nem orvosi)	8
36.	Nefrológia (és dialízis)	8
37.	Neonatalógia	8
38.	Neurológia	20
39.	Nukleáris medicina	8

40.	Klinikai onkológia és sugárterápia	8
41.	Ortopédia	8
42.	Orvosi laboratóriumi diagnosztika	8
43.	Oxyológia-sürgősségi orvostan	20
44.	Patológia	8
45.	Plasztikai és égéssebészet	8
46.	Pszichiátria és pszichoterápia	20
47.	Radiológia	20
48.	Rend- és honvédelmi alapellátás (személyi állomány és fogvatartottak)	1
49.	Repülőorvostan	1
50.	Reumatológia	8
51.	Sportorvostan	2
52.	Szemészet	8
53.	Szívsebészet	2
54.	Szülészet és nőgyógyászat	20

55.	Transzfuziológia	2
56.	Transzplantáció	8
57.	Traumatológia és kézsebészet	8
58.	Mellkassebészet	8
59.	Tüdőgyógyászat, gyermek-tüdőgyógyászat	8
60.	Urológia	8

2. melléklet a 33/2013. (V. 10.) EMMI rendelethez

Szakfelügyelői névjegyzék adattartalma

1. Személyi adatok:

- a) családi és utónév (utónevek)
- b) orvosi pecsétszám, szakdolgozók esetében a működési nyilvántartási szám
- c) levelezési cím
- d) egyéb elérhetőség (telefon, fax szám)

2. Szakmai adatok:

- a) szakképzettség, szakterület
- b) munkahely neve, címe, telefonszáma
- c) munkahelyi beosztás
- d) tudományos fokozat

3. Egyéb adatok:

- a) névjegyzékbe vétel száma, kelte
- b) névjegyzékből törlés időpontja

3. melléklet a 33/2013. (V. 10.) EMMI rendelethez

Szakfelügyelői megbízási díjak

	A	B
1.	Feladat megnevezése	Fizetendő összeg
2.	Önálló helyszíni ellenőrzés, szakvélemény készítésével	10 000 Ft
3.	Kormánytisztviselővel közös helyszíni ellenőrzésben közreműködés	7 000 Ft
4.	Átadott iratanyag, dokumentáció alapján szakvélemény készítése	5 000 Ft