

## Jelentős változások az OGYÉI ellenőrzési jogköreiben

### *Elfogadta a parlament az őszi egészségügyi salátatörvényt*

A Magyar Országgyűlés december 12-i ülésnapján elfogadta „*az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról*” című, a törvényhozáshoz október 28-án benyújtott és T/12729 számon tárgyalt törvénytervezetet. A törvény – az elmúlt évek gyakorlatához hasonlóan – több (a gyógyszereszeket is érintő) törvényt módosít, így a gyógyszer-gazdaságossági törvényt is.

A módosítás jelentősen megváltoztatja a gyógyszertárak tulajdonlásának ellenőrzésével kapcsolatos hatósági jogköröket, valamint előírja a társasági szerződés kötelező benyújtását a többségi gyógyszerési tulajdonlás igazolására. Mivel ezek a rendelkezések 2017. január 1-ig hatályba lépnek, mindenképpen indokolt, hogy soron kívül, még a kihirdetést megelőzően felhívjuk rájuk a gyógyszerészek figyelmét.

A törvénytervezetet a Magyar Országgyűlés november 22-i ülésén már egyszer elfogadta, azonban dr. Áder János köztársasági elnök december 2-án megfontolásra visszaküldte a törvényhozásnak. Mint megállapította, „*a Törvény 40. §-ának a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 53/D § (7) bekezdését megállapító rendelkezése az érintettek számára sérelmes*”<sup>1</sup>. Kifejtette továbbá, hogy ez „*az egészségügyi államigazgatási szerv számára a tényállás tisztázása érdekében olyan széles körű jogosítványokat állapít meg, amelyek az állampolgárok (és más jogalanyok) Alaptörvényben foglalt jogait érintik.*” Ugyanakkor elismerte, hogy „*hatósági eljárásban szükséges eszköz lehet (...) a hatóság feljogosítása helyszín átkutatására, de az csak akkor felel meg az Alkotmánynak, ha alkalmas a cél elérésére és azzal arányos is. Az arányosság megítéléséhez pedig az szükséges, hogy a szabályozás garanciát nyújtson az esetleges visszaélésekkel szemben.*”

A kormány – akceptálva a köztársasági elnök álláspontját – garanciát biztosító módosító javaslatot nyújtott be. Mint az indoklásban írták, „*a módosító javaslat célja, hogy a Gyftv.-ben a gyógyszertárak ellenőrzésével kapcsolatosan is rögzítésre kerüljön az, hogy ilyen mértékű és súlyú ellenőrzést – ahogyan a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény 57/B. (5) bekezdése is rögzíti – csak ügyészi jóváhagyás esetén lehessen végezni, továbbá rögzítésre kerül az ügyfél és az ügyvéd közti kommunikáció sérthetetlensége is.*” Továbbá a kormány az indoklás szerint pontosításra javasolta az (1) bekezdésben, hogy „*az államigazgatási szerv kizárólag annak vizsgálatára jogosult, hogy megállapítsa, a közforgalmú gyógyszertár létesítési és működési engedélyéhez szükséges feltételeknek a gazdasági társaság eleget tesz-e.*”

---

<sup>1</sup> A Gyftv új 53/D § (7) bekezdésének a köztársasági elnök által az érintettek számára sérelmesnek tartott szövege: „(7) Az egészségügyi államigazgatási szerv a 73. §-ban, a 74. § (3), (5) és (6) bekezdésében, a 75. §-ban, valamint a 83/A. § (3) bekezdésében foglaltak megtartásának ellenőrzése során bármely helyszínt átkutathat, oda önhatalmúlag, a tulajdonos (birtokos), illetve az ott tartózkodó személyek akarata ellenére beléphet, e célból lezárt területet, épületet, helyiséget felnyithat. A kutatás során az eljáró személy az ügyfelet, az ügyfél megbízottját (volt megbízottját), alkalmazottját (volt alkalmazottját) szóban vagy írásban felvilágosítás és magánhasználatú helyiségben, ideértve a járműveket és más területet is, helyszíni ellenőrzést folytatni csak akkor lehet, ha az az ügyfél bármely jelenlegi vagy volt vezető tisztségviselője, alkalmazottja, megbízottja, valamint a ténylegesen az irányítást gyakorló vagy korábban irányítást gyakorolt más személy használatában van.”

A módosítást a Törvényalkotási Bizottság december 8-án megtárgyalta és néhány további technikai pontosítással elfogadta, majd az Országgyűlésnek is elfogadásra ajánlotta. Az Országgyűlés december 12-én a módosító javaslatot megvitatta és elfogadta, majd a törvénytervezet is újra elfogadta. A törvény kihirdetésére várhatóan még decemberben sor kerül.

Az OGYÉI új ellenőrzési jogköreinek ismertetése során négy kérdésre kell választ keresnünk:

- mire terjednek ki a módosítások,
- miért volt rájuk szükség,
- milyen következményekkel kell számolni és
- ezekben a kérdésekben milyen álláspontot képviselt a kamara.

### **A jogszabály-módosítás szövege**

A most ismertetett módosítás a gyógyszer-gazdaságossági törvényt egy új 53/D §-sal egészíti ki. E szerint

„53/D. § (1) A gyógyszertárát működtető gazdasági társaság tulajdonosi szerkezetét, törvényes képviselőjét, társasági szerződésének vagy alapító okiratának rendelkezéseit az egészségügyi államigazgatási szerv a (2) bekezdés szerinti ellenőrzés céljából és annak keretei között vizsgálja.

(2) Az egészségügyi államigazgatási szerv ellenőrzi, hogy a gyógyszertárát működtető gazdasági társaság, illetve a személyi jogos gyógyszerész a 73. §-ban, a 74. § (3), (5) és (6) bekezdésben, a 75. §-ban, valamint a 83/A. § (3), (7) és (8) bekezdésében foglalt rendelkezések szerint működik, jár el.

(3) Az egészségügyi államigazgatási szerv a tényállás tisztázása érdekében jogosult

- a) helyszíni ellenőrzést folytatni bármely helyszínen, és
  - b) bármely személy birtokában levő adathordozóról fizikai tükörmásolatot készíteni, a tükörmásolat felhasználásával az adathordozón tárolt adatokat átvizsgálni,
- ha valószínűsíthető, hogy az adott helyszínen a 73. §-ban, a 74. § (3), (5) és (6) bekezdésében, a 75. §-ban, valamint a 83/A. § (3) bekezdésében foglalt rendelkezések megsértéséhez kapcsolódó adatok találhatóak. A helyszíni ellenőrzés elrendeléséről az ügyfél és az érintettek előzetes értesítése mellőzhető, ha az veszélyeztetné az eljárási cselekmény eredményességét. Bármely személy vagy szervezet köteles a kezelésében levő adatokat, illetve a birtokában levő iratok másolatát olvasható és másolható formában az egészségügyi államigazgatási szerv rendelkezésére bocsátani.

(4) Az egészségügyi államigazgatási szerv – a 73. §-ban, a 74. § (3), (5) és (6) bekezdésében, a 75. §-ban, valamint a 83/A. § (3) bekezdésében foglaltak megtartásának ellenőrzésével összefüggésben – jogosult megismerni és kezelni az ügyfél és az ügyféllel kapcsolatba hozható személyek személyes adatait. Ha a bizonyítási eszköz az eljárás tárgyával össze nem függő személyes adatot is tartalmaz, és az adatok elkülönítése a bizonyítási eszköz bizonyító erejének sérelme nélkül nem lehetséges, a bizonyítási eszközzel érintett minden személyes adat kezelésére jogosult az egészségügyi államigazgatási szerv, azonban a vizsgálat tárgyát képező jogsértéssel össze nem függő személyes adatok megvizsgálására csak addig a

mértékig jogosult, ameddig meggyőződik arról, hogy az adat nem függ össze a vizsgálat tárgyát képező jogsértéssel.

(5) Az egészségügyi államigazgatási szerv a tényállás tisztázása érdekében jogosult

- a) a gyógyszertárat működtető gazdasági társaság és vele munkaviszonyban vagy munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonyban állók közötti,
- b) a gyógyszertárat működtető gazdasági társaság és a vele szerződéses jogviszonyban álló, gyógyszertár működésével összefüggésbe hozható személy vagy szervezet közötti,
- c) a gyógyszertárat működtető gazdasági társaság érdekében szerződés alapján eljáró más személy vagy szervezet, illetve a gyógyszertár működése miatt kapcsolatba kerülő személy vagy szervezet közötti

jogviszonyt és a ténylegesen megvalósuló tevékenységet vizsgálni.

(6) Az (5) bekezdés szerinti vizsgálatához a jogviszony, illetve a tevékenység alanyainak rendelkezésre kell bocsátania mindazokat a bizonyítékokat, amelyek alapján megállapítható, hogy a ténylegesen végzett tevékenység a létrejött jogviszonyok tartalmának megfelel.

(7) Az egészségügyi államigazgatási szerv a 73. §-ban, a 74. § (3), (5) és (6) bekezdésében, a 75. §-ban, valamint a 83/A. § (3) bekezdésében foglaltak megtartásának ellenőrzése során bármely helyszínt átkutathat, oda önhatalmúlag, a tulajdonos (birtokos), illetve az ott tartózkodó személyek akarata ellenére beléphet, e célból lezárt területet, épületet, helyiséget felnyithat. A kutatás során az eljáró személy az ügyfelet, az ügyfél megbízottját (volt megbízottját), alkalmazottját (volt alkalmazottját) szóban vagy írásban felvilágosítás és magyarázat adására kötelezheti, illetve a helyszínen más módon tájékozódhat. Magáncélú, illetve magánhasználatú helyiségben, ideértve a járműveket és más területet is, helyszíni ellenőrzést folytatni csak akkor lehet, ha az az ügyfél bármely jelenlegi vagy volt vezető tisztségviselője, alkalmazottja, megbízottja, valamint a ténylegesen az irányítást gyakorló vagy korábban irányítást gyakorolt más személy használatában van.

(8) A (7) bekezdésben meghatározott vizsgálati cselekményre előzetes ügyészi jóváhagyással kerülhet sor. Az ügyészség a kérelmezett vizsgálati cselekményt akkor hagyja jóvá, ha az egészségügyi államigazgatási szerv valószínűsíti, hogy más vizsgálati cselekmény nem vezetne eredményre, és ésszerű megalapozottsággal feltehető, hogy a kérelem szerinti helyszínen a megjelölt jogsértéssel kapcsolatos információforrás fellelhető, és feltételezhető, hogy azt önként nem bocsátanak rendelkezésre vagy felhasználhatatlanná tennék. Az ügyészség a kérelmezett vizsgálati cselekményt részben is jóváhagyhatja, meghatározva, hogy kivel szemben, illetve milyen vizsgálati cselekmény tehető. Az ügyészség jóváhagyása alapján a kibocsátásától számított kilencven napig foganatosítható vizsgálati cselekmény.

(9) A (7) bekezdésben meghatározott vizsgálati cselekményről az érintetteket a vizsgálati cselekmény megkezdésével egyidejűleg szóban kell értesíteni, és lehetőleg az érintettek jelenlétében kell elvégezni. A vizsgálati cselekmény megkezdése előtt közölni kell a vizsgálati cselekmény célját.

(10) Az egészségügyi államigazgatási szerv – ha a tényállás tisztázása érdekében szükségesnek tartja – elrendelheti az általa meghallgatott tanú adatainak zártan kezelését.

(11) Az egészségügyi államigazgatási szerv, ha megállapítja, hogy a 73. §-ban, a 74. § (3), (5) és (6) bekezdésében, valamint a 83/A. § (3) bekezdésében foglalt rendelkezések valamelyikét a gyógyszertárat működtető gazdasági társaság, illetve a személyi jogos gyógyszerész

megsértette, a közforgalmú gyógyszertár működtetését felfüggeszti és egyidejűleg határidőt tűz ki a jogellenes állapot megszüntetésére. Ha a gyógyszertárat működtető gazdasági társaság a jogellenes állapotot határidőn belül nem szünteti meg, az egészségügyi államigazgatási szerv a határidő leteltét követő 15 napon belül visszavonja a közforgalmú gyógyszertár létesítési és működési engedélyét.

(12) Az egészségügyi államigazgatási szerv, ha megállapítja, hogy a 75. §-ban foglalt rendelkezést a gyógyszertárat működtető gazdasági társaság megsértette, az összefonódásban szereplő négyenél több közforgalmú gyógyszertár működtetését felfüggeszti és egyidejűleg határidőt tűz ki a jogellenes állapot megszüntetésére. Ha a gyógyszertárat működtető gazdasági társaság a jogellenes állapotot határidőn belül nem szünteti meg, az egészségügyi államigazgatási szerv a határidő leteltét követő 15 napon belül visszavonja az érintett közforgalmú gyógyszertár létesítési és működési engedélyét.

(13) Az ügyfél és ügyvédje közötti kommunikáció során, illetve ilyen kommunikációs célból való felhasználás érdekében keletkezett adat vagy az azt rögzítő irat az egészségügyi államigazgatási szerv eljárásában bizonyítékként nem használható fel, illetve nem vizsgálható meg, nem foglалható le, szemle során a birtokos az ilyen irat felmutatására nem kötelezhető.

(14) Amennyiben az iratnak a (13) bekezdés hatálya alá tartozása tekintetében vita merül fel, az egészségügyi államigazgatási szerv kérelme alapján az irat (13) bekezdés hatálya alá tartozásáról a Fővárosi Törvényszék nemperes eljárásban, a kérelem előterjesztésétől számított nyolc napon belül dönt, az ügyfél meghallgatásával. Ha a bíróság azt állapítja meg, hogy az irat nem esik a (13) bekezdés hatálya alá, az iratot az egészségügyi államigazgatási szerv számára kiadja; a továbbiakban az iratra vonatkozó általános szabályok irányadóak. Ellenkező döntés esetében a bíróság az iratot az ügyfélnek adja ki.”

### **Mit rejtene a paragrafusok?**

A fentiek könnyebb értelmezhetősége érdekében, a gyógyszer-gazdaságossági törvény

- 73. §-a rendelkezik a személyi jogos gyógyszerész menedzsment jogairól, a gyógyszertárban foglalkoztatott szakemberek (gyógyszerészek, asszisztensek és szakasszisztensek) szakmai önállóságáról, az ezt sértő szerződések, megállapodások tilalmáról és semmisségéről, továbbá a betegek érdekét, a gyógyszerellátás hatékonyságát és biztonságát, valamint a gyógyszertári a szakemberek szakmai függetlenségét sértő szerződések, megállapodások tilalmáról,
- 74. § (1) bekezdése rendelkezik a többségi gyógyszerészi tulajdonlásról,
- 74. § (3) bekezdése rendelkezik a gyógyszertári vállalkozásokban történő tiltott tulajdonszerzés eseteiről (pl. gyárak, nagykereskedők, legalább négy gyógyszertárban tulajdonnal rendelkezők),
- 74. § (5) bekezdése rendelkezik a személyi jogos gyógyszerész önálló ügyvezetői, képviselői jogairól,
- 74. § (6) bekezdése rendelkezik a szindikálás tiltásáról és semmisségéről a gyógyszerészi tulajdoni hányadok vonatkozásában,

- 75. §-a rendelkezik a fűziótilalomról és a 20 ezer főnél kisebb lakosságszámú településeken a három vagy annál több gyógyszerárban meglévő tulajdon tilalmáról,
- 83/A (3) bekezdése rendelkezik az off shore cégek gyógyszerár-működtetéséből történő kizárásáról,
- 83/A § (7) és (8) bekezdése rendelkezik az elővásárlási jog szabályszerű gyakorlásáról.

### **A módosítás indokai**

A tulajdonlással kapcsolatos rendelkezéseket az 1994-2006 közötti időszakban az ÁNTSZ tisztviselői gyógyszerészi szolgálata a benyújtott papírokon túl nem vizsgálta. Tény, hogy a többségi gyógyszerészi tulajdon 2011-es ismételt előírása óta az ÁNTSZ tisztviselői gyógyszerészi szolgálata, illetve 2015. márciustól az OGYÉI tisztviselői gyógyszerészei – elsősorban a jogi felhatalmazás hiányosságai miatt – a gyógyszerészi tulajdonlással, a tiltott tulajdonszerzéssel, a négyes szabállyal, az elővásárlási jog szabályszerű alkalmazásával, a személyi joghoz tapadó menedzsment köteleességek érvényesülésével és képvisellel kapcsolatos előírások teljesítését csak korlátozottan vizsgálhatták.

Az ellenőrzés és a szankció valós kockázatának hiánya miatt még idén is sok olyan jelzés érkezett a kamarához, amely alapján a jogszabályi előírások megsértése valószínűsíthető. Ezekre vonatkozóan az államtitkársági tárgyalásokon, illetve a hatósági vezetőkkel folytatott egyeztetéseken jelzéssel éltünk, továbbá néhányat „esetismertetés” keretében, anonimizálva a honlapon is közzétettünk. Így pl., hogy

- gyógyszerárlánc tulajdonosa több gyógyszerárban stróman gyógyszerész közreműködésével szerzett további tulajdont,
- gyógyszerárlánc tulajdonosa zálogjogot kötött ki a „gyógyszerész által vásárolt” gyógyszerárláron,
- gyógyszerárlánc tulajdonosa a társasági szerződés mellett háttérszerződésben kötötte ki a gyógyszerár szakmai irányítási jogát,
- az elővásárlási jog előírásait megkerülve szereztek nem gyógyszerész befektetők tulajdont,
- sok évig (akár a 6 év múlva esedékes parlamenti választást követő évig) a gyógyszerész a tulajdonát nem értékesítheti, ami – a „belső hitellel” kombinálva – úgyszintén szindikálás gyanúját veti fel.

Mindezek indokolják, hogy az OGYÉI

- hatósági ellenőrzési jogköre kerüljön kiterjesztésre a gyógyszerárak tulajdonlásával, a tulajdonszerzéshez tartozó eljárásjogi szabályok teljesülésével, valamint a személyi joghoz tartozó menedzsment kötelezettségek teljesülésével kapcsolatos kérdésekre, továbbá
- ellenőrzési jogköre valódi ellenőrzési lehetőséget biztosítson a hatóságnak.

A társasági szerződéseket és a gazdasági társaság egyéb szerződéseit, dokumentumait a befektetők többnyire nem a gyógyszerárakban tárolják, hanem a cég székhelyén vagy egyéb helyeken. Ebből adódóan, ha az ezzel kapcsolatos dokumentumok hatósági ellenőrzése indokolt, az ellenőrzési jogosultságot a gyógyszerárláron kívüli helyekre (pl. a cég székhelyére) is ki kell terjeszteni. Úgyszintén indokolt arra felhatalmazást adni az OGYÉI-nek, hogy az ellenérdekelteket kötelezze a kért dokumentumok szolgáltatására. Ha tehát ilyen ellenőrzésekre sort kell keríteni, azokra várhatóan nem a gyógyszerárakban, illetve nem

azoknak a gyógyszerészeknek a lakásán kerülhet sor, akik esetenként a dokumentumok eredeti példányaival nem is rendelkeznek.

Megfontolásra érdemes továbbá, hogy „*az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló*” 2005. évi XCV. törvény 17/B §-a, amely a törvény „A gyógyszerek és a gyógyszerellátás hatósági ellenőrzése” c. fejezetében van, a gyógyszergyártás és –forgalmazás egyéb területein évekkel ezelőtt hasonló jogokkal már felruházta az OGYÉI-t, így a mostani jogkör-bővítés nem előzmény nélküli.

A közforgalmú gyógyszertárakat működtető gazdasági társaságokat illetően a valódi többségi gyógyszerészi tulajdonlást

- törvény rögzíti,
- a kormány – kormányprogramban deklarált – célkitűzése,
- a kamara alapszabályában 2011-ben rögzített célkitűzés, melyet a kamarai tagság több alkalommal, különböző dokumentumokban is megerősített.

Mindezek figyelembe vételével a kamara a tárgyalásokon az OGYÉI jogköreinek a fenti kérdések vizsgálatára történő kiterjesztését támogatta.

### **Fontos határidő**

Fontos még tudni, hogy a gyógyszer-gazdaságossági törvény mostani módosítása értelmében „*A 2017. január 1-jén érvényes működési engedéllyel rendelkező közforgalmú gyógyszertárat működtető gazdasági társaság köteles 2017. január 31-ig benyújtani a kormányrendeletben foglalt tartalommal, valamint a 74. § (2) bekezdése szerinti, egységes szerkezetbe foglalt, benyújtáskor hatályos állapot szerinti társasági szerződés vezető tisztségviselők által hitelesített másolatát az egészségügyi államigazgatási szervnek. Ha a közforgalmú gyógyszertár 2017. január 1-jén hatályos társasági szerződése nem felel meg a 74. § (1) bekezdésében foglaltaknak, az egészségügyi államigazgatási szerv az erről való tudomásszerzéstől számított 15 napon belül 2017. január 1. napjával visszavonja a közforgalmú gyógyszertár létesítési és működési engedélyét.*”

A hivatkozott kormányrendelet közigazgatási egyeztetése megkezdődött, kihirdetésére várhatóan hamarosan sor kerül.

Budapest, 2016. december 13.

*Dr. Hankó Zoltán*