

## 1997. évi CLIV. törvény - az egészségügyről

### Orvostechnikai eszközellátás

**101. § (1)\*** Orvostechnikai eszköz akkor hozható forgalomba, illetve az egészségügyi ellátás során akkor használható fel, ha az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott követelményeket kielégíti.

**(2)\***

**101/A. §\*** Az orvostechnikai eszközökkel és a gyógyászati segédeszközökkel kapcsolatos egyes eljárásokért - ideértve a szakhatósági eljárásokat is - az egészségügyért felelős miniszternek az adópolitikáért felelős miniszterrel egyetértésben kiadott rendeletében meghatározott igazgatási szolgáltatási díjat kell fizetni.

**101/B. §\* (1)\*** Az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos hatósági feladatok ellátására kijelölt szerv (e § tekintetében a továbbiakban: hatóság) bírságot szabhat ki, ha e törvény vagy az egészségügyért felelős miniszter rendelete szerinti kötelezett megszegi

- a) az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatával,
- b) az orvostechnikai eszközök nyilvántartásba vételével,
- c) az orvostechnikai eszközök időszakos felülvizsgálatával,
- d) az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos baleset, váratlan esemény bejelentéssel,
- e) az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos váratlan esemény kivizsgálásával,
- f) a balesetfelelős bejelentésével,

**g)\*** az implantátum beültetése, kivétele és cseréje során előírt nyilvántartással és a Központi Implantátumregiszterbe történő adattovábbítással,

**h)\*** az orvostechnikai eszközök forgalmazásával és kereskedelmi gyakorlatával

kapcsolatos, e törvényben vagy az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott kötelezettségét, vagy valótlan adat közlésével a hatóságot megtéveszti.

(2) A bírság összegét a jogsértés súlyára, a jogsértő magatartás ismételt tanúsítására és a jogsértéssel okozott kár mértékére vagy az eset más, a kötelezettségzegés súlyát érintő lényeges körülményeire tekintettel kell meghatározni, azzal, hogy a bírság összege

- a)\* az (1) bekezdés a), g) és h) pontja esetén 50 000 forinttól 400 000 forintig,
- b) az (1) bekezdés b) pontja esetén 10 000 forinttól 140 000 forintig,
- c) az (1) bekezdés c) pontja esetén 50 000 forinttól 150 000 forintig,
- d)\* az (1) bekezdés d)-f) pontja esetén 15 000 forinttól 50 000 forintig

terjedhet.

**(3)\*** Az (1) bekezdés g) pontjában foglalt kötelezettség elmulasztása esetén a bírság összegét minden egyes olyan implantátum után meg kell állapítani, amely tekintetében a 101/C. § szerinti nyilvántartásba vétel nem vagy nem az ott meghatározott módon valósult meg.

**101/C. §\* (1)** Implantátum beültetéséről, kivételéről és cseréjéről a beavatkozással érintett személy további gyógykezelése, egészségi állapotának nyomon követése, váratlan esemény gyors elhárítása, valamint a beültethető orvostechnikai eszközök megfelelőségének ellenőrzése érdekében az egészségügyi szolgáltató nyilvántartást vezet, amely tartalmazza a következő adatokat:

**a)** [az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló törvényben](#) meghatározott személyazonosító adatok közül a beavatkozással érintett személy családi és utónevét, születési nevét, születési dátumát, anyja születési nevét, lakóhelyét vagy tartózkodási helyét, egyéb elérhetőségét,

**b)** a beültetés, eltávolítás vagy csere időpontját,

**c)** a beültetés, eltávolítás vagy csere okát,

**d)** a beültetett vagy eltávolított implantátummal kapcsolatban

**da)** az implantátum nevét, típusát, gyártási tételszámát - ha rendelkezésre áll - a sorozatszám megjelölésével,

**db)** a gyártó nevét,

**dc)** a forgalmazó nevét, székhelyét, akitől az implantátumot az egészségügyi szolgáltató beszerezte,

**e)** a beültetést végző orvos nevét, pecsétszámát,

☞ f) a beültetést végző egészségügyi szolgáltató nevét, működési engedélye számát.

☞ (2) Az (1) bekezdés szerinti nyilvántartást az egészségügyi szolgáltató az egészségbiztosítási szerv által működtetett informatikai felület alkalmazásával vezeti. A nyilvántartásba az (1) bekezdés szerinti adatokat legkésőbb a beavatkozással érintett személy egészségügyi szolgáltatótól történő elbocsátásának időpontjáig vagy [az egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól szóló kormányrendeletben](#) foglalt finanszírozási jelentéstétel napján kell felvinni.

☞ (3) Az egészségügyi szolgáltató az (1) bekezdés szerinti adatokat az egészségbiztosítási szerv által működtetett informatikai felület alkalmazásával, a (2) bekezdés szerinti adatfelvitellel egyidejűleg, elektronikusan továbbítja - [az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló törvényben](#) meghatározottak szerint működtetett - Központi Implantátumregiszter részére.