



Az Országgyűlés
Népjóléti bizottsága

Iromány száma: **T/7847/2.**

Benyújtás dátuma: **2019-11-12 14:02**

Parlex azonosító: **1BVUP4210001**

Címzett: **Kövér László, az Országgyűlés elnöke**

Benyújtó: **Dr. Kovács József, Alelnök**

Részletes vitát lezáró bizottsági módosító javaslat

Az Országgyűlés Népjóléti bizottsága – az egyes házszabályi rendelkezésekről szóló 10/2014. (II. 24.) OGY határozat 45. § (5) bekezdése alapján – az **Egyes egészségügyi tárgyú törvények jogharmonizációs célú módosításáról** szóló **T/7847. számú törvényjavaslathoz** az alábbi **részletes vitát lezáró bizottsági módosító javaslatot** terjeszti elő.

I. Rész

Módosítópont sorszáma: **1.**

Törvényjavaslat érintett rendelkezése: **2. § - 1996. évi XX. törvény 21. § (9) bekezdés**

Módosítás jellege: **módosítás**

2. §

A személyazonosító jel helyébe lépő azonosítási módokról és az azonosító kódok használatáról szóló 1996. évi XX. törvény 21. §-a a következő (9) bekezdéssel egészül ki:

„(9) A kincstár haladéktalanul, elektronikus úton értesíti az Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Tér működtetőjét a **[TAJ-szám érvénytelenné válásáról, az érvénytelenné válás okának megjelölésével]**nyilvántartásában szereplő polgár elhalálozásáról.”

Módosítópont sorszáma: **2.**

Törvényjavaslat érintett rendelkezése: **3. § - Eüak. 14/A. § (6) bekezdés**

Módosítás jellege: **módosítás**

3. §

Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény (a továbbiakban: Eüak.) 14/A. §-a a következő (6) bekezdéssel egészül ki:

„(6) Az EESZT útján továbbított, vagy abban rögzített vények nyilvántartásából a gyógyszerészek a (3) bekezdés alapján jogszerűen megismerhető adatokat az EESZT útján is megismerhetik azzal az eltéréssel, hogy az EESZT útján a nem a kötelező egészségbiztosítás terhére igénybevett gyógyszereléssel kapcsolatos adatok is megismerhetők. A **[(3)-(5) bekezdésben a]**gyógyszereléssel kapcsolatos adatok **(3)-(5) bekezdésben foglalt** megismerésének és dokumentálásának szabályait EESZT útján történő megismerés esetén úgy kell **[megfelelően]**alkalmazni, hogy az érintett tiltakozáshoz való joga ne sérüljön.”

Módosítópont sorszáma: **3.**

Törvényjavaslat érintett rendelkezése: **4. § - Eüak. 16. § (1) bekezdés**

Módosítás jellege: **módosítás**

4. §

Az Eüak. 16. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„16. §

(1) Ha az érintett beteg **[(ide értve](ideértve** a magzatot is) **[a]**miniszteri rendeletben meghatározott veleszületett rendellenességben vagy **[ORFA]ORPHA** kóddal rendelkező ritka betegségben (a továbbiakban: ritka betegség) szenved, a 4. § (1) bekezdés b) és c) pontja és a 4. § (2) bekezdés b) pontja szerinti célból a rendellenességet vagy ritka betegséget észlelő orvos a rendellenesség vagy ritka betegség észlelésétől számított 30 napon belül az érintett személyazonosító és egészségügyi adatait, valamint – kiskorú esetén – törvényes képviselője nevét és lakcímét **[a]**miniszteri rendeletben meghatározott módon továbbítja a Veleszületett Rendellenességek Országos Nyilvántartása részére.”

Módosítópont sorszáma: **4.**

Törvényjavaslat érintett rendelkezése: **4. § - Eüak. 16. § (7) bekezdés**

Módosítás jellege: **módosítás**

4. §

Az Eüak. 16. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„(7) **[A miniszteri]**Miniszteri rendeletben meghatározott betegségregiszttert vezető szerv (a továbbiakban: betegségregiszttert vezető szerv) az általa felügyelt szakterületen népegészségügyi szempontból kiemelt jelentőségű, vagy egyébként jelentős költségteherrel járó betegségcsoportok, ellátások és szűrések (e § alkalmazásában a továbbiakban együtt: megbetegedések) tekintetében betegségregiszttert hoz létre és működtet ezen megbetegedések nyilvántartása érdekében a 4. § (1)

bekezdés a)-d) pontja és a 4. § (2) bekezdés b), c), d) és w) pontja szerinti célból. A betegségregiszter az adatok gyűjtése, a kapcsolati kód képzése céljából kezelheti az érintett személyek megbetegedéssel összefüggő egészségügyi és halálozással összefüggő adatait, TAJ számát, nemét, születési helyét és idejét, valamint a lakóhelyét, [és] illetve tartózkodási helyét.”

Módosítópont sorszáma: 5.

Törvényjavaslat érintett rendelkezése: **4. § - Eüak. 16. § (11) bekezdés**

Módosítás jellege: **módosítás**

4. §

Az Eüak. 16. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„(11) A Központi Statisztikai Hivatal a miniszteri rendeletben felsorolt megbetegedésben szenvedő elhunytak halálozással kapcsolatos egészségügyi adatait és az **[ahhoz kapcsolódó]elhunyt TAJ [számot, nemet]számát, nemét, születési [helyet]helyét és [időt]idejét, valamint [a lakóhelyet és] lakóhelyét, illetve tartózkodási [helyet]helyét** a (7) bekezdés szerinti célokból továbbítja az adott **[megbetegedés]megbetegedést** nyilvántartó betegségregisztert vezető szerv részére. A betegségregisztert vezető szerv a regiszterben nyilvántartott **[elhunytak]személyek** elhalálozásának tényét átvezeti, a regiszterben nem szereplő, de az adott megbetegedésben elhunytak adatait a regiszterbe felveszi, majd az adatok egyeztetését követően a regiszterben nem nyilvántartott elhunytak adatait törli. Az érintettek adatainak kezelése tekintetében a betegségregisztert vezető szerv egyebekben a (13)-(16) bekezdésben foglaltak szerint jár el.”

Módosítópont sorszáma: 6.

Törvényjavaslat érintett rendelkezése: **4. § - Eüak. 16. § (14) bekezdés**

Módosítás jellege: **módosítás**

4. §

Az Eüak. 16. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„(14) A (13) bekezdés szerinti esetben a kapcsolati kód képzését és a személyazonosító adatok törlését követően törvényben meghatározott esetben vagy az érintett hozzájárulása alapján a betegségregisztert vezető szerv megkeresése alapján a kapcsolati kódot kezelő szerv a betegségregisztert vezető szerv részére továbbítja a kapcsolati kódhoz tartozó személyazonosító adatokat és **[TAJ-számot]TAJ számot.**”

Módosítópont sorszáma: 7.

Törvényjavaslat érintett rendelkezése: **5. §**

Módosítás jellege: **módosítás**

5. §

Az Eüak. 35/A. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„35/A. §

(1) A Kormány által rendeletben kijelölt szerv működtetőként ellátja az EESZT, mint az egészségügyi ellátóhálózat informatikai rendszereinek együttműködését biztosító, az e törvényben vagy e törvény felhatalmazása alapján kiadott miniszteri rendeletben meghatározott központi elektronikus szolgáltatásokat megvalósító egészségügyi ágazati informatikai rendszer működtetésével kapcsolatos feladatokat.

(2) A működtető az (1) bekezdésben meghatározottakon túl biztosítja a törvényben meghatározott egyéb, az EESZT útján történő adattovábbítási szolgáltatásokat.

(3) A működtető az (1) és (2) bekezdésben meghatározottakon túl az érintett hozzájárulása alapján egyéb adattárolási és az EESZT útján történő adattovábbítási szolgáltatásokat biztosíthat.”

[5. §

Az Eüak. 35/A. § a következő (3) bekezdéssel egészül ki:

„(3) A működtető az (1) és (2) bekezdésben meghatározottakon túl az érintett hozzájárulása alapján egyéb adattárolási és az EESZT útján történő adattovábbítási szolgáltatásokat biztosíthat.”]

Módosítópont sorszáma: **8.**

Törvényjavaslat érintett rendelkezése: **6. § nyitó szövegrész**

Módosítás jellege: **módosítás**

6. §

Az Eüak. 35/B. §-a a következő **[(4)-(7)](4)-(8)** bekezdéssel egészül ki:

Módosítópont sorszáma: **9.**

Törvényjavaslat érintett rendelkezése: **8. §**

Módosítás jellege: **módosítás**

8. §

Az Eüak. III/A. Fejezet „Az EESZT egyéb szolgáltatásai” című alcíme a következő 35/O. §-sal egészül ki:

„35/O. §

(1) A működtető biztosítja, hogy az Ebtv. alapján beutalónak nem minősülő igénylést az igénylő orvos az EESZT útján elektronikus úton is kiállíthassa, és az EESZT útján továbbíthassa (a továbbiakban: elektronikus szolgáltatásrendelés).

(2) Az elektronikus szolgáltatásrendelésnek tartalmaznia kell

- a) az igénylő orvos azonosítására szolgáló adatot, megnevezését, kódját,
- b) a szolgáltatásrendeléssel érintett személy TAJ számát, vagy ennek hiányában más azonosítóját és
- c) a szolgáltatásrendelésre okot adó előzetes diagnózis szöveges leírását, kódját, konzílium igénylése esetén a kérdést.

(3) Az elektronikus szolgáltatásrendelés a (2) bekezdésben foglaltakon túl tartalmazhatja

- a) a szolgáltatásrendeléssel érintett személy születési idejét,
- b) a felkért szolgáltató nevét, intézményi azonosító kódját,
- c) az igénylő orvos által végzett ellátás azonosítóját, és
- d) a szolgáltatásrendeléssel érintett személy rövid kórelőzményét.

(4) A működtető biztosítja, hogy az igénylő orvos és a szolgáltatásrendeléssel érintett személy az igénylés szerinti egészségügyi szolgáltatás meghatározott egészségügyi szolgáltatónál és időpontban történő igénybevételére vonatkozó igényét az EESZT útján terjessze elő, és ennek sikerességéről vagy sikertelenségéről az egészségügyi szolgáltató az EESZT útján tájékoztassa az igénylő orvost és a szolgáltatásrendeléssel érintett személyt.

(5) A működtető az (1) és (4) bekezdésben foglaltakról nyilvántartást vezet. A nyilvántartás tartalmazza

- a) az elektronikus szolgáltatásrendelés azonosító adatait, tartalmát és a szolgáltatásrendelés felhasználhatóságára vonatkozó információkat,
- b) az elektronikus szolgáltatásrendelés továbbítására, módosítására és visszavonására vonatkozó adatokat, és
- c) az elektronikus szolgáltatásrendelés felhasználására vonatkozó adatokat.

(6) Az (5) bekezdés szerinti nyilvántartás adatait a működtető az (1) bekezdés szerinti elektronikus szolgáltatásrendelés visszavonásától, felhasználásától vagy felhasználási idejének lejártától számított 5 év, a (4) bekezdés szerinti foglaltások időpontjától számított 5 év elteltével törli.”

[8. §

Az Eüak. III/A. Fejezet „Az EESZT egyéb szolgáltatásai” című alcíme a következő 35/P. §-sal egészül ki:

„35/P. §

(1) A működtető biztosítja, hogy az egészségügyi ellátás igénybevételére vonatkozó, de a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény alapján beutalónak nem minősülő igénylést az igénylő orvos az EESZT útján elektronikus úton is kiállíthassa, és

az EESZT útján továbbíthassa (a továbbiakban: elektronikus szolgáltatásrendelés).

(2) Az elektronikus szolgáltatásrendelésnek tartalmaznia kell

- a) az igénylő orvos azonosítására szolgáló adatot, megnevezését, kódját,
- b) a szolgáltatásrendeléssel érintett személy TAJ számát, vagy ennek hiányában más azonosítóját és
- c) a szolgáltatásrendelésre okot adó előzetes diagnózis szöveges leírását, kódját, konzílium igénylése esetén a kérdést.

(3) Az elektronikus szolgáltatásrendelés a (2) bekezdésben foglaltakon túl tartalmazhatja

- a) a szolgáltatásrendeléssel érintett személy születési idejét,
- b) a felkért szolgáltató nevét, intézményi azonosító kódját,
- c) az igénylő orvos által végzett ellátás azonosítóját, és
- d) a szolgáltatásrendeléssel érintett személy rövid kórelőzményét.

(4) A működtető biztosítja, hogy az igénylő orvos és a szolgáltatásrendeléssel érintett személy az igénylés szerinti egészségügyi szolgáltatás meghatározott egészségügyi szolgáltatónál és időpontban történő igénybevételére vonatkozó igényét az EESZT útján terjessze elő, és ennek sikerességéről vagy sikertelenségéről az egészségügyi szolgáltató az EESZT útján tájékoztassa az igénylő orvost, és a szolgáltatásrendeléssel érintett személyt.

(5) A működtető az (1) és (4) bekezdésben foglaltakról nyilvántartást vezet. A nyilvántartás

- a) az elektronikus szolgáltatásrendelés azonosító adatait, tartalmát és a szolgáltatásrendelés felhasználhatóságára vonatkozó információkat,
- b) az elektronikus szolgáltatásrendelés továbbítására, módosítására és visszavonására vonatkozó adatokat, és
- c) az elektronikus szolgáltatásrendelés felhasználására vonatkozó adatokat tartalmazza.

(6) Az (5) bekezdés szerinti nyilvántartás adatait a működtető az (1) bekezdés szerinti elektronikus szolgáltatásrendelés visszavonásától, felhasználásától vagy felhasználási idejének lejártától számított 5 év, a (4) bekezdés szerinti foglalások időpontjától számított 5 év elteltével törli.”]

Módosítópont sorszáma: **10.**

Törvényjavaslat érintett rendelkezése: **13. § - Ebtv. 5/A. §**

Módosítás jellege: **módosítás**

13. §

A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény (a továbbiakban: Ebtv.) 5/A. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„5/A. §

Az utazási költségtérítéssel, a külföldön történő gyógykezeléssel összefüggő eljárásokkal, a méltányosságból igénybe vehető pénzbeli ellátásokkal – ideértve az egyszeri segítyt is – kapcsolatos ügyekben, valamint a Tbj. 13. §-a alapján indult eljárásokban **[az elektronikus kapcsolattartás kizárt,]**– kivéve **[ez utóbbi esetben]**az európai egészségbiztosítási kártyával és az alkalmazandó jogszabályok meghatározásával kapcsolatos eljárásokat – az elektronikus kapcsolattartás kizárt.”

Módosítópont sorszáma: **11.**

Törvényjavaslat érintett rendelkezése: **16. § - Eütv. 3/A. § d) pont da) és db) alpont**

Módosítás jellege: **módosítás**

16. §

Az Eütv. 3/A. §-a a következő d) ponttal egészül ki:

(E törvény alkalmazásában)

da) valamely fiziológiai vagy patológiai állapotról, **[vagy]**

db) veleszületett rendellenességről, **[vagy]**”

Módosítópont sorszáma: **12.**

Törvényjavaslat érintett rendelkezése: **17. § - Eütv. 4/A. §**

Módosítás jellege: **módosítás**

17. §

Az Eütv. „A törvény hatálya” című alcíme a következő 4/A. §-sal egészül ki:

„4/A. §

E törvény orvostechnikai eszközökre előírt rendelkezéseit az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökre is **[megfelelően]**alkalmazni kell.”

Módosítópont sorszáma: **13.**

Törvényjavaslat érintett rendelkezése: **18. § (1) bekezdés nyitó szövegrész**

Módosítás jellege: **módosítás**

18. §

(1) Az Eütv. 24. § (1)-(3) bekezdése helyébe a következő **[rendelkezés lép:]**rendelkezések lépnek:

Módosítópont sorszáma: **14.**

Törvényjavaslat érintett rendelkezése: **18. § (1) bekezdés - Eütv. 24. § (2) bekezdés**
Módosítás jellege: **módosítás**

18. §

(1) Az Eütv. 24. § (1)-(3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A betegnek a rá vonatkozó személyes **[adativ]adataival** kapcsolatos jogaira a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről (általános adatvédelmi rendelet) szóló, 2016. április 27-i (EU) 2016/679 európai parlamenti és tanácsi rendelet, és az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló törvény rendelkezései irányadóak.”

Módosítópont sorszáma: **15.**

Törvényjavaslat érintett rendelkezése: **21. § (1) bekezdés - Eütv. 101/B. § (1) bekezdés j) pont**

Módosítás jellege: **módosítás**

21. §

(1) Az Eütv. 101/B. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos hatósági feladatok ellátására kijelölt szerv (e § tekintetében a továbbiakban: hatóság) közigazgatási szankciót alkalmazhat, ha a vonatkozó uniós jogi aktus, e törvény vagy az egészségügyért felelős miniszter rendelete szerinti kötelezett megszegi
j) **[a 745/2017]az (EU) 2017/745** rendelet 27. cikk (9) bekezdésében meghatározott orvostechnikai eszközök UDI tárolásával,
kapcsolatos, a vonatkozó uniós jogi aktusban, e törvényben vagy az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott kötelezettségét, vagy valótlan adat közlésével a hatóságot megtéveszti.”

Módosítópont sorszáma: **16.**

Törvényjavaslat érintett rendelkezése: **21. § (2) bekezdés - Eütv. 101/B. § (1a) bekezdés nyitó szövegrész**

Módosítás jellege: **módosítás**

(2) Az Eütv. 101/B. §-a a következő (1a) bekezdéssel egészül ki:

„(1a) **[Az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos hatósági feladatok ellátására kijelölt szerv]**
A hatóság az (1) bekezdésben meghatározott esetekben”

Módosítópont sorszáma: **17.**

Törvényjavaslat érintett rendelkezése: **23. § - Eütv. 247. § (8) bekezdés b) pont**
Módosítás jellege: **módosítás**

23. §

Az Eütv. 247. §-a következő (8) bekezdéssel egészül ki:

„(8) Ez a törvény

b) a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek külső csomagolásán elhelyezendő biztonsági elemekre vonatkozó részletes szabályok meghatározása tekintetében történő kiegészítéséről szóló, 2015. október 2-i (EU) 2016/161 bizottsági felhatalmazáson alapuló rendelet végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.”

Módosítópont sorszáma: **18.**

Törvényjavaslat érintett rendelkezése: **26. § - Kbtv. 6. § (3) bekezdés**

Módosítás jellege: **módosítás**

26. §

A kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény (a továbbiakban: Kbtv.) 6. §-a a következő (3) bekezdéssel egészül ki:

„(3) Az egyes **[fogyasztói-, foglalkozásszerű-,]**fogyasztói, foglalkozásszerű vagy ipari felhasználásra szánt keverékek (1) bekezdés szerinti bejelentési kötelezettsége a CLP **[rendelet]** VIII. **[mellékletének]**melléklet A. rész 1. pontjában, az adott felhasználásra vonatkozó alkalmazási időpontot követően megszűnik.”

Módosítópont sorszáma: **19.**

Törvényjavaslat érintett rendelkezése: **29. § - Kbtv. 8/A. § (2) és (3) bekezdés**

Módosítás jellege: **módosítás**

29. §

A Kbtv. III. Fejezete a 8. §-t követően a következő alcímmel egészül ki:

„(2) Az (1) bekezdésnek megfelelő **[fogyasztói-, foglalkozásszerű-,]**fogyasztói, foglalkozásszerű vagy ipari felhasználásra szánt keverékek bejelentését, valamint a bejelentés naprakészé tételét a CLP **[rendelet]** VIII. **[mellékletének]**melléklet A. rész 1. pontjában, az adott felhasználásra vonatkozó alkalmazási időpontot követően, a VIII. mellékletben meghatározott formai és tartalmi követelményeknek megfelelően kell benyújtani, az Európai Vegyi anyag-ügynökség méregközpont értesítésének portálján keresztül.

(3) A (2) bekezdésben foglaltaktól eltérően, az adott felhasználásra vonatkozó alkalmazási időpontot megelőzően is benyújtható a toxikológiai központi bejelentés a CLP **[rendelet]**VIII. mellékletében meghatározott formai és tartalmi követelményekkel a mérgek központ értesítésének portálján keresztül. A toxikológiai központi bejelentéssel a bejelentőnek a 6. §[.] szerinti **[veszélyes keverék bejelentési]**veszélyeskeverék-bejelentési kötelezettségét is teljesítettnek kell tekinteni.”

Módosítópont sorszáma: **20.**

Törvényjavaslat érintett rendelkezése: **7. alcím címe**

Módosítás jellege: **módosítás**

7. Az egészségügyi tevékenység végzésének egyes kérdéseiről szóló 2003. évi LXXXIV. törvény
módosítása

Módosítópont sorszáma: **21.**

Törvényjavaslat érintett rendelkezése: **32. § - Eütev. 28. § (9) bekezdés**

Módosítás jellege: **módosítás**

32. §

Az egészségügyi tevékenység végzésének egyes kérdéseiről szóló 2003. évi LXXXIV. törvény (a továbbiakban: Eütev.) 28. §-a a következő (9) bekezdéssel egészül ki:

„(9) Ez a törvény a szakmai képesítések elismeréséről szóló, 2005. szeptember 7-i 2005/36/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek való megfelelést szolgálja.”

Módosítópont sorszáma: **22.**

Törvényjavaslat érintett rendelkezése: **38. § - Gytv. 33. § f) és g) pont**

Módosítás jellege: **módosítás**

38. §

A Gytv. 33. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„33. §

Ez a törvény

f) a **[Bizottság 2005/28/EK (2005. április 8.) irányelve a]**helyes klinikai gyakorlat elveinek és részletes iránymutatásainak megállapításáról az emberi felhasználásra szánt vizsgálati gyógyszerkészítmények, valamint az ilyen termékek gyártási vagy behozatali engedélyezésének tekintetében című, 2005. április 8-i 2005/28/EK bizottsági irányelvnek,

g) a 2001/82/EK és a 2001/83/EK irányelvnek a gyógyszerek forgalombahozatali engedélye feltételeinek módosítása tekintetében [a 2001/82/EK és a 2001/83/EK irányelvek]**történő**

módosításáról szóló 2009. június 18-i 2009/53/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek, való megfelelést szolgálja.”

Módosítópont sorszáma: **23.**

Törvényjavaslat érintett rendelkezése: **39. § - Gytv. 34. § c) pont**

Módosítás jellege: **módosítás**

39. §

A Gytv. 34. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„34. §

Ez a törvény

c) a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról szóló, **[2008]2007.** november 13-i 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet, végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.”

Módosítópont sorszáma: **24.**

Törvényjavaslat érintett rendelkezése: **39. § - Gytv. 34. § g) pont**

Módosítás jellege: **módosítás**

39. §

A Gytv. 34. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„34. §

Ez a törvény

g) a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek és a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az engedélyezés utáni gyógyszerhatásossági vizsgálatok előírását indokoltá tevő esetek tekintetében történő kiegészítéséről szóló, 2014. február 3-i 357/2014/EU **[bizottsági,]**felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet, végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.”

Módosítópont sorszáma: **25.**

Törvényjavaslat érintett rendelkezése: **39. § - Gytv. 34. § j) pont**

Módosítás jellege: **módosítás**

39. §

A Gytv. 34. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„34. §

Ez a törvény

j) a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek külső csomagolásán elhelyezendő biztonsági elemekre vonatkozó részletes szabályok meghatározása tekintetében történő kiegészítéséről szóló, 2015. október 2-i (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet, végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.”

Módosítópont sorszáma: **26.**

Törvényjavaslat érintett rendelkezése: **42. § - Ekt. 35. §**

Módosítás jellege: **módosítás**

42. §

Az egészségügyben működő szakmai kamarákról szóló 2006. évi XCVII. törvény (a továbbiakban: Ekt.) a következő 35. §-sal egészül ki:

„35. §

Ez a törvény a szakmai képesítések elismeréséről szóló, 2005. szeptember 7-i 2005/36/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek való megfelelést szolgálja.”

Módosítópont sorszáma: **27.**

Törvényjavaslat érintett rendelkezése: **44-46. §**

Módosítás jellege: **módosítás**

44. §

Az 1965. évi 4. törvényerejű rendelettel kihirdetett, a New-Yorkban, 1961. március 30-án kelt Egységes Kábítószer Egyezmény módosításának kihirdetéséről szóló 2018. évi LXX. törvény[**3. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:**]

a) 3. §-ában a „Schedule I” szövegrészek helyébe a „Schedules I and IV” szöveg.

b) 3. §-ában az „I. jegyzékébe” szövegrészek helyébe az „I. és IV. jegyzékébe” szöveg.

c) 6. §-ában az „acryloylfentanyl” szövegrészek helyébe az „acryloylfentanyl (acrylfentanyl)” szöveg.

d) 6. §-ában az „acrylfentanyl” szövegrész helyébe az „acryloylfentanyl (acrylfentanyl)” szöveg.

e) 6. §-ában az „acrylfentanyl-t” szövegrész helyébe az „acryloylfentanyl-t (acrylfentanyl)” szöveg

lép.

[„3. §

A Módosítás hiteles angol nyelvű szövege és annak hivatalos magyar nyelvű fordítása a következő: **Decision 61/1 Inclusion of carfentanil in Schedules I and IV of the Single Convention on Narcotic Drugs of 1961 as amended by the 1972 Protocol** At its 6th meeting, on 14 March 2018, the Commission on Narcotic Drugs decided to include carfentanil in Schedules I and IV of the 1961 Convention as amended by the 1972 Protocol. **61/1. sz. határozat** A carfentanil felvétele az 1972. évi Jegyzőkönyvvel módosított 1961. évi Egységes Kábítószer Egyezmény I. és IV. jegyzékébe A Kábítószer Bizottság 2018. március 14-én megtartott 61. ülészakán úgy határozott, hogy a carfentanil-t az 1972. évi Jegyzőkönyvvel módosított 1961. évi Egységes Kábítószer Egyezmény I. és IV. jegyzékébe felveszi.”]

[45. §

Az 1965. évi 4. törvényerejű rendelettel kihirdetett, a New-Yorkban, 1961. március 30-án kelt Egységes Kábítószer Egyezmény módosításának kihirdetéséről szóló 2018. évi LXX. törvény 6. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„6. §

A Módosítás hiteles angol nyelvű szövege és annak hivatalos magyar nyelvű fordítása a következő: **Decision 61/4 Inclusion of acryloylfentanyl (acrylfentanyl) in Schedule I of the Single Convention on Narcotic Drugs of 1961 as amended by the 1972 Protocol** At its 6th meeting, on 14 March 2018, the Commission on Narcotic Drugs decided to include acryloylfentanyl (acrylfentanyl) in Schedule I of the 1961 Convention as amended by the 1972 Protocol. **61/4. sz. határozat** Az acryloylfentanyl (acrylfentanyl) felvétele az 1972. évi Jegyzőkönyvvel módosított 1961. évi Egységes Kábítószer Egyezmény I. jegyzékébe A Kábítószer Bizottság 2018. március 14-én megtartott 61. ülészakán úgy határozott, hogy az acryloylfentanyl-t (acrylfentanyl) az 1972. évi Jegyzőkönyvvel módosított 1961. évi Egységes Kábítószer Egyezmény I. jegyzékébe felveszi.”]

46. §

Az 1979. évi 25. törvényerejű rendelettel kihirdetett, a pszichotróp anyagokról szóló, Bécsben, az 1971. évi február hó 21. napján aláírt egyezmény módosításának kihirdetéséről szóló 2018. évi LXXII. törvény[**3. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:**

a) 3. §-ában az „AB-CHIMINACA” szövegrészek helyébe az „AB-CHMINACA” szöveg,

b) 3. §-ában az „AB-CHIMINACA-t” szövegrész helyébe az „AB-CHMINACA-t” szöveg lép.

[„3. §

A Módosítás hiteles angol nyelvű szövege és annak hivatalos magyar nyelvű fordítása a következő: **Decision 61/7 Inclusion of AB-CHMINACA in Schedule II of the Convention on Psychotropic Substances of 1971** At its 6th meeting, on 14 March 2018, the Commission on

Narcotic Drugs decided to include of AB-CHMINACA in Schedule II of the Convention on Psychotropic Substances of 1971. 61/7 sz. határozat Az AB-CHMINACA felvétele a Pszichotróp anyagokról szóló 1971. évi egyezmény II. jegyzékbe A Kábítószer Bizottság 2018. március 14-én megtartott 61. ülésén úgy határozott, hogy az AB-CHMINACA-t a Pszichotróp anyagokról szóló 1971. évi egyezmény II. jegyzékbe felveszi.”]

Módosítópont sorszáma: **28.**

Törvényjavaslat érintett rendelkezése: **47. § (2) bekezdés**

Módosítás jellege: **módosítás**

(2) A 15-17. §, a 20. §, a 21. §, a 24. § b) pontja és a 48. § (2) bekezdés a) pontja 2020. május 26-án lép hatályba.

Módosítópont sorszáma: **29.**

Törvényjavaslat érintett rendelkezése: **48. § (1) bekezdés a) pont**

Módosítás jellege: **módosítás**

48. §

(1) Ez a törvény

a) a szakmai képezések elismeréséről szóló, 2005. szeptember 7-i 2005/36/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek, való megfelelést szolgálja.

Módosítópont sorszáma: **30.**

Törvényjavaslat érintett rendelkezése: **48. § (2) bekezdés**

Módosítás jellege: **módosítás**

(2) Ez a törvény

a) az orvostechikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet,

b) az N-fenil-N-[1-(2-fenil-etil)piperidin-4-il]ciklopropán-karboxamid (ciklopropil-fentanil) és a 2-me-toxi-N-fenil-N-[1-(2-feniletíl)piperidin-4-yl]acetamid (metoxiacetil-fentanil) új pszichoaktív anyagok ellenőrzési intézkedéseknek való alávetéséről szóló, 2018. szeptember 28-i (EU) 2018/1463 tanácsi végrehajtási határozat[és],

c) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek egy, az egészséget érintő vészhelyzetre való reagálással kapcsolatos harmonizált információkról szóló melléklet hozzáadásával történő

módosításáról szóló, 2017. március 22-i (EU) 2017/542 bizottsági rendelet és d) a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek külső csomagolásán elhelyezendő biztonsági elemekre vonatkozó részletes szabályok meghatározása tekintetében történő kiegészítéséről szóló, 2015. október 2-i (EU) 2016/161 bizottsági felhatalmazáson alapuló rendelet végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.

II. Rész

Módosítópont sorszáma: **31.**

Módosítás jellege: **nyelvhelyességi és szerkesztési módosítás**

Sorszám	Érintett törvényhely	Korrekktúra
1.	4. § - Eüak. 16. § (3) bekezdés	...– [ide értve] <u>ideértve</u> a ...
2.	9. § - Eüak. 36. § (4) bekezdés	...- [nyel] <u>vel</u> megállapított...
3.	9. § - Eüak. 36. § (5) bekezdés	...- [el] <u>vel</u> megállapított...
4.	10. § - Eüak. 36/A. § (1) bekezdés a) pont	...eseménykatalógusba [történ] <u>történő</u> betöltés...
5.	16. § - Eütv. 3/A. § d) pont nyitó szövegrész	... [reagens származék] <u>reagensszármazék</u> ,... ... [reagens készlet] <u>reagenskészlet</u> ,...
6.	20. § - Eütv. 101. § (1) bekezdés	...jogi [aktus] <u>aktusban</u> ,...
7.	21. § (1) bekezdés - Eütv. 101/B. § (1) bekezdés d) pont	...esemény [bejelentéssel] <u>bejelentésével</u> ,
8.	21. § (1) bekezdés - Eütv. 101/B. § (1) bekezdés p) pont	... nyilvántartással, valamint...
9.	23. § nyitó szövegrész	...§-a <u>a</u> következő ...
10.	24. § a) pont	...információkon [felül,]" <u>felül"</u> szöveg...
11.	34. § - Gytv. 15/B. § (1) bekezdés	... [cikk] <u>cikke</u> szerinti...
12.	35. § - Gytv. 25. § (6b) bekezdés	...kérelem [papír alapon] <u>papíralapon</u> is ...
13.	39. § - Gytv. 34. § h) pont	...szeptember [25-ei] <u>25-i</u> 2014/688/EU...
14.	39. § - Gytv. 34. § i) pont	...október [8-ai] <u>8-i</u> 2015/1873/EU...

Indokolás

1. Szövegpontosító javaslatot tartalmaz. A tervezet a Magyar Államkincstár által vezetett TAJ nyilvántartás számára határoz meg feladatot. A törvényjavaslatban szereplő új rendelkezés elsődleges célja az volt, hogy az EESZT működtetője értesüljön a TAJ számmal rendelkező személy elhalálzásáról, valamint a TAJ szám egyéb okból történő passziválásáról. A szövegpontosító javaslat célja, hogy a szolgáltatandó adatokat a Magyar Államkincstár által ténylegesen nyilvántartott adatstruktúrának megfelelően határozza meg.
2. Kodifikációs pontosítást tartalmaz.
3. Kodifikációs pontosítást tartalmaz.
4. Kodifikációs pontosítást tartalmaz.
5. Kodifikációs pontosítást tartalmaz.
6. Kodifikációs pontosítást tartalmaz.
7. A T/7690. számú törvényjavaslat szintén tartalmazza az Eüak. 35/A. §-ának módosítását, a jogszabályi összhang megteremtése érdekében szükséges, hogy - mivel jelen törvényjavaslat hamarabb lép hatályba - az Eüak. 35/A. §-a itt kerüljön megállapításra. Új elem a hatályos, illetve a benyújtott szabályozáshoz képest a (2) bekezdés, amely értelmében a működtető biztosítja a törvényben meghatározott egyéb, az EESZT útján történő adattovábbítási szolgáltatásokat is.
8. Kodifikációs pontosítást tartalmaz.
9. A T/7690. számú törvényjavaslat egészítené ki az Eüak.-ot új 35/O. §-sal, azonban jelen törvényjavaslat hamarabb lép hatályba, így itt szükséges beépíteni a 35/O. §-t, míg a T/7690. számú javaslatban szükséges megállapítani az új 35/P. §-t. Egyebekben a § tartalma nem változott.
10. Kodifikációs pontosítást tartalmaz.
11. Kodifikációs pontosítást tartalmaz.
12. Kodifikációs pontosítást tartalmaz.
13. Kodifikációs pontosítást tartalmaz.
14. Kodifikációs pontosítást tartalmaz.
15. Kodifikációs pontosítást tartalmaz.
16. Kodifikációs pontosítást tartalmaz.
17. Kodifikációs pontosítást tartalmaz.
18. Kodifikációs pontosítást tartalmaz.
19. Kodifikációs pontosítást tartalmaz.
20. Kodifikációs pontosítást tartalmaz.
21. Kodifikációs pontosítást tartalmaz.
22. Kodifikációs pontosítást tartalmaz.
23. Kodifikációs pontosítást tartalmaz.
24. Kodifikációs pontosítást tartalmaz.
25. Kodifikációs pontosítást tartalmaz.
26. Kodifikációs pontosítást tartalmaz.
27. Csak a ténylegesen hibásan megjelent szöveg módosítását tartalmazza, amire a jogalkotásról szóló törvény lehetőséget ad.
28. Kodifikációs pontosítást tartalmaz.

- 29.** Kodifikációs pontosítást tartalmaz.
- 30.** Kodifikációs pontosítást tartalmaz.
- 31.** Nyelvhelyességi pontosítások.