



Az Országgyűlés  
Törvényalkotási bizottsága

Iromány száma: **T/7847/5.**

Benyújtás dátuma: **2019-12-05 18:50**

Parlex azonosító: **6SRFQYI40006**

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

Benyújtó: **Hende Csaba, Elnök**

Törvényjavaslat címe: **Egyes egészségügyi tárgyú törvények jogharmonizációs célú módosításáról**

Önálló iromány száma: **T/7847**

### **Összegző módosító javaslat**

Az Országgyűlés Törvényalkotási bizottsága – az egyes házszabályi rendelkezésekről szóló 10/2014. (II. 24.) OGY határozat 46. § (5) bekezdése alapján – az **egyes egészségügyi tárgyú törvények jogharmonizációs célú módosításáról** szóló **T/7847. számú törvényjavaslathoz** az alábbi **összegző 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 betegségregisztert 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]illette** 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** elhalálzásának 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: **Új 5. §**

Módosítás jellege: **kiegészítés**

5. §

Az Eüak. II. Fejezet „Népegészségügyi célból történő adatkezelés” című alcíme a következő 16/C. §-sal egészül ki:

„16/C. §

(1) A donor plazmaferézis eljárásban részt vevő véradókról és az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról, valamint ezek egyes technikai követelményeiről szóló miniszteri rendeletben meghatározottak szerint a véradásból véglegesen kizárt véradókról az egészségi állapotuk megőrzése és ellenőrizhetősége, továbbá a levett plazma minőségének biztosítása érdekében a véradási és plazmaferézis tevékenységet végző egészségügyi szolgáltató a 4. § (1) bekezdés a) és d) pontja szerinti célból nyilvántartást vezet.

(2) Az (1) bekezdés szerinti nyilvántartás a következő adatokat tartalmazza:

- a) az e törvényben meghatározott személyazonosító adatok közül a plazmaferézis eljárásban részt vevő véradó születési dátumát, TAJ számát és nemét,
- b) a teljes vér és a plazma adásának időpontjait, és összesített számukat,
- c) a gyűjtött teljes vér és plazma mennyiségét gyűjtésenként és összesítve,
- d) az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról, valamint ezek egyes technikai követelményeiről szóló miniszteri rendeletben meghatározottak szerint a véradásból történő végleges kizárás tényét, okát és a kizárás kezdő dátumát.

(3) A véradási és plazmaferézis tevékenységet végző egészségügyi szolgáltató a (2) bekezdés szerinti adatokat a teljes vér vagy a plazma adását követő 24 órán belül továbbítja a miniszteri rendeletben kijelölt egészségügyi államigazgatási szerv által működtetett Nemzeti Keresztdonációs és Donorkizárési Regiszter (a továbbiakban: Donor Regiszter) részére.

(4) A (1) bekezdés szerinti nyilvántartást a véradási és plazmaferézis tevékenységet végző egészségügyi szolgáltató a miniszteri rendeletben kijelölt egészségügyi államigazgatási szerv által működtetett informatikai felület alkalmazásával vezeti.

(5) A Donor Regiszter a nyilvántartott adatokat a donor plazmaferézis eljárásban részt vevő véradókról az utolsó teljes vér vagy plazma adásának időpontjától számított harminc évig kezelheti személyazonosításra alkalmas módon.”

Módosítópont sorszáma: **8.**

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: **9.**

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: **10.**

Törvényjavaslat érintett rendelkezése: **Új 8. §**

Módosítás jellege: **kiegészítés**

## 8. §

Az Eüak. 35/M. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) Az Ebtv. szerinti országos várólista-nyilvántartást vezető szerv, valamint az országos tisztifőorvos jogosult az EESZT útján hozzáférni a várólistákkal kapcsolatos ellenőrzési

feladataihoz szükséges egészségügyi adatokhoz.”

Módosítópont sorszám: **11.**

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 foglалások időpontjától számított 5 év elteltével törli.”]**

Módosítópont sorszáma: **12.**

Törvényjavaslat érintett rendelkezése: **9. § nyitó szövegrész**

Módosítás jellege: **módosítás**

9. §

Az Eüak. 36. §-a a következő **[(4) és (5)](4)-(6)** bekezdéssel egészül ki:

Módosítópont sorszáma: **13.**

Törvényjavaslat érintett rendelkezése: **9. § - Eüak. 36. § új (6) bekezdés**

Módosítás jellege: **kiegészítés**

9. §

Az Eüak. 36. §-a a következő (4) és (5) bekezdéssel egészül ki:

„(6) A Módtv.-vel megállapított 35/M. § (4) bekezdése szerinti hozzáférést a működtető 2021. január 1-jéig köteles biztosítani.”

Módosítópont sorszáma: **14.**

Törvényjavaslat érintett rendelkezése: **11. §**

Módosítás jellege: **módosítás**

11. §

Az Eüak. 38. § (2) bekezdése a következő y) és z) ponttal egészül ki:

(Felhatalmazást kap a miniszter, hogy)

„y) az EESZT-hez csatlakozott egészségügyi szolgáltatók által használt informatikai rendszerek megfelelőségére vonatkozó követelményeket,

z) a Donor Regisztert vezető szervet kijelölje, és a Donor Regiszterre vonatkozó részletes szabályokat”

(rendeletben állapítsa meg.)

Módosítópont sorszáma: **15.**

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: **16.**

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)

„d) in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz: minden olyan orvostechnikai eszköz, amely mint reagens, reagens származék, kalibráló, kontrollanyag, reagens készlet, készülék, berendezés, gép vagy rendszer, önmagában vagy más eszközzel együttesen alkalmazva, a gyártó meghatározása szerint emberi szervezetből származó minták – ideértve a vér- vagy szövetadományozást is – in vitro vizsgálatára szolgál kizárólag vagy elsősorban azzal a céllal, hogy információt nyújtson

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

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

Módosítópont sorszáma: **17.**

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: **18.**

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: **19.**

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: **20.**

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 megteveszti.”

Módosítópont sorszáma: **21.**

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 orvostechikai eszközökkel kapcsolatos hatósági feladatok ellátására kijelölt szerv ]**  
A hatóság az (1) bekezdésben meghatározott esetekben”

Módosítópont sorszáma: **22.**

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

Módosítás jellege: **módosítás**

### 23. §

Az Eütv. 247. §-a 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: **23.**

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: **24.**

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 naprakésszé 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 Vegyianyag-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 méregközpont értesítésének portálján keresztül. A toxikológiai központi bejelentéssel a bejelentőnek a 6. §[.] szerinti **[veszélyes keverék bejelentési ]**veszélyeskeverék-bejelentési kötelezettségét is teljesítettnek kell tekinteni.”

Módosítópont sorszáma: **25.**

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

Módosítás jellege: **módosítás**

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

Módosítópont sorszáma: **26.**

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

Módosítópont sorszáma: **27.**

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: **28.**

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: **29.**

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: **30.**

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: **31.**

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: **32.**

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.”]**

11. 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 módosítása

#### 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. ülészakán úgy határozott, hogy az AB-CHMINACA-t a Pszichotróp anyagokról szóló 1971. évi egyezmény II. jegyzékbe felveszi.”]**

Módosítópont sorszáma: **33.**

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: **34.**

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: **35.**

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

Módosítás jellege: **módosítás**



(2) Ez a törvény

a) az orvostechnikai 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 hatályaon 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: **36.**

Módosítás jellege: **nyelvhelyességi és szerkesztési módosítás**

Sorszám	Érintett törvényhely	Korrektúra
1.	4. § - Eüak. 16. § (3) bekezdés	...– <b>[ide értve ]ideértve</b> a ...
2.	9. § - Eüak. 36. § (4) bekezdés	...- <b>[nyel]vel</b> megállapított...
3.	9. § - Eüak. 36. § (5) bekezdés	...- <b>[el]vel</b> megállapított...
4.	10. § - Eüak. 36/A. § (1) bekezdés a) pont	...eseménykatalógusba <b>[történ]történő</b> betöltés...
5.	16. § - Eütv. 3/A. § d) pont nyitó szövegrész	... <b>[reagens származék]</b> reagensszármazék,... ... <b>[reagens készlet]</b> reagenskészlet,...
6.	20. § - Eütv. 101. § (1) bekezdés	...jogi <b>[aktus]</b> aktusban,...
7.	21. § (1) bekezdés - Eütv. 101/B. § (1) bekezdés d) pont	...esemény <b>[bejelentéssel]</b> bejelentésével,

Sorszám	Érintett törvényhely	Korrektúra
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 <b>[felül,]"felül"</b> szöveg...
11.	34. § - Gytv. 15/B. § (1) bekezdés	... <b>[cikk]</b> cikke szerinti...
12.	35. § - Gytv. 25. § (6b) bekezdés	...kérelem <b>[papír alapon ]</b> papíralapon is ...
13.	39. § - Gytv. 34. § h) pont	...szeptember <b>[25-ei]</b> 25-i 2014/688/EU...
14.	39. § - Gytv. 34. § i) pont	...október <b>[8-ai]</b> 8-i 2015/1873/EU...

### Indokolás

1. Lásd a T/7847/2/1. számú részletes vitát lezáró bizottsági módosító javaslat indokolását.
2. Lásd a T/7847/2/2. számú részletes vitát lezáró bizottsági módosító javaslat indokolását.
3. Lásd a T/7847/2/3. számú részletes vitát lezáró bizottsági módosító javaslat indokolását.
4. Lásd a T/7847/2/4. számú részletes vitát lezáró bizottsági módosító javaslat indokolását.
5. Lásd a T/7847/2/5. számú részletes vitát lezáró bizottsági módosító javaslat indokolását.
6. Lásd a T/7847/2/6. számú részletes vitát lezáró bizottsági módosító javaslat indokolását.
- 7., 14. A Nemzeti Keresztdonációs és Donorkizárási a Regiszter lehetőséget biztosít az Országos Vérellátó Szolgálat és a Magyarországon működő plazmacentrumok számára a jelentkező donorok véradásra vagy plazmaferézisre alkalmatlannak minősített státuszának és a többi centrumban megvalósult plazmadonációk lekérdezésére. A centrumok csatlakozása kötelező, a donorok tájékozott bejegyző nyilatkozattal járulnak hozzá a nevesített adataik átadásához. A Nemzeti Keresztdonációs és Donorkizárási Regiszter jövőbeni működtetése biztosítja majd, hogy a véradásból kizárásra került donorok országosan egységes nyilvántartását és a plazmadonációk számának nyilvántartásával meggátolja a véradók jogszabálysértő és önkárosító számú plazmaadását.

A módosító javaslat a Házaszabály 44. § (1) bekezdésében meghatározott követelmények érvényesítése miatt szükséges. Ennek keretében a módosító javaslat indoka az Alaptörvény II. cikkben („Az emberi méltóság sérthetetlen. Minden embernek joga van az élethez és az emberi méltósághoz.”) valamint III. cikkének (3) bekezdésében foglaltakkal („Tilos az emberi fajnemesítést célzó gyakorlat, az emberi test és testrészek hasznoszerzési célú felhasználása, valamint az emberi egyedmásolás.”) való összhang, ezáltal a jogrendszer egységének megteremtése. A módosítás az államnak az emberi élet védelméhez kapcsolódó, Alaptörvényben deklarált felelősségének és kötelezettségének elősegítéséhez kapcsolódik, célja a véradás és plazmaferézis eljárások biztonságának legmagasabb fokú garantálása, a véradás ösztönzése párhuzamosan a donorok egészségének védelmével.

A fenti pontok tartalmilag összefüggenek.

**8.** Lásd a T/7847/2/7. számú részletes vitát lezáró bizottsági módosító javaslat indokolását.

**9.** Lásd a T/7847/2/8. számú részletes vitát lezáró bizottsági módosító javaslat indokolását.

**10., 12-13.** A módosítás célja a várólistákkal kapcsolatos adatok hozzáférhetősége, a tevékenységek elektronizálása, az ellenőrzés hatékonyságának erősítése. A közvetlen adatkapcsolat megteremtése az ellenőrzés hatékonyságát növeli. A megfelelő felkészülési idő biztosítása érdekében az EESZT-nek 2021. január 1-jével kell megfelelni a fenti követelményeknek. A módosítás a törvényjavaslat EESZT-t érintő rendelkezéseihez szorosan kapcsolódik, összefügg a további betegelégedettséget, elektronizálást segítő rendelkezésekkel, kiindulva abból, hogy az EESZT rendszerének nemcsak a statikus – konkrét ellátási – adatokhoz való hozzáférést kell segítenie, hanem a jövőben alkalmassá kell váljon egyéb, a betegek mozgását, betegútszervezést könnyítő feladatok ellátására.

A fenti pontok tartalmilag összefüggenek.

**11.** Lásd a T/7847/2/9. számú részletes vitát lezáró bizottsági módosító javaslat indokolását.

**15.** Lásd a T/7847/2/10. számú részletes vitát lezáró bizottsági módosító javaslat indokolását.

**16.** Lásd a T/7847/2/11. számú részletes vitát lezáró bizottsági módosító javaslat indokolását.

**17.** Lásd a T/7847/2/12. számú részletes vitát lezáró bizottsági módosító javaslat indokolását.

**18.** Lásd a T/7847/2/13. számú részletes vitát lezáró bizottsági módosító javaslat indokolását.

**19.** Lásd a T/7847/2/14. számú részletes vitát lezáró bizottsági módosító javaslat indokolását.

**20.** Lásd a T/7847/2/15. számú részletes vitát lezáró bizottsági módosító javaslat indokolását.

**21.** Lásd a T/7847/2/16. számú részletes vitát lezáró bizottsági módosító javaslat indokolását.

**22.** Lásd a T/7847/2/17. számú részletes vitát lezáró bizottsági módosító javaslat indokolását.

**23.** Lásd a T/7847/2/18. számú részletes vitát lezáró bizottsági módosító javaslat indokolását.

**24.** Lásd a T/7847/2/19. számú részletes vitát lezáró bizottsági módosító javaslat indokolását.

**25.** Lásd a T/7847/2/20. számú részletes vitát lezáró bizottsági módosító javaslat indokolását.

**26.** Lásd a T/7847/2/21. számú részletes vitát lezáró bizottsági módosító javaslat indokolását.

**27.** Lásd a T/7847/2/22. számú részletes vitát lezáró bizottsági módosító javaslat indokolását.

**28.** Lásd a T/7847/2/23. számú részletes vitát lezáró bizottsági módosító javaslat indokolását.

**29.** Lásd a T/7847/2/24. számú részletes vitát lezáró bizottsági módosító javaslat indokolását.

**30.** Lásd a T/7847/2/25. számú részletes vitát lezáró bizottsági módosító javaslat indokolását.

**31.** Lásd a T/7847/2/26. számú részletes vitát lezáró bizottsági módosító javaslat indokolását.

**32.** Lásd a T/7847/2/27. számú részletes vitát lezáró bizottsági módosító javaslat indokolását.

**33.** Lásd a T/7847/2/28. számú részletes vitát lezáró bizottsági módosító javaslat indokolását.

**34.** Lásd a T/7847/2/29. számú részletes vitát lezáró bizottsági módosító javaslat indokolását.

**35.** Lásd a T/7847/2/30. számú részletes vitát lezáró bizottsági módosító javaslat indokolását.

**36.** Lásd a T/7847/2/31. számú részletes vitát lezáró bizottsági módosító javaslat indokolását.