



**egyes egészségügyi tárgyú törvények jogharmonizációs célú módosításáról\***

**1. Az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény módosítása**

**1. §**

Az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény 14/B. §-a a következő (8) bekezdéssel egészül ki:

„(8) Az ivóvízbiztonsággal, az ivóvíz vizsgálatával, valamint a természetes gyógytényezőkkel, természetes ásványvizekkel kapcsolatos hatósági ügyekben nincs helye sommás eljárásnak.”

**2. A személyazonosító jel helyébe lépő azonosítási módokról és az azonosító kódok használatáról szóló 1996. évi XX. törvény módosítása**

**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 nyilvántartásában szereplő polgár elhalálozásáról.”

**3. Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény módosítása**

**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 gyógyszereléssel kapcsolatos adatok (3)-(5) bekezdésben foglalt megismerésének és dokumentálásának szabályait EESZT útján történő megismerés esetén úgy kell alkalmazni, hogy az érintett tiltakozáshoz való joga ne sérüljön.”

**4. §**

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

**„16. §**

\* A törvényt az Országgyűlés a 2019. december 11-i ülésnapján fogadta el.

(1) Ha az érintett beteg (ideértve a magzatot is) miniszteri rendeletben meghatározott veleszületett rendellenességben vagy 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 miniszteri rendeletben meghatározott módon továbbítja a Veleszületett Rendellenességek Országos Nyilvántartása részére.

(2) Az (1) bekezdés szerinti bejelentést megelőzően az észlelő orvos ellenőrzi, hogy az érintett beteg (1) bekezdés szerinti adatai szerepelnek-e a Veleszületett Rendellenességek Országos Nyilvántartásában. Ha az adatok még nem kerültek bejelentésre, az orvos az (1) bekezdésben foglaltak szerint jár el. Ha az ellenőrzés során megállapításra kerül, hogy a beteg nyilvántartott adatai nem teljes körűek, a bejelentő orvos azokat kiegészíti.

(3) Ha a magzatnál – ideértve a spontán vagy indukált magzati halálozást, illetve halvaszületést is – olyan elváltozást észlelnek, amely veleszületett rendellenességet vagy ritka betegséget eredményezhet, az (1) bekezdés szerint kell eljárni, azzal, hogy az érintett személyazonosító adatait a várandós nő adatait kell érteni.

(4) Az (1) bekezdés szerinti bejelentő orvos és az érintett gondozását végző védőnő együttműködik a Veleszületett Rendellenességek Országos Nyilvántartását vezető szervvel a veleszületett fejlődési rendellenességek, illetve ritka betegségek okainak feltárása céljából, azok megelőzése, a betegek gyógykezelésének nyomon követése érdekében.

(5) Az egészségügyi ellátóhálózat szervei a Veleszületett Rendellenességek Országos Nyilvántartását vezető szerv megkeresésére a 4. § (1) bekezdés b) és c) pontja és a 4. § (2) bekezdés b) pontja szerinti célból továbbítják a kezelésükben lévő, veleszületett rendellenességekkel és ritka betegségekkel kapcsolatos egészségügyi és hozzájuk kapcsolódó személyazonosító adatokat a Veleszületett Rendellenességek Országos Nyilvántartását vezető szerv részére. A Veleszületett Rendellenességek Országos Nyilvántartását vezető szerv az (1) bekezdés szerinti adatokat az érintettre vonatkozó utolsó adattovábbítástól számított ötven évig kezelheti.

(6) A Veleszületett Rendellenességek Országos Nyilvántartását vezető szerv végzi a veleszületett rendellenességekkel és a ritka betegségekkel kapcsolatos nemzetközi adatszolgáltatást.

(7) Miniszteri rendeletben meghatározott betegségregisztert vezető szerv (a továbbiakban: betegségregisztert 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, illetve tartózkodási helyét.



(8) A (7) bekezdés szerinti betegségregisztereket a 35/L. § szerinti elektronikus betegségregiszter alkalmazásával kell létrehozni és működtetni. A betegségregisztert vezető szerv jogosult a 35/L. § szerinti elektronikus betegségregiszterben tárolt adatokat az EESZT útján informatikai rendszerébe letölteni és ott kezelni.

(9) Ha a betegellátó az érintett betegnél népegészségügyi szempontból kiemelt jelentőségű vagy egyébként jelentős költségteherrel járó, a miniszteri rendeletben felsorolt megbetegedések valamelyikét észleli, vagy annak időszakos felülvizsgálatát végzi, a (7) bekezdés szerinti célokból továbbítja az érintett személynek a miniszteri rendeletben meghatározott személyazonosító és az észlelt megbetegedéssel összefüggő egészségügyi adatait az észlelt megbetegedést nyilvántartó, a (7) bekezdés szerint létrehozott és működtetett elektronikus betegségregiszterbe.

(10) Az egészségbiztosítási szerv a kezelésében lévő, a miniszteri rendeletben felsorolt megbetegedésekkel kezelt betegek TAJ számát és az adott megbetegedéssel összefüggő egészségügyi adatait a (7) bekezdés szerinti célokból továbbítja a betegségregisztert vezető szerv részére.

(11) A Központi Statisztikai Hivatal a miniszteri rendeletben felsorolt megbetegedésben szenvedő elhunytak halálozással kapcsolatos egészségügyi adatait és az elhunyt TAJ számát, nemét, születési helyét és idejét, valamint lakóhelyét, illetve tartózkodási helyét a (7) bekezdés szerinti célokból továbbítja az adott megbetegedést nyilvántartó betegségregisztert vezető szerv részére. A betegségregisztert vezető szerv a regiszterben nyilvántartott 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.

(12) A betegségregisztert vezető szerv adategyeztetést folytat a (9)-(11) bekezdés szerinti adatszolgáltatókkal a megküldött adatok tekintetében.

(13) A betegségregisztert vezető szerv az azonos érintettre vonatkozó személyazonosító adatokhoz kapcsolódóan átadott egészségügyi és halálozási adatokat a 35/L. § szerinti kapcsolati kódot kezelő szerv által képzett kapcsolati kódhoz rendeltén kezeli. A betegségregisztert vezető szerv a kapcsolati kód képzését követően az összekapcsolás céljából kapott és kezelt személyazonosító adatokat haladéktalanul törli.

(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.

(15) A (13) és (14) bekezdésben foglalt rendelkezést nem kell alkalmazni, ha a betegségregisztert vezető szerv törvény rendelkezése vagy az érintett hozzájárulása alapján kapcsolati kód képzése

nélkül jogosult az érintett TAJ számának és személyazonosító adatainak kezelésére.

(16) Ha a betegségegiszterben szereplő adat a (14) vagy (15) bekezdés alapján az érintett személyazonosító adataival összekapcsolható, a betegségegisztert vezető szerv jogosult az EESZT útján hozzáférni a (7) bekezdés szerinti célból szükséges egészségügyi adatokhoz.”

## 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 véradóról 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 véradóról 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 Donorkizárási 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 véradóról az utolsó teljes vér vagy plazma adásának időpontjától számított harminc évig kezelheti személyazonosításra alkalmas módon.”

## 6. §



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.”

#### 7. §

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

„(4) Az EESZT-hez csatlakozásra kötelezett egészségügyi szolgáltatók között informatikai rendszerek közötti adatcsere esetén egészségügyi adat kizárólag az EESZT útján továbbítható.

(5) Az informatikai rendszere útján csatlakozott adatkezelő csak olyan informatikai rendszer használatával csatlakozhat az EESZT-hez, amely rendelkezik a működtető által kiállított engedéllyel. A csatlakozott adatkezelő az EESZT felé való adatszolgáltatási kötelezettségének teljes időtartama alatt köteles biztosítani az EESZT-hez történő csatlakozás követelményeinek teljesítését.

(6) Az (5) bekezdés szerinti informatikai rendszert kérelemre az EESZT működtetője engedélyezi, ha az alkalmas az EESZT-vel való együttműködésre, valamint arra, hogy annak alkalmazásával a csatlakozott adatkezelő az EESZT-vel kapcsolatban az e törvényben meghatározott kötelezettségeit teljesítse, illetve jogait gyakorolja.

(7) A miniszter rendeletben határozza meg a (6) bekezdés szerinti követelmények teljesítéséhez szükséges feltételeket.

(8) Az EESZT működtetője ellenőrzi az (1) bekezdés szerinti kötelezettség teljesítését, valamint azt, hogy az EESZT-hez csatlakozásra kötelezett egészségügyi szolgáltató az EESZT útján való adatszolgáltatási kötelezettségének eleget tesz-e.”

#### 8. §

Az Eüak. 35/H. § (3) bekezdése a következő a) ponttal egészül ki:

[Az (1) bekezdés szerinti bejelentés és az önrendelkezési nyilvántartás tartalmazza:]

„a) ha az önrendelkezési nyilatkozatot tevő meghatalmazást kíván adni, az (1) bekezdésben megjelöltek szerinti meghatalmazást,”

## 9. §

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.”

## 10. §

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 foglalások időpontjától számított 5 év elteltével törli.”

## 11. §

Az Eüak. 36. §-a a következő (4)-(6) bekezdéssel egészül ki:

„(4) Az egyes egészségügyi tárgyú törvények jogharmonizációs célú módosításáról szóló 2019. évi ... törvény (a továbbiakban: Módtv.) hatálybalépésekor működő betegségregiszter a Módtv.-vel megállapított 16. § (8) bekezdése szerinti követelménynek való megfelelést 2021. június 1-jéig köteles biztosítani.

(5) Az a csatlakozott vagy csatlakozásra köteles egészségügyi szolgáltató, amely a Módtv. hatálybalépésekor egészségügyi adatot továbbító informatikai rendszert működtet, a 35/B. § (4) bekezdése Módtv.-vel megállapított követelményének való megfelelést 2021. június 1-jéig köteles biztosítani.

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

## 12. §

Az Eüak. a következő 36/A. §-sal egészül ki:

### „36/A. §

(1) Az egészségbiztosítási szerv 2020. július 1-jéig elektronikus formában átadja az EESZT működtetője részére az érintett által a kötelező egészségbiztosítás terhére 2012. november 1-jét követően

- a) igénybevett egészségügyi ellátás 35/F. § (1) bekezdése szerinti adatait az eseménykatalógusba történő betöltés céljából, és
- b) kiváltott gyógyszerek 14/A. § (1c) bekezdése szerinti adatait az EESZT útján továbbított, vagy abban rögzített vényekről vezetett nyilvántartásba történő betöltés céljából.

(2) A 35/B. § (1) bekezdés a) pontja szerinti csatlakozott adatkezelő – ha ennek technikai feltételei a csatlakozott adatkezelőnél biztosítottak – 2020. január 1-jétől száznolcvan napon belül elektronikus formában az EESZT egészségügyi dokumentáció nyilvántartásába megküldi a 2012. november 1-jét követően nyújtott egészségügyi ellátás során keletkezett, a 35/K. § (1) bekezdése szerinti dokumentumokat.

(3) Az EESZT működtetője

- a) az (1) bekezdés a) pontja alapján kapott adatokat az eseménykatalógusra,
- b) az (1) bekezdés b) pontja alapján kapott adatokat az EESZT útján továbbított, vagy abban rögzített vényekről vezetett nyilvántartásra,

c) a (2) bekezdés alapján kapott adatokat az EESZT egészségügyi dokumentáció nyilvántartására vonatkozó rendelkezések szerint kezeli.”

### 13. §

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.)

### 14. §

Az Eüak.

a) 35/B. § (1) bekezdésében az „informatikai rendszere” szövegrész helyébe az „engedélyezett informatikai rendszere” szöveg,

b) 35/H. § (1) bekezdésében a „korlátozó nyilatkozatát” szövegrész helyébe a „korlátozó nyilatkozatát, ideértve az EESZT-ben tárolt adataihoz való hozzáférésre, illetve az érintett nevére felírt vények kiváltására vonatkozó meghatalmazás adását is” szöveg,

c) 35/L. § (4) bekezdésében a „működtető” szövegrészek helyébe a „vezető” szöveg,

d) 38. § (2) bekezdés o) pontjában az „informatikai rendszer követelményeit” szövegrész helyébe az „informatikai rendszer követelményeit, az arra vonatkozó ajánlás tartalmi követelményeit és közzétételének részletes szabályait” szöveg

lép.

## 4. A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény módosítása

### 15. §

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 segélyt is – kapcsolatos ügyekben, valamint a Tbj. 13. §-a alapján indult eljárásokban – kivéve az európai egészségbiztosítási kártyával és az alkalmazandó jogszabályok meghatározásával kapcsolatos eljárásokat – az elektronikus kapcsolattartás kizárt.”

### 16. §

Az Ebtv. 5/B. § a) pont ad) alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:



(E törvény alkalmazásában biztosított:)

„ad) a baleseti egészségügyi szolgáltatás tekintetében a Tbj. 5. §-a szerinti biztosított, a Tbj. 15. § (1) és (2) bekezdésében meghatározott személy, valamint az egyszerűsített foglalkoztatásról szóló 2010. évi LXXV. törvény 7. § (2) bekezdése szerinti foglalkoztatás keretében alkalmazott munkavállaló,”

## **5. Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény módosítása**

### **17. §**

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.) 3. § h) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(E törvény alkalmazásában)

„h) orvostechikai eszköz: 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 [a továbbiakban: (EU) 2017/745 rendelet] 2. cikk 1. pontjában meghatározott fogalom;”

### **18. §**

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

(E törvény alkalmazásában)

„d) in vitro diagnosztikai orvostechikai eszköz: minden olyan orvostechikai eszköz, amely mint reagens, reagensszármazék, kalibráló, kontrollanyag, reagenskészlet, 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,

db) veleszületett rendellenességről,

dc) potenciális recipiens biztonságának és kompatibilitásának megítéléséről, vagy

dd) terápiás beavatkozás monitorozásáról.”

### **19. §**

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

#### **„4/A. §**

E törvény orvostechikai eszközökre előírt rendelkezéseit az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökre is alkalmazni kell.”

### **20. §**

(1) Az Eütv. 24. § (1)-(3) bekezdése helyébe a következő rendelkezések lépnek:

„(1) A beteg jogosult a róla készült egészségügyi dokumentációban foglaltakat – a 135. §-ban foglaltak figyelembevételével – megismerni.

(2) A betegnek a rá vonatkozó személyes 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.

(3) A beteg jogosult

- a) a fekvőbeteg-gyógyintézetből történő elbocsátásakor a 137. § a) pontja szerinti zárójelentést kapni,
- b) a 137. § b) pontjában foglaltak szerint a járóbeteg-szakellátási tevékenység befejezésekor ambuláns ellátási lapot kapni.”

(2) Az Eütv. 24. § (12) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(12) Az egészségügyi adatok kezelésének és védelmének részletes szabályait az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló törvény állapítja meg.”

(3) Az Eütv. 24. §-a a következő (14) bekezdéssel egészül ki:

„(14) Az egészségügyi dokumentáció megismerésének joga az Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Tér (a továbbiakban: EESZT) által elektronikusan kezelt egészségügyi dokumentáció vonatkozásában az EESZT útján is gyakorolható.”

## **21. §**

Az Eütv. 25. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A beteg jogosult arra, hogy az egészségügyi ellátásában részt vevő személyek az ellátása során tudomásukra jutott információkat, különösképpen a beteg egészségügyi és személyes adatait csak az arra jogosulttal közöljék, és azokat a vonatkozó jogszabályok szerint kezeljék (a továbbiakban: orvosi titok).”

## **22. §**

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

„(1) Orvostechikai eszköz akkor hozható forgalomba, illetve az egészségügyi ellátás során akkor használható fel, ha a vonatkozó uniós jogi aktusban, illetve az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott követelményeket kielégíti.”



## 23. §

(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

- a) az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatával,
- b) az orvostechnikai eszközök és gazdasági szereplők nyilvántartásba vételével,
- c) az orvostechnikai eszközök időszakos felülvizsgálatával,
- d) az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos baleset, váratlan esemény bejelentésével,
- 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, a vonatkozó uniós jogi aktusokban meghatározott beültethető eszközökre kiosztott egyedi eszközazonosító (a továbbiakban: UDI) tárolásával és megőrzésével, valamint a beültethető eszközzel kapcsolatos tájékoztatással és az implantátumkísérő kártya átadásával,
- h) az orvostechnikai eszközök forgalmazásával és kereskedelmi gyakorlatával,
- i) az orvostechnikai eszközök vonatkozásában megfelelőségértékelést végző szervezetek tevékenységével,
- j) az (EU) 2017/745 rendelet 27. cikk (9) bekezdésében meghatározott orvostechnikai eszközök UDI tárolásával,
- k) a forgalmazói hálózaton belüli azonosítással,
- l) az orvostechnikai eszközök UDI kiosztással és feltöltéssel,
- m) a szabályoknak való megfelelés biztosításáért felelős személy rendelkezésre állásával,
- n) a meghatalmazott képviselői szerződésekkel,
- o) a minőségirányítási rendszer fenntartásával,
- p) a termékkel kapcsolatos ellenőrzéssel és nyilvántartással, valamint címkézéssel

kapcsolatos, a vonatkozó uniós jogi aktusban, e törvényben vagy az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott kötelezettségét, vagy valótlan adat közlésével a hatóságot megtéveszti.”

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

„(1a) A hatóság az (1) bekezdésben meghatározott esetekben

- a) elrendelheti a jogsértő állapot megszüntetését,
- b) megtilthatja a jogsértő magatartás további folytatását,
- c) határidő tűzésével felhívhatja az ellenőrzöttet a hiányosságok megszüntetésére, illetve a hiányosságok megszüntetéséig a tevékenység folytatásának felfüggesztését kezdeményezheti,
- d) ismételt vagy súlyos közegészségügyi veszélyt rejtő jogsértés esetén a tevékenység folytatására vonatkozó engedély visszavonását vagy bejelentéshez kötött tevékenység esetén a tevékenység végzőjének a nyilvántartásból való törlését kezdeményezi, vagy

e) bírságot szabhat ki azzal szemben, aki a jogsértést elkövette. A bírság többszörös jogsértés esetén halmozottan is kiszabható.”

#### 24. §

Az Eütv. 101/C. § (1) bekezdése a következő g) ponttal egészül ki:

(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:)

„g) az eszköz UDI azonosítóját.”

#### 25. §

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

„(8) 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 hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet,

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.”

#### 26. §

Az Eütv.

a) 13. § (2) bekezdésében a „joga van arra, hogy” szövegrész helyébe a „joga van ahhoz, hogy a rá vonatkozó személyes adatok kezelésével összefüggő információkon felül” szöveg,

b) 101/B. § (2) bekezdés a) pontjában az „a), g) és h) pontja” szövegrész helyébe az „a) és g)-p) pontja” szöveg

lép.

#### 27. §

Hatályát veszti az Eütv.

a) 24. § (4) bekezdése,

b) 172. § (1) bekezdése.

### 6. A kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény módosítása

#### 28. §



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

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

## **29. §**

A Kbtv. 7. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) A formai és tartalmi követelményeknek megfelelő bejelentést az egészségügyi államigazgatási szerv elektronikus úton visszaigazolja.”

## **30. §**

A Kbtv. 8. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) A formai és tartalmi követelményeknek megfelelő bejelentést az egészségügyi államigazgatási szerv elektronikus úton visszaigazolja.”

## **31. §**

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

### **„Méregközpontba történő bejelentés**

#### **8/A. §**

(1) A CLP 45. cikke alapján, a Magyarország területén forgalomba hozott, egészségre gyakorolt vagy fizikai hatás alapján veszélyesként osztályozott keverékek elektronikus bejelentését az egészségügyi államigazgatási szerv fogadja.

(2) Az (1) bekezdésnek megfelelő fogyasztói, foglalkozásszerű vagy ipari felhasználásra szánt keverékek bejelentését, valamint a bejelentés naprakésszé tételét a CLP VIII. 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 VIII. mellékletében meghatározott formai és tartalmi követelményekkel a méregközpont értesítésének portálján keresztül. A toxikológiai központi bejelentéssel a bejelentőnek a 6. § szerinti veszélyeskeverék-bejelentési kötelezettségét is teljesítettnek kell tekinteni.

(4) A bejelentéssel kapcsolatosan megkövetelt adatok hitelességéért a bejelentő felelős.

(5) Az egészségügyi államigazgatási szerv ellenőrzi a bejelentés tartalmi követelményeknek történő

megfelelését. Eredménytelen adatközlés esetén az egészségügyi államigazgatási szerv intézkedik a bejelentés törléséről.”

### 32. §

A Kbtv. 31/C. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

#### „31/C. §

A biocid termékek hazai engedélyezésére irányuló általános közigazgatási rendtartás szerinti eljárás során nincs helye sommás eljárásnak.”

### 33. §

A Kbtv. 35. § (2) bekezdése a következő e) ponttal egészül ki:

[Ez a törvény a 34. § (3) bekezdés b) és f) pontjában, a 34. § (4) bekezdés a) pont aj) alpontjában foglalt felhatalmazás alapján kiadott végrehajtási rendeleteivel együtt]

„e) 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”

(végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapítja meg.)

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

### 34. §

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.”

### 35. §

Az Eütev. 23. § (3) bekezdésében az „az erről szóló jogerős határozatot a működési nyilvántartást vezető szervvel közölni kell” szövegrész helyébe az „az erről szóló jogerős határozatot a működési nyilvántartást vezető szervvel haladéktalanul közölni kell” szöveg lép.

## **8. Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény módosítása**

### 36. §

Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (a továbbiakban: Gytv.) 15/B. § (1) bekezdése helyébe



a következő rendelkezés lép:

„(1) Valamely anyag vagy vegyületcsoport a Kábítószer és a Kábítószer-függőség Európai Megfigyelőközpontjáról szóló 2006. december 12-i 1920/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 5a. cikke szerinti értesítés (a továbbiakban: értesítés) előzetes szakmai értékelését követően minősíthető új pszichoaktív anyaggá.”

### **37. §**

A Gytv. 25. §-a a következő (6b) és (6c) bekezdéssel egészül ki:

„(6b) A (6) bekezdés c) pontja szerinti engedély iránti kérelem papíralapon is előterjeszthető.

(6c) A (6) bekezdés c) pontja szerinti engedély kiadására irányuló eljárásban a gyógyszerészeti államigazgatási szerv az elektronikus ügyintézés és a bizalmi szolgáltatások általános szabályairól szóló törvény szerint, elektronikus úton közli határozatát az egészségügyi szolgáltatóval.”

### **38. §**

A Gytv. 25/C. §-a a következő (7) bekezdéssel egészül ki:

„(7) Az (1)-(6) bekezdést kell akkor is alkalmazni, ha az alkalmazni kívánt gyógyszer forgalomba hozatalát az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti központosított eljárásban már engedélyezték, azonban kereskedelmi forgalomba hozatala az Európai Unió területén még nem történt meg.”

### **39. §**

A Gytv. 26. §-a a következő (12) és (13) bekezdéssel egészül ki:

„(12) Az e törvényben, illetve az e törvény felhatalmazása alapján kiadott jogszabályban meghatározott engedélyezési és ellenőrzési eljárásokban, ha ugyanannak a hatóságnak az adott ügygel szorosan összefüggő más hatósági döntése nélkül megalapozottan nem hozható döntés, az általános közigazgatási rendtartásról szóló törvény szerinti kapcsolódó eljárás szabályait azzal kell alkalmazni, hogy az egyes döntéseket külön eljárások keretében kell meghozni.

(13) Az e törvény, valamint az e törvény felhatalmazása alapján kiadott jogszabály alapján hivatalból indult hatósági eljárás ügyintézési határideje 110 nap.”

### **40. §**

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

### **„33. §**

Ez a törvény

- a) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel végzett klinikai vizsgálatok során alkalmazandó helyes klinikai gyakorlat bevezetésére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 2001. április 4-i 2001/20/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek,
- b) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek,
- c) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelv módosításáról szóló, 2004. március 31-i 2004/27/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek,
- d) a helyes laboratóriumi gyakorlat alapelveinek alkalmazására és annak a vegyi anyagokkal végzett kísérleteknél történő alkalmazásának ellenőrzésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 2004. február 11-i 2004/10/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek,
- e) a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó alapelvek és iránymutatások tekintetében történő kiegészítéséről szóló, 2017. szeptember 15-i (EU) 2017/1572 bizottsági irányelvnek,
- f) 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 történő módosításáról szóló 2009. június 18-i 2009/53/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek,
- h) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek a farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról szóló 2010. december 15-i 2010/84/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvnek,
- i) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelvnek a hamisított gyógyszerek jogszerű ellátási láncba való bekerülésének megakadályozása tekintetében történő módosításáról szóló 2011. június 8-i 2011/62/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvnek,
- j) a 2001/83/EK irányelvnek a farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról szóló 2012. október 25-i 2012/26/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvnek,
- k) a 2004/757/IB tanácsi kerethatározat mellékletének a kábítószer fogalommeghatározása új pszichoaktív anyagokkal való kiegészítése céljából történő módosításáról szóló, 2018. december 31-i (EU) 2019/369 felhatalmazáson alapuló bizottsági irányelvnek való megfelelést szolgálja.”

#### 41. §

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

#### „34. §



Ez a törvény

- a) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet,
- b) a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről, valamint az 1768/92/EGK rendelet, a 2001/20/EK irányelv, a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról szóló, 2006. december 12-i 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet,
- c) a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról szóló, 2007. november 13-i 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet,
- d) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények forgalomba hozatali engedélyére vonatkozó feltételek módosításainak vizsgálatáról szóló 2008. november 24-i 1234/2008/EK bizottsági rendelet,
- e) a 4-metilamfetamin ellenőrzési intézkedéseknek történő alávetéséről szóló 2013. március 7-i 2013/129/EU tanácsi határozat,
- f) az 5-(2-amino-propil)indol ellenőrzési intézkedések alá vonásáról szóló 2013. október 7-i 2013/496/EU tanácsi határozat,
- 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 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet,
- h) a 4-jód-2,5-dimetoxi-N-(2-metoxi-benzil)fenetilamin (25I-NBOMe), a 3,4-diklór-N-[[1-(dimetil-amino)ciklohexil]metil]benzamid (AH-7921), a 3,4-metilén-dioxi-pirovaleron (MDPV) és a 2-(3-metoxi-fenil)-2-(etil-amino)ciklohexanon (metoxetamin) ellenőrzési intézkedések alá vonásáról szóló, 2014. szeptember 25-i 2014/688/EU tanácsi határozat,
- i) a 4-metil-5-(4-metil-fenil)-4,5-dihidroxazol-2-amin (4,4'-DMAR) és az 1-ciklohexil-4-(1,2-difenil-etil)piperazin (MT-45) ellenőrzési intézkedések alá vonásáról szóló 2015. október 8-i 2015/1873/EU tanácsi határozat,
- 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,
- k) az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az emberi felhasználásra szánt vizsgálati gyógyszerek helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó alapelveknek és iránymutatásoknak, valamint az inspekció szabályainak meghatározása révén történő kiegészítéséről szóló, 2017. május 23-i (EU) 2017/1569 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet,
- l) az N-fenil-N-[1-(2-fenil-etil)piperidin-4-il]ciklopropán-karboxamid (ciklopropil-fentanil) és a 2-metoxi-N-fenil-N-[1-(2-feniletil)piperidin-4-yl]acetamid (metoxiacetil-fentanil) új pszichoaktív anyagok ellenőrzési intézkedéseknek való alávetéséről szóló, 2018. szeptember 28-i (EU) 2018/1463 tanácsi végrehajtási határozat

végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.”

#### 42. §

A Gytv. 2. számú melléklete az 1. melléklet szerint módosul.

#### 43. §

Hatályát veszti a Gytv. 2. számú melléklet A) pontjában foglalt táblázat 8., 47., 68. és 71. sora.

### **9. Az egészségügyben működő szakmai kamarákról szóló 2006. évi XCVII. törvény módosítása**

#### 44. §

Az egészségügyben működő szakmai kamarákról szóló 2006. évi XCVII. törvény (a továbbiakban: Ekt.) a következő 37. §-sal egészül ki:

#### „35. §

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

#### 45. §

Az Ekt. 19. §-ában a „véglegessé vált határozatát megküldi” szövegrész helyébe a „véglegessé vált határozatát haladéktalanul megküldi” szöveg lép.

### **10. 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 módosítása**

#### 46. §

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

- 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.

### **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

### 47. §

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

- 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.

## 12. Záró rendelkezések

### 48. §

- (1) Ez a törvény – a (2) és (3) bekezdésben foglalt kivétellel – 2020. január 1-jén lép hatályba.
- (2) A 17-19. §, a 22. §, a 23. §, a 26. § b) pontja és a 49. § (2) bekezdés a) pontja 2020. május 26-án lép hatályba.
- (3) A 24. § 2021. május 26-án lép hatályba.

### 49. §

- (1) Ez a törvény
  - a) a szakmai képesítések elismeréséről szóló, 2005. szeptember 7-i 2005/36/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek,
  - b) a 2004/757/IB tanácsi kerethatározat mellékletének a kábítószer fogalommeghatározása új pszichoaktív anyagokkal való kiegészítése céljából történő módosításáról szóló, 2018. december 31-i (EU) 2019/369 felhatalmazáson alapuló bizottsági irányelvnek való megfelelést szolgálja.
- (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-feniletil)piperidin-4-yl]acetamid (metoxiacetil-fentanil) új pszichoaktív anyagok ellenőrzési intézkedéseknek való alávetéséről szóló, 2018. szeptember 28-i (EU) 2018/1463 tanácsi végrehajtási határozat,
  - 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.

**Áder János**  
köztársasági elnök

  
**Kövér László**  
az Országgyűlés elnöke



A Gytv. 2. számú melléklet A) pontjában foglalt táblázat a következő 92-95. sorral egészül ki:

| A                                                                                                         |                       | B                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| [Hivatalos elnevezés<br>(illetve más név vagy rövidítés, illetve külföldön gyakran használt más írásmód)] |                       | Kémiai név]                                                                          |
| „92.                                                                                                      | ciklopropil-fentanil  | N-fenil-N-[1-(2-fenil-etil)piperidin-4-il]ciklopropán-karboxamid                     |
| 93.                                                                                                       | metoxiacetil-fentanil | 2-metoxi-N-fenil-N-[1-(2-feniletil)piperidin-4-yl]acetamid                           |
| 94.                                                                                                       | ADB-CHMINACA          | N-(1-amino-3,3-demetil-1-oxobután-2-il)-1-(ciklohexil-metil)-1H-indazol-3-karboxamid |
| 95.                                                                                                       | CUMYL-4CN-BINACA      | 1-(4-ciano-butil)-N-(2-fenilpropán-2-il)-1H-indazol-3-karboxamid”                    |