

## 2025. évi ... törvény

### orvostudományi kutatással összefüggő törvények módosításáról

[1] A magyar társadalom egészségügyi állapotának további javítása szempontjából elengedhetetlen azoknak az orvostudományi kutatásoknak a pontos meghatározása és a megfelelő eszközökkel történő támogatása, amelyek a betegutak hosszútávú, az állami szakrendszerekben kezelt adatok elemzésén alapuló vizsgálatával össztársadalmi szinten szolgálják az egészség fenntartását, a súlyos betegségek korai stádiumban történő felismerését, és ezzel a gyógykezelések hatékonyságának növelését. Az orvostudományi kutatások támogatásának kísérleti jelleggel történő megvalósítása a cél.

[2] Az orvostudományi kutatásban önkéntes alapon, beleegyezés alapján résztvevő személy állapotát érintő változások nyomon követését biztosító automatizált, elektronikus adatátadás minőségi és mennyiségi előrelépést jelent az eddigi szabályozás által lehetővé tett, kizárólag egyedi adatszolgáltatáson alapuló adatmegismerés nyújtotta lehetőségekhez képest.

[3] Az automatizált, elektronikus adatátadás segítségével a Nobel-díjjal is elismert hazai kutatóipar gyors, rendszeres és megbízható támogatást kap az adatvagyon másodlagos hasznosítása érdekében, amelynek következtében a magyar lakosság egészségügyi állapotának további javulásához a súlyos betegségek korai stádiumban történő felismeréséhez hosszabb távon is hozzájáruló orvostudományi kutatások még eredményesebbé válhatnak, mindamelllett, hogy a javaslat lerövidítheti a stratégiai jelentőségű orvostudományi kutatások idejét.

[4] Az automatizált adatátadás során kiemelt figyelmet kell fordítani az adatbiztonság és adatvédelem követelményeinek érvényre juttatására, továbbá a kutatói kör pontos meghatározására. Az adatátadást követően biztosítani kell az átvett egészségügyi adatok biztonságos tárolását és felhasználását támogató adatkezelési környezetet.

[5] A fenti célok elérése érdekében az Országgyűlés a következő törvényt alkotja:

#### 1. Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény módosítása

##### 1. §

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: 1997. évi CLIV. törvény) 3/A. §-a a következő g) ponttal egészül ki:

*(E törvény alkalmazásában)*

„g) nemzetstratégiai jelentőségű orvostudományi kutatás: a magyar társadalom egészségügyi helyzetét jelentősen érintő, a magyar népesség egészségmegőrzését és -javítását – különös figyelemmel a hazai lakosság körében tipikusan felmerülő népbetegségek gyógyítására, az elhalálozások ok-okozati összefüggéseinek vizsgálatára –, a súlyos betegségek korai stádiumban történő felismerését, és ezzel a gyógykezelések hatékonyságának növelését előreláthatóan össztársadalmi szinten szolgáló kutatás.”

##### 2. §

Az 1997. évi CLIV. törvény a következő 158/A. §-sal egészül ki:

158/A. § (1) A Kormány a nemzetstratégiai jelentőségű orvostudományi kutatásokat – a tudományos kutatásról, fejlesztésről és innovációról szóló 2014. évi LXXVI. törvényben (a továbbiakban: KFI törvény) meghatározott kormányzati feladatokra, valamint a KFI törvény alapján kidolgozott stratégiára is figyelemmel – a kutatásokra vonatkozó támogatásokon felül további, erre a célra rendelt kedvezményekkel, szolgáltatásokkal és eszközök rendelkezésre bocsátásával (a továbbiakban együtt: eszköz) segíti.

(2) Az (1) bekezdés szerinti eszköz a nemzeti adatvagyon hasznosítási és hozzáférési lehetőségeinek bővítése, valamint egyéb vagyoni értékű jogok rendelkezésre bocsátása.

(3) A kutatási engedélyben, vagy a kutatási engedély módosításáról rendelkező döntésben foglalt, a kutatás befejezésére vonatkozó határidőt követően az állam jogosult a felek megállapodása alapján – a rendelkezésre bocsátott eszköz jövőbeli ellentételezéseként – a nemzetstratégiai jelentőségű orvostudományi kutatás eredményének a magyar társadalom érdekeit szolgáló célra történő hasznosítására.

(4) A nemzetstratégiai jelentőségű orvostudományi kutatásnak a kutatásra vonatkozó általános szabályokon felül törvényben vagy kormányrendeletben meghatározott további, illetve eltérő követelményeknek kell megfelelnie.

(5) A nemzetstratégiai jelentőségű orvostudományi kutatás feltételeinek való megfelelés tényét a 158. § (2) bekezdésben foglalt kutatási engedélyben, vagy a kutatási engedély módosításáról rendelkező döntésben kell rögzíteni.

(6) Ha a nemzetstratégiai jelentőségű orvostudományi kutatás feltételeinek való megfelelés tényét a hatályos kutatási engedély módosításáról rendelkező döntés rögzíti, a kutatási engedély jogosultja a döntés véglegessé válását követően megfelelően tájékoztatja a kutatásban résztvevő személyeket a nemzetstratégiai jelentőségű orvostudományi kutatás jellegéről és az arra alkalmazandó rendelkezésekről. A kutatásban résztvevő személyek a kutatásban történő további részvételhez hozzájárulásukat írásos beleegyező nyilatkozat formájában adják meg.

(7) A kutatási engedélyezési eljárás során az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény 21/A. §-a szerinti esetben az eljáró hatóság abban a szakkérdésben, hogy

a) a kérelem szerinti kutatási tevékenység nemzetstratégiai jelentőségű orvostudományi kutatásnak minősül-e, az egészségügyért felelős miniszter útján a tudománypolitika koordinációjáért felelős miniszter véleményét kikéri,

b) a nemzetstratégiai jelentőségű orvostudományi kutatás és az ahhoz kapcsolódó adatátadás és adatkezelés összhangban áll-e a kiberbiztonsági követelményekkel, a nemzeti kiberbiztonsági hatóság

szakhatósági állásfoglalását beszerzi.

(8) Nemzetstratégiai jelentőségű orvostudományi kutatásra vonatkozó engedély olyan szervezetnek adható, amely a védelmi és biztonsági célú beszerzésekről szóló 2016. évi XXX. törvény szerinti minősített piaci szereplők jegyzékében szerepel.

(9) A (7) bekezdés szerinti eljárás ügyintézési határideje 30 nap.”

### 3. §

Az 1997. évi CLIV. törvény 247. § (1a) bekezdése a következő o) ponttal egészül ki:

*(Felhatalmazást kap a Kormány arra, hogy rendeletben)*

„o) állapítsa meg a nemzetstratégiai jelentőségű orvostudományi kutatás végzésére vonatkozó – az (1) bekezdés u) pontja alapján kiadott Korm. rendeletben nem szabályozott, vagy az abban foglaltaktól eltérő – követelményeket, a kutatás céljait szolgáló eszköz rendelkezésre bocsátására, valamint az eszköz ellentételezésére vonatkozó részletes szabályokat.”

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

### 4. §

Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény (a továbbiakban: 1997. évi XLVII. törvény) 21/A. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„21/A. § (1) Az EESZT működtetője a nemzetstratégiai jelentőségű orvostudományi kutatások során – a (2) bekezdésben foglaltak szerint – az EESZT-ben tárolt adatokat a kutatási engedély jogosultja számára – az engedélyes által megadott szempontok és struktúra alapján – összegyűjti, álnevesíti.

(2) A 21. § (1) bekezdés szerinti betekintés lehetőségén felül a nemzetstratégiai jelentőségű orvostudományi kutatásra vonatkozó engedély jogosultja – a nemzeti adatvagyon hasznosításának rendszeréről és az egyes szolgáltatásokról szóló törvény (a továbbiakban: Nahtv.) szerinti adathasznosítás-támogatási szolgáltatásként – a kutatás hatékony és eredményes elvégzése érdekében jogosult arra, hogy az EESZT működtetője a Nemzeti Adatvagyon Ügynökségen (a továbbiakban: NAVÜ) keresztül a kutatásban résztvevő személyek EESZT-ben tárolt adatait álnevesített módon – az érintettnek a kutatási engedély jogosultja felé megtett hozzájáruló nyilatkozata alapján – a rendelkezésére átadja.

(3) A strukturált adatok átadásának kezdetéről és gyakoriságáról, valamint a nem strukturált adatok átadásának módjáról és az átadandó adatok köréről a kutatási engedély jogosultja és az EESZT működtetője megállapodást köt.

(4) A (2) bekezdés szerinti eszközt kizárólag nemzetstratégiai jelentőségű orvostudományi kutatásra vonatkozó engedéllyel rendelkező szervezet veheti igénybe.

(5) A nemzetstratégiai jelentőségű orvostudományi kutatásban önkéntes alapon, beleegyezés alapján történik a részvétel, melyet a kutatás ideje alatt biztosítani kell.”

### 5. §

Az 1997. évi XLVII. törvény „Tudományos kutatás céljából történő adatkezelés” alcíme a következő 21/B. és 21/C. §-sal egészül ki:

„21/B. § (1) A 21/A. § szerinti adatátadás kizárólag elektronikus úton, a strukturált adatok esetében automatizált módon történik. Az adatátadás során érvényesíteni kell a Magyarország kiberbiztonságáról szóló törvény alapján, az elektronikus információs rendszerben kezelt adatok, információk és az elektronikus információs rendszerek által nyújtott vagy azon keresztül elérhető szolgáltatások zárt, teljeskörű, folytonos és a kockázatokkal arányos védelemét.

(2) Az (1) bekezdés szerinti adatátadás esetében az EESZT működtetőjének elektronikus nyilvántartásban kell rögzíteni

- a) a kutatásra jogosult engedélyes által megbízott kutató azonosító adatait és a felhasználó azonosítót (token),
- b) az adatátadás időpontját,
- c) az átadott adatmennyiség méretét.

(3) A személyes adatok védelme és integritásának biztosítása érdekében a kutatási engedély jogosultja számára az adatok átadása kizárólag álnevesítve, a személyes adatok megismerhetősége nélkül úgy történhet, hogy az átadott adatot a kutatási engedély jogosultja ne legyen képes az érintett természetes személyhez kapcsolni.

(4) Az átadandó adatok álnevesítését az EESZT működtetője végzi a kormányrendeletben kijelölt kulcsszolgáltató által biztosított technológiai megoldás és kapcsolódó szolgáltatás igénybevételeivel.

(5) Az EESZT működtetője a (3) és (4) bekezdés szerinti eljárás keretében a nemzetstratégiai jelentőségű orvostudományi kutatásban résztvevő személyek TAJ számának felhasználásával érintettenként kapcsolati kódot képez.

(6) A kapcsolati kódot úgy kell létrehozni kriptográfiai algoritmus biztosításával, hogy az megfeleljen a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK irányelv hatályaon kívül helyezéséről szóló, 2016. április 27-i (EU) 2016/679 európai parlamenti és tanácsi rendelet (általános adatvédelmi rendelet) 4. cikk 5. pontjában meghatározott álnevesítés követelményeinek.

(7) Az EESZT működtetője a nemzetstratégiai jelentőségű orvostudományi kutatásban résztvevő személyek EESZT-ben tárolt egészségügyi adatait a személyazonosító adatoktól megfosztva, a kapcsolati kóddal kiegészítve, álnevesítve továbbítja a NAVÜ-höz, amely az álnevesített adatokat a nemzetstratégiai jelentőségű orvostudományi kutatási engedély jogosultja részére – annak kódrendszeréhez hozzárendelve – rendelkezésre bocsátja. Egyebekben az adatok álnevesítésének és összekapcsolásának eljárására a Nahtv. személytelenítési szolgáltatásra, kulcsszolgáltatásra és adat-összekapcsolási szolgáltatásra vonatkozó rendelkezéseit kell alkalmazni.

(8) A kutatási engedély jogosultja a rendszeresen átadott adatokat a Magyarország kiberbiztonságáról szóló törvény kutatóhelyekre irányadó szabályai szerint előírtak alapján köteles védeni.”

„21/C. § (1) Az Eütv. 157. §-a szerinti emberen végzett orvostudományi kutatás hatékony és eredményes elvégzése érdekében a kutatási engedély jogosultja, a kutatási engedélyben megjelölt kutatási terv keretei között – a kutatási cél és rendelkezésre bocsátandó egészségügyi adatok körének megjelölésével – kérheti az egészségbiztosítási szervet, hogy az általa megjelölt szempontok szerinti érintettek személyazonosító adatait az érintett háziorvosának adja át. A háziorvos az érintett személyek kutatásba történő bevonása érdekében megkeresi az érintettet annak érdekében, hogy az járuljon hozzá a személyazonosító és elérhetőségi adatainak a kutatási engedély jogosultja vagy a kutatásban közreműködő egészségügyi szolgáltató részére történő átadásához.

(2) Az egészségbiztosítási szerv az (1) bekezdés szerinti adatok leválogatásáért fizetendő díjnak a megtérítését kérheti a kutatási engedély jogosultjától.”

## 6. §

Az 1997. évi XLVII. törvény 38. § (3) bekezdése a következő g) ponttal egészül ki:

*(Felhatalmazást kap a Kormány, hogy)*

„g) a 21/B. § (4) bekezdésében meghatározott szervet”

*(rendeletben jelölje ki.)*

## 7. §

Az 1997. évi XLVII. törvény 35/B. § (9) bekezdésében a „nem csatlakozott szerv” szövegrész helyébe a „nem csatlakozott szervezet” szöveg lép.

## 3. Záró rendelkezések

## 8. §

Ez a törvény a kihirdetését követő 30. napon lép hatályba.