

## TARTALMI ÖSSZEFOGLALÓ

A kormányrendelet a nemzetstratégiai szempontból kiemelt jelentőségű orvostudományi kutatások engedélyezése tekintetében alkalmazandó speciális rendelkezésekkel egészíti ki az emberen végzett orvostudományi kutatások, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata engedélyezési eljárásának szabályairól szóló 235/2009. (X. 20.) Korm. rendeletben foglalt általános szabályokat annak érdekében, hogy az egészségügyi adatvagyon az osztársadalmi szempontból kiemelt fontosságú orvostudományi kutatások esetében könnyen, gyorsan, automatizált és digitalizált módon átadásra kerülhessen a kutató részére.

A fentieken túl a kormányrendelet a DATRAK Digitális Adattranzakciós Központ Korlátolt Felelősségű Társaságot jelöli ki az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény 21/B. § (4) bekezdés szerinti kulcsszolgáltatást nyújtó szervezetként.

HATÁSVIZSGÁLATI LAP			
Iktatószám:		Dátum:	2025.03.18
A hatásvizsgálat elkészítésére fordított idő:	1 munkanap	Kapcsolódó hatásvizsgálati lapok:	2
Hatásvizsgálatba bevont személyek, szervezetek:	BM, ESZFK	Vizsgált időtáv:	2025.02.24. - 2025.03.04.
Hatásvizsgálat típusa:	Előzetes hatásvizsgálat.		
Előterjesztés címe:	orvostudományi kutatással összefüggő kormányrendeletek módosításáról	Előterjesztő:	Kulturális és Innovációs Minisztérium
Intézkedés megnevezése:	Nemzetstratégiai szempontból kiemelt jelentőségű orvostudományi kutatások eredményességének támogatása az EESZT rendszerben rendelkezésre álló naprakész egészségügyi adatvagyon digitalizált eszközök igénybevételével történő gyors és rendszeres, automatizált átadása révén, eljárási szabályok.		
Intézkedés szükségessége:	Önálló szabályozás.		
Utolsó módosítás dátuma:		Következő módosítás várható dátuma:	
Előzmények:			
Végrehajtás feltételei			
Az intézkedés alkalmazásához szükséges személyi, szervezeti, tárgyi és pénzügyi feltételek adottak?	igen		
I. VERSENYKÉPESSÉG			
1. Miként járul hozzá az intézkedés az ország, illetve a mikro-, kis- és középvállalkozások versenyképességének javításához?	Javítja		
Az egészségügyi adatvagyon hatékony, digitalizált és automatizált másodlagos felhasználását biztosító szabályok amellet, hogy javíthatják a stratégiai jelentőségű orvostudományi kutatások eredményeit, hozzájárulhatnak a más ágazatokban kezelt adatvagyon kutatási és egyéb célból történő szisztematikusan hasznosításához is.			
2. Az intézkedés hozzájárul a foglalkoztatás növeléséhez?	nem	Hány fővel?	
3. Megtörtént-e az intézkedés adminisztratív terhekre gyakorolt hatásainak vizsgálata?	igen		
Piaci szereplők esetén			
<input type="checkbox"/>	Növekednek	0 Ft	mértékben
<input type="checkbox"/>	Csökkennek	0 Ft	mértékben
Közigazgatási szereplők esetén		Lakossági és egyéb nem piaci szereplők esetén	
<input checked="" type="checkbox"/>	Növekednek	—	Növekednek
<input type="checkbox"/>	Csökkennek	—	Csökkennek
II. LEGJELENTŐSEBB TÁRSADALMI HATÁSOK			
1. Érintett csoportok			
	Csoport megnevezése	Csoport mérete (fő)	Előny - Hátrány
1.	Orvostudományi kutatási	400-500 db	+
2.	0	0	— □
3.	0	0	□ □
2. Hatások összefoglalója			
Az intézkedés az egészségügyi adatvagyon az állami szociális szempontból kiemelt fontosságú orvostudományi kutatások szolgálatába állítja.			
III. STABIL KÖLTSÉGVETÉS			
Költségvetési hatások			
	A vizsgált időszakban	Az aktuális évben	További négy évben
Az intézkedés költségvetési egyenlegrontó hatása	370 000 000 Ft	210 000 000 Ft	160 000 000 Ft
Az intézkedés egyenlegrontó hatásának fedezete a költségvetésben	0 Ft	0 Ft	0 Ft
Az intézkedés költségvetési egyenlegjavító hatása	0 Ft	0 Ft	0 Ft
Az intézkedés egyenlegjavító hatásának figyelembevétele a költségvetésben	0 Ft	0 Ft	
<b>Teljes hatás</b>	0 Ft	0 Ft	<b>-160 000 000 Ft</b>
<b>Teljes hatás az elfogadott költségvetéshez képest</b>	0 Ft	0 Ft	<b>-160 000 000 Ft</b>
IV. UTOLAGOS HATÁSVIZSGÁLAT			
Az intézkedés során felmerülő előnyök összefoglalója			
0			
Az intézkedés során felmerülő hátrányok összefoglalója			
0			

## TÉTELES HATÁSVIZSGÁLATI LAPOK

### Érintett csoportok

	Csoport megnevezése	Csoport mérete (fő)	Előny	Hátrány	Semleges
1.	Orvostudományi kutatási engedélyesek, orvostudományi kutatási engedélyt kérők	400-500 db	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### Érintett csoportokra gyakorolt társadalmi, gazdasági hatások

Vannak-e az intézkedésben foglaltaknak jelentősnek ítélt társadalmi hatásai?	igen
Az intézkedés befolyásolja-e az alábbi tényezőket?	
<input type="checkbox"/> Családok jóléte <input type="checkbox"/> Demográfia <input type="checkbox"/> Háztartások jövedelme <input type="checkbox"/> Gyermeket vállaló nők egészségügyi helyzete <input type="checkbox"/> Gyermek, fiatalok, fiatalok <input type="checkbox"/> Fogyatékkal élők hozzáférése <input type="checkbox"/> Kulturális örökség ápolása	Az intézkedés az egészségügyi adatgyűjtést az állami szempontból kiemelt fontosságú orvostudományi kutatások szolgálatába állítja.
<input type="checkbox"/> Szociális ellátásokhoz való hozzáférés <input type="checkbox"/> Nyugdíjas korúak jóléte                    (Szak)oktatáshoz és képzéshez való hozzáférés <input type="checkbox"/> Egyéb:	nem
Befolyásolja-e az előterjesztés valamely érintett csoport/ok társadalmi, gazdasági helyzetét?	nem
Amennyiben igen, milyen módon?	
Az adminisztratív terheken felül okoz-e az érintett csoportoknak többletköltséget az előterjesztés? (amennyiben igen, mekkora mértékben összesen)	0 Ft

### Foglalkoztatásra gyakorolt hatások

<input type="checkbox"/>	Nő	Hány fővel?		Melyik évben:	
<input type="checkbox"/>	Csökken	Hány fővel?		Melyik évben:	
<input checked="" type="checkbox"/>	Nem változik				
A foglalkoztatás növekedése/csökkenése melyik foglalkoztatási csoportot érinti?					
A foglalkoztatás növekedése/csökkenése melyik szférában várható?					
Megvizsgálták-e az intézkedés bérszintre gyakorolt hatásait?				nem	
A foglalkoztatás növekedése/csökkenése kapcsán – amennyiben releváns – milyen területi hatásokkal, koncentrációval lehet számolni?					
Megvizsgálták-e az intézkedés foglalkoztatási hatásainak vonatkozásában más alternatívákat? Milyen eredménnyel?				nem	

### Versenyképességre gyakorolt hatások

Miként járul hozzá az intézkedés az ország, illetve a mikro-, kis- és középvállalkozások versenyképességének javításához?

Javítja

Az egészségügyi adatvagyon hatékony, digitalizált és automatizált másodlagos felhasználását biztosító szabályok mellett, hogy javíthatják a stratégiai jelentőségű orvostudományi kutatások eredményeit, hozzájárulhatnak a más ágazatokban kezelt adatvagyon kutatási és egyéb célból történő szisztematikus hasznosításához is.

Költségvetési hatások részletező					
Az intézkedés költségvetési egyenlegrontó hatása					
		minimum	maximum	érték folyó áron	
<b>A vizsgált időszakban</b>				<b>370 000 000 Ft</b>	
<b>Az aktuális évben</b>		<b>0 Ft</b>	<b>420 000 000 Ft</b>	<b>210 000 000 Ft</b>	
azonnali		0 Ft	420 000 000 Ft	210 000 000 Ft	
későbbi		0 Ft	0 Ft	0 Ft	
<b>További négy évben</b>		<b>0 Ft</b>	<b>320 000 000 Ft</b>	<b>160 000 000 Ft</b>	
2026		0 Ft	80 000 000 Ft	40 000 000 Ft	
2027		0 Ft	80 000 000 Ft	40 000 000 Ft	
2028		0 Ft	80 000 000 Ft	40 000 000 Ft	
2029		0 Ft	80 000 000 Ft	40 000 000 Ft	
A főbb egyenlegrontó tételek listája					
	Jogcíme	Gyakoriság	Mennyiség	Érték folyó áron	Időpont
1.	Kutatás-nyilvántartás kialakítása			80 000 000 Ft	
2.	EESZT adatextraktáló eszkörendszer			70 000 000 Ft	
3.	EESZT adatextraktum titkosító			85 000 000 Ft	
4.				0 Ft	
n.				0 Ft	
Egyéb megjegyzések					
Az intézkedés egyenlegrontó hatásának fedezete a költségvetésben					
<b>A vizsgált időszakban</b>				<b>0 Ft</b>	
<b>Az aktuális évben</b>				<b>0 Ft</b>	
Átcsoportosítás más kiadási előirányzatról				0 Ft	
Bevétel-előirányzat terhére (pl. EU-támogatások)				0 Ft	
Bevételnövelő intézkedés				0 Ft	
Egyéb egyenlegjavító intézkedések				0 Ft	
<b>További négy évben</b>				<b>0 Ft</b>	
2026				0 Ft	
2027				0 Ft	
2028				0 Ft	
2029				0 Ft	
Egyéb megjegyzések					
Az intézkedés költségvetési egyenlegjavító hatása					
		minimum	maximum	érték folyó áron	
<b>A vizsgált időszakban</b>				<b>0 Ft</b>	
<b>Az aktuális évben</b>		<b>0 Ft</b>	<b>0 Ft</b>	<b>0 Ft</b>	
azonnali		0 Ft	0 Ft	0 Ft	
későbbi		0 Ft	0 Ft	0 Ft	
<b>További négy évben</b>		<b>0 Ft</b>	<b>0 Ft</b>	<b>0 Ft</b>	
2026		0 Ft	0 Ft	0 Ft	
2027		0 Ft	0 Ft	0 Ft	
2028		0 Ft	0 Ft	0 Ft	
2029		0 Ft	0 Ft	0 Ft	
A főbb egyenlegjavító tételek listája					
	Jogcíme	Gyakoriság	Mennyiség	Érték folyó áron	Időpont
1.				0 Ft	
2.				0 Ft	
3.				0 Ft	
4.				0 Ft	
n.				0 Ft	
Az intézkedés egyenlegjavító hatásának figyelembevétele a költségvetésben					
Az éves költségvetés már számolt az intézkedés egyenlegnövelő hatásával?					
Az éves költségvetésben szereplő összeg				0 Ft	
Az intézkedés elmaradásának költségvetési és egyéb hatásai					
Nem kerül sor a nemzetstratégiai kutatás eszkörendszerének biztosítására.					
Becsült költség cselekvés/beavatkozás hiánya esetén					
Egyéb megvalósítási javaslatok, opciók					

Felvázolásra kerültek-e egyéb opciók az intézkedés megvalósításával kapcsolatban?		nem	
Felvázolt opciók	1. számú opció tartalma, költségei	Tartalom (max. 8 mondat)	
		Miert került elvetésre (max. 8 mondat)	
		Becsült egyenleg	0 Ft
	2. számú opció tartalma, költségei	Tartalom (max. 8 mondat)	
		Miert került elvetésre (max. 8 mondat)	
		Becsült egyenleg	0 Ft
	3. számú opció tartalma, költségei	Tartalom (max. 8 mondat)	
		Miert került elvetésre (max. 8 mondat)	
		Becsült egyenleg	0 Ft

Adminisztratív teher részletező		
<b>Vállalkozások esetén</b>		
<input type="checkbox"/>	Növekednek	0 Ft mértékben
	Érintett piaci szereplők megnevezése	
<input type="checkbox"/>	Csökkennek	0 Ft mértékben
	Érintett piaci szereplők megnevezése	
<input checked="" type="checkbox"/>	Nem változnak	
<b>Közhatalmi feladat- és hatáskörrel rendelkező szervek esetén</b>		
<input checked="" type="checkbox"/>	Növekednek	
	Érintett közigazgatási szereplők megnevezése	
<input type="checkbox"/>	Csökkennek	
	Érintett közigazgatási szereplők megnevezése	
<input checked="" type="checkbox"/>	Nem változnak	
<b>Lakossági és egyéb nem piaci szereplők esetén</b>		
<input type="checkbox"/>	Növekednek	
	Érintett lakossági és egyéb nem piaci szereplők megnevezése	
<input type="checkbox"/>	Csökkennek	
	Érintett lakossági és egyéb nem piaci szereplők megnevezése	
<input checked="" type="checkbox"/>	Nem változnak	
<b>Igazgatási hatások</b>		

Az állami szervekre hárít-e az előterjesztés új kötelezettségeket, jelentkeznek-e többletfeladatok?	igen
Az ESZFK, a DATRAK, a NAVÚ részéről többletfeladatok keletkeznek.	

## További hatások

### Egészséghatások

Vannak-e az intézkedésben foglaltaknak jelentősnek ítélt egészséghatásai?

igen

Az intézkedés befolyásolja-e az alábbi tényezőket?

- |   |   |  |  |  |   |
|---|---|--|--|--|---|
| <input type="checkbox"/> Rizikó viselkedések<br>(pl.: alkohol, dohányzás, drogok, szerencsejáték, stb.) | <input type="checkbox"/> Táplálkozás                            | <input type="checkbox"/> Testmozgás (vagy annak hiánya)                  | <input type="checkbox"/> Stressz                                 | <input type="checkbox"/> Közlekedési morál | <input type="checkbox"/> Utazás, és külföldön szerzett betegségek |
| <input type="checkbox"/> Az egészségügyi szolgáltatások elérhetősége                                    | <input type="checkbox"/> Az egészségügyi szolgáltatások megléte | <input type="checkbox"/> Az egészségügyi szolgáltatások megfizethetősége | <input type="checkbox"/> Az egészségügyi szolgáltatások minősége | <input type="checkbox"/> Egyéb:            |   |

A súlyos betegségek korai stádiumban történő felismerése nagymértékben emelkedhet, a magyar lakosság jóllétéhez hosszabb távon is hozzájáruló orvostudományi kutatások eredményesebbé válhatnak, kiterjeszthetők számos betegség- és halálok vizsgálatára. Az automatizált adatátadás emellett a kiemelt stratégiai jelentőségű kutatások idejét lerövidítheti, eredményeit javíthatja.

### Környezeti, természeti és/vagy agráriumot érintő hatások

Vannak-e az intézkedésben foglaltaknak jelentősnek ítélt környezeti, természeti és/vagy agráriumot érintő hatásai?

nem

### Digitalizációt érintő hatások

Vannak-e az intézkedésben foglaltaknak jelentősnek ítélt, a digitalizáció szintjét befolyásoló hatásai?

nem

**Érint-e az intézkedés védelmi vagy biztonsági szempontokat?**

igen

**Vannak-e az intézkedésnek egyéb hatásai?**

nem

## Előnyök, hátrányok, kockázatok összegző bemutatása

<b>Rövid és hosszú távú előnyök</b> (azok a tényezők, amelyek az adott intézkedés során pozitívként jelentkezhetnek)	<b>Rövid és hosszú távú hátrányok</b> (azok a tényezők, amelyek az adott intézkedés során negatív következményekkel járhatnak)
A nemzetstratégiai kutatások bővített eszközrendszerével eredményesebb kutatások folytathatóak. Kialakulnak a másodlagos adathasználat eljárási feltételei.	
<b>Kockázatok</b> (olyan adottságok, amelyek kockázatot jelenthetnek, csökkenthetik az intézkedés eredményességét)	
<b>Megvalósítás előtt jelentkező kockázatok</b>	<b>A végrehajtás során és a megvalósítás után jelentkező kockázatok</b>

VI. UTÓLAGOS HATÁSVIZSGÁLAT	
Javasolt-e az intézkedés utólagos hatásvizsgálata? <i>(ha igen, mikor)</i>	nem
Amennyiben az intézkedés utólagos hatásvizsgálata javasolt, ismert-e annak időpontja?	nem
Ki végzi el az utólagos hatásvizsgálatot?	
Módosult az intézkedést magában foglaló jogszabály az előzetes és utólagos hatásvizsgálat közötti időszakban?	

Felmerülő hatások	
Voltak az intézkedésnek társadalmi hatásai?	
Voltak az intézkedésnek foglalkoztatásra gyakorolt hatásai?	
Voltak az intézkedésnek versenyképességre gyakorolt hatásai?	
Voltak az intézkedésnek adminisztratív terhekre gyakorolt hatásai?	
Voltak az intézkedésnek egyéb hatásai?	

Előnyök, hátrányok	
Előnyök	Hátrányok

## INDOKOLÁS

A jogszabály tervezetéhez tartozó indokolás a jogalkotásról szóló 2010. évi CXXX. törvény 18. § (3) bekezdése, valamint a Magyar Közlöny kiadásáról, valamint a jogszabály kihirdetése során történő és a közjogi szervezetszabályozó eszköz közzététele során történő megjelöléséről szóló 5/2019. (III. 13.) IM rendelet 20. § (2) bekezdés *b)* pontja alapján a Magyar Közlöny mellékleteként megjelenő Indokolások Tárában közzétételre kerül.

A kormányrendelet a nemzetstratégiai szempontból kiemelt jelentőségű orvostudományi kutatások engedélyezése tekintetében alkalmazandó speciális rendelkezésekkel egészíti ki az emberen végzett orvostudományi kutatások, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata engedélyezési eljárásának szabályairól szóló 235/2009. (X. 20.) Korm. rendeletben foglalt általános szabályokat annak érdekében, hogy az egészségügyi adatvagyon az összetársadalmi szempontból kiemelt fontosságú orvostudományi kutatások esetében könnyen, gyorsan, automatizált és digitalizált módon átadásra kerülhessen a kutató részére.

A fentieken túl a kormányrendelet a DATRAK Digitális Adattranzakciós Központ Korlátolt Felelősségű Társaságot jelöli ki az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény 21/B. § (4) bekezdés szerinti kulcsszolgáltatást nyújtó szervezetként.