

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 osztársadalmi 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 osztársadalmi 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.

TARTALMI ÖSSZEFOGLALÓ

A javaslat célja, hogy a népegészségügyi szempontból kiemelt stratégiai jelentőségű orvostudományi kutatások esetében lehetőséget biztosítson az egészségügyi adatok szabályozott keretek között történő automatizált átadására az adatok másodlagos felhasználása érdekében.

A javaslat szerinti módosításokban hangsúlyos szerepet kap az elektronikus adatátadásra jogosult kutatói kör pontos meghatározása, illetve az átadott adatok maximális védelmét és biztonságát szolgáló követelmények megfogalmazása.

A szabályozás részletezi az adatátadás technikai feltételeit és eljárásrendjét, valamint az adatátadásban közreműködők pontos szerepköreit.

HATÁSVIZSGÁLATI LAP			
Iktatószám:		Dátum:	2025.03.18
A hatásvizsgálat elkészítésére fordított idő:	1 munkanap	Kapcsolódó hatásvizsgálati lapok:	
Hatásvizsgálatba bevont személyek, szervezetek:	kutatók, kutatást végző szervezetek	Vizsgált időtáv:	2025.02.24. - 2025.03.04.
Hatásvizsgálat típusa:	Előzetes hatásvizsgálat.		
Előterjesztés címe:	a stratégiai jelentőségű orvostudományi kutatásokat támogató adatvagyon-hasznosítás elősegítéséről	Előterjesztő:	KIM
Intézkedés megnevezése:	Nemzetstratégiai szempontból kiemelt jelentőségű orvostudományi kutatások eredményességének támogatása az EESZT rendszerében rendelkezésre álló naprakész egészségügyi adatvagyon digitalizált eszközök igénybevételével történő gyors és rendszeres, automatizált átadása révén.		
Intézkedés szükségessége:	Egyéb.		
Utolsó módosítás dátuma:		Következő módosítás várható dátuma:	
Előzmények:			
Végrehajtás feltételei			
Az intézkedés alkalmazásához szükséges személyi, szervezeti, tárgyi és pénzügyi feltételek adottak?	igen	Az intézkedés alkalmazásához szükséges személyi, szervezeti, tárgyi és pénzügyi feltételek rendelkezésre állnak.	
I. VERSENYKÉPESSÉG			
1. Miként járul hozzá az intézkedés az ország, illetve a mikro-, kis- és középvállalkozások versenyképességének javításához?	Javítja		
Az egészségügyi adat-ökoszisztéma digitalizált eszközök igénybevételével történő gyors és rendszeres, automatizált hasznosítása által egyértelműen fokozható az ország versenyképessége.			
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			
<input type="checkbox"/>	Növekednek	<input type="checkbox"/>	Növekednek
<input type="checkbox"/>	Csökkennek	<input type="checkbox"/>	Csökkennek
Lakossági és egyéb nem piaci szereplők esetén			
<input type="checkbox"/>	Növekednek	<input type="checkbox"/>	Növekednek
<input type="checkbox"/>	Csökkennek	<input type="checkbox"/>	Csökkennek
II. LEGJELENTŐSEBB TÁRSADALMI HATÁSOK			
1. Érintett csoportok			
	Csoport megnevezése	Csoport mérete (fő)	Előny - Hátrány
1.	Orvostudományi kutatási	400-500 db	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
2.	0	0	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.	0	0	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
2. Hatások összefoglalója			
III. STABIL KÖLTSÉGVETÉS			
Költségvetési hatások			
	A vizsgált időszakban	Az aktuális évben	További négy évben
Az intézkedés költségvetési egyenlegrontó hatása	0 Ft	0 Ft	0 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	
Teljes hatás	0 Ft	0 Ft	0 Ft
Teljes hatás az elfogadott költségvetéshez képest	0 Ft	0 Ft	0 Ft
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

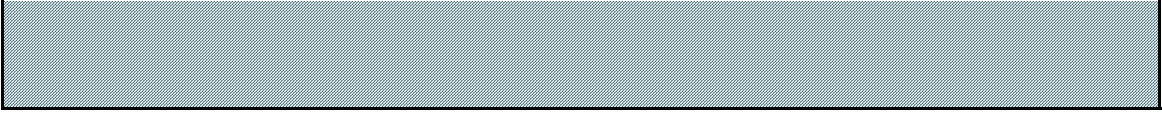
Vannak-e az intézkedésben foglaltaknak jelentősnek ítélt társadalmi hatásai?	nem
Az intézkedés befolyásolja-e az alábbi tényezőket?	
<input type="checkbox"/> Családok jólléte <input type="checkbox"/> Demográfia <input type="checkbox"/> Háztartások jövedelme <input type="checkbox"/> Szociális ellátásokhoz való hozzáférés <input type="checkbox"/> Nyugdíjas korúak jólléte	<input type="checkbox"/> Gyermekek vállaló nők egészségügyi helyzete <input type="checkbox"/> Gyermekek, fiatalok egészségének fejlődése <input type="checkbox"/> (Szak)oktatáshoz és képzéshez való hozzáférés <input type="checkbox"/> Egyéb:
<input type="checkbox"/> Fogyatékkal élők hozzáférése <input type="checkbox"/> Kulturális örökség ápolása	
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?			nem releváns		
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?	Nem változik érdemben
---	-----------------------



Költségvetési hatások részletező					
Az intézkedés költségvetési egyenlegrontó hatása					
	minimum	maximum	érték folyó áron		
A vizsgált időszakban				0 Ft	
Az aktuális évben	0 Ft	0 Ft	0 Ft		
azonnali	0 Ft	0 Ft	0 Ft		
későbbi	0 Ft	0 Ft	0 Ft		
További négy évben	0 Ft	0 Ft	0 Ft		
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 egyenlegrontó tételek listája					
	Jogcíme	Gyakoriság	Mennyiség	Érték folyó áron	Időpont
1.				0 Ft	
2.				0 Ft	
3.				0 Ft	
4.				0 Ft	
n.				0 Ft	
Egyéb megjegyzések		Az intézkedés nincsen hatással a költségvetésre.			
Az intézkedés egyenlegrontó hatásának fedezete a költségvetésben					
A vizsgált időszakban				0 Ft	
Az aktuális évben				0 Ft	
Átcsoportosítás más kiadási előirányzatról				0 Ft	
Bevételi előirányzat terhére (pl. EU-rámogatások)				0 Ft	
Bevételnövelő intézkedés				0 Ft	
Egyéb egyenlegjavító intézkedések				0 Ft	
További négy évben				0 Ft	
2026				0 Ft	
2027				0 Ft	
2028				0 Ft	
2029				0 Ft	
Egyéb megjegyzések					
Az intézkedés költségvetési egyenlegjavító hatása					
	minimum	maximum	érték folyó áron		
A vizsgált időszakban				0 Ft	
Az aktuális évben	0 Ft	0 Ft	0 Ft		
azonnali	0 Ft	0 Ft	0 Ft		
későbbi	0 Ft	0 Ft	0 Ft		
További négy évben	0 Ft	0 Ft	0 Ft		
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					
Becsült költség cselekvés/beavatkozás hiánya esetén					
Egyéb megvalósítási javaslatok, opciók					
Felvázolásra kerültek-e egyéb opciók az intézkedés megvalósításával kapcsolatban?				nem	
Az intézkedés megvalósításához más opció nem merült fel.					
1. számú opció tartalma,		Tartalom (max. 8 mondat) Miért került elvetésre (max. 8 mondat)			

Felvázolt opciók	költségei	Becsült egyenleg	0 Ft	
	2. számú opció tartalma, költségei	Tartalom (max. 8 mondat)		
		Miert került elvetésre (max. 8 mondat)		
	3. számú opció tartalma, költségei	Becsült egyenleg	0 Ft	
		Tartalom (max. 8 mondat)		
		Miert került elvetésre (max. 8 mondat)		
	Becsült egyenleg	0 Ft		

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

Az állami szervekre hárít-e az előterjesztés új kötelezettségeket, jelentkeznek-e többletfeladatok?	nem változik érdemben

További hatások

Egészség hatások

Vannak-e az intézkedésben foglaltaknak jelentősnek ítélt egészséghatásai?

nem

Az intézkedés befolyásolja-e az alábbi tényezőket?

Rizikó viselkedések

(pl.: alkohol, dohányzás, drogok, szerencsejáték, stb.)

Táplálkozás

Testmozgás (vagy annak hiánya)

Stressz

Közlekedési morál

Utazás, és külföldön szerzett betegségek

Az egészségügyi szolgáltatások elérhetősége

Az egészségügyi szolgáltatások megléte

Az egészségügyi szolgáltatások megfizethetősége

Az egészségügyi szolgáltatások minősége

Egyéb:

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?

nem

Vannak-e az intézkedésnek egyéb hatásai?

nem

Előnyök, hátrányok, kockázatok összegző bemutatása

Rövid és hosszú távú előnyök
(azok a tényezők, amelyek az adott intézkedés során pozitívként jelentkezhetnek)

Rövid és hosszú távú hátrányok
(azok a tényezők, amelyek az adott intézkedés során negatív következményekkel járhatnak)

Kockázatok

(olyan adottságok, amelyek kockázatot jelenthetnek, csökkenthetik az intézkedés eredményességét)

Megvalósítás előtt jelentkező kockázatok

**A végrehajtás során és a megvalósítás után
jelentkező kockázatok**

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?	
Az intézkedést az előterjesztő folyamatosan monitorozza.	
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 javaslat célja, hogy a népegészségügyi szempontból kiemelt stratégiai jelentőségű orvostudományi kutatások esetében lehetőséget biztosítson az egészségügyi adatok szabályozott keretek között történő automatizált átadására az adatok másodlagos felhasználása érdekében.

A javaslat szerinti módosításokban hangsúlyos szerepet kap az elektronikus adatátadásra jogosult kutatói kör pontos meghatározása, illetve az átadott adatok maximális védelmét és biztonságát szolgáló követelmények megfogalmazása.

A szabályozás részletezi az adatátadás technikai feltételeit és eljárásrendjét, valamint az adatátadásban közreműködők pontos szerepköreit.