

A K O R M Á N Y

rendelete

a központi egészséginformatikai szolgáltatásokról szóló 29/2022. (I. 31.) Korm. rendelet módosításáról

[1] A Kormány elkötelezett az egészségügyi adatvagyon biztonságos gyarapítása és megőrzése mellett, mely cél elérését szolgálja az Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Térhez való csatlakozásra használható intézményi informatikai rendszerekkel kapcsolatos ellenőrzések hatékonyságának növelése, az ezen rendszereket fejlesztőkkel szemben támasztott magasszintű szakmai és adatbiztonsági követelmények érvényesítése, a műszaki bevizsgálást végző ellenőrzési szerepkörének erősítése, és az adatszolgáltatások folyamatos megfelelő műszaki színvonalának biztosítása.

[2] A Kormány az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény 38. § (3c) bekezdésében kapott felhatalmazás alapján, a 2. § tekintetében az Alaptörvény 15. cikk (3) bekezdésében meghatározott eredeti jogalkotói hatáskörében az Alaptörvény 15. cikk (1) bekezdésében meghatározott feladatkörében eljárva a következőket rendeli el:

1. §

A központi egészséginformatikai szolgáltatásokról szóló 29/2022. (I. 31.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 29/2022. (I. 31.) Korm. rendelet] 2. §-a a következő (1d) bekezdéssel egészül ki:

„(1d) A Szolgáltatóközpont ellátja EESZT-hez csatlakozásra köteles egészségügyi szolgáltatók és csatlakozásra kötelezett más szervezetek EESZT csatlakozásához kapcsolódó műszaki bevizsgálásának feladatait.”

2. §

A 29/2022. (I. 31.) Korm. rendelet 5/A. §-a a következő (3a) bekezdéssel egészül ki:

„(3a) Az EESZT működtetője az EESZT-be az egészségügyi szolgáltatók által feltöltendő adatok tekintetében bekövetkezett adatvédelmi incidens esetén együttműködik az incidensben érintett egészségügyi szolgáltatóval. Az EESZT működtetője eljárásrendet tartalmazó ajánlást ad ki az EESZT-be az egészségügyi szolgáltatók által feltöltendő adatokat érintő adatvédelmi incidensek és incidensgyanús események esetére az incidens azonosításában, a kockázatok felmérésében, az incidens elhárításához szükséges adminisztratív feladatokban az egészségügyi szolgáltató és az EESZT működtetője közötti együttműködés tekintetében.”

3. §

A 29/2022. (I. 31.) Korm. rendelet az 5/B. §-t követően a következő 3/B. és 3/C. alcímmel egészül ki:

„3/B. Egészséginformatikai rendszerek engedélyezése

5/C. § (1) Az informatikai rendszer engedélyezése iránti kérelmet (a továbbiakban: kérelem) az informatikai rendszerre vonatkozó vagyoni jogokkal vagy az informatikai rendszer továbbfejlesztéséhez szükséges felhasználási jogokkal rendelkező szervezet (a továbbiakban: fejlesztő) terjeszthet elő.

(2) A kérelmet az EESZT működtetőjéhez kell benyújtani.

(3) A kérelemnek tartalmaznia kell:

- a) a fejlesztő nevét, székhelyének címét, adószámát, elektronikus levelezési címét, telefonos elérhetőségét, valamint képviselőjének nevét,
- b) az informatikai rendszer azonosító adatait,
- c) az informatikai rendszer tervezett, 3. melléklet szerinti egy vagy több felhasználási területét,
- d) a fejlesztett EESZT szolgáltatásokat, és
- e) a Szolgáltatóközpont által kiállított műszaki bevizsgálási támogató véleményt (a továbbiakban: támogató vélemény).

(4) A (3) bekezdés szerinti kérelem irányulhat valamely felhasználási területre már engedélyezett informatikai rendszer más felhasználási területre történő kibővítésére is.

(5) Ha a kérelemmel érintett informatikai rendszer orvostechnikai eszköznek minősül vagy más tanúsítási kötelezettség alá esik, úgy a kérelemhez mellékelni kell az informatikai rendszerre vonatkozó követelményeknek való megfelelést igazoló okiratokat.

5/D. § (1) A működtető azt az Eüak. 35/B. § (5) bekezdése szerinti informatikai rendszert engedélyezi EESZT csatlakozásra használható informatikai rendszerként, amely eleget tesz az informatikai rendszer vonatkozásában az informatikai rendszer tervezett felhasználási területére irányadó műszaki követelményeknek, és ezt a Szolgáltatóközpont 5/F. § szerint igazolta. Az engedély visszavonásig érvényes.

(2) A működtető az engedélyben feltünteti

- a) az informatikai rendszer 3. melléklet szerinti felhasználási területét,
- b) az engedélyezett EESZT szolgáltatásokat, amelyre az engedély vonatkozik, és
- c) az esetleges fenntartásokat és korlátozásokat.

(3) A működtető a Szolgáltatóközpont útján közzéteszi az e § szerinti engedéllyel rendelkező informatikai rendszerek jegyzékét.

5/E. § (1) A fejlesztő köteles gondoskodni az engedély – ideértve a támogató véleményt is – alapját képező követelmények folyamatos teljesítéséről az engedélyezett informatikai rendszer továbbfejlesztése, verzióváltása, vagy az EESZT csatlakozás műszaki követelményeinek változása esetén is.

(2) A fejlesztő 8 napon belül bejelenti a működtetőnek, ha az informatikai rendszer az (1) bekezdés szerinti változások eredményeként nem felel meg az engedélyben foglalt követelményeknek.

(3) A működtető a Szolgáltatóközpont bevonásával az informatikai rendszert a csatlakozott adatkezelőkkel való együttműködése keretében, az informatikai rendszer működése közben is ellenőrizheti. Az informatikai rendszer műszaki megfelelőségét a Szolgáltatóközpont éves ellenőrzési terv alapján ellenőrzi.

(4) Az EESZT új szolgáltatásának bevezetése, az informatikai rendszer működésében tapasztalt rendellenesség esetén vagy az EESZT-be történő adatszolgáltatás változása esetén az engedélyben foglaltaknak megfelelés felülvizsgálatát kezdeményezheti

- a) a működtető
- b) a Szolgáltatóközpont, vagy
- c) a fejlesztő.

(5) A működtető az informatikai rendszer engedélyét visszavonja, ha az informatikai rendszer nem felel meg az engedélyezéshez szükséges feltételeknek. A működtető az engedély visszavonását közli a fejlesztővel, a Szolgáltatóközpont egyidejű tájékoztatása mellett.

(6) Az engedély visszavonása esetén a működtető az érintett informatikai rendszer útján csatlakozott adatkezelőt határidő tűzése mellett felhívja engedéllyel rendelkező informatikai rendszer útján való csatlakozásra.

3/C. Egészséginformatikai rendszerek műszaki bevizsgálása

5/F. § (1) A műszaki bevizsgálás lefolytatásának és az eredményes műszaki bevizsgálásról szóló támogató vélemény feltétele, hogy a fejlesztő regisztrációval rendelkezzen a Szolgáltatóközpont által üzemeltetett felületen, amelynek keretében

- a) igazolja a Szolgáltatóközpont felé, hogy rendelkezik a regisztrációhoz és a biztonságos, folyamatos fejlesztéshez szükséges, a 4. mellékletben meghatározott feltételekkel, és
- b) megteszi a szükséges, a Szolgáltatóközpont által közzétett nyilatkozatokat.

(2) A Szolgáltatóközpont támogató véleményt állít ki arra vonatkozóan, hogy az adott informatikai rendszer megfelel-e az informatikai rendszer tervezett felhasználási területére irányadó műszaki követelményeknek (a továbbiakban: műszaki bevizsgálás).

(3) A Szolgáltatóközpont az (1) bekezdés szerinti regisztrációval rendelkező fejlesztők részére teszi elérhetővé az Eüak. 35/B. § (6) bekezdés és e rendelet szerinti funkcionális, nem funkcionális és strukturális követelmények dokumentációját.

(4) A műszaki bevizsgálás során a Szolgáltatóközpont vizsgálja:

- a) az informatikai rendszernek az EESZT adatbetöltést megvalósító funkcionalitásának működését,
- b) az informatikai rendszernek az EESZT adat lekérdezést megvalósító funkcionalitásának működését,
- c) a nem funkcionális követelmények teljesítését és
- d) a strukturális követelményeknek való megfelelést.

(5) Ha az informatikai rendszer megfelel a (4) bekezdés szerinti követelményeknek, úgy a Szolgáltatóközpont támogató véleményét állít ki, mely tartalmazza:

- a) az informatikai rendszer típusát, és
- b) az informatikai rendszer felhasználási területét, amelyre a bevizsgálás vonatkozott.

(6) Az (5) bekezdés szerinti támogató vélemény érvényességi ideje három év.

5/G. § (1) Az informatikai rendszer támogató véleménynek megfelelő állapotát a fejlesztőnek folyamatosan biztosítani kell.

(2) A Szolgáltatóközpont az 5/F. § (3) bekezdése szerinti dokumentációban meghatározottak szerint folyamatosan figyelemmel követi, hogy az érintett informatikai rendszer megfelel-e a támogató vélemény alapjául szolgáló követelményeknek.

(3) A fejlesztő 8 napon belül a Szolgáltatóközpontnak bejelenti, ha

- a) az informatikai rendszer engedélyben feltüntetett adatai megváltoznak,
- b) az informatikai rendszerben EESZT szolgáltatás igénybevételét érintő verzióváltás, azaz az informatikai rendszer forráskódjának vagy architektúrájának olyan módosítása kerül megvalósításra, amely EESZT szolgáltatás igénybevételét érinti és amelynek következtében az informatikai rendszer frissítése szükséges az informatikai rendszer üzemeltetőjénél vagy az informatikai rendszert használó csatlakozott adatkezelőnél.

(4) A Szolgáltatóközpont célzott vizsgálatot végez

- a) a (3) bekezdés szerinti követelmények változása és
- b) az informatikai rendszer műszaki átalakítása esetén.

(5) A Szolgáltatóközpont haladéktalanul értesíti a működtetőt, ha az érintett informatikai rendszer nem felel meg a támogató vélemény alapját képező követelményeknek.

(6) A működtető az (5) bekezdésben foglalt esetben – a Szolgáltatóközpont bevonásával az érintett informatikai rendszert használó csatlakozó adatkezelők egyidejű értesítése mellett –

- a) határidő tűzésével felhívja a fejlesztőt a hibák, hiányosságok javítására,
- b) a határidő eredménytelen eltelte esetén az engedélyt visszavonja.

(7) A (6) bekezdés b) pontja szerinti esetben a fejlesztő – ha új engedélyt kíván kérni – új támogató véleményt köteles benyújtani az engedély iránti kérelméhez a működtető számára.”

4. §

A 29/2022. (I. 31.) Korm. rendelet a következő 9/C. §-sal egészül ki:

„9/C. § (1) A központi egészséginformatikai szolgáltatásokról szóló 29/2022. (I. 31.) Korm. rendelet módosításáról .../2025. (... ..) Korm. rendelet (a továbbiakban: MódR2.) hatálybalépésekor az Eüak. 35/B. § (5) bekezdése szerint engedélyezett informatikai rendszerrel rendelkező fejlesztők, valamint a MódR2. hatálybalépését megelőzően regisztrált fejlesztők az 5/F. § (1) bekezdése szerinti regisztrációt 2025. szeptember 30. napjáig kötelesek elvégezni azzal, hogy a 4. melléklet 2. pontjának való megfelelést 2026. augusztus 31-ig kötelesek biztosítani. A határidő elmulasztása esetén az engedély visszavonásra kerül.

(2) A M3dR2. hat3lybal3p3sek3r az E3iak. 35/B. § (5) bekezd3se szerint enged3lyezett informatikai rendszer tekintet3ben a Szolg3ltat3k3zpont 2025. okt3ber 1-t3l kezd3d33en lefolytatja az 5/F. § (2) bekezd3se szerinti m3szaki bevizsg3l3st, melynek sikeress3ge eset3n a Szolg3ltat3k3zpont ki3ll3tja a t3mogat3 v3lem3nyt.

(3) A (2) bekezd3sben foglalt m3szaki bevizsg3l3s sikertelens3ge eset3n a Szolg3ltat3k3zpont halad3ktalanul 3rtes3ti a m3k3dtet3t. A m3k3dtet3t – a Szolg3ltat3k3zpont bevon3s3val az 3rintett informatikai rendszert haszn3l3 csatlakoz3 adatkezel3k egyidej3 3rtes3t3se mellett –
a) hat h3napos hat3rid3t t3z3s3vel felh3vja a fejleszt3t3t a hib3k, hi3nyoss3gok jav3t3s3ra 3s a t3mogat3 v3lem3ny beszerz3s3re,
b) a hat3rid3 3redm3nytelen eltelte eset3n az enged3lyt visszavonja.”

5. §

(1) A 29/2022. (I. 31.) Korm. rendelet az 1. mell3klet szerinti 3. mell3klettel eg3sz3l ki.

(2) A 29/2022. (I. 31.) Korm. rendelet a 2. mell3klet szerinti 4. mell3klettel eg3sz3l ki.

6. §

A 29/2022. (I. 31.) Korm. rendelet 2. § (2) bekezd3s3ben az „(1)–(1c)” sz3vegr3sz hely3be az „(1)–(1d)” sz3veg l3p.

7. §

Hat3ly3t veszti a 29/2022. (I. 31.) Korm. rendelet 2. § (1a) bekezd3s3ben a „sz3ks3ges m3szaki bevizsg3l3shoz” sz3vegr3sz.

8. §

Ez a rendelet 2025. szeptember 1-j3n l3p hat3lyba.

Orb3n Viktor s.k.
minisztereln3k

„3. melléklet a 29/2022. (I. 31.) Korm. rendelethez

EESZT csatlakozáshoz használt informatikai rendszerek felhasználási területei

1. Ellátási forma szerinti felhasználási területek:
 - 1.1 Alapellátás
 - 1.2 Járóbeteg-szakellátás
 - 1.3 Fekvőbeteg szakellátás
 - 1.4 Diagnosztika
 - 1.5 Egyéb szolgáltatás
 - 1.6 Nem ellátási célú EESZT csatlakozás
2. Szakmai tevékenység szerinti felhasználási területek:
 - 2.1. Háziorvosi tevékenység – ezen belül felnőtt, gyermek vagy vegyes
 - 2.2. Iskola-egészségügyi tevékenység
 - 2.3. Védőnői tevékenység
 - 2.4. Foglalkozás-egészségügyi tevékenység
 - 2.5. Fogászati tevékenység
 - 2.6. Általános szakellátási tevékenység
 - 2.7. Specifikált szakellátási tevékenység szakmai specifikáció megjelölésével
 - 2.8. Mentés
 - 2.9. Laboratóriumi diagnosztikai tevékenység
 - 2.10. Képző diagnosztikai tevékenység
 - 2.11. Egyéb diagnosztikai tevékenység
 - 2.12. Gyógyászati segédeszköz kiadási tevékenység
 - 2.13. Közforgalmú gyógyszerári tevékenység
 - 2.14. Egyéb egészségügyi tevékenység szakmai specifikációval
 - 2.15. Nem ellátási célú EESZT csatlakozás
3. Finanszírozási kategória szerinti felhasználási területek:
 - 3.1. Alkalmasság közfinanszírozott tevékenység támogatására
 - 3.2. Alkalmasság nem közfinanszírozott tevékenység támogatására
 - 3.3. Alkalmasság közfinanszírozott és nem közfinanszírozott tevékenység együttes támogatására
4. Működési módok szerinti felhasználási területek:
 - 4.1. Lokális működést támogató alkalmazás
 - 4.2. Felhő alapú működést támogató alkalmazás
5. Infrastruktúra szerinti felhasználási területek:
 - 5.1. Saját infrastruktúrán működő alkalmazás
 - 5.2. Több önálló szervezetet egy infrastruktúráról, de elkülönített adatkezeléssel működtető alkalmazás”

„4. melléklet a 29/2022. (I. 31.) Korm. rendelethez

EESZT csatlakozásra használt informatikai rendszerek fejlesztőire irányadó követelmények

1. Gazdasági követelmények
 - 1.1. Cégbíróságon bejegyzett, cégjegyzékszámmal rendelkező gazdasági társaság esetén a Céginformációs és az Elektronikus Cégeljárásban Közreműködő Szolgálatnál az éves beszámoló közzétételére vonatkozó kötelezettségének eleget tett az utolsó lezárt üzleti év vonatkozásában.
 - 1.2. Cégbíróságon bejegyzett, cégjegyzékszámmal rendelkező gazdasági társaság esetén a Céginformációs és az Elektronikus Cégeljárásban Közreműködő Szolgálatnál elérhető utolsó két évre vonatkozó beszámolók részeként közzétett mérlege alapján a saját tőkéje legalább 1 évben nem negatív.
 - 1.3. Civil szervezet esetén az Országos Bírósági Hivatalnál az éves beszámoló közzétételére vonatkozó kötelezettségének eleget tett az utolsó lezárt év vonatkozásában.
 - 1.4. Civil szervezet esetén az Országos Bírósági Hivatalnál elérhető utolsó két évre vonatkozó beszámolók részeként közzétett mérlege alapján a saját tőkéje legalább 1 évben nem negatív.
 - 1.5. Szerepel a NAV köztartozásmentes adatbázisában, vagy 30 napnál nem régebbi NAV igazolást csatol, amely igazolja, hogy nyilvántartott tartozása, valamint végrehajtásra, vagy visszatartásra átadott köztartozása nincs.
 - 1.6. Gazdasági társaság vagy civil szervezet esetén nem áll végelszámolás vagy kényszertörlesztés alatt, vonatkozásában csődeljárás elrendeléséről szóló bírósági végzést nem tettek közzé, ellene felszámolási eljárást nem rendeltek el jogerősen.
 - 1.7. Tevékenységét nem függesztette fel, illetve nem került felfüggesztésre a tevékenységének gyakorlása.
 - 1.8. A gazdasági társaság tevékenységei között a TEÁOR'25 62, 63 ágazatokba vagy 58.2 alágazatba tartozó informatikai tevékenység szerepel.
 - 1.9. A vezető tisztségviselő nyilatkozata alapján a szervezet gazdasági, illetve szakmai tevékenységével kapcsolatban büncselekmény elkövetése az elmúlt három éven belül jogerős bírósági ítéletben nem nyert megállapítást.
2. Tanúsítás
 - 2.1. ISO 9001 vagy egyéb szoftverfejlesztési területen alkalmazott auditált minőségirányítási rendszer tanúsítvány”

RÖVID TARTALMI ÖSSZEFOGLALÓ

a központi egészséginformatikai szolgáltatásokról szóló 29/2022. (I. 31.) Korm. rendelet módosításáról szóló Korm. rendelethez

Az EESZT-hez kapcsolódó rendszerek folyamatos megfelelő műszaki színvonalának biztosítása és az EESZT biztonságos működtetése és a kiberbiztonsági kockázatok mérséklése érdekében szükséges a műszaki bevizsgálásra és az engedélyezésre vonatkozó szabályozás felülvizsgálata, a működtető és a műszaki bevizsgálást végző ESZFK műszaki felülvizsgálati szerepkörének erősítése.

INDOKOLÁS

a központi egészséginformatikai szolgáltatásokról szóló 29/2022. (I. 31.) Korm. rendelet módosításáról szóló Korm. rendelethez

Az EESZT-hez kapcsolódó rendszerek folyamatos megfelelő műszaki színvonalának biztosítása és az EESZT biztonságos működtetése és a kiberbiztonsági kockázatok mérséklése érdekében szükséges a műszaki bevizsgálásra és az engedélyezésre vonatkozó szabályozás felülvizsgálata, a működtető és a műszaki bevizsgálást végző ESZFK műszaki felülvizsgálati szerepkörének erősítése.

HATÁSVIZSGÁLATI LAP			
Iktatószám:	BM/18575/2025.	Dátum:	2025.07.16
A hatásvizsgálat elkészítésére fordított idő:	1 munkanap	Kapcsolódó hatásvizsgálati lapok:	
Hatásvizsgálatba bevont személyek, szervezetek:	Belügyminisztérium	Vizsgált időtáv:	2025
Hatásvizsgálat típusa:	Előzetes hatásvizsgálat.		
Előterjesztés címe:	a központi egészséginformatikai szolgáltatásokról szóló 29/2022. (I. 31.) Korm. rendelet módosítása	Előterjesztő:	Belügyminisztérium
Intézkedés megnevezése:	A központi egészséginformatikai szolgáltatásokról szóló 29/2022. (I. 31.) Korm. rendelet módosítása		
Intézkedés szükségessége:			
Utolsó módosítás dátuma:		Következő módosítás várható dátuma:	Nem ismert.
Előzmények:	Nincs kapcsolódó hatásvizsgálati lap.		
Végrehajtás feltételei			
Az intézkedés alkalmazásához szükséges személyi, szervezeti, tárgyi és pénzügyi feltételek adottak?	igen	A végrehajtás feltételei adottak.	
I. VERSENYKÉPESSÉG			
1. Miként járul hozzá az intézkedés az ország, illetve a mikro-, kis- és középvállalkozások versenyképességének javításához?	Nem változik érdemben		
2. Az intézkedés hozzájárul a foglalkoztatás növeléséhez?	nem	Hány fővel?	
3. Megtörtént-e az intézkedés adminisztratív terhekre gyakorolt hatásainak vizsgálata?	nem		
Piaci szereplők esetén			
<input type="checkbox"/>	Növekednek		mértékben
<input type="checkbox"/>	Csökkennek		mértékben
Közigazgatási szereplők esetén		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.	0	0	<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			
Az intézkedéssel érintett csoport jövedelme nő.			
III. STABIL KÖLTSÉGVETÉS			
Költségvetési hatások			
	A vizsgált időszakban	Az aktuális évben	További négy évben
Az intézkedés költségvetési egyenlegrontó hatása			
Az intézkedés egyenlegrontó hatásának fedezete a költségvetésben			
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. UTÓLAGOS HATÁSVIZSGÁLAT			
Az intézkedés során felmerülő előnyök összefoglalója			
0			
Az intézkedés során felmerülő hátrányok összefoglalója			
0			