

## 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 állampolgári szempontból kiemelt fontosságú orvostudományi kutatások esetében könnyen, gyorsan, automatizált és digitalizált módon átadásra kerülhessen a kutató részére.

A fentiekén 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.