

A rendeletet az orvostudományi kutatással összefüggő törvények módosításáról szóló T/11415. számú törvényjavaslat alapján elfogadandó törvénnyel együtt szükséges kihirdetni.

A K O R M Á N Y

rendelete

orvostudományi kutatással összefüggő kormányrendeletek módosításáról

[1] A Kormány kiemelt célja, hogy biztosítsa az egészségügyi adatvagyon hatékony, gyors és a társadalom egészének érdekeit szolgáló hasznosítását, illetve gondoskodjon az ehhez szükséges szabályozási környezet kialakításáról.

[2] A Kormány a nemzetstratégiai szempontból kiemelt jelentőségű orvostudományi kutatások eredményességét az állami szakrendszerekben kezelt egészségügyi adatvagyon szisztematikus, automatizált és digitalizált átadását biztosító rendelkezések útján támogatja.

[3] A kormányrendelet az orvostudományi kutatások engedélyezésére vonatkozó rendelkezéseket egészíti ki a nemzetstratégiai szempontból kiemelt jelentőségű orvostudományi kutatások esetében alkalmazandó speciális rendelkezésekkel az egészségügyi adatvagyonnak az össztársadalmi szempontból kiemelt fontosságú orvostudományi kutatások szolgálatába állítása érdekében.

[4] A Kormány az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (1) bekezdés u) pontjában és (1a) bekezdés o) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a 2. alcím tekintetében a nemzeti adatvagyon hasznosításának rendszeréről és az egyes szolgáltatásokról szóló 2023. évi CI. törvény 99. § (2) bekezdés c) pontjában kapott felhatalmazás alapján, az Alaptörvény 15. cikk (1) bekezdésében meghatározott feladatkörében eljárva a következőket rendeli el:

1. 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. rendelet módosítása

1. §

(1) 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. rendelet [a továbbiakban: 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet] 3/A. § (1) bekezdése a következő h) ponttal egészül ki:

(A kutatási engedély iránti kérelemnek tartalmaznia kell)

„h) nemzetstratégiai jelentőségű orvostudományi kutatás engedélyezésére irányuló kérelem esetén – az a)-g) pontban foglaltakon túl – azokat a kutatási célokat, illetve várt eredményeket, amelyek alapján a kutatás megfelel az Eütv. 3/A. § g) pontjának.

(2) A 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet 3/A. § (3) bekezdés a) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(A kutatási terv tartalmazza)

„a) a kutatás céljának, indoklásának, illetve a várt eredménynek a részletes leírását – nemzetstratégiai jelentőségű orvostudományi kutatás esetében annak bemutatását, hogy a kutatás célja és várt eredményei miként felelnek meg az Eütv. 3/A. § g) pontjában foglalt feltételeknek –,”

2. §

A 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet 4. § d) pontja helyébe a következő rendelkezés lép, és a § a következő e) ponttal egészül ki:

(Az engedélyező a kérelmet és a benyújtott dokumentációt értékeli. Ennek során – az adott kutatás jellegének megfelelően – dönt)

„d) nemzetstratégiai jelentőségű orvostudományi kutatás engedélyezésére irányuló kérelem esetén az Eütv. 3/A. § g) pontjában és 158/A. § (7) bekezdésében foglaltakról, továbbá e) arról, hogy a tervezett kutatás az Eütv.-ben meghatározott feltételeknek megfelel-e.”

3. §

A 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet a következő 5. §-sal egészül ki:

„5. § (1) Az engedélyező abban a kérdésben, hogy

a) a kérelem szerinti kutatási tevékenység az Eütv. 3/A. § g) pontjában foglalt nemzetstratégiai jelentőségű orvostudományi kutatásnak minősül-e, az egészségügyért felelős miniszter útján a tudománypolitika koordinációjáért felelős miniszter véleményét,

b) az Eütv. 158/A. § (7) bekezdés b) pontja szerinti szerv véleményét az ott meghatározott kérdésben és

c) az Eütv. 158/A. § (7) bekezdés c) pontja szerinti szerv szakhatósági állásfoglalását kikéri.

(2) Az (1) bekezdés c) pontja szerinti kérdésben a szakhatóság a kutatási engedély kérelmezőjének nyilatkozata alapján értékeli a Magyarország kiberbiztonságáról szóló törvényben meghatározott,

a) elektronikus információs rendszer biztonságáért felelős személy kijelölésére és

b) információbiztonsági szabályzat elkészítésére vonatkozó kötelezettséget, valamint

c) az adatátadásban és adatkezelésben érintett elektronikus információs rendszerek biztonsági osztályhoz kapcsolódó védelmi intézkedéseket.

(3) Ha az (1) bekezdés *a*) pontja szerint megkeresett szerv határidőn belül nem tesz eleget a megkeresésnek, úgy kell tekinteni, hogy a kérelem szerinti tevékenységgel és adatkezeléssel kapcsolatban nem tesz észrevételt.

(4) Nincs helye az (1) bekezdés *b*) és *c*) pontja szerinti szerv megkeresésének, ha az (1) bekezdés *a*) pontja szerinti szerv véleménye szerint a kérelem szerinti kutatási tevékenység nem minősül az Eütv. 3/A. § g) pontjában foglalt, nemzetstratégiai jelentőségű orvostudományi kutatási tevékenységnek.

(5) Ha az (1) bekezdés *c*) pontja szerinti szerv szakhatósági állásfoglalása szerint az adatátadás és adatkezelés a kiberbiztonsági követelményekkel nem áll összhangban a nemzetstratégiai jelentőségű orvostudományi kutatásra engedély nem adható.”

4. §

A 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet 9. § (2) bekezdése a következő d) ponttal egészül ki:

(Az engedélyező határozatát elektronikus úton megküldi)

„d) nemzetstratégiai jelentőségű orvostudományi kutatás esetén az Eütv. 158/A. (7) bekezdés a)-c) pontjaiban meghatározott véleményezők és szakhatóság hivatalos elektronikus elérhetőségére.”

5. §

A 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet a 9. §-t követően a következő alcímmel egészül ki:

„Stratégiai Kutatási Bizottság

9/A. § (1) Az Eütv. 158/B. §-a szerinti Stratégiai Kutatási Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) három tagból áll, tagjai

- a) a tudománypolitika koordinációjáért felelős miniszter,
- b) az egészségügyért felelős miniszter, valamint
- c) az informatikáért felelős miniszter.

(2) A Bizottság elnöke a tudománypolitika koordinációjáért felelős miniszter. A Bizottság elnökét távollétében vagy akadályoztatása esetén teljes jogkörrel a vezetése alatt álló minisztérium állományába tartozó, általa kijelölt személy helyettesíti. A Bizottság más tagját távollétében vagy akadályoztatása esetén teljes jogkörrel a tag által a vezetése alatt álló minisztérium személyi állományába tartozó személyek közül kijelölt személy helyettesíti.

(3) A Bizottság a nemzetstratégiai jelentőségű orvostudományi kutatási engedély iránti kérelemmel kapcsolatos véleménye kialakítása során azt vizsgálja, hogy

- a) a kérelemben foglalt nemzetstratégiai jelentőségű orvostudományi kutatási tevékenység, valamint az azzal összefüggő adatkezelés és adattovábbítás összhangban áll-e a nemzeti adatvagyon hatékony és eredményes hasznosítását célzó kormányzati adatpolitika célkitűzéseivel;
- b) a kérelmező adatkezelése esetében adottak-e azok a garanciák és feltételek, amelyek kizárják az adatokhoz való jogosulatlan hozzáférést, az adatok illetéktelen személyek általi megismerését, jogellenes megsemmisítését, megváltoztatását, elvesztését és jogosulatlan nyilvánosságra hozatalát, valamint

c) a kutatás ösztársadalmi szinten támogatja-e a tudományos kutatások eredményességének előmozdítására irányuló nemzeti egészségügyi adatvagyon-hasznosítási célokat.

(4) A Bizottság a (3) bekezdés szerinti véleménye kialakítása során tájékoztatást kérhet adatvagyon-hasznosítást érintő kérdésekben a Nemzeti Adatvagyon Ügynökségtől.

(5) A Bizottság az ügyrendjét maga határozza meg.

(6) A Bizottság szükség szerint, de legkésőbb az engedélyező megkeresését követő 30 napon belül tart ülést. Kivételes és sürgős esetben a Bizottság tagjai a kérelmet elektronikus úton tárgyalják meg.

(7) A Bizottság titkársági feladatait a tudománypolitika koordinációjáért felelős miniszter hivatali szervezete látja el.”

6. §

A 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet 11. § (3) bekezdése a következő g) ponttal egészül ki:

(A kutatási terv lényeges módosításának minősül különösen, ha)

„g) a kérelem nemzetstratégiai jelentőségű orvostudományi kutatás minősítésére irányul.”

7. §

A 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet az „Az engedély módosítása” alcíme a következő 11/A. §-sal egészül ki:

„11/A. § Ha a hatályos kutatási engedély jogosultja az engedélynek a 3/A. § (1) bekezdés h) pontja szerinti tartalommal történő módosítását kérelmezi, az engedély módosítására irányuló kérelemhez csatolni kell:

- a) azon dokumentumokat, amelyek a kutatás nemzetstratégiai jelentőségű orvostudományi kutatásnak minősülése megállapításához szükségesek,
- b) a betegtájékoztatót és
- c) a beleegyező nyilatkozatot.”

2. A Nemzeti Adatvagyon Ügynökség feladatairól és az adathasznosítás-támogatási szolgáltatásokról szóló 250/2024. (VIII. 15.) Korm. rendelet módosítása

8. §

A Nemzeti Adatvagyon Ügynökség feladatairól és az adathasznosítás-támogatási szolgáltatásokról szóló 250/2024. (VIII. 15.) Korm. rendelet 22. §-a a következő (2a) bekezdéssel egészül ki:

„(2a) Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény 21/B. § (4) bekezdése szerinti kulcsszolgáltatást a DATRAK Digitális Adattranzakciós Központ Korlátolt Felelősségű Társaság nyújtja.”

3. Záró rendelkezések

9. §

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

Orbán Viktor s.k.
miniszterelnök