



Az Országgyűlés
Törvényalkotási Bizottsága

Hivatkozási szám a TAB ülésén:
1. (T/11415.)

A bizottság
kormánypárti
tagjainak javaslata.

Javaslat módosítási szándék megfogalmazásához
a Törvényalkotási Bizottság számára az
orvostudományi kutatással összefüggő törvények módosításáról szóló
T/11415. számú törvényjavaslathoz

Módosítópont sorszáma: **1.**

Törvényjavaslat érintett rendelkezése: **1. § - 1997. évi XLVII. törvény 21/A. §**

Módosítás jellege: **módosítás**

1. §

Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 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, a kutatásban részt vevő személyre vonatkozó adatokat a nemzetstratégiai jelentőségű orvostudományi kutatási engedély jogosultja számára – **[az engedélyes]** a nemzetstratégiai jelentőségű orvostudományi kutatási engedély jogosultja által megadott szempontok és struktúra alapján – összegyűjti, álnevesíti.

(2) A nemzetstratégiai jelentőségű orvostudományi **[kutatásra vonatkozó]** kutatási engedély jogosultja – a nemzeti adatvagyon hasznosításának rendszeréről és az egyes szolgáltatásokról szóló 2023. évi CI. törvény (a továbbiakban: Nahtv.) szerinti adathasznosítás-támogatási szolgáltatásként – a nemzetstratégiai jelentőségű orvostudományi kutatás hatékony és eredményes elvégzése érdekében jogosult arra, hogy az EESZT működtetője a Nemzeti Adatvagyon Ügynökségen (a továbbiakban: NAVÜ) keresztül a nemzetstratégiai jelentőségű orvostudományi kutatásban **[résztvevő]** részt vevő személyek EESZT-ben tárolt adatait álnevesített módon – az érintettnek a nemzetstratégiai jelentőségű orvostudományi kutatási engedély jogosultja felé megtett **[hozzájárulól]** beleegyező 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 nemzetstratégiai jelentőségű

orvostudományi kutatási engedély jogosultja és az EESZT működtetője megállapodást köt.

(4) A (2) bekezdés szerinti [eszközt]eljárást 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.”

Módosítópont sorszáma: **2.**

Törvényjavaslat érintett rendelkezése: **2. § - 1997. évi XLVII. törvény 21/B. § (2) bekezdés**
Módosítás jellege: **módosítás**

2. §

Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény „Tudományos kutatás céljából történő adatkezelés” alcíme a következő 21/B. és 21/C. §-sal egészül ki:

„(2) [Az (1) bekezdés]A 21/A. § szerinti adatátadás esetében az EESZT működtetőjének elektronikus nyilvántartásban kell rögzíteni

- a) a [kutatásra jogosult engedélyes]nemzetstratégiai jelentőségű orvostudományi kutatási engedély jogosultja által megbízott kutató azonosító adatait és a felhasználó azonosítót (token),
- b) az adatátadás időpontját[,] és
- c) az átadott adatmennyiség méretét.”

Módosítópont sorszáma: **3.**

Törvényjavaslat érintett rendelkezése: **2. § - 1997. évi XLVII. törvény 21/B. § (3) bekezdés**
Módosítás jellege: **módosítás**

2. §

Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény „Tudományos kutatás céljából történő adatkezelés” alcíme a következő 21/B. és 21/C. §-sal egészül ki:

„(3) A személyes adatok védelme és integritásának biztosítása érdekében a nemzetstratégiai jelentőségű orvostudományi kutatási engedély jogosultja számára az adatok átadása kizárólag álnevesítve, a személyes adatok megismerhetősége nélkül úgy történhet, hogy az átadott adatot a nemzetstratégiai jelentőségű orvostudományi kutatási engedély jogosultja ne legyen képes az érintett természetes személyhez kapcsolni.”

Módosítópont sorszáma: **4.**

Törvényjavaslat érintett rendelkezése: **2. § - 1997. évi XLVII. törvény 21/B. § (8) bekezdés**
Módosítás jellege: **módosítás**

2. §

Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló

1997. évi XLVII. törvény „Tudományos kutatás céljából történő adatkezelés” alcíme a következő 21/B. és 21/C. §-sal egészül ki:

„(8) A nemzetstratégiai jelentőségű orvostudományi kutatási engedély jogosultja – méretétől függetlenül – a rendszeresen átadott adatokat a Magyarország kiberbiztonságáról szóló törvény kutatóhelyekre irányadó szabályai szerint előírtak alapján köteles védeni.”

Módosítópont sorszáma: **5.**

Törvényjavaslat érintett rendelkezése: **5. §**

Módosítás jellege: **módosítás**

5. §

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 3/A. §-a a következő g)-i) 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 össztársadalmi szinten szolgáló kutatás[.];

h) biológiai minta: diagnosztikai vizsgálat vagy orvostudományi kutatás céljából levett, emberből származó sejt, szövet, vér, véralkotórész vagy más testnedvek;

i) széles körű beleegyezés: az érintett akaratának önkéntes, megfelelő tájékoztatáson alapuló és egyértelmű kinyilvánítása, amellyel az érintett jogszabályban meghatározott formában beleegyezését adja biológiai mintáinak és adatainak valamely engedélyezett vagy jövőben engedélyezésre kerülő nemzetstratégiai jelentőségű orvostudományi kutatás során történő felhasználásához olyan módon, hogy a beleegyező nyilatkozat megtételének módja és tartalma alapján a már engedélyezett vagy a jövőben engedélyezésre kerülő nemzetstratégiai jelentőségű orvostudományi kutatásokban való részvételi szándéka egyértelműen elkülöníthető.”

Módosítópont sorszáma: **6.**

Törvényjavaslat érintett rendelkezése: **6. § - 1997. évi CLIV. törvény 158/A. § (1) bekezdés**

Módosítás jellege: **módosítás**

6. §

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény a következő 158/A. és 158/B. §-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 (e § alkalmazásában a továbbiakban együtt: eszköz) segíti.”

Módosítópont sorszáma: **7.**

Törvényjavaslat érintett rendelkezése: **6. § - 1997. évi CLIV. törvény 158/A. § (3) bekezdés**

Módosítás jellege: **módosítás**

6. §

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény a következő 158/A. és 158/B. §-sal egészül ki:

„(3) A nemzetstratégiai jelentőségű orvostudományi 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.”

Módosítópont sorszáma: **8.**

Törvényjavaslat érintett rendelkezése: **6. § - 1997. évi CLIV. törvény 158/A. § (6) bekezdés**

Módosítás jellege: **módosítás**

6. §

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény a következő 158/A. és 158/B. §-sal egészül ki:

„(6) Ha a nemzetstratégiai jelentőségű orvostudományi kutatás feltételeinek való megfelelés tényét a hatályos kutatási engedély módosításáról rendelkező döntés rögzíti, a nemzetstratégiai jelentőségű orvostudományi 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.”

Módosítópont sorszáma: **9.**

Törvényjavaslat érintett rendelkezése: **6. § - 1997. évi CLIV. törvény 158/A. § (7) bekezdés**

b) pont

Módosítás jellege: **módosítás**

6. §

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény a következő 158/A. és 158/B. §-sal egészül ki:

„(7) A nemzetstratégiai jelentőségű orvostudományi kutatás engedélyezési eljárása során az eljáró hatóság abban a szakkérdésben, hogy

b) a kérelem szerinti nemzetstratégiai jelentőségű orvostudományi kutatás összhangban

áll-e a Kormány másodlagos adathasznosításra és a tudományos kutatások eredményességének támogatására irányuló adatpolitikájával, a Stratégiai Kutatási Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) véleményét kikéri,”

Módosítópont sorszáma: **10.**

Törvényjavaslat érintett rendelkezése: **6. § - 1997. évi CLIV. törvény 158/A. § új (10) bekezdés**

Módosítás jellege: **kiegészítés**

6. §

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény a következő 158/A. és 158/B. §-sal egészül ki:

„(10) Széles körű beleegyezés kizárólag nemzetstratégiai jelentőségű orvostudományi kutatás keretében kérhető a kutatásban részt vevő személyektől és kizárólag engedélyezett vagy jövőben engedélyezésre kerülő nemzetstratégiai jelentőségű orvostudományi kutatások során használható fel a kutatásban való részvétel biztosításának érdekében.”

Módosítópont sorszáma: **11.**

Törvényjavaslat érintett rendelkezése: **6. § - 1997. évi CLIV. törvény 158/B. § (2) bekezdés**

Módosítás jellege: **módosítás**

6. §

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény a következő 158/A. és 158/B. §-sal egészül ki:

„(2) A Bizottság a 158/A. § (7) bekezdés b) pontja szerinti vélemény kialakítása során [elsősorban]különösen azt vizsgálja, hogy a kutatási engedély iránti kérelemben megjelölt nemzetstratégiai jelentőségű orvostudományi kutatás, valamint az ahhoz kapcsolódó adatátadás és adatkezelés összhangban áll-e a hazai egészségügyi adatpolitika általános elveivel, továbbá hozzájárul-e az elektronikus egészségügyi adatoknak az – adatok integritását és bizalmas jellegét biztosító, társadalmi célokat szolgáló – eredményes másodlagos hasznosításához.”

Módosítópont sorszáma: **12.**

Törvényjavaslat érintett rendelkezése: **Új 7. §**

Módosítás jellege: **kiegészítés**

7. §

(1) Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 159. §-a a következő (3a)-(3c) bekezdéssel egészül ki:

„(3a) A kutatás alanyának széles körű beleegyezése esetén jogszabály a (3) bekezdés szerinti tájékoztatás, valamint az (1) bekezdés e) pontja és (1a) bekezdés szerinti beleegyező nyilatkozat tartalma tekintetében a (3b) bekezdésben foglaltak figyelembevételével további eltérő

szabályokat állapíthat meg.

(3b) A széles körű beleegyezés megadása előtt a jövőbeli kutatás tekintetében a kutatás alanyát tájékoztatni kell

- a) a széles körű beleegyezés természetéről, megadásának módjáról, a beleegyező nyilatkozat formai és tartalmi követelményeiről,
- b) beleegyezésének önkéntességéről és arról, hogy a beleegyezés bármikor, indoklás és hátrányos következmények nélkül visszavonható – figyelemmel a (3c) bekezdésben foglaltakra is –, valamint
- c) arról, hogy a kutatás eredményéről nem kap tájékoztatást.

(3c) A széles körű beleegyezés visszavonása esetén a gyűjtött biológiai mintákat és adatokat a nemzetstratégiai jelentőségű orvostudományi kutatási engedély jogosultja megsemmisíti azzal, hogy a már felhasznált biológiai mintákra és elért kutatási eredmények hasznosítására nem terjed ki a beleegyezés visszavonása. A széles körű beleegyezés visszavonásával nem érintett kutatásban a biológiai minták és adatok akkor használhatóak fel, ha ez a jogosultság a kutatásban részt vevő beleegyező nyilatkozatából kétséget kizáróan megállapítható.”

(2) Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 159. §-a a következő (6a) és (6b) bekezdéssel egészül ki:

„(6a) Ha a kutatás a kutatás alanyának jogszabályban meghatározott széles körű beleegyezése alapján gyűjtött biológiai mintáján valósul meg, a biológiai mintákat és adatokat a humánagenetikai adatok védelméről, a humánagenetikai vizsgálatok és kutatások, valamint a biobankok működésének szabályairól szóló törvény szerinti biobankban kell tárolni a (6b) bekezdésben foglaltak figyelembevételével.

(6b) Széles körű beleegyezés alapján gyűjtött biológiai minta és adat a biobankban kódolt formában a kutatás alanyának beleegyező nyilatkozatában foglaltak szerint kezelhető és tárolható. A biobank kutatás céljából kódolva, a kutatás alanya beleegyező nyilatkozatának keretei között továbbíthat biológiai mintát és adatot.”

Módosítópont sorszáma: **13.**

Törvényjavaslat érintett rendelkezése: **8. §**

Módosítás jellege: **elhagyás**

[8. §

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény

- a) 159. § (3) bekezdés a) pontjában a „valamint” szövegrész helyébe az „és” szöveg,**
- b) 159. § (6) bekezdés b) pontjában az „és laikus” szövegrész helyébe a „valamint laikus” szöveg**

lép.]

Módosítópont sorszáma: **14.**

Törvényjavaslat érintett rendelkezése: **9. §**

Módosítás jellege: **módosítás**

9. §

A humángenetikai adatok védelméről, a humángenetikai vizsgálatok és kutatások, valamint a biobankok működésének szabályairól szóló 2008. évi XXI. törvény 22. § **[(1) bekezdésében az „illetve” szövegrész helyébe a „valamint” szöveg lép.]§-a a következő (1a) bekezdéssel egészül ki:**

„(1a) A biobankban kódolt formában, elkülönítve kell tárolni az Eütv.-ben meghatározott széles körű beleegyezés alapján gyűjtött biológiai mintákat és adatokat.”

Indokolás

1. Pontosításra kerül, hogy a rendelkezések a nemzetstratégiai jelentőségű orvostudományi kutatásra vonatkoznak.
2. Pontosításra kerül, hogy a rendelkezés a nemzetstratégiai jelentőségű orvostudományi kutatásra vonatkozik.
3. Pontosításra kerül, hogy a rendelkezés a nemzetstratégiai jelentőségű orvostudományi kutatásra vonatkozik.
4. Pontosításra kerül, hogy a rendelkezés a nemzetstratégiai jelentőségű orvostudományi kutatásra vonatkozik.
5. A módosítás definiálja a biológiai minta és a széles körű beleegyezés fogalmát.
6. Kodifikációs pontosítás.
7. Pontosításra kerül, hogy a rendelkezés a nemzetstratégiai jelentőségű orvostudományi kutatásra vonatkozik.
8. Pontosításra kerül, hogy a rendelkezés a nemzetstratégiai jelentőségű orvostudományi kutatásra vonatkozik.
9. Pontosításra kerül, hogy a rendelkezés a nemzetstratégiai jelentőségű orvostudományi kutatásra vonatkozik.
10. Széles körű beleegyező nyilatkozat adására csak nemzetstratégiai jelentőségű orvostudományi kutatás keretében van lehetőség. Az így adott minták és adatok felhasználására szintén csak nemzetstratégiai jelentőségű orvostudományi kutatás keretében van lehetőség.
11. Jogtechnikai pontosítás.
12. A széles körű beleegyezés megadása előtt az érintettet tájékoztatni kell a széleskörű beleegyezés természetéről, megadásának módjáról, a beleegyező nyilatkozat formai és tartalmi követelményeiről, a beleegyezésének önkéntességéről, valamint arról, hogy a beleegyezés bármikor, indokolás és hátrányos következmények nélkül visszavonható.
13. Jogtechnikai pontosítás.
14. A széles körű beleegyezés alapján gyűjtött biológiai minták és adatok tárolására vonatkozó szabályok kerülnek meghatározásra.