



Ügyszám: NAIH-9411-2/2025.
Ügyintéző: dr. Berei Szonja
E-mail: berei.szonja@naih.hu
Tel.: 391-1412

Bordás Gábor
közigazgatási államtitkár
Miniszterelnöki Kabinetiroda

gabor.bordas@kormanyiroda.gov.hu

Tisztelt Államtitkár Úr!

Az orvostudományi kutatással összefüggő törvények módosításáról szóló törvény tervezetére a személyes adatok védelme és a közérdekű adatok nyilvánossága szempontjából a következő észrevételt teszem.

A törvény bevezetője szerint a kutatások „a betegutak hosszútávú, az állami szakrendszerekben kezelt adatok elemzésén alapuló vizsgálatával államtársadalmi szinten szolgálják az egészség fenntartását” – ez értelmezésünk szerint az adatok utólagos elemzését jelenti, amely mint retrospektív kutatás az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 20/Q. §-a és 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 17/A. § (1) bekezdés c) és d) pontja szerint nem igényli az érintett beleegyezését.

Ha az érintettek beleegyezését kérik, az az érintettek oldalán jogsérelmet nem okoz. A tervezet 7. §-ában az Eüak. 21/A. § (5) bekezdése viszont kérdéseket vet fel, nevezetesen: hogyan biztosítják a beleegyezést, hogy ne csak a kutatás kezdetekor, hanem az „a kutatás ideje alatt” is biztosított legyen? Egyáltalán mire vonatkozik ez a beleegyezés? Milyen viszonyban van a 21/A. § (2) bekezdésben említett hozzájárulással?

A 8. §-ban az új 21/B. § (2) bekezdése nyilvántartásban rendeli rögzíteni az adatátadás egyes jellemzőit. Véleményem szerint azonban – az adatkezelés jogszerűségének utólagos ellenőrizhetőségét szem előtt tartva – az átadott adatmennyiség mérete majdnem hogy semmit nem mond a szóban forgó adatokról, inkább az átadott adatköröket vagy adatfajtákat, vagy az adatok valamilyen egyéb csoportosítását kellene feltüntetni a nyilvántartásban.

Budapest, az elektronikus aláírás és időbélyeg szerint

Dr. habil. Péterfalvi Attila,
elnök, c. egyetemi tanár

Mellékletek:
Nincs.

Kérem válaszában hivatkozzon a levél ügyiratszámára!