

Gellérné Lukács Éva

AZ EGÉSZSÉGÜGYI ADATOK ELSŐDLEGES FELHASZNÁLÁSA AZ EU- JOGBAN ÉS MAGYARORSZÁGON¹

ABSZTRAKT

A kutatás célja az Európai Egészségügyi Adattér (EHDS) -rendelet egyik pillérének, az egészségügyi adatok elsődleges felhasználásának behatóbb vizsgálata, kifejezetten az adattípusok, a jogosultságok és az európai adatcsere formátumszabályainak elemzésével. Emellett célkitűzés az EHDS-rendelet keretrendszere magyar vonatkozásainak feltárása az EESZT bázisán. A kutatás arra jut, hogy az EESZT fejlett szabályozási környezet, amely nemcsak az EHDS adathozzáférési és adattárolási mechanizmusait valósítja meg, hanem egyéb célok szolgálatába is állítható, különös tekintettel a telemedicinára. Arra is kitérek, hogy a digitalizációnak kellően érzékenynek kell maradnia a sérülékeny csoportok speciális szükségleteire, amire magyar példa is hozható.

Kulcsszavak: Európai Egészségügyi Adattér, az egészségügyi adatok elsődleges felhasználása, Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Tér, egészségügyi digitalizáció

¹ A tanulmány az NMHH-val kötött, EM-1/1/2022. számú együttműködési megállapodásban részletezett feladatok végrehajtása céljából készült.

THE PRIMARY USE OF HEALTH DATA
UNDER EU LAW AND IN HUNGARY

ABSTRACT

The aim of the research is to conduct an in-depth examination of one of the pillars of the European Health Data Space (EHDS) Regulation, namely the primary use of health data, with a particular focus on the analysis of data types, access rights, and the rules governing the European data exchange format. In addition, the research seeks to explore the Hungarian implications of the EHDS framework, based on the National eHealth Infrastructure (EESZT). The study concludes that the EESZT represents a well-developed regulatory environment, which not only implements the EHDS mechanisms for data access and storage but can also serve additional purposes, particularly in the field of telemedicine. The research also emphasises that digitalisation must remain sensitive to the specific needs of vulnerable groups, for which Hungarian examples can also be provided.

Keywords: European Health Data Space, primary use of health data, National eHealth Infrastructure, digitalisation of health care

AZ EHDS-RENDELET ÁLTAL
BIZTOSÍTOTT KERETRENDSZER

Az EHDS-rendelet² helye speciális az uniós jogban, mert ez az első szektor-specifikus rendelet, amelyet az uniós jogalkotó az Európai Bizottság európai

² Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2025/327 rendelete (2025. február 11.) az európai egészségügyi adatterről, valamint a 2011/24/EU irányelv és az (EU) 2024/2847 rendelet módosításáról. Hatálybalépés: 2025. március 26.

adatstratégiáról és egészségügyi adatterről szóló közleményei³ alapján fogadott el. Az EHDS 2022-ben benyújtott első tervezete merész célokat tűzött ki, de az európai polgárookra gyakorolt pozitív hatásában többen kételkedtek. Egy kutatás 2023-ban hangsúlyozta, hogy több veszélyt rejt a rendelettervezet: kiemelte a betegek csökkenő jogait adataik felhasználása terén, illetve a masszív digitalizációs igény miatt a költségvonzatot, illetve a digitális készségek szükségessége miatt az egyes sérülékeny csoportokra gyakorolt negatív hatásokat.⁴ Ahogy azt korábbi cikkeimben kifejtettem,⁵ ezeken a hiátusokon a jogalkotási folyamat szereplői (a Tanács és a Parlament) sokat javítottak.⁶ Ennek alapján egy kiegyensúlyozott jogi instrumentum jött létre, kapcsolódva a digitális szolgáltatásokhoz,⁷ aminek célja az EU adatvagyonának célzott, az EU versenyképességét növelő felhasználása.⁸

Az EHDS-rendelet nem kötelezi a tagállamokat arra, hogy saját területükön nemzeti e-egészségügyi rendszert hozzanak létre. E kijelentést azonban több fenntartással kell értelmezni. Amennyiben a tagállamok személyes egészségügyi adatokat elektronikus formátumban kezelnek, számos olyan követelmény lép életbe, amely befolyásolja a nemzeti egészségügyi rendszer szervezését. Ennek indoka egyértelműen szerepel a rendeletben. Az egyik preambulumbekezdés kimondja:

„[...] Azonban nem minden tagállam hozott létre ilyen rendszereket, és azon tagállamok, amelyek létrehozták azokat, ezt széttagolt módon tették. A személyes elektronikus egészségügyi adatok Unión belüli szabad áramlásának megkönnyítése és a határokon átnyúló egészségügyi ellátásban részesülő

³ A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának – Európai adatstratégia, COM(2020) 66 végleges. Közlemény – Európai egészségügyi adattér: az egészségügyi adatokban rejlő lehetőségek kiaknázása a társadalom és a betegek javára, valamint az innováció céljaira COM(2022)196 végleges és Javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács rendelete az európai egészségügyi adatterről. COM(2022)197 végleges.

⁴ MARELLI et al. 2023.

⁵ GELLÉRNÉ LUKÁCS 2024: 1; GELLÉRNÉ LUKÁCS 2025: 127–139.

⁶ Council of the European Union 2023.

⁷ GOMBOS 2023: 92–119.

⁸ KISBORSÓ 2026.

betegeket érintő negatív következmények elkerülése érdekében uniós fellépésre van szükség annak biztosítása érdekében, hogy az egyének jobb hozzáférést kapjanak személyes elektronikus egészségügyi adataikhoz, és hogy felhatalmazással rendelkezzenek az említett adatok megosztására. E tekintetben megfelelő uniós és nemzeti szintű intézkedést kell hozni a széttagoltság, a heterogenitás és a megosztottság csökkentésére, valamint egy felhasználóbarát és intuitív rendszer létrehozására minden tagállamban.”⁹

Ez azt jelenti, hogy ha egy tagállam úgy dönt, személyes egészségügyi adatokat elektronikus formátumban kezel, akkor köteles azt az EHDS-rendeletben felsorolt valamennyi adattípus tekintetében biztosítani, továbbá alkalmazkodnia kell az I. mellékletben meghatározott struktúrához. Az elsődleges felhasználásra szánt személyes elektronikus egészségügyi adatok elsőbbségi kategóriáinak fő jellemzőit ugyanis az I. melléklet határozza meg.

Biztosítani kell a betegek (érintettek) számára a GDPR-t kiegészítő (de soha nem derogáló) minimumjogokat, valamint bizonyos hozzáférési jogokat is garantálnia kell az egészségügyi szakemberek számára, illetve a nemzeti egészségügyi rendszerek szervezésébe történő további beavatkozást jelentenek a minimális infrastrukturális követelmények is, amelyek magukban foglalják a határon átnyúló funkciókat.

AZ EGÉSZSÉGÜGYI ADATOK ELSŐDLEGES FELHASZNÁLÁSA

Az egészségügyi adatok elsődleges felhasználása azt jelenti, hogy olyan rendszereket kell létrehozni, hogy a betegek és az egészségügyi szakemberek hozzáférhessenek saját adataikhoz a szolgáltatók biztonságos betegportáljain keresztül.¹⁰ Ezen cél biztosítása érdekében meg kell határozni, hogy mely adatokat érinti a szabályozás (2.1.), azokhoz pontosan kik férhetnek

⁹ EHDS-rendelet, (7) preambulumbekzdés.

¹⁰ TAPURIA et al. 2021: 194–206.

hozzá, ezeknek az érintetteknek milyen jogaik vannak (2.2.), illetve hogy a rendszerek, amelyekben az adatokat tárolják, milyen technikai specifikációkkal bírnak (2.3.).

Adattípusok

Az elsődleges felhasználás minimum-adattípusai rendkívül széles körűek a Rendelet 14. cikkében meghatározottak szerint:¹¹ kiterjednek a betegösszefoglalókra, az elektronikus vényekre, az elektronikus gyógyszerkiadásokra, az orvosi képalkotó vizsgálatokra és a hozzájuk kapcsolódó leletekre, az orvosi vizsgálati eredményekre – beleértve a laboratóriumi és egyéb diagnosztikai vizsgálatokat és azok leleteit –, valamint a zárójelentésekre. Összehasonlításképpen: a betegjogokról szóló 2011/24 irányelv¹² alapján létrehozott, önkéntesen alkalmazható *eHealth Digital Service Infrastructure (eHDSI)* csak a betegösszefoglalókra, az elektronikus vényekre és a gyógyszerkiadásokra terjedt ki.¹³

Az EHDS ezen adattípusok alkalmazását két fázisban írja elő: a tagállamoknak 4 év áll rendelkezésükre a betegösszefoglalók, az elektronikus vények és a gyógyszerkiadások esetében, valamint 6 év a többi adattípusra, a rendelet hatálybalépésétől számítva. Kétségtelen, hogy ebben a tekintetben az orvosi képalkotó adatok jelentik majd a legnagyobb kihívást a sávszélességigény miatt. A tagállamok ugyan kiterjeszthetik az e-egészségügyi rendszerek alkalmazását további kategóriákra, hogy a nemzeti jogukban rendelkezhetnek úgy, a személyes elektronikus egészségügyi adatok további kategóriái is hozzáférhetők és cserélhetők legyenek elsődleges felhasználás céljából,

¹¹ EHDS-rendelet, 14. cikk: (1) E fejezet alkalmazásában, amennyiben az adatokat elektronikus formátumban kezelik, a személyes elektronikus egészségügyi adatok elsőbbségi kategóriái a következők: a) betegösszefoglalók; b) elektronikus rendelvények; c) elektronikus gyógyszerkiadás; d) orvosi képalkotási vizsgálatok és a vonatkozó képalkotási jelentések; e) orvosi vizsgálati eredmények, beleértve a laboratóriumi és egyéb diagnosztikai eredményeket, és a vonatkozó jelentések; és f) záró dokumentumok.

¹² Az Európai Parlament és a Tanács 2011/24/EU irányelve (2011. március 9.) a határon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről.

¹³ A projektről további információk elérhetők itt: <https://digitalhealtheurope.eu/overview/>

azonban más tagállamok nem kötelesek velük határon átnyúló adatcserét folytatni.¹⁴ Az eredeti javaslatához¹⁵ képest a Bizottság már nem bővítheti a kiemelt kategóriák körét felhatalmazáson alapuló jogi aktusok révén: ilyen aktusok kizárólag a kiemelt kategóriák jellemzőinek módosítására fogadhatók el, és ez szintén feltételekhez kötött (például az adott funkciók többségi tagállami alkalmazása, illetve a nemzetközi szabványokkal való összehangolás).¹⁶

A betegek és az egészségügyi szakemberek jogai

Az EHDS-rendelet pontosítja és kiegészíti az adatvédelmi rendeletben (GDPR)¹⁷ lefektetett jogokat, de attól nem enged eltérést. A II. fejezet részletezi a személyes egészségügyi adatok védelmének és ellenőrzésének sajátos vonatkozásait.

Az érintett természetes személyeknek joguk van ahhoz, hogy elektronikus egészségügyi adataikat az elsőbbségi kategóriák sajátosságai szerint kezeljék, még akkor is, ha az adott adat csak részben tartozik egy kategóriába. Jogosultak:

- hozzáférni legalább az elsőbbségi kategóriákba tartozó, rájuk vonatkozó elektronikus egészségügyi adatokhoz [EHDS 3 (1) cikk];
- díjmentesen letölteni ezeknek az adatoknak a másolatát [EHDS 3 (2) cikk];
- meghatalmazni más természetes személyeket arra, hogy a nevükben, korlátozott vagy korlátlan időtartamra és szükség esetén kizárólag meghatározott célból hozzáférjenek személyes elektronikus

¹⁴ EHDS-rendelet, 14 (1) cikk.

¹⁵ COM2022/197 végleges.

¹⁶ EHDS-rendelet, 14 (2) cikk.

¹⁷ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/679 rendelete (2016. április 27.) a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről (általános adatvédelmi rendelet), HL L 119, 4.5.2016, 1–88.

egészségügyi adataikhoz, információt vigyenek fel az érintett nevében (EHDS 4–5. cikkek);

- információkat bevinni a saját elektronikus egészségügyi dokumentációjukba (EHDS 5. cikk);
- online kérni személyes elektronikus egészségügyi adataik helyesbítését (EHDS 6. cikk).

Az adatokhoz való hozzáférési jogot részletesen szabályozzák: különösen figyelemre méltó, hogy az EHDS a GDPR-on túlmenően kimondja, hogy a hozzáférésnek azonnalinak, az adatoknak pedig könnyen olvashatónak és egységes szerkezetbe foglaltaknak kell lenniük [EHDS 3 (1) cikk]. Az azonnali hozzáférésnek két korlátja lehet: az egyik a technológiai megvalósíthatóság szükségessége, a másik pedig etikai természetű. Utóbbi a GDPR 23. cikkének egészségügyi sajátosságokra vonatkozó alkalmazása alapján lehetővé teszi a hozzáférés korlátozását, például késleltetését, ha az orvosnak először meg kell ismernie az adatokat annak érdekében, hogy megfelelően tájékoztathassa a beteget. Ez sem abszolút azonban. Az EHDS-rendelet 3(3) cikke szerint „korlátozott időre” lehet késleltetni a hozzáférést, amíg egy egészségügyi szakember képes megfelelően közölni és elmagyarázni az érintett természetes személyek számára azon információkat, és csak azokat, amelyek „jelentős hatást gyakorolhatnak az egészségükre”. Lényeges határon átnyúló elem, hogy adatkezelés esetén a kezelés helye szerinti tagállam köteles elfogadni a társadalombiztosítási jogviszony szerinti tagállam által kiadott azonosító adatokat. A hozzáférési jogot határon átnyúlóan is biztosítani kell, és az a tény, hogy ezt más tagállam által kiállított azonosítási eszközzel is garantálni kell, jelentős gyakorlati kihívásokat jelent az illetékes hatóságok számára. Noha a Bizottságot felkérték egy határon átnyúló azonosításkezelési rendszer létrehozására,¹⁸ ennek megvalósítása nem előfeltétele a tagállamok általi kölcsönös elismerésnek. Így különösen fontos, hogy a Bizottság a végrehajtási időszak lejárta előtt valóban teljesítse majd ezt a feladatot.

¹⁸ EHDS-rendelet, 4 (4) cikk.

Az *adatfeltöltési jogosultság* alapján az érintettek jogosultak adatokat feltölteni saját elektronikus egészségügyi nyilvántartásukba, azonban az így feltöltött adatokat meg kell jelölni, és semmiképpen sem módosíthatják az egészségügyi szakember által bevitt adatokat. Az adatok helyesbítése online is kérhető, a tagállamok pedig további jogok (például törlés, korlátozás stb.) online gyakorlását is engedélyezhetik.¹⁹

Az *egészségügyi szakemberek számára* az adatokhoz való hozzáférési jogot az EHDS 11–12. cikkei szabályozzák kifejezetten. A kezelés alatt álló természetes személyek egészségügyi adataihoz való hozzáférést ingyenesen, határon átnyúló módon kell biztosítani a „releváns és szükséges” személyes elektronikus egészségügyi adatok vonatkozásában. A tagállamoknak tehát garantálniuk kell, hogy az egészségügyi szakemberek kizárólag olyan adattípusokhoz férjenek hozzá, amelyek az egészségügyi ellátás nyújtásához szükségesek. Fontos ezen túlmenően, hogy az adatokhoz csak olyan egészségügyi szakemberek férhetnek hozzá, akik az EHDS-rendelet 36. cikkében említett egységes előírásoknak megfelelő elektronikus azonosító eszközzel rendelkeznek, tehát technikailag olyan eszközt, szoftvert használnak, amely megfelel a rendelet előírásainak. Már itt jelzi az EHDS-rendelet, hogy a minimális infrastrukturális követelményeket minden szereplőnek be kell tartania.

Az *adatkorlátozás* két intézményét is szabályozza a rendelet. Az adatkorlátozás első változata azt jelenti, hogy bár az adatot rögzítik az elektronikus rendszerben, mégsem férhet hozzá minden egészségügyi szakember. E jogot valamennyi tagállamnak biztosítani kell. Ez akkor áll elő, ha a természetes személy korlátozta az adataihoz való hozzáférést. A másik a beteg azon joga, hogy már azt megakadályozza, hogy az adatot rögzítsék az elektronikus rendszerben. Ez az úgynevezett *opt-out*, ez viszont attól függ, hogy az adott tagállam lehetővé teszi-e. Ebben az esetben az érintett megtilthatja, hogy adatait az elektronikus rendszerben rögzítsék. Gyakorlatilag ilyenkor az orvos a saját számítógépén tárolhatja az adatokat, de azok nem hagyhatják el a rendelőt. Mindkét esetben az adatkorlátozás/*opt-out* ténye láthatatlan marad a többi egészségügyi szakember számára, ugyanakkor működik

¹⁹ EHDS-rendelet, 6. cikk.

az úgynevezett „*breaking the glass*” szabály, amely szerint a beteg létfontosságú érdekei esetén az adat mégis hozzáférhetővé vagy rögzíthetővé válik az elektronikus rendszerben. További korlátozást jelent az EHDS 1. cikke, amely kimondja, hogy az EHDS nem érinti az információhoz való hozzáférést olyan célokra, mint például a jogi kötelezettségek teljesítésének ellenőrzése (például munkaköri orvosi vizsgálatok) vagy a közfeladatot ellátó szervek nemzeti jog alapján biztosított hozzáférése (például járványügyi adatkezelés). Végül mindkét jog gyakorlása visszavonható, ugyanakkor kérdéses, hogy az *opt-out* visszavonása visszamenőleges adatregisztrációt is jelent-e, mivel ez jelentős adminisztratív terhet róna az egészségügyi szakemberekre.

Technikai specifikációk és az adatok hordozhatósága

Az elektronikus egészségügyi adatok hordozhatósága az EHDS-rendelet egyik lényegi rendelkezése. Már a bizottsági javaslat indoklása kimondta, hogy

„az általános előrelépést hátráltatja az, hogy nincsenek Unió-szerte kötelező érvényű vagy kötelezően alkalmazandó szabványok, és ebből következően korlátozott az interoperabilitás. E kérdés kezelése nemcsak a természetes személyek javát szolgálná, hanem hozzájárulna a digitális belső piac megvalósításához, továbbá a digitális egészségügyi termékek és szolgáltatások szabad mozgása előtt álló akadályok mérsékléséhez is.”²⁰

Ennek megfelelően előírányozta az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek uniós szintű tanúsítási rendszerét, címkéjét, bizonyos műszaki követelmények, szabványok és a MyHealth@EU kötelező alkalmazását.

Az EHDS-rendelet szerint a természetes személyek jogosultak az adathordozhatóság gyakorlására, azaz joguk van ahhoz, hogy egy egészségügyi szolgáltató számára hozzáférést biztosítsanak, vagy felkérjenek egy

²⁰ COM(2022)197 végleges, 3. pont.

egészségügyi szolgáltatót arra, hogy személyes elektronikus egészségügyi adataik egészét vagy egy részét azonnal, díjmentesen és az egészségügyi szolgáltató részéről vagy az említett egészségügyi szolgáltató által használt rendszerek gyártói részéről támasztott akadály nélkül továbbítsa egy másik, választásuk szerinti egészségügyi szolgáltató számára.²¹

A hordozhatóság megköveteli az olyan határon átnyúló adatcsere-formátum kialakítását, amely lehetővé teszi az uniós kommunikációt valamennyi kiemelt adattípus vonatkozásában, ezt nevezzük az egészségügyi dokumentáció európai csereformátumának.²² A hordozhatóságot ugyanakkor tagállami szinten is biztosítani kell: a betegek jogosultak adataik továbbítását kérni bármely egészségügyi szolgáltatóhoz, továbbá – szigorúan egyirányú módon – a társadalombiztosítási vagy a megtérítési szolgáltatási szektor intézményeihez [EHDS 7(3) cikk]. A határon átnyúló adatcsere és a MyHealth@EU infrastruktúra (amelyet az EHDS szabályoz) központi jelentőségű a hordozhatóság szempontjából. Az implementáció azonban nem a nulláról indul, hiszen a fent említett határon átnyúló betegjogokról szóló 2011/24 irányelv már megalapozta az adatcserét. Az eHealth Digital Service Infrastructure (eHDSI) fogja képezni a MyHealth@EU alapját, és több tagállam már önkéntesen cserél adatokat az előre meghatározott formátumban.

Amint azt fentebb említettük, az EHDS-rendelet a nemzeti e-egészségügyi infrastruktúrák szervezését is befolyásolja. A tagállamok kötelesek biztosítani, hogy egy vagy több elektronikus egészségügyi adathozzáférési szolgáltatás működjön országos, regionális vagy helyi szinten, amely lehetővé teszi a természetes személyek számára a saját egészségügyi adataikhoz való hozzáférést, valamint jogaik gyakorlását. Az ilyen hozzáférési szolgáltatásokat

²¹ EHDS-rendelet, 7 (1) cikk.

²² EHDS-rendelet, 15 (1) cikk: „2027. március 26-ig a Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján megállapítja a személyes elektronikus egészségügyi adatoknak a 14. cikk (1) bekezdésében említett elsőbbségi kategóriáira vonatkozó műszaki előírásokat, meghatározva az elektronikus egészségügyi dokumentáció európai csereformátumát. Az ilyen formátumnak általánosan használnak és géppel olvashatónak kell lennie, és lehetővé kell tennie a személyes elektronikus egészségügyi adatoknak a különböző szoftveralkalmazások, eszközök és egészségügyi szolgáltatók közötti továbbítását.”

a természetes személyek és képviselőik számára ingyenesen kell biztosítani. Ezen túlmenően e rendszereknek képviseleti szolgáltatásokat is nyújtaniuk kell annak érdekében, hogy a betegek jogait jogi képviselőik vagy általuk felhatalmazott más személyek is gyakorolhassák.

A MAGYAR SZABÁLYOZÁSI HÁTTÉR

Magyarországon a Nemzeti Digitalizációs Stratégia 2022–2030²³ rögzíti, hogy a digitális állam pillér V. intézkedéscsomagja a „Közzolgáltatások digitális fejlesztése, különös tekintettel az e-egészségügyi megoldások továbbfejlesztésére”.²⁴ Az 1.3.2.8. pont szerint:

„A terület digitalizációja elengedhetetlen az intézmények működési hatékonysága és ellátási folyamataik javítása szempontjából. A széles sávú hálózatok szerepe kulcsfontosságú a távdiagnosztikai és távmonitoring rendszerek biztosításában; a nagy sáv szélességű hálózatok lehetővé teszik a képkalkotó leletek, röntgenfelvételek stb. biztonságos és gyors továbbítását. Hasonlóan nagy jelentőségű a távmonitoring alkalmazások használata, amelyek a betegek számára biztonságot, az egészségügyi rendszer számára pedig (az indokolatlan orvos-beteg találkozások számának csökkentésével) komoly költségmegtakarítást jelentenek. A K+F+I területén az egészségügyet támogató informatikai, mérnökinformatikai megoldások növekvő szerepe, a big data elemzésben rejlő potenciál, biostatisztika, egészségügyi robotika elterjedését támogató IKT megoldások szerepe kiemelhető, akár csak a szakképzett humán erőforrása.”²⁵

A fejlesztés bázisa a 2017-ben működésbe lépett EESZT (Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Tér), amely „egy egységes informatikai környezet, csatlakozói az egészségügyi ágazat intézményei (klinikák, kórházak, járóbeteg ellátó intézmények, háziorvosok, patikák, 2019-től a magánegészségügyi

²³ Miniszterelnöki Kabinetiroda 2022.

²⁴ Miniszterelnöki Kabinetiroda 2022: 11.

²⁵ Miniszterelnöki Kabinetiroda 2022: 22.

intézmények és 2021. november 1-jétől a gyógyászati segédeszköz forgalmazók) által használt informatikai rendszerek”.²⁶ A rendszer gyakorlati jelentőségét jól mutatja a benne kezelt adatok számának növekedése. Egy 2020-as adat szerint: „Magyarországon évente 75 millió egészségügyi dokumentum (például lelet, ambuláns adatlap, zárójelentés) és közel 180 millió orvos-beteg találkozás kerül az EESZT-ben online módon rögzítésre. Ez átlagosan napi 300.000 egészségügyi dokumentum.”²⁷ A Nemzeti Digitalizációs Stratégia két évvel később már 450 000 darab napi betegdokumentum-rögzítést és 800 000 darab napi receptrögzítést jelez.²⁸ Egy tényfeltáró újságcikk 2024 novemberében pedig erre jut: az EESZT-ben „[...] már 2,5 milliárd egészségügyi adat gyűlt össze, a rendszerbe napi 800 ezer recept kerül be, és 7000 millió ellátási eredményt tartalmaz”.²⁹

Az EESZT jelentősége

Magyarországon az Eüak.³⁰ határozza meg – többek között – a társadalombiztosítási szervek adatkezelését, hogy ki és milyen egészségügyi adatot ismerhet meg, továbbíthat vagy kezelhet. A törvény III/A. fejezete szabályozza az EESZT-rendszerbe csatlakozók körét és a csatlakozás feltételeit, illetve a rendszer működését/működtetését, a továbbítandó adatokat és ezen adatok felhasználóit (35/A.–35/P.§). Az Eüak. 35/B. § (1) bekezdése szerint az EESZT-hez engedélyezett informatikai rendszere útján csatlakozásra köteles a) az egészségügyi szolgáltatás nyújtására az egészségügyi államigazgatási szerv által kiadott működési engedély alapján jogosult egészségügyi szolgáltató, aki finanszírozási jelentés benyújtására vagy elektronikus adatszolgáltatásra kötelezett, b) a gyógyszerár, c) az állami mentőszolgálat, d) a miniszter által rendeletben meghatározott államigazgatási szerv

²⁶ Miniszterelnöki Kabinetiroda 2022: 71.

²⁷ Emberi Erőforrások Minisztériuma [é. n.].

²⁸ Miniszterelnöki Kabinetiroda 2022: 71.

²⁹ NAGY 2024.

³⁰ 1997. évi XLVII. törvény az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről.

és egyéb szervezet, e) az ártámogatási szerződéssel rendelkező gyógyászati-segédesszköz-forgalmazó. Utóbbiak esetében a 2021. évi CI. törvény írta elő a csatlakozás kötelezettségét, 2021. szeptember 1-ig az adminisztratív csatlakozás, 2021. november 1-ig a műszaki csatlakozás volt kötelező. A 39/2016. (XII. 21.) EMMI rendelet az Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Térrel kapcsolatos részletes szabályokról [39/2016. (XII. 21.) EMMI rendelet] 2–3. §-ai határozzák meg részletesen az Eüak. alapján a csatlakozás feltételeit és rendjét, a csatlakozáshoz szükséges informatikai rendszerek megfelelőségét. Ez szabályozza az adatszolgáltatások teljesítését, az adatokhoz való hozzáféréshez szükséges azonosítási követelményeket és jogosultságokat, előírja a rendszer működtetési rendjét üzemeltetési szinten és bemutatja és szabályozza az EESZT útján igénybe vehető szolgáltatások teljes körét.

Jogosultságok az EESZT-ben

Az adatokhoz való hozzáférés és az adatkorlátozás

Az Eüak. 35/C. §-a és az 39/2016. (XII. 21.) EMMI rendelet 9. §-a határozza meg a beteg szolgáltatáshoz való hozzáférését: „9. § (1) EESZT szolgáltatás kizárólag a szolgáltatás igénybevételéhez szükséges jogosultsággal rendelkező felhasználó által, annak azonosítását követően vehető igénybe. (2) Az azonosítás [...] b) természetes személy ágazati felhasználó esetében a működtető által meghatározott többszörös hitelesítést alkalmazó azonosítás igénybevételével történik.” Az érintett nyilatkozhat adatai megismerhetőségéről az önrendelkezési nyilatkozattal.³¹ Az egészségügyi szolgáltatók betegadatok megismerhetőségével kapcsolatos jogait az Eüak. 35/F. § tartalmazza, amely szerint az Eüak 4. § (1)–(2) bekezdéseiben meghatározott célból lehet adatot kezelni az EESZT-ben. A 35/B. § (4) bekezdése garanciális szabályt rögzít, miszerint „(4) Az EESZT-hez csatlakozásra kötelezett egészségügyi szolgáltatók között informatikai rendszerek közötti adatcsere esetén egészségügyi adat kizárólag az EESZT útján továbbítható”.

³¹ Eüak, 35/H-35/I. §-ok; EMMI rendelet 15. §.

Tehát két egészségügyi szolgáltató nem küldheti meg egymásnak a beteg adatait, hanem kötelesek azt először feltölteni az EESZT-be, és a másik csak onnan töltheti le, ha megfelel a törvényi garanciáknak, tehát arra jogosult. Lényeges elem, hogy az Eüak. 35/B. § (10) pontja szerint: „A betegellátás során nem követelhető meg az érintettől olyan egészségügyi dokumentáció bemutatása vagy egészségügyi adat igazolása, amely az EESZT-ben elérhető.”

Az adatok köre

A 39/2016. (XII. 21.) EMMI rendelet 1. melléklete tartalmazza a Központi eseményműkatalógus számára szolgáltatandó adatokat, amelyek lefedik szinte a teljes ellátási palettát, nevesítve tartalmazzák a sürgősségi ellátásokat, a mentést, a CT-/MR-vizsgálatokat, a járóbeteg- és fekvőbeteg-szakellátásokat, a fogászati ellátásokat, a laborvizsgálatokat, az iskolaorvosi vizsgálatokat stb. Az EHDS által előírányozott elsődleges betegadatok körül egyedül a képalakító diagnosztika nincs fent, amelynek oka a tárolási méret, de az adatok rendelkezésre állnak. Az adatok kereshetőségét befolyásolja, hogy a fájlok nagy része pdf, és ezt nehezebb interoperábilis formába önteni.³²

Az adatok technikai specifikációi

Az EESZT konkrét technikai specifikációit a 29/2022. (I. 31.) Korm. rendelet tartalmazza.³³ Ez az a rendelet, amely létrehoz egy külön szervet a rendszer működtetésére (ez az ESZFK, az Egészséginformatikai Szolgáltató és Fejlesztési Központ Nonprofit Korlátolt Felelősségű Társaság). Ez határozza meg az egészségügy területén nyújtott központosított informatikai szolgáltatások körét, a szolgáltatások igénybevételére kötelezett és jogosult szervek körét, és azoknak az informatikai rendszereknek a körét, amelyek üzemeltetéséről vagy fejlesztéséről az ESZFK gondoskodik. Az érintett informatikai rendszereket engedélyezi és a csatlakozók informatikai rendszereit auditálja.

³² NAGY 2024.

³³ 29/2022. (I. 31.) Korm. rendelet a központi egészséginformatikai szolgáltatásokról.

Az adatok hordozhatósága

Az EESZT-ben meglévő adatokhoz a beteg vagy meghatalmazottja (törvényes képviselője) hozzáfér, és felhatalmazhatja az egészségügyi szolgáltatót is arra, hogy ahhoz hozzáférjen. Ez magyar joghatósági területen nem okoz problémát, mert minden magyarországi egészségügyi szolgáltató egyben csatlakozási pont is (akár közfinanszírozott, akár magán). A más EU-tagállami egészségügyi szolgáltatók közvetlen hozzáférése egyelőre nem lehetséges, ennek kiépítésére áll rendelkezésre a hatályba lépéstől számított 4 év.

Elektronikusan kiállított beutaló

Az Eüak. 35/B. §-a teszi lehetővé, hogy az egészségügyi szolgáltatók vényeket elektronikus úton állítsanak ki, illetve – a gyógyászati segédeszközök tekintetében – az egészségbiztosító által ellenjegyzett elektronikus vények lekérdezhetők és kiadhatók legyenek a forgalmazók számára, valamint ez alapján tudják elszámolni az E. Alap felé. Nagy értékű gyógyászati segédeszközök 2021. november 1-től rendelhetők elektronikus vényen. Továbbá a gyógyászati segédeszközök esetében a 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet³⁴ 13. § (1) bekezdése szerint főszabály az elektronikus vény, de a 13. § (1a) bekezdése alapján kivételt képeznek az elektronikus vényrendelet kötelezettség alól a szemüveglencse, a szemüvegkeret, a kontaktlencse és a kontaktlencse-tartozékok, a fogtechnikai eszközök, a fogpótlás és fogszabályozás segédeszközei is. Az egészségbiztosító ellenőrizheti a biztosított személyes és egészségügyi adatait is, amely ellenőrzés arra irányul, hogy a biztosított jogosult-e az adott egészségügyi szolgáltatásra (ideértve a gyógyszereket, a gyógyászati segédeszközöket is). Ehhez helyszíni szemlét végezhet. Nem minden esetben szükséges a beteg otthonában végzett helyszíni ellenőrzés. Akkor lehet eltekinteni a helyszíni ellenőrzéstől, ha például a beteg jogosult volt már egy gyógyászati segédeszközre, és az azzal

³⁴ 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet a gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásáról, támogatással történő rendelkezéséről, forgalmazásáról, javításáról és kölcsönzéséről.

azonos funkcionalitású eszköz kihordási ideje lejárt, és az EESZT-ből rendelkezésre álló dokumentumok és adatbázisok alapján a beteg állapota nem változott, lakókörnyezete is ugyanaz. Leggyakrabban az első felíráskor az elektromos mopedekre és a kerekesszékekre benyújtott ellenjegyzési kérelmekkel kapcsolatosan kerül sor helyszíni ellenőrzésre.

Várólista-szabályozás

Az EESZT fejlett informatikai rendszer, amely az EHDS-rendelethez képest további funkciókkal rendelkezik. Az Ebtv. 20. §-a különböző ellátási rendet előíró listák, várólisták alapvető szabályaival foglalkozik, amelyek sorrendet állítanak fel a biztosítottak között egy adott ellátás igénybevételenek tervezhetősége céljából.³⁵ Az Ebtv. 20./A. § pedig ezen várólisták eljárási kérdéseit foglalja össze (az adatok nyilvántartása, kezelése, felelős szervek, a várólisták online elérhetőségének és működtetésének biztosítása stb.). A listák, várólisták tényét a betegek jogait is tartalmazó 1997. évi CLIV. törvény az egészségügyről (Eütv.) rögzíti, egyrészt általános jelleggel, másrészt a szerv és szövet beültetése (transzplantáció) tekintetében. Eszerint amennyiben a beteg az adott egészségügyi szolgáltatónál nem részesíthető az egészségi állapota által indokolt legrövidebb időn belül a szükséges ellátásban, tájékoztatni kell őt arról, hogy mi a várakozás oka és várható időtartama, illetve milyen esetleges következményekkel kell számolni, valamint tájékoztatni kell arról is, hogy az adott ellátás mely egészségügyi szolgáltatónál biztosítható. Szerv és szövet beültetése esetén a feltételeknek megfelelő beteget fel kell venni a szerv-, illetve szövettípusonként vezetett országos várólistára. A felvételt a szerv- vagy szövetátültetés indikációját felállító egészségügyi szolgáltató kezdeményezi. Alapvető szabály, hogy a várólistáról a recipiensek kiválasztása kizárólag a szakmai szabályok szerint történik.³⁶ A várólista tartalmazza

³⁵ GELLÉRNÉ LUKÁCS 2023; Az Ebtv. 20.–20./A. §-aihoz fűzött kommentár.

³⁶ 1997. évi CLIV. törvény az egészségügyről 9. §, 215. §.

a beteg személyazonosító adatait, családi és utónevét, anyja nevét, nemét, születési idejét, lakóhelyét, tájszámát, valamint az ellátására vonatkozó adatokat (ellátás sorrendje és várható időpontja).³⁷ Az adatokat az ellátás megtörténtét dokumentáló jelentésig lehet kezelni anonimizált módon – betegútelemzés és kapacitáskihasználtság érdekében – további 4 évig.³⁸ A NEAK és az országos tisztifőorvos jogosult az EESZT útján hozzáférni a várólistákkal kapcsolatos ellenőrzési feladataihoz szükséges egészségügyi adatokhoz [Eüak. 35/M. § (4) bekezdések].

A telemedicina

A telemedicina feltétele is a jól működő elektronikus-informatikai háttér.³⁹ Az EESZT 2017-es kialakításával ennek alapjai adottak lettek, és fonák módon a Covid-19-veszélyhelyzet volt az, ami hozzájárult a telemedicina fejlesztéséhez. A 157/2020. (IV. 29.) Korm. rendelet rendelkezett azokról az egészségügyi intézkedésekről, amelyek lehetővé tették a beteg személyes jelenléte nélküli ellátást.⁴⁰ Ennek alapján telemedicinának minősül minden olyan tevékenység, amelynek célja a beteg távollétében a beteg egészségi állapotának szakmai megítélése, a betegségek és azok kockázatának felderítése, a konkrét betegség meghatározása, valamint a további vizsgálatok elrendelése és a gyógykezelés elindítása. Idetartozik továbbá az említett kezelések eredményességének megállapítása (távkonzultáció),

³⁷ 287/2006. (XII. 23.) Korm. rendelet a várólista alapján nyújtható ellátások részletes szabályairól.

³⁸ 10/2018. (III. 7.) EMMI rendelet a PET-eljárással végzett ellátások központi várólistájának működési rendjéről; 46/2006. (XII. 27.) EüM rendelet a várólista adatainak honlapon történő közzétételére vonatkozó szabályairól; 45/2006. (XII. 27.) EüM rendelet a várólista-sorrend kialakításának és az eltérés lehetőségének egészségügyi szakmai feltételeiről.

³⁹ HOMICSKÓ 2023: 254–260, 259.

⁴⁰ 157/2020. (IV. 29.) Korm. rendelet a veszélyhelyzet során elrendelt egyes egészségügyi intézkedésekről.

valamint a beteg állapotának követése és diagnózis felállítása távmonitoring-eszközökkel és egyéb infokommunikációs technológiák révén hozzáférhető információk alapján.⁴¹ Előnye, hogy az orvos-orvos telemedicina-kapcsolat jelentős hatékonyság- és eredményességnövelést biztosít (távkonzultáció révén), ugyanakkor az orvos-beteg viszonyrendszerben is „jól meghatározhatóak és az ellátás egészének folyamatán belül elkülöníthetőek azok a részfolyamatok, amelyek nem igénylik a közvetlen és személyes orvosi vagy egészségügyi szakdolgozói beavatkozást”.⁴²

Az Eütv. 106/A. §-a alapján a telemedicina útján nyújtható egészségügyi szolgáltatásokat – ha az ellátás sajátosságai és orvosszakmai megítélése az arcképes azonosítást indokoltá teszik – arcképes azonosítást biztosító, videójel és hang továbbítására alkalmas infokommunikációs eszköz útján is lehet nyújtani, tehát a beteg számára elérhető a hagyományosan személyes orvos-beteg találkozáson kívül a távgyógyászat is. A 60/2003. (X. 20.) EszCsM rendelet⁴³ 9. § (7) bekezdése szerint az orvos és a beteg közötti konzultáció létrejöhet az egészségügyi adatok infokommunikációs eszköz útján történő továbbítása révén is, az adatvédelmi rendelkezések betartásával, személyes jelenlét nélkül is. Az orvos – ha az ellátás sajátosságai és orvosszakmai megítélése lehetővé teszik – ilyen módon a) diagnózist, terápiás javaslatot állíthat fel, b) tanácsadást, konzultációt végezhet, c) betegirányítást láthat el, d) beutalót adhat, e) gondozást láthat el, f) terápiát, rehabilitációs tevékenységet végezhet, g) gyógyszert írhat fel és h) elektronikus vényen rendelhető gyógyászati segédeszközt írhat fel. Mindennek alapja az, hogy létezik az EESZT, az a közös informatikai platform, amelyben a telemedicina nélkülözhetetlen bázisa, az adatok megtalálhatók.

⁴¹ 157/2020. Korm. rendelet, 2. §.

⁴² DARAGÓ et al. 2013: 1168.

⁴³ 60/2003. (X. 20.) EszCsM rendelet az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről.

Előregedő társadalom, sérülékeny csoportok

Végül egyetlen aspektust szeretnék megosztani, amely a digitalizáció veszélyeivel kapcsolatos. Az Európai Bizottság egy 2025-ös tanulmánya az MI egészségügyben való alkalmazását vizsgálta.⁴⁴ Kiindulópontja, hogy „[f]igyelembe véve azt a tényt, hogy az uniós polgárok 65 év feletti korosztályának 40%-a legalább két krónikus betegséggel él, ez a demográfiai elmozdulás várhatóan az egészségügyi szolgáltatások iránti növekvő kereslethez vezet”.⁴⁵ Mindenki egyetért abban, hogy innovatív megoldásokra van szükség az egészségügyi ellátás javítása, az erőforrások hatékonyabb felosztása és a betegellátás eredményességének növelése érdekében.⁴⁶ Érdeemes lefektetni, hogy az Európai Innovációs és Technológiai Intézet (EIT) megnyitotta magyarországi közösségi irodáját, az „EIT Community Hungary”-t a budapesti InfoParkban.⁴⁷

Ebből a szempontból az elektronikus térben zajló betegellátás (gyógyítás) az előregedő társadalom által az egészségbiztosítási rendszerre gyakorolt nyomás egyik enyhítő faktora lehet. Ugyanakkor látni kell néhány potenciális veszélyforrást. Egyrészt felmerülnek etikai aggályok: ezek főleg az adatok másodlagos felhasználását érintik (kutatási célból).⁴⁸ Általános veszély ugyanakkor a digitális készségek hiánya, amelynek kapcsán például Marelli és szerzőtársai így fogalmaztak: a digitális hozzáférés „[...] hátrányosan érintheti a legsebezhetőbb csoportokat, ideértve az időseket, a hátrányos szociális-gazdasági helyzetűeket, a krónikus betegségekkel élőket, valamint az etnikai kisebbségekhez tartozó közösségeket, akik esetleg nem rendelkeznek a szükséges digitális készségekkel vagy erőforrásokkal ahhoz, hogy teljes mértékben részt vegyenek az EHDS-ben, és annak előnyeit élvezhessék”.⁴⁹

⁴⁴ European Commission 2025.

⁴⁵ European Commission 2025: 5. Idézi ezt a művet: OECD/European Commission 2024.

⁴⁶ Többek között az EIT (EIT Health [2020] Transforming Healthcare with AI – The Impact on the Workforce and Organisations).

⁴⁷ Nemzeti Kutatási, Fejlesztési és Innovációs Hivatal 2025.

⁴⁸ STAUNTON et al. 2024: 498–505.

⁴⁹ MARELLI et al. 2023: 3.

Egy érzékletes magyar példával lehet ennek a helyzetnek a komplexitását felvázolni, amely a járóbeteg szakellátási időpontfoglalással kapcsolatos. A járóbeteg-szakellátási digitális időpontfoglaló rendszer bevezetéséhez kapcsolódó rendelkezésekről szóló 42/2024. (II. 29.) Korm. rendelet teremtette meg annak a lehetőségét, hogy a betegek az egyes (nem mindegyik, hanem a nagyobb) járóbeteg-szakellátó intézményeknél központi rendszerben, az EESZT-n keresztül foglaljanak ellátásra időpontot. A 217/1997. (XII. 1.) Korm. rendelet a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény végrehajtásáról (Vhr) 50/D. §-a szerint „2024. július 1-jétől a közfinanszírozott, heti 300 vagy ezt meghaladó órát legalább 5 szakmában működtető járóbeteg-szakellátást nyújtó egészségügyi szolgáltatóknak digitális időpontfoglalási rendszert kell használniuk”. Eszerint ha az EESZT felületén a digitálisan előzetesen közzétett időpontra történik az időpontfoglalás, az egészségügyi szolgáltató nem tagadhatja meg az ellátást.

A 2024. évi XXV. törvény a belügyi ágazati feladatellátást támogató törvények módosításáról 7. §-a ugyanakkor beemelte az Ebtv.-be a 20/B. §-t és a 20/C. §-t, amelyek kiegészítették a már meglévő digitális időpontfoglalási szabályrendszert, 2024. július 1-jével, telefonos időpontfoglalási központ biztosításával. A 135/2024. (VI. 28.) Korm. rendelet a járóbeteg-szakellátásban alkalmazandó egységes telefonos időpontfoglalási központ működtetésével összefüggő kormányrendeletek módosításáról lefekteti, hogy a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ működteti az egységes telefonos időpontfoglalási központot. Ennek érdekében módosult a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központról szóló 333/2023. (VII. 20.) Korm. rendelet is, miszerint az NNGYK a telefonos időpontfoglalást az Egészségvonal szolgáltatása keretében működteti, az érintett telefonszám a 1812.⁵⁰ Az Ebtv. 20/C. §-a kivételes szabályokat rögzített. Eszerint azon biztosítottak esetében, akik idős koruknál fogva, anyagi okokból vagy technológiai képzetlenségük okán nem tudnak online felületen időpontot foglalni, a törvény lehetővé teszi, hogy egy központi telefonos ügyfélszolgálat biztosítson számukra segítséget. A telefonos ügyfélszolgálaton keresztül

⁵⁰ 333/2023. (VII. 20.) Korm. rendelet a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központról.

a biztosított számára ugyanazon időpontokat lehet foglalni, módosítani vagy törölni, amelyet a biztosított az online felületen is látna. Látható, hogy az online időpontfoglalás korrekcióját kellett elvégezni, a technikai fejlődés ugyanis túl gyors volt a lakosság egyes tagjai számára.

ÖSSZEGZÉS

A tanulmány az EHDS-rendelet elsődleges adatfelhasználásra vonatkozó pillérét vizsgálta, különös tekintettel annak magyar vonatkozásaira és a hazai egészségügyi adatkezelési joggyakorlatra. Az elemzés bemutatta a rendelet által meghatározott adattípusokat, a betegek jogosultságait, valamint az adatmegosztás és az interoperabilitás technikai feltételeit. A magyar vonatkozásokat tekintve a vizsgálat rámutatott arra, hogy az EESZT fejlett infrastruktúrája számos ponton megfeleltethető az EHDS által megfogalmazott követelményeknek, és a hazai gyakorlat több szempontból előremutatónak tekinthető. A telemedicina példája jól mutatja, hogy az EHDS által biztosított adatáramlás hogyan támogathatja az orvos-orvos, illetve az orvos-beteg viszonyrendszerben a betegellátás minőségét. A tanulmány arra is kitért, hogy a digitalizációnak kellően érzékenynek kell maradnia a sérülékeny csoportok (kifejezetten az idősek) speciális szükségleteire, és erre magyar példa is hozható.

FELHASZNÁLT IRODALOM

- DARAGÓ László et al. (2013): A telemedicina előnyei és hátrányai. *Orvosi Hetilap*, 154(30), 1167–1171. Online: <https://doi.org/10.1556/oh.2013.29664>
- GELLÉRNÉ LUKÁCS Éva (2023): *Nagykommentár a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól*. Budapest: Wolters Kluwer Hungary.
- GELLÉRNÉ LUKÁCS Éva (2024): Az európai egészségügyi adatterről szóló rendelettervezet. *EU Jog*, 4(2), 1. Online: <https://doi.org/10.55413/561.A2400201.EUO>
- GELLÉRNÉ LUKÁCS Éva (2025): Die Verordnung über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten – ein erster Blick auf das Phänomen. In AHRENS, Martin (szerk.): *Deutsch-Ungarisches Kolloquium 2024. Fortschritte – Rückschritte*. Göttingen: Universitätsverlag Göttingen, 127–139. Online: <https://doi.org/10.17875/gup-2893>

- GOMBOS Katalin (2023): Digital Services Act és a Digital Markets Act várható kihívásai a jogalkalmazásban. In *Medias Res*, 12(2), 92–119. Online: <https://doi.org/10.59851/imr.12.2.5>
- HOMICSKÓ Árpád (2023): Az egészségügyi szolgáltatások nyújtása előtt álló 21. századi kihívások. In AUER Ádám et al. (szerk.): *Ünnepi tanulmányok Kiss György 70. születésnapjára – Claea pacta, boni amici*. Budapest: Wolters Kluwer, 254–260.
- KISBORSÓ Anita (2026): Legal Aspects of Data Sharing in the European Health Data Space. *ELTE Law Journal*, 14(1), 119–140. Online: <https://doi.org/10.54148/ELTELJ.2026.1.119>
- MARELLI, Luca et al. (2023): The European Health Data Space: Too Big to Succeed? *Health Policy*, 135, 104861. Online: <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2023.104861>
- STAUNTON, Ciara et al. (2024): Ethical and Social Reflections on the Proposed European Health Data Space. *European Journal of Human Genetics*, 32(5), 498–505. Online: <https://doi.org/10.1038/s41431-024-01543-9>
- TAPURIA, Archana et al. (2021): Impact of Patient Access to Their Electronic Health Record: Systematic Review, *Informatics for Health and Social Care*, 46(2), 194–206. Online: <https://doi.org/10.1080/17538157.2021.1879810>

Egyéb források

1997. évi CLIV. törvény az egészségügyről. Online: <https://njt.hu/jogszabaly/1997-154-00-00>
1997. évi XLVII. törvény az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről. Online: <https://njt.hu/jogszabaly/1997-47-00-00.27>
- 157/2020. (IV. 29.) Korm. rendelet a veszélyhelyzet során elrendelt egyes egészségügyi intézkedésekről. Online: <https://njt.hu/jogszabaly/2020-157-20-22>
- 287/2006. (XII. 23.) Korm. rendelet a várólista alapján nyújtható ellátások részletes szabályairól. Online: <https://njt.hu/jogszabaly/2006-287-20-22.9>
- 29/2022. (I. 31.) Korm. rendelet a központi egészséginformatikai szolgáltatásokról. Online: <https://njt.hu/jogszabaly/2022-29-20-22>
- 333/2023. (VII. 20.) Korm. rendelet a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központról. Online: <https://njt.hu/jogszabaly/2023-333-20-22>
- 10/2018. (III. 7.) EMMI rendelet a PET-eljárással végzett ellátások központi várólistájának működési rendjéről. Online: <https://njt.hu/jogszabaly/2018-10-20-5H>
- 60/2003. (X. 20.) ESzCsM rendelet az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről. Online: <https://njt.hu/jogszabaly/2003-60-20-0M>
- 45/2006. (XII. 27.) EüM rendelet a várólista-sorrend kialakításának és az eltérés lehetőségének egészségügyi szakmai feltételeiről. Online: <https://njt.hu/jogszabaly/2006-45-20-0B>

- 46/2006. (XII. 27.) EüM rendelet a várólista adatainak honlapon történő közzétételére vonatkozó szabályairól. Online: <https://njt.hu/jogszabaly/2006-46-20-oB>
- 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet a gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásáról, támogatással történő rendelkezéséről, forgalmazásáról, javításáról és kölcsönzéséről. Online: <https://njt.hu/jogszabaly/2007-14-20-oB.54>
- Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/679 rendelete (2016. április 27.) a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről (általános adatvédelmi rendelet). Online: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/?uri=celex%3A32016R0679>
- Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2025/327 rendelete (2025. február 11.) az európai egészségügyi adatterről, valamint a 2011/24/EU irányelv és az (EU) 2024/2847 rendelet módosításáról. Online: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/hu/TXT/?uri=CELEX%3A32025R0327>
- Az Európai Parlament és a Tanács 2011/24/EU irányelve (2011. március 9.) a határon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről. Online: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011L0024>
- Council of the European Union (2023): *Mandate for Negotiations with the European Parliament*. Online: <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-16048-2023-REV-1/en/pdf>
- Emberi Erőforrások Minisztériuma [é. n.]: *Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Tér – A jövő útja a betegellátásban*. Online: https://e-egeszsegugy.gov.hu/documents/26398/557050/EESZT_kiadvany_2020.pdf/fc9be320-8cfd-a329-b832-7b847e63125c
- European Commission (2025): *Study on the Deployment of AI in Healthcare – Final Report*. Online: <https://data.europa.eu/doi/10.2875/2169577>
- Javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács rendelete az európai egészségügyi adatterről. COM(2022)197 végleges. Online: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/HTML/?uri=CELEX:52022PC0197>
- Miniszterelnöki Kabinetiroda (2022): *Nemzeti Digitalizációs Stratégia*. Online: <https://kormany.hu/dokumentumtar/nemzeti-digitalizacios-strategia-2022-2030>
- NAGY Nikolett (2024): Egészségügyi adatokból óriási vagyonton ül Magyarország, csak nem tudjuk kihasználni. *Telex*, 2024. november 29. Online: <https://telex.hu/tech-tud/2024/11/29/europai-egeszsegugyi-adatter-ehds-adatok-kutatas>
- Nemzeti Kutatási, Fejlesztési és Innovációs Hivatal (2025): Nagy az érdeklődés az EIT innovátorokat támogató szolgáltatásai iránt. *Nkfh.gov.hu*, 2025.
- OECD/European Commission (2024): *Health at a Glance: Europe 2024: State of Health in the EU Cycle*. Paris: OECD Publishing. Online: <https://doi.org/10.1787/b3704e14-en>