

A széles körű beleegyezés problematikája a precíziós medicina szemléletének tükrében I.

A beleegyezés tárgya, terjedelme és igazolhatósága

Absztrakt. A precíziós medicina kutatási háttérét hosszú időn át megőrzött biológiai minták, ismételten elemezhető genetikai adatok és egymással összekapcsolható egészségügyi információk alkotják. E felhasználások konkrét tudományos céljai a mintavétel idején részben ismeretlenek lehetnek. A tanulmány azt vizsgálja, milyen feltételekkel egyeztethető össze az ilyen bizonytalanság a tájékozott beleegyezéssel. Elkülöníti az egészségügyi beavatkozás, a kutatási részvétel, a mintafelhasználás és a személyesadat-kezelés jogi feltételeit; meghatározza a széles körű beleegyezés helyét a kapcsolódó modellek között; majd értékeli az előzetes felhatalmazás terjedelmét és intézményi biztosítékait. Az elemzés központi állítása szerint a jövőbeli kutatási kérdés részleges meghatározatlansága elfogadható lehet, az ismert felhasználási körülmények elhallgatása azonban nem igazolható ezzel. A kutatási terület, a hozzáférés, az adatösszekapcsolás és a későbbi változtatások szabályai együtt határozzák meg a döntés tárgyát. A magyar jog 2025-ben bevezetett, nemzetstratégiai jelentőségű kutatásokhoz kötött megoldását e szempontok alapján szükséges értékelni. A tanulmány olyan értelmezési követelményeket fogalmaz meg, amelyekre a második rész részletes magyar jogi elemzése épül.

Kulcsszavak: széles körű beleegyezés; precíziós medicina; biobank; önrendelkezés; genetikai adatok; kutatási adatkezelés

Broad Consent in the Context of Precision Medicine I: The Object, Scope and Justification of Consent

Abstract. Precision medicine relies on biological samples retained over time, reusable genetic data and linkable health information. The specific scientific purposes of subsequent research may be partly unknown when samples are collected. This article examines the conditions under which such uncertainty can be reconciled with informed consent. It distinguishes consent to healthcare interventions, research participation and sample use from the legal basis for processing personal data. It then analyses the scope of *broad consent*, its relationship to other consent models and the institutional safeguards required for prospective authorisation. The central argument is that uncertainty about future research questions may be acceptable, whereas failure to disclose known and material circumstances cannot be justified by that uncertainty. Research boundaries, access arrangements, data linkage and procedures for subsequent changes jointly define the decision participants are asked to make. These requirements provide the basis for assessing the Hungarian regime introduced in 2025, which links statutory *broad consent* to medical research of national strategic importance. The article develops an interpretative framework for the detailed examination of Hungarian law in the second part.

Keywords: broad consent; precision medicine; biobanks; self-determination; genetic data; research data processing

I. BEVEZETÉS

A precíziós medicina az egészségi állapot szempontjából releváns egyéni különbségekhez igazítja a megelőzés, a diagnosztika és a kezelés lehetőségeit. Tudományos megalapozásához nagyszámú személy biológiai és klinikai adatainak összehasonlítása szükséges. Az egyénre

szabott ellátás és a nagy léptékű adatfeldolgozás közötti kapcsolat már a precíziós medicina programadó megfogalmazásában is hangsúlyosan megjelent.¹ A vizsgálatok eredményessége azonban nem ad önmagában választ arra, hogy a kutatók milyen feltételekkel használhatják az ellátás vagy egy korábbi kutatás során keletkezett mintákat és adatokat.

A beleegyezés szempontjából az időbeli eltérés érdemel különös figyelmet. A mintát egy meghatározott időpontban veszik le, a belőle előállított adatokat később más módszerekkel is elemezhetik. A kutatási kérdés, az együttműködő intézmények köre és a hozzákapcsolható információk mennyisége időközben megváltozhat. A biobank így hosszabb kapcsolatot hoz létre a mintát adó személy és a felhasználásról döntő szervezet között. E kapcsolat jogi tartalmát aligha lehet kizárólag a mintavétel körülményeiből levezetni. A biobankok sajátosságai a magyar bioetikai szakirodalomban is az eredeti beavatkozástól időben és intézményileg eltávolodó felhasználás problémájaként jelennek meg.²

Szemléltetesként képzeljünk el egy beteget, akitől gyógyszerválasztását támogató genetikai vizsgálathoz vesznek mintát. Az ellátó intézmény kutatási célú megőrzést is felajánl. Évekkel később a mintából származó adatokat új egészségügyi adatokkal kapcsolnák össze, és olyan kutatásban használnák fel, amelyet az eredeti vizsgálat idején még nem terveztek. A későbbi kutatás akár az eredeti betegcsoporton belül is maradhat. A beteg első döntésének terjedelmét mégsem határozza meg egyedül a betegségek közötti kapcsolat: az is számít, mit tudott az adatösszekapcsolásról, a hozzáférőkről és a megőrzés feltételeiről. A példa hipotetikus; a tanulmány nem konkrét intézményi gyakorlatot értékel.

A széles körű beleegyezés e helyzetek egyik lehetséges megoldása. A résztvevő meghatározott keretek között előre elfogad későbbi, részleteiben még ismeretlen felhasználásokat. Az elnevezés mögött azonban eltérő jogi és etikai konstrukciók állhatnak. A nemzetközi szakirodalom *broad consent* fogalma, az uniós adatvédelmi jog kutatási hozzájárulásra vonatkozó értelmezése és az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvényben (Eütv.) 2025-ben megjelent széles körű beleegyezés nem tekinthető azonos tartalmú kategóriának.³

A vizsgálat a genomikai kutatásokhoz kapcsolódó mintákra és egészségügyi adatokra összpontosít. A precíziós medicina tágabb területét ezzel nem azonosítja. A módszer jogdogmatikai és normatív elemzés, célzott szakirodalmi feldolgozással. A jogszabályok, a nemzetközi egyezmény, az adatvédelmi iránymutatás és az orvosetikai dokumentumok eltérő normatív szerepét az érvelés végig megőrzi. A megállapításokból nem következik állítás a magyar résztvevők tényleges tájékozottságáról vagy a kutatóhelyek jogkövetéséről; ezek empirikus vizsgálatot igényelnének.

A tanulmány alapkérdése az, milyen döntéshez kérhető érvényes beleegyezés akkor, amikor a későbbi kutatás egyes részletei még nem ismertek. A válaszhoz először el kell különíteni a beleegyezés lehetséges tárgyait. Ezt követően vizsgálható, mennyire tág felhatalmazás egyeztethető össze az önrendelkezéssel, és milyen intézményi kötelezettségeket feltételez az elfogadása.

¹ Collins – Varmus, 2015, 793–795.

² Sándor, 2025, 93–95.

³ CIOMS, 2016, 11. iránymutatás; GDPR, (33) preambulumbekzdés; Eütv. 3/A. § i) pont és 158/A. § (10) bekezdés. A különös magyar konstrukciót a 2025. évi XXII. törvény vezette be.

II. A BELEEGYEZÉS TÁRGYA ÉS A JOGI FELHATALMAZÁS RÉTEGEI

1) Az egészségügyi beavatkozás és a kutatási részvétel

Az egészségügyi beavatkozásba adott beleegyezés az érintett testi integritásával és az ellátásról való döntésével függ össze. Az Eütv. az önrendelkezést és az annak gyakorlásához szükséges tájékoztatást a beteg jogai között szabályozza. Az Oviedói Egyezmény 5. cikke a beavatkozást megelőző, megfelelő tájékoztatáson alapuló szabad beleegyezést követeli meg.⁴ A diagnosztikus mintavétel elfogadása ezért a megismert egészségügyi célhoz kötött döntés. Abból nem vezethető le korlátlan kutatási felhasználási jogosultság.

A kutatási részvétel más jellegű döntési helyzet. A résztvevő olyan tevékenységet fogad el, amelynek célját, módszerét, terheit és várható előnyeit a kutatási terv határozza meg. Az ellátási érdek és a tudományos cél egy kutatásban találkozhat, az egyéni gyógyulás azonban nem minden kutatásban várható. Az Eütv. 159. §-ának általános követelményei a kutatás indokoltságát, kockázatait, tájékoztatását és engedélyezését egyaránt érintik.⁵ A beleegyezés e rendszerben a résztvevő döntése; a többi jogszerűségi feltételt nem írja felül.

A klinikai és kutatási szerepek összefonódása külön figyelmet igényel a precíziós medicinában. A beteg ugyanabban az intézményben, esetenként ugyanattól a szakembertől hallhat a saját kezelését szolgáló vizsgálatról és a későbbi betegek ellátását megalapozó kutatásról. A tájékoztatásnak ezért egyértelművé kell tennie, melyik döntés kapcsolódik a szükséges ellátáshoz, és melyik önkéntes kutatási felajánlás. A humángenetikai szabályozás kifejezetten tiltja, hogy az egészségügyi ellátást kutatási részvételhez vagy archiválási beleegyezéshez kössék.⁶

E különbségtétel gyakorlati következménye, hogy a jövőbeli mintafelhasználásra adott beleegyezés nem terjeszthető ki hallgatólagosan új beavatkozásra. Egy tárolt minta újraelemzése és egy későbbi, kutatási célú mintavétel eltérő terhet jelent. A korábbi felhatalmazás értelmezésekor meg kell vizsgálni, hogy egyáltalán magában foglalta-e az új személyes közreműködést. Az előzetesen engedett adatfelhasználásra való hivatkozás e kérdést nem dönti el.

2) A biológiai minta és a belőle előállított információ

A biológiai minta és az abból kinyert személyes adat kezelése önálló jogi feltételekhez kötött. A két tárgy között szoros a kapcsolat, de jogi sorsuk nem minden esetben azonos. Az Oviedói Egyezmény 22. cikke a beavatkozás során eltávolított testrész eltérő célú tárolását és felhasználását megfelelő tájékoztatási és beleegyezési eljárásokhoz köti.⁷ E követelmény jelentőségét nem szünteti meg az a körülmény, hogy valamely adatkezelési művelethez egyébként rendelkezésre áll jogalap.

A különbség a visszavonásnál válik különösen láthatóvá. A minta egy része az elemzés során elhasználódhat, miközben a belőle előállított adat változatlanul rendelkezésre áll. A minta megsemmisítése ezért nem jelenti szükségképpen minden kapcsolódó személyes adat törlését.

⁴ Eütv. 13. § és 15. §; a 2002. évi VI. törvénnyel kihirdetett Oviedói Egyezmény 5. cikk.

⁵ Eütv. 159. § (1), (3) és (6) bekezdés.

⁶ 2008. évi XXI. törvény (a továbbiakban: Hgtv.) 1/A. § (3) bekezdés.

⁷ Oviedói Egyezmény 22. cikk.

Fordítva is felmerülhet kérdés: az adott adatállomány törlése mellett fennmaradó mintából új információ állítható elő. A joggyakorlás tárgyának meghatározása mindkét irányban szükséges.

A mintafelhasználási nyilatkozat értelmezésében a gyűjtés célja, a tárolás módja és a későbbi vizsgálatok köre együtt számít. A humángenetikai törvény is külön rendelkezik a mintavételről, a biobanki elhelyezésről, az archiválásról és a felhasználási célokról.⁸ A részletek külön nyomtatványokba rendezése intézményi kérdés. A döntések tartalmi elkülönítését viszont akkor is biztosítani kell, ha azokat egy dokumentumban rögzítik.

A genetikai adat további sajátossága, hogy az érintetten kívül rokonok szempontjából is jelentős információt hordozhat. A humángenetikai szabályozás ezért a családi következményeket a tájékoztatásban is figyelembe veszi.⁹ E kapcsolatból nem következik általános családi vétőjog valamely nagykorú személy mintafelhasználása felett. Az sem következik, hogy a résztvevő minden hozzátartozó személyes adatai felett rendelkezhet. A rokonokra vonatkozó adatkezelés és az őket érintő kapcsolatfelvétel külön megítélést kíván.

3) A kutatási beleegyezés és az adatkezelési jogalap

A személyes adatok kezelése során az általános adatvédelmi rendelet, a GDPR alkalmazandó, ha annak tárgyi és területi feltételei teljesülnek. Egészségügyi és genetikai adatok esetén a 6. cikk szerinti jogalap mellett a különleges adatok kezelését megengedő, 9. cikk szerinti feltételt is azonosítani kell. A hozzájárulás az egyik lehetséges konstrukció; a kutatási célú adatkezelés nem minden esetben ezen alapul.¹⁰

A kutatásaitikai beleegyezés és az adatvédelmi hozzájárulás megkülönböztetését az Európai Adatvédelmi Testület is hangsúlyozza.¹¹ Az a személy, aki vállalja a kutatásban való részvételt, ezzel nem feltétlenül ad GDPR szerinti hozzájárulást valamennyi, a kutatással összefüggő adatkezeléshez. A fordított következtetés is hibás volna: egy adatkezelési jogalap fennállása önmagában nem tesz megengedetté bármilyen mintavételt vagy személyes részvételt igénylő kutatási műveletet.

A dokumentációnak ezért meg kell neveznie a jogalapot, az adatkezelő szerepét és az egyes döntések következményeit. Amennyiben az adatkezelés hozzájárulásra épül, annak visszavonásához a GDPR 7. cikkének követelményei kapcsolódnak. Más jogalap alkalmazása esetén az érintetti jogokat és az esetleges eltéréseket az adott szabályozás szerint kell értékelni.¹² Félrevezető volna egy hozzájárulásként bemutatott nyilatkozatot utóbb úgy kezelni, mintha annak megtagadása eleve jelentőség nélküli lett volna.

Az elhatárolás a kutatási engedélyre is kiterjed. Az engedély a kutatás jogszabályi feltételekhez kötött megvalósítását teszi lehetővé. Nem igazolja automatikusan, hogy minden felhasználandó minta és adat a tervezett körben rendelkezésre áll. A jogosultsági lánc egyes elemeit külön kell ellenőrizni: ki, milyen mintát, milyen nyilatkozat vagy törvényi felhatalmazás alapján, milyen adatokkal összekapcsolva használhat fel. E vizsgálat hiányát egy helyes kutatási protokoll sem pótolja.

⁸ Hgtv. 8. § (1)–(6) bekezdés, 19–21. §.

⁹ Hgtv. 6. § (2) bekezdés és 7. §.

¹⁰ GDPR, 6. cikk (1) bekezdés, 9. cikk (1)–(2) bekezdés; a hozzájáruláson alapuló különleges adat-kezelésről különösen 9. cikk (2) bekezdés a) pont, a kutatási célú kivételről j) pont.

¹¹ EDPB, 2020, 7.2. pont, különösen 154. bekezdés; EDPB, 2026, 53–55. bekezdés.

¹² GDPR, 7. cikk (3) bekezdés, 12–14. cikk, 17. cikk és 21. cikk.

III. A SZÉLES KÖRŰ BELEEGYEZÉS FOGALMI HATÁRAI

1) Tág felhasználási kör és korlátlan felhatalmazás

A tanulmány nemzetközi szakirodalmi értelemben olyan előzetes beleegyezést tekint széles körűnek, amely az eredeti döntéskor részleteiben még nem meghatározott későbbi kutatásokra terjed ki, előzetesen ismertetett tárgyi és intézményi korlátok között.

Egyetértve a CIOMS 2016. évi kutatásetikai iránymutatásaival, meg kell különböztetni a széles körű beleegyezést (*broad consent*) a korlátozás nélküli beleegyezéstől (*blanket consent*). Széles körű beleegyezés esetén az érintett olyan későbbi kutatási felhasználásokhoz járul hozzá, amelyek részletei a nyilatkozat időpontjában még nem ismertek, de a felhasználás kereteit előzetesen meghatározzák. A korlátozás nélküli beleegyezés ezzel szemben a jövőbeli felhasználásokra vonatkozó érdemi kikötések nélküli felhatalmazást jelent. A széles körű beleegyezéshez kapcsolódó tájékoztatásban a CIOMS szerint ismertetni kell többek között a biobank vagy adatbank célját, a tárolás feltételeit és időtartamát, a hozzáférés szabályait, valamint az esetleges kereskedelmi felhasználást. Etikai elfogadhatóságának feltétele az elszámoltatható intézményi irányítás és a kutatásetikai ellenőrzés. Az intézményi szabályok nem írhatják felül az érintett által elfogadott feltételeket; a későbbi kutatás etikai felülvizsgálatának arra is ki kell terjednie, hogy a tervezett felhasználás az eredeti beleegyezés keretein belül marad-e.¹³

A széleskörű beleegyezést övező korlátok többféle testet ölthetnek. A résztvevő elfogadhat egy meghatározott betegségcsoportra irányuló kutatási programot; kikötheti, hogy az adatai bizonyos típusú további adatokkal ne kapcsolhatók össze; vagy a hozzáférés meghatározott rendjéhez kötheti a felhasználást, stb.

A széles körű beleegyezéshez nem szükséges minden kutatási hipotézis és valamennyi későbbi közreműködő előzetes felsorolása. Olyan tartalmi leírás viszont szükséges, amely alapján egy későbbi felhasználásról eldönthető, hogy a felhatalmazáson belül marad-e. Ha erre sem az érintett, sem az ellenőrző szerv nem kap alkalmas szempontokat, a felhasználás jogszerűségét végül maga a felhasználó határozza meg. Ebben az esetben a nyilatkozat ellenőrizhető korlátozó szerepe kiüresedik.

A kutatás társadalmi hasznosságának általános megjelölése kevés ehhez. Az egészség javítására számos, céljában és kockázatában eltérő kutatás irányulhat. A résztvevő egészségügyi kutatásokat támogató szándéka fontos értelmezési körülmény, de abból nem lehet a számára ismertetett korlátok mellőzésére következtetni. A bizalom tartalma éppen az lehet, hogy az intézmény a résztvevő távollétében is követi e korlátokat.

2) Mire vonatkozhat az előzetes bizonytalanság?

A jövő ismeretlenségére hivatkozó érvelés két eltérő helyzetet fedhet el. Az egyikben a kutatók a tudomány fejlődése miatt nem tudják előre megmondani, mely pontos kérdések vizsgálatára lesz alkalmas a megőrzött anyag. A másikban az intézmény már ismeri a minták várható hasznosításának lényeges körülményeit, de ezeket nem közli. Az utóbbi helyzetben a hiányos tájékoztatást nem teszi elfogadhatóvá, hogy más részletek valóban bizonytalanok.

A különbség egy hipotetikus példa segítségével tisztázható. A kutatóintézet nem feltétlenül ismerheti a következő évtized összes genomikai elemzési eljárását. Ha viszont a

¹³ CIOMS, 2016, 11. iránymutatás és annak magyarázata; az adatokra vonatkozóan 12. iránymutatás.

mintagyűjtéskor már megállapodott egy gazdasági szereplővel a kutatási infrastruktúra használatáról, e kapcsolat ismert körülmény. A tájékoztatás szempontjából ekkor az a kérdés, milyen szerepe lesz a partnernek, milyen hozzáférést kap, és hogyan érinti a megállapodás a résztvevőnek bemutatott felhasználási feltételeket. A kereskedelmi felhasználás és a hozzáférés feltételeinek előzetes ismertetését a Taipei Nyilatkozat is az értékelendő információk között tartja számon.¹⁴

A megfelelő tájékoztatásnak az ismerethiányt is láthatóvá kell tennie. Ez történhet úgy, hogy a dokumentum megkülönbözteti az aktuális kutatást, az előre látható további felhasználási irányokat és azokat a részleteket, amelyekről később születik döntés. Az általános figyelmeztetés, miszerint a tudomány gyorsan fejlődik, e funkciót nem tölti be. Az érintettnek azt kell megértenie, milyen kérdésekről dönt most, és mit bízhat a későbbi ellenőrzésre.

A bizonytalanság elfogadása sem minden tárgyban egyformán értelmezhető. Más megítélés alá esik egy elfogadott betegségkutatáson belül keletkező új hipotézis, mint egy addig kizárt adatkör bevonása. A későbbi elemzési módszer megváltozása önmagában nem feltétlenül igényel új nyilatkozatot. Jelentősége a létrehozott információ, a hozzáférés és a kockázatok változásától függ. A módszer tudományos korszerűsége nem ad felhatalmazást a résztvevő számára vállalt korlátok átlépésére.

3) A beleegyezés terjedelme és a kapcsolattartás módja

A széles körű, a kategóriák között választást engedő és a dinamikus beleegyezést gyakran egymás alternatívájaként tárgyalják. E felosztás részben különböző kérdéseket kapcsol össze. A felhatalmazás terjedelme azt mutatja meg, milyen felhasználás megengedett. A kapcsolattartás módja arról szól, mikor kap az érintett információt, hogyan módosíthatja a döntését és milyen gyakran keresik meg. A dinamikus beleegyezés Kaye és munkatársai által kidolgozott megközelítése széles körű felhatalmazással is működhet.¹⁵

A gyakori megkeresés önmagában nem bizonyítja az önrendelkezés erősebb érvényesülését. Steinsbekk és szerzőtársai ezzel összefüggésben arra mutatnak rá, hogy az ismételt döntések terhe, az információ jelentősége és a résztvevő passzívabb szerep iránti igénye is számít.¹⁶ A jogi elemzés számára ebből az következik, hogy a döntés érdemi voltát nem lehet az aláírások vagy elektronikus jóváhagyások számával mérni.

A digitális felület különösen hasznos lehet a nyilatkozatok változatainak követésére és a résztvevő döntéseinek visszakeresésére. Működőképessége azonban a rendszer mögötti eljárástól függ. Egy felületen rögzített korlátozás csak akkor befolyásolja a felhasználást, ha az a mintakiadásnál, az adattovábbításnál és az új kutatási hozzáférés engedélyezésénél is érvényesül. A felület megjelenése és a korlátozás tényleges végrehajtása két külön ellenőrzési tárgy.

A technikai megoldás nem válhat a joggyakorlás kizárólagos útjává olyan résztvevő számára, aki azt nem tudja használni. A kapcsolattartás személyes vagy papíralapú alternatíváit a dinamikus beleegyezés szakirodalma is tárgyalja.¹⁷ E szempont a precíziós medicina szempontjából azért jelentős, mert a kutatásba való bevonás feltételeit el kell választani a

¹⁴ WMA, 2016, 12. pont.

¹⁵ Kaye et al., 2015, 141–146.

¹⁶ Steinsbekk – Myskja – Solberg, 2013, 897–902.

¹⁷ Kaye et al., 2015, 141–146.

digitális ügyintézésben való jártasságtól. A mintát adó személy az információs rendszer támogatását igénybe veheti; annak működtetési terhére nem indokolt teljes egészében rá hárítani.

IV. AZ ELŐZETES FELHATALMAZÁS IGAZOLHATÓSÁGA

1) Az önrendelkezés és a döntési feladat átengedése

Az önrendelkezés gyakorlása során a személy dönthet úgy, hogy bizonyos későbbi kérdések elbírálását egy meghatározott intézményre bízza. E lehetőség elvi kizárása a részvétel olyan formáját is kizárná, amelyet a résztvevő megfontoltan előnyben részesít. A felhatalmazás akkor tekinthető érdeminek, ha a döntés tárgya az intézményi eljárás szintjén is érthető: az érintett tudja, ki, milyen szempontok és milyen korlátok között járhat el.

A kutatási engedélyezésre vagy az etikai bizottságra történő általános utalás e követelménynek csak részben felel meg. Az ellenőrző szerv létezése nem árulja el, hogy vizsgálja-e a későbbi kutatás és az eredeti felhatalmazás kapcsolatát, hogyan veszi figyelembe az egyéni korlátozásokat, és milyen eljárás követi a felhasználás vitatását. Az intézményre bízott döntés nem határozhatja meg korlátlanul saját hatáskörét.

A szakirodalom a széles körű beleegyezés védelmét is ehhez kapcsolja. Mikkelsen és munkatársai a megfelelő etikai felülvizsgálatot és a tartós kommunikációt a résztvevő értékválasztásának védelmével hozzák összefüggésbe.¹⁸ E megközelítésből nem következik, hogy minden lehetséges egyéni kifogást előre fel kell sorolni. A lényeges felhasználási döntéseknek és a felülvizsgálat rendjének viszont meghatározhatónak kell maradniuk.

Az előzetes felhatalmazás ezért feltételes. A résztvevő nem minden jövőbeli kutatási döntés tartalmát hagyja jóvá; azt fogadja el, hogy a későbbi felhasználás egy meghatározott tartományban, ismert intézményi feltételek között történhet. Amikor a felhasználás kilép e tartományból, az eredeti nyilatkozat már nem ad rá elegendő választ. Ilyenkor új beleegyezés vagy a jogszabályban külön biztosított felhatalmazás vizsgálata válik szükségessé.

2) A tudományos érték és az egyéni jogok viszonya

A nagyobb kutatási anyag, a hosszabb követési idő és az adatok közötti kapcsolat tudományos szempontból indokolhatja a későbbi felhasználás lehetőségének megteremtését. Ezek az érvek azonban más kérdésre válaszolnak, mint a beleegyezés. A kutatási érdek azt támaszthatja alá, hogy a felhasználásnak lehet társadalmi értéke. Az érintett döntése azt határozza meg, hogy a saját mintájával, adataival vagy közreműködésével milyen feltételek mellett támogatja azt.

Az Oviedói Egyezmény 2. cikke az emberi lény érdekét és jólétét a társadalom vagy a tudomány kizárólagos érdekével szemben védi. A kutatásokra vonatkozó 16. cikk pedig a tudományos elfogadhatóságot, az arányos kockázatot és a beleegyezést elkülönülő követelményként kezeli.¹⁹ A jogi értékelésben ezért egy tudományosan értékes kutatás is ütközhet valamely konkrét felhasználási korlátba. A korlát jogszerű eltérést megengedő szabály nélkül nem tekinthető egyszerűen mellőzhető adminisztratív akadállyal.

Az ismételt beleegyezés beszerzésének nehézsége tényleges szervezési kérdés lehet. Ennek értékelésekor azonban különbséget kell tenni az elérhetetlenség, a megkeresés aránytalan

¹⁸ Mikkelsen – Gjerris – Waldemar – Sandøe, 2019.

¹⁹ Oviedói Egyezmény 2. és 16. cikk.

nehézsége és a kifejezett elutasítás között. A korábbi nyilatkozat értelmezése nem fordítható át olyan vélelemmé, amely szerint minden résztvevő hozzájárult volna, ha a kutatás jelentőségét megfelelően elmagyarázzák neki. Az elutasítás tartalmát a kutató nem írhatja felül a résztvevő feltételezett érdekeire hivatkozva.

Az intézményi felelősség önálló marad akkor is, ha az érintett tág felhasználási kört fogadott el. A feleslegesen gyűjtött adatokért, az elégtelen biztonsági intézkedésekért vagy a nyilatkozat megsértéséért nem tehető felelőssé az a résztvevő, aki általános kockázati tájékoztatást kapott. A GDPR adatminimalizálási, elszámoltathatósági és biztonsági követelményei a hozzájárulás mellett is érvényesülnek.²⁰

3) Az információ érdemi feldolgozhatósága

A tájékoztatás teljessége nem az összes tudományos részlet közlését jelenti. A döntés szempontjából lényeges körülmények felismerhetősége a követelmény. A részletes dokumentum akkor segíti ezt, ha abból megállapítható a megőrzés célja, a későbbi kutatások lehetséges köre, a hozzáférés rendje, az eredményekkel kapcsolatos eljárás és a visszavonás következménye. Az adatvédelmi tájékoztatásnál a GDPR közérthető és könnyen hozzáférhető formát követel meg; a kutatási tájékoztatás megértésének biztosítása az orvosetikai követelmények között is megjelenik.²¹

A dokumentum funkciója ebből következően kettős: a döntést meg kell alapoznia, és utóbb ellenőrizhetővé kell tennie annak tárgyát. A túl általános szöveg az első feladatnak nem felel meg; a résztvevőnek bemutatott, de később nem megőrzött változat a másodikat veszélyezteti. A széles körű beleegyezésnél ezért különösen jelentős, hogy a felhasználó az adott személy által elfogadott szöveget és annak esetleges módosításait tudja visszakeresni.

A megértést nem lehet pusztán az aláírásból megállapítani. A tájékoztatásnak olyan kérdések tisztázását kell lehetővé tennie, mint az ellátás és a kutatás különbsége, a későbbi felhasználás megengedett területe, az új megkeresés várható esetei és a visszavonás korlátai. A kommunikáció megfelelőségére vonatkozó állítás empirikus vizsgálatot kíván; a jogi követelmény meghatározása e vizsgálat tárgyát jelöli ki.

V. A KUTATÁSI CÉL AZ UNIÓS ADATVÉDELMI JOGBAN

1) A GDPR (33) preambulumbekzdésének jelentősége

A GDPR (33) preambulumbekzdése számol azzal, hogy a tudományos kutatás során az adatkezelés célját az adatgyűjtéskor nem mindig lehet teljesen meghatározni. E helyzetre tekintettel meghatározott kutatási területekre adott hozzájárulás lehetőségét említi, az elismert kutatásetikai előírások betartása mellett. A szöveg a kutatás egyes területeire vagy projektrészeire korlátozott hozzájárulás lehetőségével is foglalkozik.²²

E rendelkezés nem tartalmaz önálló adatkezelési jogalapot, és nem írja felül a hozzájárulás általános feltételeit. Az EDPB 05/2020. számú iránymutatása a kutatási cél pontosabb előzetes meghatározásának kivételes nehézségéből indul ki, és a különleges adatok esetében különös

²⁰ GDPR, 5. cikk (1) bekezdés c) és f) pont, (2) bekezdés; 25. és 32. cikk.

²¹ GDPR, 12. cikk (1) bekezdés; WMA, 2024, 26. pont.

²² GDPR, (33) preambulumbekzdés; a hozzájárulás általános fogalmához 4. cikk 11. pont és 7. cikk.

óvatosságot igényel.²³ A „tudományos kutatás” megjelölése ezért nem használható valamennyi lehetséges adatkezelés egyetlen, korlátozás nélküli céljaként.

Az EDPB 1/2026. számú iránymutatásának 2026. április 15-én konzultációra elfogadott változata részletesebben tárgyalja a széles körű hozzájárulást. A dokumentum a kutatási terület körülhatárolásához, az érintett észszerű várakozásaihoz és kiegészítő garanciákhoz köti annak alkalmazását. Az egyes kutatási célok meghatározásakor külön vizsgálni kell, hogy a tervezett adatkezelés az eredeti hozzájárulás keretei között marad-e. A pusztán tudományos kutatási cél megjelölését elégtelennek tekinti; a későbbi felhasználásról elérhető tájékoztatást és a hozzáférés ellenőrzését is jelentősnek tartja.²⁴ E megközelítés a kezdeti célmeghatározáshoz időben folyamatos ellenőrzést kapcsol. A hivatkozott szöveg konzultációs változat, jogszabályi kötőerővel nem rendelkezik.

A beleegyezés értékelésének egyik nehézsége éppen a megfelelő általánossági szint meghatározása. Túl szűk célmegjelölés mellett a résztvevő által ténylegesen támogatott későbbi elemzések is kívül kerülhetnek a nyilatkozaton. Túl tág megjelölés esetén a döntés elveszíti tájékoztató és korlátozó tartalmát. A kutatási területhez ezért más, előre rögzíthető feltételeket célszerű kapcsolni: az adatforrásokat, a megengedett összekapcsolás típusát, a hozzáférés rendjét és az érdemi változtatások eljárását.

E megoldás nem garantál minden felhasználásra érvényes hozzájárulást. Inkább ellenőrizhetővé teszi, mikor kell az eredeti döntést újra megvizsgálni. A tudományos cél időközbeni pontosítása és az eredeti céltól eltérő adatfelhasználás nem kezelhető azonos módon. A különbséget az adott kutatás, a tájékoztató és az adatkezelési műveletek összefüggésében kell megindokolni.

2) Célhoz kötöttség és kutatási garanciák

A GDPR 5. cikk (1) bekezdés b) pontja a 89. cikk (1) bekezdésével összhangban végzett tudományos kutatási célú további adatkezelést nem tekinti az eredeti céllal összeegyeztethetetlennek. E szabály a célhoz kötöttség értékelésére vonatkozik. Nem teszi feleslegessé a jogalap, a különleges adatok kezelését megengedő feltétel és a többi adatkezelési követelmény vizsgálatát.²⁵

A hozzájárulásra épített felhasználásban különösen fontos az eredeti nyilatkozat határa. Az összeegyeztethetőségre vonatkozó kutatási szabályból nem következik, hogy az érintett által kifejezetten kizárt felhasználás mégis az ő hozzájárulására alapítható. Ha az adatkezelő más jogi felhatalmazást kíván alkalmazni, annak feltételeit önállóan kell azonosítani. Az új konstrukció létezését nem lehet azzal levezetni, hogy a kutatás egyébként hasznosnak minősül.

A 89. cikk megfelelő garanciákat követel meg, különösen az adatminimalizálás érvényesítésére. Az álnevesítés ilyen intézkedés lehet, és ahol a kutatási cél személyazonosítást nem lehetővé tevő adatokkal is elérhető, ezt kell figyelembe venni.²⁶ A rendelkezés nem engedélyez minden további adatgyűjtést, és nem keletkeztet általános kivételt az érintetti jogok

²³ EDPB, 2020, 7.2. pont, 153–163. bekezdés.

²⁴ EDPB, 2026, 40–50. bekezdés, különösen 44–46. és 48–49. bekezdés. A hivatkozás a 2026. április 15-én nyilvános konzultációra elfogadott szövegre vonatkozik.

²⁵ GDPR, 5. cikk (1) bekezdés b) pont, 6. cikk, 9. cikk és 89. cikk (1) bekezdés.

²⁶ GDPR, 89. cikk (1) – (2) bekezdés.

alól. Az eltérésekre hivatkozó adatkezelőnek azok tényleges jogszabályi alapját és alkalmazási feltételeit is meg kell mutatnia.

Az álnevesítés és az anonimizálás között fennálló különbség a széles körű beleegyezésnél különösen jelentős. A kód vagy az azonosító kulcs elkülönítése önmagában nem teszi az egész adatkezelési folyamatot anonim jellegűvé. Az azonosíthatóságot a GDPR mércéje szerint, az adott szereplő lehetőségeire és az észszerűen felhasználható eszközökre figyelemmel kell értékelni. A kulccsal rendelkező biobank személyhez kapcsolható adatállományát nem lehet kizárólag a közvetlen azonosítók eltávolítása miatt anonimként kezelni.²⁷

A genomikai adatok anonimizálásának sajátos nehézsége, hogy maga a genetikai variánsmintázat is lehetővé teheti a különböző adatállományok összekapcsolását.

Az álnevesítés (pszeudonimizálás) során a közvetlen azonosítókat rendszerint kód helyettesíti. A személyhez kapcsolást lehetővé tevő további információt elkülönítve, megfelelő technikai és szervezési védelem mellett kell kezelni; a név eltávolítása önmagában nem teljesíti a GDPR követelményeit.²⁸ A kulcsot kezelő biobank számára az adatok személyes jellege fennmarad. A kulcshoz hozzá nem férő címzett helyzete külön értékelést igényel: vizsgálni kell az egyéb adatforrások segítségével történő azonosítás észszerű lehetőségét is.²⁹

A genomikai adatoknál maga a genetikai variánsmintázat is lehetővé teheti az adatállományok összekapcsolását. Erlich és munkatársai távoli rokonok genetikai adatai, genealógiai nyilvántartások és demográfiai információk felhasználásával egy nyilvános szekvenálási projekt résztvevőjét is azonosítani tudták. Az érintettnek ehhez nem kellett saját adataival szerepelnie a genealógiai adatbázisban. A kódkulcs megsemmisítéséből ezért sem következik automatikusan az anonimitás, ha a genomikai állomány más információkkal összekapcsolva azonosításra alkalmas marad.³⁰ Az aggregálás sem feltétlenül elegendő: megfelelő összehasonlító genetikai adatok birtokában egyes allélgyakorisági összesítésekből következtetni lehet egy ismert személy kutatásban való részvételére.³¹

A jelenlegi fejlesztések egyik iránya a differenciális adatvédelem, amely szabályozott véletlen módosításokkal korlátozza az egyéni információk feltárhatóságát. A 2026-ban bemutatott PROVGEN eljárás például genomikai adatok módosításával és statisztikai tulajdonságaik részleges helyreállításával támogatja a teljes genomra kiterjedő asszociációs vizsgálatok eredményeinek ellenőrzését. A módszer kifejezetten erre a felhasználásra készült; eredményei nem igazolják tetszőleges genomikai állomány általános anonimizálhatóságát.³² A hozzáférés korlátozása, a védett elemzési környezet és az adatfelhasználás ellenőrzése további védelmet nyújthat, de ezek az intézkedések önmagukban nem alapozzák meg az anonim jogi minősítést.³³

²⁷ GDPR, (26) preambulumbekzdés és 4. cikk 5. pont. Az állítás a kulccsal rendelkező szereplőre vonatkozik; a címzett azonosítási lehetőségeit a saját körülményei között kell vizsgálni.

²⁸ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/679 rendelete (GDPR), 4. cikk 5. pont; (26), (28) – (29) preambulumbekzdés.

²⁹ EUB, C-413/23 P, EDPS kontra SRB, ECLI:EU:C:2025:645, 75–86. pont.

³⁰ Erlich – Shor – Pe’er – Carmi, 2018, 690–694.

³¹ Homer – Szelingner – Redman – Duggan – Tembe – Muehling – Pearson – Stephan – Nelson – Craig, 2008, 9.

³² Jiang – Ji – Ayday, 2026, 642–643.

³³ Slobogin – Tellis – Clayton – Clayton – Eilmus – Malin, 2025, 3–4., 7.; GDPR, (26) preambulumbekzdés.

A bizonyított visszaazonosítási lehetőségekből a genetikai adatok minden körülmények közötti anonimizálhatatlansága sem vezethető le. Az értékelésnél az adatállomány részletessége, a hozzáférhető kiegészítő információk, az azonosítás erőforrásigénye és a technológiai fejlődés egyaránt számít. A széles körű beleegyezéshez kapcsolódó tájékoztatásban ezért az alkalmazott védelmet és a fennmaradó kockázatokat indokolt ismertetni. Az álnevesített adatok anonimitásának ígérete különösen hosszú távú tárolás és ismételt felhasználás esetén kelthet megalapozatlan biztonságérzetet.³⁴

3) A visszavonás jelentése

A GDPR alapján a hozzájárulás visszavonása a korábbi, azon alapuló jogszerű adatkezelést nem teszi visszamenőleg jogellenessé. A visszavonásnak ugyanolyan egyszerűnek kell lennie, mint a hozzájárulás megadásának. A törlés és a kutatási célra hivatkozó kivétel feltételei külön vizsgálatot kívánnak.³⁵ E szabályok mellett a minták sorsára és a kutatási részvétel megszüntetésére további nemzeti követelmények vonatkozhatnak.

A tájékoztatás akkor pontos, ha megkülönbözteti a még tárolt mintát, a további kutatáshoz rendelkezésre álló személyes adatot és a már létrejött, személyhez nem kapcsolható tudományos eredményt. Egy megjelent összesített statisztikai eredmény visszavonása más kérdés, mint egy új elemzésre még alkalmas, személyhez kapcsolható adatállomány további használata. A „kutatási eredmény” elnevezés nem helyettesíti az adatállomány tényleges jellemzőinek vizsgálatát.

Az előzetes tájékoztatásnak azt is jeleznie kell, ha egy későbbi, ténylegesen visszafordíthatatlan anonimizálás után az intézmény már nem tudja az adott személy adatait elkülöníteni. Az ilyen tájékoztatás nem jogosítja fel az adatkezelőt arra, hogy a visszavonás kézhezvétele után, annak megkerülésére szüntesse meg az azonosíthatóságot. Az eljárás időpontja és jogi alapja ilyenkor is az elszámoltathatóság része.

VI. A FELHASZNÁLÁS KÉSŐBBI VÁLTOZÁSAINAK ÉRTÉKELÉSE

A széles körű beleegyezés tartós alkalmazásához meg kell határozni azokat a változásokat, amelyek az eredeti döntés felülvizsgálatát indokolják. Az új kutatás ténye önmagában nem elegendő: az előzetes felhatalmazás éppen későbbi kutatásokat is befogadhat. Az ellenőrzés tárgya az, hogy az új felhasználás megfelel-e a résztvevő által elfogadott feltételeknek. A Taipei Nyilatkozat az etikai felülvizsgálat körében kifejezetten említi az eredeti beleegyezés elégségességének ellenőrzését.³⁶

A kutatási cél változása az első szempont. Ugyanazon betegséget érintő két projekt célja eltérhet; különböző diagnózisok vizsgálata pedig tartozhat ugyanabba az előzetesen ismertetett kutatási területbe. Ezért a betegségcímke helyett a nyilatkozat tudományos tartalmát kell összevetni a tervezett elemzéssel. Az összehasonlítást a kutatási terv alapján, dokumentált indokolással célszerű elvégezni.

Második szempont a felhasznált adatok és minták köre. Egy korábban elfogadott genetikai kutatáshoz nem feltétlenül kapcsolható korlátozás nélkül minden később keletkező

³⁴ GDPR, (26) preambulumbekzdés; Slobogin – Tellis – Clayton – Clayton – Eilmus – Malin, 2025, 3–4., 7.

³⁵ GDPR, 7. cikk (3) bekezdés, 17. cikk (1) bekezdés b) pont és (3) bekezdés d) pont.

³⁶ WMA, 2016, 19. pont.

egészségügyi adat. Jelentős lehet az időtáv, az adatforrás és az új következtetések jellege. A rendszeres adatátadás külön kérdést vet fel: a résztvevő egy lezárt adatállomány elemzését fogadta-e el, vagy az egészségi állapotára vonatkozó adatok későbbi beérkezését is?

Harmadik szempont a hozzáférők és a hozzáférési feltételek változása. Új kutató vagy gazdasági partner megjelenése nem minden esetben lényeges változás. Egy előzetesen bemutatott, ellenőrzött hozzáférési rendszerben a közreműködők személye módosulhat anélkül, hogy a felhatalmazás tárgya megváltozna. Más a helyzet, ha az új partner olyan célból, olyan adatkörhöz vagy olyan körülmények között férne hozzá, amelyet az eredeti tájékoztatás kizárt vagy nem fogott át.

Negyedik szempont az érintett helyzete. Új klinikai kapcsolat, személyes megkeresés vagy korábban döntésképtelen résztvevő önálló döntési lehetőségének megnyílása az eredeti dokumentumtól eltérő kérdést hozhat létre. A Taipei Nyilatkozat külön foglalkozik az önálló beleegyezés képességének megszerzésével vagy visszanyerésével.³⁷ A gyermekkorban megőrzött minták teljes jogi helyzete önálló elemzést igényel; itt az a jelentősége, hogy a hosszú távú felhasználás szabályai nem épülhetnek változatlan résztvevői helyzet feltételezésére.

Végül a felhasználás ellenőrzési feltételeinek változását is vizsgálni kell. A biobank megszűnése, más intézménynek történő átadása vagy az eredetileg vállalt kapcsolattartás megszüntetése érintheti a döntés alapját. A minta és az adat tudományos rendeltetése ilyenkor változatlan maradhat, miközben az érintett által elfogadott intézményi garancia eltűnik. A felhatalmazás terjedelmét ezért a tárgyi és az eljárási feltételek együttesen határozzák meg.

E szempontok nem pontozásos tesztet alkotnak. Feladatuk az indokolási kötelezettség tartalmának kijelölése. Alkalmazásuk eredménye lehet az eredeti keretek között folytatható felhasználás, további tisztázást igénylő helyzet vagy az eredeti beleegyezésen kívül eső új felhasználás. Az utóbbit az etikai jóváhagyás önmagában nem változtatja a résztvevő által már elfogadott tevékenységgé.

VII. KÖVETKEZTETÉSEK ÉS A MAGYAR JOG VIZSGÁLATÁNAK SZEMPONTJAI

A széles körű beleegyezés elvi elfogadhatóságát az a kérdés határozza meg, van-e felismerhető és később ellenőrizhető tárgya az előzetes döntésnek. Az önrendelkezés összeegyeztethető azzal, hogy a személy egy intézményre bízza a körülhatárolt későbbi kutatási felhasználások elbírálását. A döntésnek azonban ki kell terjednie e felhatalmazás tartalmára és korlátaira. Az intézmény iránti bizalom feltételezett fennállása nem helyettesíti ezek meghatározását.

Az elemzés alapján a kutatási kérdés részleges bizonytalansága és a tájékoztatás hiányossága között különbséget kell tenni. Az előbbi a kutatás természetéből következhet. Az utóbbi olyan körülményekre is vonatkozhat, amelyeket az intézmény már ismer, és amelyek az érintett döntését érdemben befolyásolhatják. A széles körű beleegyezés csak az első problémára adhat sajátos választ; a második esetben a tájékoztatás megfelelőségét kell felülvizsgálni.

A mintavétel, a kutatási részvétel, a mintafelhasználás és az adatkezelés eltérő feltételeinek következetes elkülönítése szükséges. A kutatási engedély és az etikai jóváhagyás önálló

³⁷ WMA, 2016, 13. pont.

garanciák. A hozzájárulás terjedelmét, az adatkezelési jogalapot és a minta feletti rendelkezés feltételeit nem teszik feleslegessé. A visszavonásnál ugyanennek az elkülönítésnek kell megmutatnia, mely további tevékenység szűnik meg, milyen anyag semmisítendő meg, és mely eredményt nem érint a döntés.

A magyar jogban 2025 óta az Eütv. külön fogalomként határozza meg a széles körű beleegyezést. Alkalmazását nemzetstratégiai jelentőségű orvostudományi kutatáshoz köti, ugyanakkor a későbbi felhasználásnál a beleegyezés szerinti kereteket is fenntartja.³⁸ A szabályozás értékelése ezért nem állhat meg annál, hogy a jogalkotó elismerte a későbbi kutatások előzetes elfogadásának lehetőségét. Vizsgálandó, hogy a kutatás hatósági minősítése milyen kapcsolatban áll az érintett által elfogadott kutatási területtel, és hogyan igazolható e kapcsolat egy konkrét felhasználás során.

További kérdés, miként viszonyul az új konstrukció a humán genetikai törvény korábbi, tág felhasználási választásaihoz, az eredmények megismerésére vonatkozó rendelkezésekhez és a visszavonás szabályaihoz. Az eredmények közlését kizáró különös rendelkezés, valamint a minták és adatok későbbi megsemmisítésének határai külön elemzést igényelnek.³⁹ A tanulmány második része e kapcsolódási pontokat vizsgálja. A mérce végig az, hogy a résztvevő eredeti döntésének tartalma a későbbi intézményi döntésekben is megállapítható és érvényesíthető marad-e.

NYILATKOZAT

A kutatás a Magyar Tudományos Akadémia Bolyai János Kutatói Ösztöndíj támogatásával készült.

Irodalom

- Collins, Francis S. – Varmus, Harold (2015): A New Initiative on Precision Medicine. In: *New England Journal of Medicine*. Vol. 372, No. 9. 793–795. DOI: 10.1056/NEJMp1500523.
- Council for International Organizations of Medical Sciences – CIOMS (2016): *International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans. Fourth edition*. CIOMS, Geneva. Elérhető: <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>.
- Európai Adatvédelmi Testület – EDPB (2020): *Guidelines 05/2020 on consent under Regulation 2016/679. Version 1.1. Adopted on 4 May 2020*. Elérhető: https://www.edpb.europa.eu/system/files/documents/files/file1/edpb_guidelines_202005_consent_en.pdf.
- Európai Adatvédelmi Testület – EDPB (2026): *Guidelines 1/2026 on processing of personal data for scientific research purposes*. A 2026. április 15-én nyilvános konzultációra elfogadott változat. Elérhető: https://www.datenschutzstelle.li/download_file/view/0753cc6d-e2f2-4b4e-a98a-713c525d8c5c/403.
- Erlich, Yaniv – Shor, Tal – Pe'er, Itsik – Carmi, Shai (2018): Identity inference of genomic data using long-range familial searches. *Science*, 362(6415), 690–694. DOI: 10.1126/science.aau4832.

³⁸ Eütv. 3/A. § i) pont, 158/A. § (10) bekezdés, 159. § (3c), (6a)–(6b) bekezdés.

³⁹ Hgtv. 6–10. § és 19. §; Eütv. 159. § (3b)–(3c) bekezdés; 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 4/C. §.

- Homer, Nils és mtsai. (2008): Resolving Individuals Contributing Trace Amounts of DNA to Highly Complex Mixtures Using High-Density SNP Genotyping Microarrays. *PLoS Genetics*, 4(8), e1000167. DOI: 10.1371/journal.pgen.1000167.
- Jiang, Yuzhou – Ji, Tianxi – Ayday, Erman (2026): PROVGEn: A Privacy-Preserving Approach for Outcome Validation in Genomic Research. *Proceedings on Privacy Enhancing Technologies*, 2026(2), 642–661. DOI: 10.56553/popets-2026-0064.
- Kaye, Jane – Whitley, Edgar A. – Lund, David – Morrison, Michael – Teare, Harriet – Melham, Karen (2015): Dynamic consent: a patient interface for twenty-first century research networks. In: *European Journal of Human Genetics*. Vol. 23. 141–146. DOI: 10.1038/ejhg.2014.71.
- Mikkelsen, Rasmus Bjerregaard – Gjerris, Mickey – Waldemar, Gunhild – Sandøe, Peter (2019): Broad consent for biobanks is best – provided it is also deep. In: *BMC Medical Ethics*. Vol. 20. Article 71. DOI: 10.1186/s12910-019-0414-6.
- Sándor Judit (2025): *Bioetika és emberi jogok az orvosi biotechnológiában*. L'Harmattan Kiadó, Budapest. DOI: 10.56037/978-963-646-489-9.
- Slobogin, Christopher és mtsai. (2025): A decade of research on genetic privacy: the findings of the GetPreCiSe Center at Vanderbilt University. *Frontiers in Genetics*, 16, 1629386, különösen a 2–3. fejezet. DOI: 10.3389/fgene.2025.1629386.
- Steinsbekk, Kristin Solum – Myskja, Bjørn Kåre – Solberg, Berge (2013): Broad consent versus *dynamic consent* in biobank research: Is passive participation an ethical problem? In: *European Journal of Human Genetics*. Vol. 21. 897–902. DOI: 10.1038/ejhg.2012.282.
- World Medical Association – WMA (2016): *Declaration of Taipei on Ethical Considerations regarding Health Databases and Biobanks*. Revised October 2016. Elérhető: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-taipei-on-ethical-considerations-regarding-health-databases-and-biobanks/>.
 - World Medical Association – WMA (2024): *Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants*. Revised October 2024. Elérhető: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki/>.

Jogforrások

- 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 irányelv hatályon kívül helyezéséről (általános adatvédelmi rendelet; GDPR).
- 1997. évi CLIV. törvény az egészségügyről.
- 2002. évi VI. törvény az Európa Tanácsnak az emberi lény emberi jogainak és méltóságának a biológia és az orvostudomány alkalmazására tekintettel történő védelméről szóló, Oviedóban, 1997. április 4-én kelt Egyezménye, valamint az Egyezménynek az emberi lény klónozásának tilalmáról szóló, Párizsban, 1998. január 12-én kelt Kiegészítő Jegyzőkönyve kihirdetéséről.
- 2008. évi XXI. törvény a humángenetikai adatok védelméről, a humángenetikai vizsgálatok és kutatások, valamint a biobankok működésének szabályairól.
- 2025. évi XXII. törvény orvostudományi kutatással összefüggő törvények módosításáról.
- 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet az emberen végzett orvostudományi kutatásokról.