

Nogel Mónika

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

A magyar szabályozás és a nemzetstratégiai kutatások garanciái

**Absztrakt.** A magyar jog 2025-ben önálló szabályozást vezetett be a széles körű beleegyezésre, alkalmazását a nemzetstratégiai jelentőségű orvostudományi kutatásokhoz kötve. A tanulmány e rendelkezéseket a humángenetikai törvény korábbi beleegyezési és biobankokra vonatkozó szabályaival, az egészségügyi adatok kutatási felhasználásának új rendjével, valamint az uniós adatvédelmi követelményekkel együtt vizsgálja. A kritikai elemzés öt kérdésre összpontosít: a kutatás közjogi minősítése és a személyes felhatalmazás terjedelme közötti különbségre; a korábbi és az új beleegyezési konstrukció kapcsolatára; az eredmények közlésének kizárására; a visszavonás után fennmaradó felhasználásokra; továbbá a rendszeres egészségügyi adatátadás feltételeire. A szabályozás hatósági, kutatásetikai és adatbiztonsági garanciákat tartalmaz, ezekhez azonban nem minden ponton kapcsolódnak kellően részletezett, résztvevői szempontból követhető eljárások. A tanulmány elkülöníti a hatályos jog értelmezésével megoldható kérdéseket a jogszabályi pontosítást igénylő területektől. Hipotetikus helyzetek segítségével mutatja be a beleegyezés határainak vizsgálatát, és szempontokat fogalmaz meg a tájékoztatás, az eredményközlés és a visszavonás szabályainak összehangolásához.

**Kulcsszavak:** széles körű beleegyezés; precíziós medicina; nemzetstratégiai kutatás; biobank; EESZT; kutatási eredmények

Broad Consent in the Context of Precision Medicine II: Hungarian Regulation and Safeguards for Research of National Strategic Importance

**Abstract.** In 2025, Hungary introduced a specific statutory regime for *broad consent*, restricting its use to medical research of national strategic importance. This article examines the new provisions alongside the existing rules on human genetics and biobanks, the new arrangements for secondary use of health data and EU data protection requirements. The analysis addresses five issues: the distinction between the public-law classification of research and the scope of participants' authorisation; the relationship between earlier and newly introduced consent mechanisms; non-disclosure of research results; uses remaining permissible after withdrawal; and recurring transfers of health data. The legislation provides regulatory, research ethics and information-security safeguards, yet several interfaces lack sufficiently detailed procedures that participants can understand and rely on. The article distinguishes issues amenable to interpretation from those requiring legislative clarification. Hypothetical cases illustrate how the boundaries of consent should be assessed. The proposed framework seeks greater coherence between information requirements, policies on research findings and the practical effects of withdrawal without treating a research permit as a substitute for participants' authorisation.

**Keywords:** broad consent; precision medicine; nationally strategic research; biobanks; electronic health records; research findings

## I. BEVEZETÉS

A széles körű beleegyezés magyar jogi vizsgálatának kiindulópontját a 2025. évi XXII. törvény módosította. A jogalkotó meghatározta a nemzetstratégiai jelentőségű orvostudományi kutatás és a széles körű beleegyezés fogalmát, különös szabályokat állapított meg a minták és

adatok későbbi felhasználására, és új adatátadási lehetőséget kapcsolt az Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Térhez (EESZT). A módosítás preambuluma a betegutak hosszú távú vizsgálatát, az automatizált adatátadást és az egészségügyi adatok másodlagos felhasználását jelöli meg a szabályozás céljai között.<sup>1</sup>

Az első részben megfogalmazott önrendelkezési követelményt a magyar szabályozásra alkalmazva azt kell vizsgálni, hogyan érvényesül a későbbi kutatásban az eredeti nyilatkozat tartalma, és milyen jogkövetkezménnyel jár a döntés megváltoztatása.

## II. A HUMÁNGENETIKAI TÖRVÉNY KORÁBBI MEGOLDÁSAI

### 1) Tág felhasználási választás és kutatásspecifikus feltételek

A 2025 előtti magyar szabályozás sem kizárólag egyedi kutatáshoz kötött nyilatkozatokat ismert. A Hgtv. 8. § (3) bekezdése lehetővé teszi, hogy az érintett mintáját az eredeti célra korlátozza, a törvény szerinti bármely célú felhasználást engedje, vagy kizárólag kutatási célú felhasználást válasszon. A nyilatkozat az elhelyezés és a tárolás módjára is kiterjed. Ugyanakkor a 8. § (6) bekezdése az orvostudományi kutatási felhasználáshoz további, külön jogszabály szerinti beleegyezési feltételeket kapcsol.<sup>2</sup> E szabályozás már a 2025-ös módosítás előtt is két szintet tartalmazott. A mintát adó személy rendelkezett a későbbi felhasználás általános köréről, miközben a konkrét kutatásra vonatkozó követelmények önállóan fennmaradtak. A „bármely cél” kifejezés ezért a törvény szerinti célokra vonatkozik; nem jelent tetszőleges, a humángenetikai szabályozástól független felhasználási felhatalmazást. A kutatási cél általános elfogadása sem olvasható úgy, mintha azzal minden későbbi kutatás valamennyi feltétele teljesült volna.

A Hgtv. 19. §-a tovább árnyalja a helyzetet. Archivált, nem anonimizált minta vagy adat új kutatáshoz történő felhasználásához beleegyező nyilatkozatot követel meg, és kifejezetten kizárja a felhasználást, ha azt az érintett elutasítja. A más okból be nem szerorzhető beleegyezés esetére kódolási szabályt állapít meg; figyelembe veszi azt is, ha az eredeti nyilatkozat az új felhasználást megengedte. A diagnosztikus célból vett minták kutatási használatához a 20. § e rendelkezések megfelelő alkalmazását írja elő.

A rendelkezésekből két következtetés adódik: a Hgtv. tág nyilatkozatai érdemi rendelkezések, a kutatási cél egyszeri elfogadása viszont nem enged automatikusan minden későbbi felhasználást. A döntések kapcsolatát a felhasználási körre, az új kutatási beleegyezésre és annak kivételeire vonatkozó, elkülönülten megfogalmazott szabályokból kell rekonstruálni.

A szabályozás pontosítható volna az eredeti nyilatkozaton belül maradó felhasználás, a külön új beleegyezést igénylő helyzet és a hozzájárulás beszerzésének akadálya közötti különbség következetesebb kifejezésével. Különösen indokolt az elutasítás és az elérhetetlenség elválasztása. A 19. § (2) bekezdésének alkalmazását nem alapozhatja meg pusztán az a feltevés, hogy a megkeresés időigényes volna. Az alkalmazási kör indokolása és az uniós adatvédelmi feltételek vizsgálata ilyenkor is szükséges.

<sup>1</sup> 2025. évi XXII. törvény preambuluma [1]–[4] bekezdése, 1–7. § és 9. §; Eütv. 3/A. § g)–i) pont, 158/A–158/B. §, 159. § (3a)–(3c), (6a)–(6b) bekezdés; Eüak. 21/A–21/B. §.

<sup>2</sup> Hgtv. 8. § (3) bekezdés b)–c) pont és (6) bekezdés.

## 2) Fogalmak és tárgyi hatály a precíziós medicinában

A Hgtv. fogalmi rendszere több ponton a klasszikus humángenetikai vizsgálatokhoz igazodik. A humángenetikai vizsgálat meghatározása az örökölt, illetve a korai prenatális fejlődés során kialakult genomváltozatokhoz kapcsolódik. A biobank törvényi fogalma sem terjed ki feltétel nélkül minden klinikai vagy kutatási mintagyűjteményre.<sup>3</sup> A precíziós onkológia szomatikus eltéréseket vizsgáló alkalmazásainál ezért a hatályt külön meg kell állapítani.

A hatályos szabályozás problémája az egymásra épülő hatályi és fogalmi megoldások követhetőségének nehézségében áll: az azonos klinikai programban kezelt mintákra eltérő rendelkezések válhatnak irányadóvá.

A terminológia az azonosíthatóságnál is eltér. A Hgtv. a kódolt mintától megkülönbözteti azt a pszeudonimizált mintát vagy adatot, amelynek kódját a mintát adó személy kizárólagos rendelkezésére bocsátották. A GDPR szerinti álnevesítés ennél másképpen meghatározott fogalom: az elkülönítetten kezelt kiegészítő információ és az azonosítást kizáró technikai-szervezési intézkedések a döntő elemek.<sup>4</sup> Egy magyar biobankokra irányadó tájékoztatóban szereplő „kódolt” vagy „pszeudonimizált” megjelölésből ezért nem állapítható meg önmagában az uniós adatvédelmi minősítés.

A fogalmak összehangolásának gyakorlati jelentősége van. A kutatási hozzáférést elbíráló személynek tudnia kell, kinél található a kulcs, milyen célra használható, és ki képes a korlátozásokat végrehajtani. A kódolás nem értelmezhető általános jogalapként, és nem helyettesíti a felhasználási jogosultság vizsgálatát. A kifejezések párhuzamos használata mellett a funkciókat az intézményi dokumentációnak külön le kell írnia.

## III. A 2025-BEN BEVEZETETT KÜLÖNÖS BELEEGYEZÉSI RENDSZER

### 1) Nemzetstratégiai minősítés és személyes felhatalmazás

Az Eütv. 3/A. § g) pontja a nemzetstratégiai jelentőségű kutatást a magyar társadalom egészségi helyzetére, a népesség egészségmegőrzésére és -javítására, a betegségek felismerésére és a gyógykezelések hatékonyságára gyakorolt, előrelátható társadalmi jelentőség alapján határozza meg. A minősítés a kutatási engedélyben vagy annak módosításában jelenik meg. Az Eütv. 158/A. § (10) bekezdése a széles körű beleegyezés kérését és felhasználását ehhez a kutatási kategóriához köti.<sup>5</sup>

A konstrukció támogatási és adat-hozzáférési feltételekkel is összekapcsolódik. Az Eütv. a nemzeti adatvagyon használatát és további vagyoni jellegű jogosultságokat is a támogatási eszközök közé sorolja. A kutatási eredmény állami felhasználásáról a felek megállapodásának keretében rendelkezik.<sup>6</sup>

A nemzetstratégiai minősítés közjogi kérdés, a beleegyezés az érintett személyes döntése. A kettő eltérő tárgyat a jogszabály szövegében is figyelembe kell venni. A társadalmi jelentőség igazolhatja a külön engedélyezési és támogatási rendszert. Azt azonban nem mutatja meg, hogy

<sup>3</sup> Hgtv. 3. § (1) bekezdés 7. és 11. pont.

<sup>4</sup> Hgtv. 3. § (1) bekezdés 4–6. pont, 23. § (3)–(5) bekezdés; GDPR, 4. cikk 5. pont és (26) preambulumbekkezdés.

<sup>5</sup> Eütv. 3/A. § g) pont, 158/A. § (5) és (10) bekezdés.

<sup>6</sup> Eütv. 158/A. § (1)–(3) bekezdés.

az érintett mely betegségcsoportokra, milyen adatkörre vagy milyen további kapcsolatokra terjesztette ki a felhasználást. A hatósági minősítést ezért nem lehet a beleegyezés tartalmának helyébe állítani.

A korlátozás lehetséges magyarázata az ellenőrizhető, kiegészítő feltételekhez kötött bevezetés. A módosító törvény preambuluma kísérleti jellegű támogatási megoldást említ.<sup>7</sup> Ettől külön marad az a kérdés, hogy a megfelelően tájékozott személy előzetes döntésének érvényessége milyen kapcsolatban áll a kutatás e minősítésével. Két, a mintakezelés és a résztvevői kockázatok szempontjából azonos helyzetű kutatás eltérő beleegyezési eszközt alkalmazhat a közjogi besorolása miatt. A különbség kutatáspolitikai rendeltetése azonosítható; az önrendelkezési követelményekre gyakorolt hatását önállóan kell indokolni.

A tág, jövőbeli felhasználási nyilatkozatokat mindeközben továbbra is ismeri a Hgtv. Az Eütv. kizárólagossági rendelkezéséből ezért nem helyes azt levezetni, hogy a nemzetstratégiai körön kívül minden előzetes, tágabb mintafelhasználási rendelkezés tilos. A védhetőbb értelmezés a Hgtv. szerinti rendelkezés és az Eütv. különös, eltérő jogkövetkezményeket alkalmazó széles körű beleegyezés megkülönböztetése. A kapcsolat kifejezett törvényi rendezése csökkentené annak veszélyét, hogy az intézmények ugyanazt az elnevezést eltérő joghatással használják.

## 2) Az egyéni korlátozások helye az új rendszerben

A széles körű beleegyezés Eütv.-beli fogalma önkéntes, megfelelő tájékoztatáson alapuló, egyértelmű nyilatkozatot kíván meg. A már engedélyezett és a később engedélyezendő kutatásokban való részvételi szándéknak a nyilatkozat módja és tartalma alapján elkülöníthetőnek kell lennie. A 159. § (6b) bekezdése a kezelést és a tárolást a beleegyezés szerint engedi; a továbbításnál is fenntartja a nyilatkozat kereteit.<sup>8</sup> A törvény tehát szövegszerű alapot ad az egyéni döntés későbbi érvényesítéséhez.

A rendeleti tájékoztatási minimum más részleteket emel ki. A 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 4/C. §-a a kódolt tárolást, annak időtartamát, a további hozzájárulás nélküli későbbi nemzetstratégiai felhasználást és a minta esetleges továbbítását nevesíti. A nyilatkozat a mintavétel és adatgyűjtés elfogadására, a biobanki elhelyezésre és a jövőbeli felhasználásra is kiterjed.<sup>9</sup>

A mintatovábbítás általános megfogalmazását a rendelettervezet véleményezésekor a Magyar Egészségügyi Szakdolgozói Kamara is kifogásolta. A testület szerint az átadás eseteinek és célállomásának meghatározatlansága miatt nem állapítható meg pontosan, mibe egyezik bele a résztvevő.<sup>10</sup>

A törvény az egyénileg megállapítható felhatalmazásra utal, a rendeleti felsorolás ehhez kevés tartalmi útmutatást ad. A kutatási terület, az adatösszekapcsolás, a gazdasági partnerek szerepe és a változásokról való tájékoztatás részletezése elmarad. Kapcsolódó kötelezettségek más rendelkezésekből következhetnek; a különös szabály önálló olvasata azonban ezek jelentőségét nem teszi világossá.

<sup>7</sup> 2025. évi XXII. törvény preambuluma [1] bekezdése.

<sup>8</sup> Eütv. 3/A. § i) pont; 159. § (6b) bekezdés; 159. § (3c)

<sup>9</sup> 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 4/C. § (1)–(3) bekezdés.

<sup>10</sup> Magyar Egészségügyi Szakdolgozói Kamara, 2025, 1.

A kutatási részvételhez adott beleegyezés és az adatkezelés jogalapja külön vizsgálandó. Amennyiben az adatkezelő a GDPR szerinti hozzájárulásra támaszkodik, annak önálló követelményeit is teljesítenie kell. Az ágazati beleegyezési feltételek teljesülése ezt nem igazolja automatikusan. A GDPR hozzájárulási feltételei, valamint az Eütv. saját, megfelelő tájékoztatást követelő definíciója alapján a rendeleti minimum nem tekinthető a közlendő információkat kimerítő felsorolásnak. Az EDPB kutatási hozzájárulásra vonatkozó értelmezése a kutatási cél részleges előreláthatatlansága mellett is fenntartja a megfelelő célmeghatározás követelményét.<sup>11</sup> A nemzetstratégiai minősítés önmagában ezért adatvédelmi szempontból sem elegendő annak megállapításához, hogy a személy minden későbbi adatkezelést érvényesen elfogadott.

A már engedélyezett kutatás átminősítésére a törvény külön garanciát állapít meg: a résztvevőket tájékoztatni kell az új jellegéről és szabályairól, a további részvételhez pedig írásos beleegyezés szükséges.<sup>12</sup> A jogalkotó ezzel maga is elismeri, hogy a közjogi minősítés változása nem alakítja át automatikusan a személy korábbi döntését. E megoldás értelmezési támpont lehet az új felhasználási feltételek későbbi megítéléséhez is.

### 3) Hatósági, etikai és adatbiztonsági ellenőrzés

A nemzetstratégiai kutatás engedélyezésében a tudománypolitikai minősítés, a Stratégiai Kutatási Bizottság véleménye és a kiberbiztonsági szakhatósági állásfoglalás külön szerepet kap. A Bizottság tagságát a tudománypolitikáért, az egészségügyért és az informatikáért felelős miniszterek alkotják; feladatai a kormányzati adatpolitikai összhangra és az adathasznosítás feltételeire irányulnak.<sup>13</sup> E testület nem azonos az egyéni részvétel etikai megfelelőségét vizsgáló kutatásetikai fórummal.

Az Eütv. és az engedélyezési rendelet a szakmai-etikai vizsgálatot fenntartja. A 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet 7. §-a a tudományos megalapozottság, a kockázatok, a tájékoztatás és a beleegyező nyilatkozat megfelelőségének értékelését is előírja. Az Eütv. az etikai testületek összetételében laikus tagokat is nevesít, az intézményi kutatásetikai bizottság pedig a megvalósítás követésében rendelkezik feladattal.<sup>14</sup> Megalapozatlan volna tehát a különös rendszerben az etikai ellenőrzés vagy a résztvevővédelem teljes hiányát állítani.

Az ellenőrzési feladatokat az egyéni felhatalmazással is össze kell kapcsolni. A tudományosan és adatbiztonsági szempontból megfelelő kutatás egy mintacsoportnál kívül eshet az eredeti nyilatkozat keretein. Az engedélyezési dokumentációnak ezért a felhasználhatóság ellenőrzését is követhetővé kell tennie. A technikai biztonság nem bizonyítja a hozzáférési jogosultság fennállását.

Az intézményi feladatok teljesítéséhez már most van jogszabályi kiindulópont. A Hgtv. a biobank vezetőjének és felelős személyének jogszerűségi, felülvizsgálati és nyilvántartási kötelezettségeit meghatározza.<sup>15</sup> Ezekhez olyan eljárást szükséges kapcsolni, amely a kiadandó minta vagy adatkör felhasználási feltételeit a konkrét kutatási céllal összeveti. Az egyéni

<sup>11</sup> GDPR, 4. cikk 11. pont, 7. cikk, 9. cikk (2) bekezdés a) pont, 12–14. cikk és (33) preambulumbekkezdés; EDPB, 2020, 153–163. bekezdés; EDPB, 2026, 44–46. bekezdés. Utóbbi a 2026. április 15-én konzultációra elfogadott változat.

<sup>12</sup> Eütv. 158/A. § (6) bekezdés; 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet 11/A. §.

<sup>13</sup> Eütv. 158/A. § (7) bekezdés, 158/B. §; 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet 5. § és 9/A. §.

<sup>14</sup> Eütv. 159. § (6) bekezdés; 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet 1/A. § és 7. § f)–g) pont.

<sup>15</sup> Hgtv. 25–26. §; 22. § (1a) bekezdés.

korlátozások ellenőrzése nem maradhat kizárólag az eredeti dokumentum általános etikai jóváhagyásának szintjén.

#### IV. ADATÖSSZEKAPCSOLÁS ÉS FOLYAMATOS EGÉSZSÉGÜGYI ADATÁTADÁS

##### 1) Az EESZT-adatok új kutatási útja

Az Eüak. 21/A. §-a alapján az EESZT működtetője a nemzetstratégiai kutatásban részt vevő személy adatait a jogosult által megadott szempontok és struktúra szerint gyűjti össze és álnevesíti. Az adatokat a Nemzeti Adatvagyon Ügynökségen keresztül, a résztvevőnek a kutatási engedély jogosultja felé tett beleegyező nyilatkozata alapján adja át. A strukturált adatok átadásának kezdetéről és gyakoriságáról, valamint a nem strukturált adatok köréről és továbbításának módjáról a jogosult és az EESZT működtetője megállapodik.<sup>16</sup>

Az ismétlődő adatszolgáltatás eltér a lezárt adatkészlet átadásától. Egy korábbi vizsgálat adatainak elemzésére adott nyilatkozatból nem következik a későbbi egészségügyi események rendszeres követésének elfogadása. A hosszú távú betegútvizsgálathoz szükséges adatkapcsolat időbeli és tartalmi terjedelmét ezért külön ismertetni kell.

Az intézmények közötti megállapodás technikai és szervezési kérdéseket rendez. Nem terjesztheti ki az érintett nyilatkozatát. A jogszerű alkalmazáshoz ezért a megállapodásban rögzített adatkörnek, gyakoriságnak és időtávnak összhangban kell állnia a beleegyezés tartalmával és az adatminimalizálás követelményével. A kezdeti tájékoztatásban legalább annak érthetővé kell válnia, hogy mely forrásból, milyen típusú, mely időszakhoz tartozó adatok érkezhettek, és milyen esemény szünteti meg a jövőbeli átadást.

Az Eüak. 21/B. §-a az adatátadást biztonsági, naplózási és kódolási feltételekhez köti, a fogadó oldalon pedig kizárja az adatok természetes személyhez kapcsolását. A kulcsszolgáltatás és az álnevesítési követelmények szintén részletes szabályt kapnak.<sup>17</sup> E garanciák mellett is elkülönítendő a résztvevő által elfogadott adatkör és az adott kutatáshoz technikailag átadható adatkör. A kettő közötti különbség ellenőrzése adatvédelmi és kutatásetikai feladat is.

##### 2) Az eltérő összekapcsolási szabályok viszonya

A Hgtv. 24. § (2) bekezdése a személyazonosító adatokkal együtt vagy kódoltan tárolt genetikai mintákat, illetve adatokat tartalmazó nyilvántartás személyazonosító adatokat tartalmazó nyilvántartással való összekapcsolását tiltja. Az Eüak. új rendelkezései ugyanakkor szabályozott álnevesítési és összekapcsolási folyamatot állítanak fel a nemzetstratégiai kutatásokhoz.<sup>18</sup> E szabályok alapján sem általános összekapcsolhatóságot, sem minden kutatási adatkapcsolatra vonatkozó feltétlen tilalmat nem indokolt állítani.

A konkrét műveletnél meg kell határozni, mely nyilvántartások között, mely szereplőnél, milyen azonosítók alkalmazásával történik az összekapcsolás. Vizsgálandó, hogy személyazonosító adatokat tartalmazó nyilvántartást kapcsolnak-e a genetikai állományhoz, vagy elkülönített szereplők által végzett, az új törvényi adatút feltételeinek megfelelő

<sup>16</sup> Eüak. 21/A. § (1)–(5) bekezdés.

<sup>17</sup> Eüak. 21/B. § (1)–(8) bekezdés.

<sup>18</sup> Hgtv. 24. § (2) bekezdés; Eüak. 21/A–21/B. §. A két rendelkezés alkalmazását a konkrét nyilvántartás és művelet hatályi vizsgálata alapján kell elhatárolni.

álnevesített műveletről van szó. A két törvény kapcsolata nem oldható fel azzal, hogy a mintát a felhasználó egyszerűen „kódoltnak” minősíti.

A fogalmi és eljárási eltérésekre a szabályozás egységes, résztvevői szempontból is érthető magyarázatot igényel. Egy beleegyező személynek nem kell ismernie a kulcsszolgáltatás informatikai részleteit. Azt viszont tudnia kell, hogy egészségügyi adatait a mintájához kapcsolódó kutatási adatokkal össze fogják-e vetni, és ez milyen időtávban történhet. Az összekapcsolás technikai szétválasztása és az egy személyre vonatkozó információk tartalmi egyesítése e tekintetben külön kérdés.

## V. AZ EREDMÉNYEK KÖZLÉSÉNEK KIZÁRÁSA

### 1) A különös rendelkezés tartalma

Az Eütv. 159. § (3b) bekezdés c) pontja szerint a széles körű beleegyezés előtt, a jövőbeli kutatás tekintetében a résztvevőt tájékoztatni kell arról, hogy a kutatás eredményéről nem kap tájékoztatást. A 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 4/C. § (4) bekezdése ezt azzal egészíti ki, hogy a kódolt minta és adat felhasználása során az érintett vagy közeli hozzátartozója érdekében nem kerül sor az érintett azonosítására.<sup>19</sup>

E rendelkezések a részvétel következményét előzetesen rögzítik. A Hgtv. általános rendszerében ugyanakkor szerepel az eredmény megismerésének lehetősége, a megismerésről való lemondás és az egyéni eredményhez kapcsolódó tájékoztatás. A kódolt minta esetében a Hgtv. 8. § (4) bekezdése az érintett vagy közeli hozzátartozója érdekéhez köti az azonosítást; a genetikai kutatások beleegyezési rendelete az eredményközlés és a későbbi megkeresés kérdését is nevesíti.<sup>20</sup>

A különbséget nem lehet kizárólag rendelet és törvény egyszerű ellentétéként leírni, hiszen a tájékoztatás elmaradásának alapja az Eütv.-ben is megjelenik. A különös szabályozás hatását ugyanakkor pontosan kell körülhatárolni. Mely kutatás mely eredményéről van szó? Kizárólag a későbbi, széles körű beleegyezésen alapuló kutatási eredményre vonatkozik-e a korlátozás, és hogyan különül el az eredeti klinikai vizsgálat leletétől? A vegyes klinikai-kutatási helyzetben e különbség a tájékoztatás és az érintetti jogok szempontjából alapvető.

### 2) Összesített eredmény és egyéni megállapítás

Az eredményközlés legalább három különböző tárgyat foghat át: a kutatás összesített megállapításait, egy résztvevőhöz kapcsolható előzetes kutatási eredményt, valamint szakmailag megerősített, lehetséges klinikai jelentőségű megállapítást. Ezek eltérő kommunikációs és szakmai feltételeket igényelnek. Az összesített eredmények megosztása rendszerint nem kíván egyéni genetikai tanácsadást vagy a kód feloldását; a résztvevőknek szóló közérthető összefoglaló a kutatás eredményének általános ismertetésével is elkészíthető.

A Helsinki Nyilatkozat 2024-es változata a résztvevőknek biztosítandó lehetőségként említi a kutatás általános kimeneteléről és eredményeiről szóló tájékoztatást. A Taipei Nyilatkozat a visszajelzés rendjének előzetes ismertetését kívánja meg, a váratlan eredményeket is

<sup>19</sup> Eütv. 159. § (3b) bekezdés c) pont; 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 4/C. § (4) bekezdés.

<sup>20</sup> Hgtv. 6. § (2a) bekezdés c) pont és (4) bekezdés, 7. § és 8. § (4) bekezdés; 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 4/B. § (2) bekezdés i)–j) pont. Hgtv. 6. § (7) bekezdés

figyelembe véve.<sup>21</sup> E dokumentumok etikai viszonyítási pontok. A Helsinki Nyilatkozatnak a magyar engedélyezési rendszerben is van kapcsolódása: a kutatásvezető a kutatási terv összeállításakor a vele való összhangról is nyilatkozik.<sup>22</sup>

A magyar szabály szövege nem tesz kifejezett különbséget az összesített és az egyéni eredmény között. Ennek hiányában a tájékoztatás elmaradására vonatkozó mondat az általános kutatási visszajelzés kizárásaként is olvasható. Ez az értelmezés a klinikai minőségbiztosítás vagy az újraazonosítás kockázatával nem magyarázható: összesített információ közlése egyik műveletet sem feltétlenül igényli. A rendelkezés ilyen kiterjedése ezért önálló indokolást kívánna.

A módosító törvény 7. §-ához fűzött részletes indokolás a tájékoztatást, az önkéntességet és a visszavonhatóságot ismerteti; az eredményközlés egységes kizárásának külön indokát nem fejt ki.<sup>23</sup> E dokumentum ezért nem oldja fel az összesített és az egyéni eredmény elhatárolásának bizonytalanságát.

A szűkítő értelmezés mellett az szólhat, hogy a különös rendszer a kutatási minták személyhez történő klinikai visszakapcsolását kívánja kizárni, és a rendeleti kiegészítés is erre utal. A törvényi szöveg ugyanakkor ennél általánosabban fogalmaz. A bizonytalanságot nem célszerű kizárólag a tájékoztatók készítőire hagyni. A szabályozásban kifejezetten meg lehetne különböztetni a közérthető kutatási összefoglalót és az egyéni egészségi információ közlését.

### 3) Klinikai jelentőségű eredmények és az érintett döntése

Az egyéni eredmények automatikus közlésével szemben szakmai és etikai érvek is felhozhatók. A kutatási célból létrehozott megállapítás nem feltétlenül alkalmas közvetlen klinikai felhasználásra; felmerülhet az ellenőrzés, a megerősítés és az értelmezés szükségessége. A résztvevő emellett dönthet úgy, hogy nem kíván bizonyos egészségi információkról tudomást szerezni (ezt testesíti meg a nem tudáshoz való jog). Az Oviedói Egyezmény és a Hgtv. e döntés jelentőségét is elismeri.<sup>24</sup> A nem tudás joga az érintett információk önrendelkezését védi. A kutatás támogatására irányuló döntésből nem következik az egészségi szempontból jelentős eredmények megismerésének elutasítása. A kutatási felhasználás elfogadását és az eredményekkel kapcsolatos megkeresésre vonatkozó döntést ezért külön kell értékelni. Az utóbbi döntés időbeli változásának jelentőségét a Hgtv. 6. § (7) bekezdése is kifejezi a lemondó nyilatkozat visszavonhatóságával.

A genomikai adatok ismételt elemzése különösen élesen mutatja meg az eredményközlésből való kizárásának következményeit. A tudományos ismeretek bővülésével, a variánsok besorolásának változásával és a mesterséges intelligenciával támogatott elemzési módszerek fejlődésével ugyanabból az adatállományból évekkel később olyan, az érintett egészsége szempontjából jelentős információ származhat, amely a beleegyezés időpontjában még nem volt felismerhető. Az Eütv. a jövőbeli kutatás tekintetében előírja, hogy a résztvevőt előzetesen tájékoztatni kell az eredményekről szóló tájékoztatás elmaradásáról. A szabály az eredményközlés kizárását a részvételhez kapcsolódó feltételként kezeli; nem biztosít ettől

<sup>21</sup> WMA, 2024, 26. pont; WMA, 2016, 12. és 14. pont.

<sup>22</sup> 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet 3/A. § (3) bekezdés i) pont.

<sup>23</sup> A 2025. évi XXII. törvény indokolása, a 7. §-hoz fűzött részletes indokolás.

<sup>24</sup> Oviedói Egyezmény 10. cikk (2) bekezdés; Hgtv. 6. § (7) bekezdés; WMA, 2016, 12. pont

elkülönített választást a megismerésről.<sup>25</sup> E rendelkezések a kutatási kereten belül nem biztosítanak külön visszajelzési eljárást arra az esetre, ha egy későbbi megállapítás független megerősítést nyer, és súlyos egészségügyi kockázat megelőzését vagy kezelését alapozhatja meg. E különös kutatási szabályok nem alakítanak ki eljárást a később keletkező, egyéni egészségügyi jelentőségű eredménynek a résztvevő érdekében történő visszajelzésére. A bizonytalan kutatási eredmények közzétételével járó kockázatok és a kutatás gyógyellátástól való elhatárolása indokolhatnak korlátozásokat. A klinikailag megerősített, érdemi beavatkozási lehetőséget megalapozó eredmények egységes kizárásához azonban külön igazolás szükséges. Javaslatom ezért egy szűk körű, jogszabályban rendezett visszajelzési eljárás kialakítására irányul: független szakmai értékelés, az eredmény súlyosságának és klinikai hasznosíthatóságának vizsgálata, valamint a résztvevő megismerésre vonatkozó döntésének figyelembevétele mellett, erre feljogosított közvetítő vagy kezelőorvos útján kerülhetne sor a kapcsolatfelvételre. Ez a kutatás során már felmerült megállapítások kezelésére korlátozódná; nem keletkeztetne folyamatos újraelemzési vagy valamennyi lehetséges egészségügyi kockázat felkutatására irányuló kötelezettséget.

Az eredményközlés általános kizárása a kutatási alany érdekeinek elsőbbségét rögzítő követelménnyel is összevetendő. Az Eütv. 163. §-a szerint a kutatás során az alany érdeke megelőzi a tudomány és a társadalom érdekeit. Az Oviedói Egyezmény 2. cikke az emberi lény érdekének és jólétének elsőbbségét mondja ki a társadalom vagy a tudomány pusztá érdekével szemben. A Helsinki Nyilatkozat 2024-es változatának 7. pontja hasonlóan határolja körül a tudományos célok érvényesítését; 9. pontja pedig hangsúlyozza, hogy a résztvevők védelméért viselt felelősség beleegyezésük esetén is a kutatókat terheli. Az utóbbi dokumentum etikai mércét állít, míg az Eütv. és a Magyarországon kihirdetett Oviedói Egyezmény rendelkezései a jogi értékelés közvetlen alapját adják.

A résztvevő érdekeinek elsőbbségéből nem következik, hogy minden kutatásnak közvetlen egészségügyi előnyt kell biztosítania valamennyi résztvevő számára. A kutatás vállalható olyan helyzetben is, amelyben az érintett saját egészségi állapotának javulására nem számíthat. A mintaszolgáltatás és az adatfelhasználás engedélyezése önmagában nem keletkeztet általános igényt diagnosztikai szolgáltatásra vagy kezelésre. A CIOMS iránymutatásai is megkülönböztetik az egyéni előnyt ígérő és az ilyen előnnyel nem járó kutatási eljárásokat; a biobanki kutatásoknál külön figyelmeztetnek arra, hogy az egyéni diagnózis felállítása nem a kutatás rendeltetése.<sup>26</sup> Ettől különbözik az a helyzet, amikor a kutatás során már létrejött, az érintetthez megbízhatóan kapcsolható megállapítás klinikai jelentősége igazolhatóvá válik. Az Eütv. 159. § (3b) bekezdés c) pontja és a 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 4/C. § (4) bekezdése ebben az esetben sem biztosít külön visszajelzési eljárást.<sup>27</sup> A szabályozás a minták és adatok későbbi kutatási felhasználását lehetővé teszi, az érintett érdekében történő visszakapcsolást viszont kizárja. A résztvevő ezzel olyan feltételt fogad el, amely a későbbi eredmény súlyától, megbízhatóságától és klinikai hasznosíthatóságától függetlenül akadályozza az egyéni visszajelzést. A hozzájárulás időpontjában még bizonytalan, hogy keletkezik-e számára jelentős

<sup>25</sup> Eütv. 159. § (3b) bekezdés c) pont; az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 4/C. § (4) bekezdés.

<sup>26</sup> CIOMS, 2016, 4. iránymutatás és annak magyarázata; a biobanki kutatás és az egyéni diagnózis elhatárolásához a 11. iránymutatás magyarázata, 45.

<sup>27</sup> Eütv. 159. § (3b) bekezdés c) pont; 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 4/C. § (4) bekezdés.

információ; a közlés kizárása azonban arra az esetre is kiterjed, amikor ez a bizonytalanság már megszűnt.

Álláspontom szerint a résztvevői érdekeltségek követelményével nehezen egyeztethető össze az olyan szabályozás, amely egy súlyos egészségkárosodás megelőzését vagy kezelését elősegítő, megfelelően megerősített eredmény visszajelzését az egyedi körülmények vizsgálata nélkül zárja ki. A kutatás szervezési egyszerűsége, a költségek csökkentése vagy a kutatási és klinikai tevékenység elhatárolása figyelembe vehető szempontok. Ezekre hivatkozva azonban külön indokolni kellene, miért szükséges a teljes kizárás akkor is, amikor a közlés szakmai és adatvédelmi kockázatai ellenőrzött eljárásban kezelhetők. A mérlegelésnek az információ közlésével járó kockázat mellett az elmaradó tájékoztatás következményeire is ki kellene terjednie. Ilyen következmény lehet egy megelőző vizsgálat vagy időben megkezdhető kezelés lehetőségének elvesztése. Ez utóbbi lehetőség természetesen az adott eredmény és az elérhető ellátás alapján vizsgálándó. Az érdekeltségi követelményre épülő kifogás a különös rendelkezések igazolhatóságának vizsgálatára irányul. Az elvből önmagában nem következik, hogy a kutató a hatályos eredményközlési és azonosítási szabályokat mellőzheti.

A CIOMS 11. és 12. iránymutatásának magyarázata ehhez konkrét etikai támpontot ad. Az eredmény visszajelzését az analitikai megbízhatóság, a klinikai jelentőség és a beavatkozási lehetőség feltételeihez kapcsolja. Az életmentő jelentőségű, illetve súlyos egészségi problémával összefüggő, közvetlenül hasznosítható információ megismerését az érintett kívánságának megfelelően fel kell ajánlani.<sup>28</sup> E mérce alapján a kritika a megfelelő feltételeket teljesítő eredmények közlésének egységes kizárására irányul. A kutatási részvétel önkéntessége önmagában nem oldja fel ezt a problémát: a résztvevő beleegyezése mellett is vizsgálni kell a részvételhez kapcsolt feltételek etikai elfogadhatóságát.

Jogsabályi pontosítás tárgya lehetne egy előzetes eredménykezelési terv, amely megkülönbözteti az összesített tájékoztatást, a nem visszajelzett kutatási megállapításokat és a kivételesen mérlegelendő egyéni eredményeket. Az utóbbiaknál rögzíthető lenne az ellenőrizhetőség, az egészségi jelentőség, a megfelelő ellátáshoz vezető út és a résztvevő korábbi választásának szerepe.

Az eredményközlés elmaradása nem mosható össze a személyes adatokhoz való hozzáférés általános kizárásával sem. A GDPR szerinti hozzáférési jog tárgyát és esetleges jogszerű korlátozását önállóan kell értékelni. E jog ugyanakkor nem azonos az új diagnosztikai értelmezés vagy új klinikai vizsgálat elvégzésére való jogosultsággal.<sup>29</sup> A két kérdés elválasztása megakadályozza, hogy a kutatási visszajelzésre vonatkozó mondatot a teljes adatkezelési átláthatóság kizárásaként használják.

## VI. A VISSZAVONÁS HATÁRAI ÉS VÉGREHAJTÁSA

### 1) A minta, az adat és az eredmény eltérő sorsa

Az Eütv. 159. § (3c) bekezdése a széles körű beleegyezés visszavonásakor a gyűjtött biológiai minták és adatok megsemmisítését írja elő. A visszavonás ugyanakkor nem terjed ki a már felhasznált biológiai mintákra és az elért kutatási eredmények hasznosítására. Más, a

<sup>28</sup> CIOMS, 2016, 45., 51. A 11. és 12. iránymutatásnak az eredmények és a kutatás eredeti célján kívül felmerült megállapítások visszajelzésére vonatkozó magyarázatai.

<sup>29</sup> GDPR, 15. cikk és 89. cikk (2) bekezdés.

visszavonással nem érintett kutatásban akkor maradhat fenn a felhasználás, ha e jogosultság a résztvevő nyilatkozatából kétséget kizáróan megállapítható.<sup>30</sup>

A szabály kifejezetten megköveteli a fennmaradó felhasználási jogosultság igazolását. Az intézmény nem indulhat ki abból, hogy a visszavonás csak a számára legkevésbé kedvezőtlen felhasználást érintette. A résztvevő nyilatkozatát tisztázni kell, és az engedett további kutatást az eredeti, illetve a visszavonó döntés együtteséből kell megállapítani. Az általános visszavonási lehetőség önmagában nem bizonyítja a részleges visszavonás intézményi végrehajthatóságát.

A „már felhasznált” minta és az „elért kutatási eredmény” határa viszont kevésbé egyértelmű. A felhasználás során elfogyott anyag fizikailag nem semmisíthető meg még egyszer. Más kérdés egy korábban vizsgált, de részben még rendelkezésre álló minta további elemzése. A korábbi használat tényéből nem indokolt arra következtetni, hogy a fennmaradó anyag minden új kutatásban, a visszavonás után is szabadon alkalmazható. A jövőbeli felhasználást fenntartó, tág értelmezés a megsemmisítési kötelezettséget lényegében kiüresítené.

Hasonlóképpen különbözik egy közölt, összesített eredmény és egy egyénekhez kapcsolható, újabb elemzésre alkalmas adatállomány. A korábbi elemzésből létrejött változók „eredményként” való elnevezése nem szünteti meg személyesadat-jellegüket. Amennyiben a GDPR alkalmazandó, a további adatkezelés feltételeit a visszavonás és a törlés szabályai alapján is értékelni kell. A kutatási célra vonatkozó törlési kivétel alkalmazhatósága nem vélelmezhető pusztán a kutatásra hivatkozással.<sup>31</sup>

## 2) Határidők, elkülönítés és a visszavonás igazolása

A Hgtv. a kizárólag kutatási célú minta és genetikai adatok megsemmisítéséhez részletes határidőt kapcsol: a megsemmisítést haladéktalanul, legkésőbb nyolc napon belül kell elvégezni. A klinikai célú anyagra eltérő szabályt állapít meg. Az Eütv. széles körű beleegyezésre vonatkozó különös megsemmisítési mondata ilyen önálló határidőt nem tartalmaz.<sup>32</sup> A Hgtv. határidőinek alkalmazását ezért az adott minta, adat és jogi helyzet alapján kell megítélni; nem lehet minden új biológiai minta-kategóriára indokolás nélkül kiterjeszteni.

A Hgtv. 10. § (2) bekezdése a megsemmisítési kérelem beérkezésétől korlátozza a minták és adatok további kezelését. E rendelkezés alkalmazási körében a kutatási felhasználás leállítása már fennálló követelmény. A végrehajtás intézményi rendje, valamint az Eütv. szerinti különös rendszerben követendő eljárás ettől elkülönítetten vizsgálendő. Az újabb adatátadások leállításáról, a közreműködő partnerek értesítéséről és a megsemmisítés visszaigazolásáról pedig előzetesen meghatározott rend szükséges. E követelmények egy része a fennálló kötelezettségek szervezési végrehajtása, más része kifejezett szabályozási pontosítást igényelhet.

Külön feszültség kapcsolódik a dokumentáláshoz. A Hgtv. 26. § (1) bekezdése hosszú távú nyilvántartást ír elő, visszavonás esetén viszont a genetikai adatokra vonatkozó nyilvántartások

<sup>30</sup> Eütv. 159. § (3c) bekezdés.

<sup>31</sup> GDPR, 7. cikk (3) bekezdés, 17. cikk (1) bekezdés b) pont és (3) bekezdés d) pont; azonosíthatósághoz (26) preambulumbekkezdés.

<sup>32</sup> Hgtv. 10. § (1)–(3) bekezdés; Eütv. 159. § (3c) bekezdés. A Hgtv. klinikai célú anyagokra vonatkozó szabálya a kérelemtől számított harmincadik napot követő, legfeljebb negyvenötödik napig történő megsemmisítést írja elő.

megsemmisítéséről rendelkezik.<sup>33</sup> E szabály a tényleges törlést szolgálja, de felveti, hogyan igazolható később a visszavonás végrehajtása és az újabb felhasználás kizárása. Nem indokolt a törlési szabályt egy korlátlan ellenőrzési célra hivatkozva megkerülni. Olyan kifejezett elhatárolás volna célszerű, amely a kutatási adat megőrzésétől megkülönbözteti a joggyakorlás teljesítésének minimális, jogalappal és határidővel körülhatárolt igazolását.

Az érintett azonosítását kizáró eredményközlési szabály és a visszavonás végrehajtása szintén eltérő művelet. A rendelet az érintett vagy hozzátartozója érdekében történő azonosítást a kutatási felhasználással kapcsolatban zárja ki. E rendelkezést nem célszerű olyan általános technikai tilalomként értelmezni, amely az adott személy nyilatkozatához tartozó minták és adatok megkeresését is lehetetlenné teszi. Ez az Eütv. kifejezett megsemmisítési kötelezettségével kerülne feszültségbe. A jogosulti kérelem ellenőrzésének és a klinikai célú visszaazonosításnak a különbségét a végrehajtási rendben rögzíteni kell.<sup>34</sup>

### 3) A rendszeres adatátadás megszüntetése

Az EESZT-adatok ismétlődő átadása mellett a visszavonás több szereplő összehangolt intézkedését igényli. A biobankban rendelkezésre álló minták megsemmisítése nem állítja le automatikusan az EESZT-ből érkező adatfolyamot. A kutatási engedély jogosultjának, az adatátadásban közreműködő szervezetnek és az EESZT működtetőjének egyaránt tudnia kell, milyen jelzés alapján szűnik meg az adott személyre vonatkozó további adatszolgáltatás.<sup>35</sup>

A tájékoztatásnak ezért a visszavonás tárgyát is ki kell bontania. Az érintett a további mintafelhasználást, a jövőbeli adatátadást, egy konkrét kutatást vagy az egész részvételt kívánja megszüntetni? A lehetőségeket a ténylegesen alkalmazható rendszerhez kell igazítani. Olyan részleges visszavonást nem szabad felajánlani, amelynek elkülönített végrehajtására az intézmény nem képes. Ugyanakkor az Eütv. által megkövetelt, kétséget kizáró jogosultsági vizsgálatból sem lehet egyszerűen elhagyni a személy által megengedett és megtiltott felhasználások megkülönböztetését.

## VII. A FELHATALMAZÁS HATÁRAI HÁROM HIPOTETIKUS HELYZETBEN

### 1) Korábbi klinikai mintából későbbi nemzetstratégiai kutatás

Az első helyzetben egy beteg korábban gyógyszerválasztási célból – pl. a számára megfelelő véralvadást gátló kiválasztásához – adott mintát. A nyilatkozata általánosan kutatási felhasználást is megengedett, de nem terjedt ki rendszeres EESZT-adatátadásra. Az intézmény később nemzetstratégiai minősítésű kutatásba kívánja bevonni a mintát, és a beteg későbbi ellátási adatait is gyűjtené. A kiinduló kérdés az eredeti nyilatkozat pontos tartalma, az érintett minta jogi minősítése és az új kutatásra alkalmazandó szabályrendszer.

A korábbi, Hgtv. szerinti kutatási felajánlás nem alakul át automatikusan Eütv. szerinti széles körű beleegyezéssé. A nemzetstratégiai státusz önmagában nem egészíti ki a hiányzó tájékoztatást az új adatforrásról és annak időbeli kiterjedéséről. Az Eüak. szerinti adatátadás

<sup>33</sup> Hgtv. 26. § (1) bekezdés. A rendelkezés nyilvántartási időt szabályoz; nem azonos minden biológiai minta kötelező, harmincéves fizikai megőrzésével.

<sup>34</sup> Eütv. 159. § (3c) és (6b) bekezdés; 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 4/C. § (4) bekezdés.

<sup>35</sup> Eüak. 21/A. § (2)–(3) és 21/B. §; Eütv. 159. § (3c) bekezdés. A szöveg a rendelkezések végrehajtásához szükséges szervezési kapcsolatot vezet le, nem állítja, hogy a törvény valamennyi értesítési lépést részletesen felsorolja.

feltételeit külön kell teljesíteni. Ha egy meglévő kutatás engedélyének átminősítéséről van szó, az Eütv. 158/A. § (6) bekezdésének írásos beleegyezési garanciája közvetlenül is alkalmazandó.<sup>36</sup>

A meglévő nyilatkozat alapján megengedett mintahasználat nem azonos az új adatkezelési műveletek elfogadásával. Az új tájékoztatásnak a részvétel e különböző elemeit kell érthetővé tennie.

## 2) Új gazdasági partner bevonása

A második helyzetben a résztvevő széles körű beleegyezést adott egy meghatározott kutatási területre, ellenőrzött külső hozzáféréssel. Egy későbbi projektben új gazdasági partner kapna hozzáférést. A partner gazdasági jellege önmagában nem dönti el, kell-e új beleegyezés. Először azt kell megvizsgálni, hogy a nyilatkozat és a tájékoztató milyen intézményi szerepeket és hasznosítási feltételeket fogott át.

Ha az új partner ugyanolyan, előzetesen ismertetett feltételekkel, ugyanazon megengedett kutatási területen dolgozik, személyének változása beleférhet az eredeti keretekbe. Ha viszont új célra kapna adatot, a résztvevő által kizárt további felhasználást végezne, vagy az eredetileg vállalt biztonsági környezetet kívül férne hozzá, a korábbi felhatalmazás elégtelenné válhat. Az értékelést az Eütv. beleegyezési keretekre vonatkozó szabályok és az alkalmazandó adatvédelmi követelmények alapján kell elvégezni.<sup>37</sup> Az értékelés során meg kell különböztetni az adatfeldolgozóként közreműködő partnert az önálló vagy közös adatkezelőtől. Új adatkezelő bevonásakor az eredeti hozzájárulásra való támaszkodás feltételeit és a tájékoztatás megfelelőségét külön kell vizsgálni; az azonos kutatási cél és biztonsági környezet önmagában nem elegendő.

A nyilatkozatban rögzített szerepekhez, célokhoz és hozzáférési feltételekhez kell mérni az új partner bevonását. A kutatási engedély módosítása és az új egyéni beleegyezés szükségessége külön vizsgálati tárgy.

## 3) Hosszú távú kutatás és önálló döntési képesség

A harmadik helyzetben gyermekkorban gyűjtött mintát és adatot használnak hosszú távú kutatásban. Az érintett később önállóan jogosult dönteni, a mintafelhasználás pedig újabb projektekben folytatódna. A részvétel jogi feltételeit ilyenkor nem lehet kizárólag a korábbi képviselői nyilatkozat létezésével igazolni. Vizsgálni kell a személy aktuális jogállását, a már folyó és az új kutatások különbségét, valamint az eredeti döntés terjedelmét.

A magyar kutatási rendelet kifejezetten rendezi azt az esetet, amikor a kutatásba bevont cselekvőképtelen személy cselekvőképessé válik: tájékoztatását és a folytatáshoz adott beleegyezését a lehető leghamarabb kérni kell. A korlátozottan cselekvőképes kiskorúra további részvételi és tájékoztatási szabályok irányadók.<sup>38</sup> Ebből nem következik, hogy minden archivált adaton végzett későbbi művelet helyzete ugyanazzal a mondattal elintézhető. Az azonban igen, hogy a változó döntési jogosultság követése a hosszú távú kutatás előre látható feladata.

<sup>36</sup> Hgtv. 8. § (6) bekezdés és 19–20. §; Eütv. 158/A. § (6) bekezdés; Eüak. 21/A. § (2) bekezdés.

<sup>37</sup> Eütv. 159. § (6b) bekezdés; GDPR, 5–6. cikk, 9. cikk és 13–14. cikk. Harmadik országba történő továbbításnál a GDPR V. fejezete és adott esetben a Hgtv. 28. §-a külön vizsgálandó.

<sup>38</sup> 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 5. § és 6. § (4) bekezdés; Eütv. 159. § (4)–(5) bekezdés.

A Taipei Nyilatkozat a jövőbeli kutatásra tárolt adatok és anyagok körében is foglalkozik az önálló beleegyezés képességének megszerzésével.<sup>39</sup> A különös magyar rendszerben ezért intézményi eljárás szükséges az ilyen változások felismerésére és a kapcsolattartásra. A résztvevő elérhetőségének változása nem jogosít automatikusan új célú felhasználásra. Az elérhetetlenségre vonatkozó kivétel alkalmazását és a kutatási folytatás feltételeit külön kell megindokolni.

## VIII. JOGÉRTELMEZÉSI ÉS SZABÁLYOZÁSI KÖVETKEZTETÉSEK

### 1) A hatályos jog alapján elvégzendő feladatok

A későbbi mintafelhasználás előtt az intézménynek a kutatás nemzetstratégiai minősítésétől függetlenül azonosítania kell az alkalmazható nyilatkozatot és annak korlátozásait. A dokumentumváltozatok követése és a mintakiadási döntéshez kapcsolása az Eütv. által fenntartott egyéni felhatalmazási keret érvényesítését szolgálja.

A hatályos jog értelmezésével az is megállapítható, hogy a különös tájékoztatási lista nem ad általános felmentést a GDPR szerinti tájékoztatás alól. A kutatási cél, az adatkezelési jogalap, a résztvevő által elfogadott adatkör és a címzettek szerepe külön vizsgálatot igényel. A korábbi kutatási nyilatkozat tartalmát az intézmények közötti adatátadási megállapodás nem bővítheti ki.<sup>40</sup>

E feladatot kutatási hozzáféréshez kapcsolt feljegyzés dokumentálhatná: mely nyilatkozatváltozat engedi a tervezett felhasználást, történt-e érdemi változás, és szükséges-e új megkeresés. A feljegyzés a meglévő felelősségi és nyilvántartási kötelezettség ellenőrzését szolgálná.

### 2) Jogsabályi pontosítást igénylő kérdések

Kifejezett törvényi rendezést indokol a Hgtv. tág felhasználási rendelkezései és az Eütv. különös széles körű beleegyezése közötti kapcsolat. A rendezésnek a nyilatkozatok joghatására, az új kutatásba történő átmenetre és az alkalmazandó garanciákra kellene kitérnie. Ezzel elkerülhető volna, hogy a „széles körű” elnevezés döntsön olyan kérdésekben, amelyeket a nyilatkozat tartalmának és a törvényi feltételeknek kell meghatározniuk.

A tájékoztatás különös szabályainál a későbbi felhasználás tartalmi kereteit célszerű lenne részletezni. Ennek lehetséges tárgya a kutatási terület, a lényeges adatforrások, az ismétlődő adatátadás, a hozzáférők szerepe és az érdemi változásokról szóló kommunikáció. Az intézménynek nem kellene előre meghatároznia minden kutatási hipotézist. A későbbi döntés elbírálásához szükséges szempontokat viszont a résztvevő és az ellenőrző szerv számára egyaránt hozzáférhetővé kellene tenni.

Az eredményközlésnél az összesített kutatási tájékoztatás és az egyéni visszajelzés külön szabályozása indokolt. Az egyéni eredményekre vonatkozó esetleges eltérés feltételeit, az előzetes választást és a szakmai ellenőrzés rendjét egyértelműen meg kellene határozni. A jelenlegi általános közlési kizárásból a résztvevő nem tudja meg, hogy a kutatás egészének

---

<sup>39</sup> WMA, 2016, 13. pont.

<sup>40</sup> Eütv. 3/A. § i) pont, 159. § (6b) bekezdés; Eüak. 21/A. § (2)–(3) bekezdés; GDPR, 5. cikk (1) bekezdés b)–c) pont, 7. cikk és 12–14. cikk.

eredményeiről sem kaphat-e összefoglalót, vagy a korlátozás az egyéni egészségi következtetésekre irányul.

A visszavonásnál a még rendelkezésre álló minta, az újra felhasználható személyes adat és az elért kutatási eredmény jogi sorsát szükséges volna külön rögzíteni. Ehhez kapcsolható a további adatátadások leállításának rendje, a megsemmisítés végrehajtási határideje és a teljesítés minimális igazolása. Az igazolásra megőrizhető adatok körét és jogalapját is rendezni kellene, hogy az elszámoltathatóság ne váljon a kutatási adat korlátlan megőrzésének indokává.

### 3) Az európai egészségügyi adattér jelentősége

Az európai egészségügyi adatterről szóló (EU) 2025/327 rendelet a vizsgált nemzeti rendszer mellett további szabályozási keretet hoz létre. Alkalmazása fokozatos: a másodlagos felhasználás jelentős része 2029-től, egyes további kategóriák, köztük a genomikai adatok rendszere 2031-től kerül az alkalmazási ütemezésbe. Az Európai Bizottság hivatalos tájékoztatása a hozzáférési engedélyezést, a biztonságos feldolgozási környezetet és az *opt-out* lehetőségét, annak meghatározott kivételeivel együtt mutatja be.<sup>41</sup>

Az EHDS másodlagos felhasználási rendszerét nem helyes a magyar széles körű beleegyezés egyszerű kiterjesztéseként értelmezni. A törvényben kialakított hozzáférés és az egyéni hozzájárulásra alapított felhasználás külön jogi konstrukció. Az EHDS jövőbeli alkalmazása nem tesz utólag érvényessé egy jelenleg elégtelen beleegyezést, és az elektronikus adatok hozzáférési szabályaiból nem következik a fizikai mintákra vonatkozó rendelkezési jogok azonos tartalmú átalakulása.

A jogcímek elkülönítése a visszavonás és az *opt-out* következményeinek meghatározásához is szükséges. A korábbi beleegyezés, az új nyilatkozat és a külön törvényi hozzáférés feltételei nem helyettesíthetők egymással.

## IX. ÖSSZEGZÉS

A magyar jog a minták és egészségügyi adatok későbbi kutatási felhasználásához több, egymás mellett működő megoldást tartalmaz. A 2025-ben bevezetett széles körű beleegyezéshez külön engedélyezési, biobanki és adatbiztonsági feltételek kapcsolódnak. A rendszerben fennmarad az etikai felülvizsgálat, és a törvény a későbbi felhasználást az egyéni nyilatkozat keretei között engedi. E garanciák tartalmát a szabályozás értékelésénél figyelembe kell venni.

A vizsgált nehézségek a szabályozási szintek kapcsolódásánál jelentkeznek. A nemzetstratégiai minősítés más kérdésre válaszol, mint a résztvevő által elfogadott kutatási terület. A korábbi humángenetikai nyilatkozat és az új különös konstrukció kapcsolata nem minden helyzetben világos. Az eredményközlés általános kizárása eltérő jelentőségű információkat foghat egybe, a visszavonás szabálya pedig a még felhasználható anyag és adat, valamint az elért eredmény között igényel pontos elhatárolást. A rendszeres EESZT-adatátadás további, több szereplőt érintő végrehajtási feladatot teremt.

---

<sup>41</sup> Európai Bizottság, é. n., „Timeline for implementation” és a másodlagos felhasználást ismertető részek. A szakasz az alkalmazási ütemezést a Bizottság hivatalos tájékoztatása alapján ismerteti; az EHDS részletes hozzáférési és kivételi rendszerének elemzése nem tárgya a tanulmánynak.

A problémák egy része a meglévő szabályok együttes alkalmazásával kezelhető; más pontokon jogszabályi pontosítás szükséges. A szabályozás mércéje az eredeti döntés tartós érvényesülése: megállapítható-e, mihez járult hozzá a személy, és a későbbi felhasználás ezt a felhatalmazást követi-e.

Az eredeti nyilatkozat határainak megőrzése mellett vizsgálni kell, milyen döntési lehetőség illeti meg az érintettet a később keletkező, klinikailag jelentős információ tekintetében. A kutatási felhasználás elfogadása és az ilyen információ megismerésének elutasítása külön önrendelkezési kérdés

## NYILATKOZAT

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

## Irodalom

- 2025. évi XXII. törvény indokolása az orvostudományi kutatással összefüggő törvények módosításáról. Nemzeti Jogszabálytár. Elérhető: <https://njt.jog.gov.hu/jogszabaly/2025-22-K0-00>.
- 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](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](https://www.datenschutzstelle.li/download_file/view/0753cc6d-e2f2-4b4e-a98a-713c525d8c5c/403).
- Európai Bizottság (é. n.): *European Health Data Space Regulation (EHDS)*. Hivatalos tájékoztató. Elérhető: [https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space-regulation-ehds\\_en](https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space-regulation-ehds_en).
- Council for International Organizations of Medical Sciences – CIOMS (2016): *International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans*. CIOMS, Geneva.
- Magyar Egészségügyi Szakdolgozói Kamara (2025): *Észrevételek a 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet módosításáról szóló BM rendelet tervezetéhez*. OSZ/613/2025. Budapest, 2025. május 16. Elérhető: <https://meszk.hu/wp-content/uploads/sites/7/2025/07/15.pdf>.
- 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/>. ü

## 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).

- Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2025/327 rendelete (2025. február 11.) az európai egészségügyi adatterről (EHDS).
- 1997. évi XLVII. törvény az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről.
- 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.
- 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet az emberen végzett orvostudományi kutatások, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata engedélyezési eljárásának szabályairól.