

TELEKOMMUNIKÁCIÓS ESZKÖZÖK HASZNÁLATA BEAVATKOZÁSSAL NEM JÁRÓ KUTATÁSOKBAN

Turcsiné dr. Czápári Dóra

PhD hallgató, PTE Állam- és Jogtudományi Doktori Iskola

PTE Gyógyszertudományi Doktori Iskola

A szerző kutatási területe: adatvédelem

A szerző elérhetősége: czaparidora@gmail.com

DOI: [10.47272/KIKPhD.2021.1.1](https://doi.org/10.47272/KIKPhD.2021.1.1)

ÖSSZEFOGLALÓ

A COVID-19 járvány jelentős új kihívásokat jelentett szinte minden szektor, de különösen az egészségügy és az orvostudomány számára: a vírus elleni védekezés ugyanis megkövetelte az emberi érintkezések és találkozások lehető legalacsonyabb szintre történő visszaszorítását, ami leginkább az egészségügyben dolgozók tekintetében volt elvárás, hiszen az ő védelmük elengedhetetlennek bizonyult ebben a szituációban.

A kialakult körülmények nehéz helyzetbe hozták az orvostudományi kutatást végző személyeket, hiszen a kutatásokba történő bevonáshoz a kutató és a beteg személyes találkozása elengedhetetlen követelmény a tájékoztatás és betegbevonás körében érvényesülő előírások miatt. A veszélyhelyzet fennállása alatt az egyén védelmét szolgáló rendelkezések inkább a tudományos kutatásokat ellehetlenítő, és mondhatni az Alaptörvény X. cikkében deklarált tudományos kutatás szabadságát korlátozó szabályoknak bizonyultak. Jelen tanulmány a problémára lehetséges megoldást nyújtó telekommunikációs eszközök alkalmazhatóságának kérdéseit vizsgálja.

5

KULCSSZAVAK

Tudományos kutatás, adatvédelem, telekommunikációs eszközök, emberen végzett orvostudományi kutatás.

I. Bevezetés

A COVID-19 járvány jelentős új kihívásokat jelentett szinte minden szektor, de különösen az egészségügy és az orvostudomány számára: a vírus elleni védekezés ugyanis megkövetelte az emberi érintkezések és találkozások lehető legalacsonyabb szintre történő visszaszorítását, ami leginkább az egészségügyben dolgozók tekintetében volt elvárás, hiszen az ő védelmük elengedhetetlennek bizonyult ebben a szituációban.

A kialakult körülmények nehéz helyzetbe hozták az orvostudományi kutatást végző személyeket, hiszen a kutatásokba történő bevonáshoz a kutató és a beteg személyes találkozása elengedhetetlen követelmény a tájékoztatás és betegbevonás körében érvényesülő előírások miatt. A vírus miatti veszélyhelyzetben az egyén védelmét szolgáló rendelkezések inkább a tudományos kutatásokat ellehetlenítő,

és mondhatni az Alaptörvény X. cikkében deklarált tudományos kutatás szabadságát korlátozó szabályoknak bizonyultak. A jogalkotó felismerte ezt a veszélyt, és a járvánnyal kapcsolatos kutatások támogatása érdekében kedvezményt biztosított a kutatóknak, miszerint a beavatkozással nem járó kutatásokban - ahol a kutatási tevékenységhez jellegéből fakadóan nem feltétlenül szükséges a kutató és a résztvevő találkozása - lehetővé teszi, hogy a tájékoztatás, a kutatásba történő beleegyezés és az esetleges hozzájárulást visszavonó nyilatkozat - kiemelt járványügyi érdekből - telekommunikációs eszköz útján történjen meg.

Ez az intézkedés véleményem szerint mindenképp indokolt, és a védekezés ennyire korai szakaszában történő meghozatala mindenképpen dicséretesnek mondható. Viszont a járvány elhúzódása, esetleges későbbi járványhelyzetek kialakulása miatt fontos lenne a nem járvánnyal összefüggő kutatások elvégzéséhez is lehetőséget biztosítani, hiszen az innovációt és a tudomány fejlődését az ilyen hosszú ideig tartó korlátozások előre nem látható mértékben károsíthatják. Jelen tanulmánynak a célja a szűk körben, egyértelműen védekezésként alkalmazott kivételszabály alkalmazhatóságának szélesebb körben történő vizsgálata úgy, hogy a kutatás során továbbra is az alany érdeke megelőzze a tudomány és a társadalom érdekeit, és a tájékozott beleegyezés elve ne csorbuljon a betegbevonás során, illetve a beteget érintő kockázatok a lehető legkisebb mértékűre korlátozódjanak.¹

Ennek vizsgálata során először a tájékozott beleegyezés elvének történeti fejlődését, majd a tájékoztatásra, illetve betegbeleegyezésre vonatkozó jelenleg hatályos magyar szabályozást mutatom be. Ezt követően összevetem a telemedicina által biztosított lehetőséget, illetve röviden kitérek az információs és egészségügyi önrendelkezés érvényesítési lehetőségeire is.

II. Tájékozott beleegyezés elvének kialakulása

A tájékoztatáson alapuló beleegyezés célja annak biztosítása, hogy a beteg, illetve kutatásban résztvevő valamennyi lényeges információ birtokába kerüljön ahhoz, hogy önállóan, széleskörű tájékoztatást követően, megalapozott döntést hozhasson a kezelésére vonatkozóan.² Emögött egyértelműen az az új szemlélet áll, ami a beteget már nem csupán az ellátás/kutatás tárgyának tekinti, hanem az ellátást nyújtó/kutató személyével egyenrangú félnek tartja.³

Az embereken végzett kutatások tekintetében a beleegyezés követelménye Németországhoz nyúlik vissza, ahol a belügyminiszter 1931. évben kiadott rendelete utalt erre.⁴ A tájékozott beleegyezés intézménye azonban csak a II. Világháború

¹ Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (továbbiakban: Eütv.) 163. §

² Evelien De Sutter, et. al.: Implementation of Electronic Informed Consent in Biomedical Research and Stakeholders' Perspectives: Systematic Review. *Journal of Medical Internet Research*, 22(10), 2020, e19129. DOI: <https://doi.org/10.2196/19129>

³ Kovács József: *A modern orvosi etika alapjai: Bevezetés a bioetikába*. Budapest, Medicina Könyvkiadó, 2006. 576-577. o

⁴ Zeller Judit: *A testen kívüli létrejött embriók morális és jogi státusa a reprodukcióhoz való jog és a tudományos kutatás tükrében*. Pécs, Pécsi Tudományegyetem Állam- és Jogtudományi Doktori Iskola, 2009. 77. o.

után, a Nürnbergi Kódexben jelent meg, amely az embereken végzett kutatások egyik alapelvének azt tekintette, hogy az elvégzés feltétele az önkéntes, érvényes, tájékozott beleegyezése.⁵

A bioetikai szabályrendszer következő fontos állomása a Helsinki Deklaráció volt, amely bár formális értelemben nem bír jogi kötőerővel, mégis alapjaiban határozza meg az orvostudományi kutatásokra vonatkozó bioetikai szabályrendszert, hiszen az etikai engedélyezési dokumentációnak kötelező melléklete a kutatásvezetőnek arról szóló nyilatkozata, hogy a kutatási terv kidolgozására a Helsinki Deklaráció elveinek megfelelően került sor.⁶ A Helsinki Deklaráció legfontosabb eredményei közé tartozik, hogy a hatálya kiterjesztésre kerül az emberi adatokkal végzett kutatásokra is.⁷ A Nemzetközi Orvostudományi Szervezetek Tanácsa által kiadott, az Embereken Végzett Orvosbiológiai Kutatások Nemzetközi Standardjairól szóló Irányelvei között pedig megjelenik annak az elvárása is, hogy a tájékozott beleegyezés megadására személyesen vagy képviselő útján kerülhet sor, és pontosan meghatározták azt is, hogy a tájékozott beleegyezés megadásához milyen információ átadására van szükség.⁸ A Biomedicina Egyezmény pedig még inkább kitágította a tájékozott beleegyezés alkalmazási körét azzal, hogy nem csak a kutatásokban, hanem valamennyi egészségügyi beavatkozásra⁹ alkalmazni rendeli az Egyezmény elvárásait, valamint az egészségügyi adatok tekintetében is alkalmazza az információs önrendelkezési jogot.¹⁰

A nemzetközi jogirodalom eredményeit a nemzetállamok, köztük Magyarország is alkalmazta, hiszen az Alaptörvény is tartalmaz erre vonatkozó előírást, mivel kimondja, hogy tilos emberen tájékoztatáson alapuló, önkéntes hozzájárulása nélkül orvosi vagy tudományos kísérletet végezni.¹¹ Az Alaptörvényben foglalt tilalmat részletezik a kutatások engedélyezésére vonatkozó jogszabályok, amik részletes rendelkezéseket tartalmaznak a tájékoztatás tartalmára és módjára vonatkozóan.

III. Tájékoztatás tartalma

A tájékoztatás tartalmára és körülményeire vonatkozó szabályok kialakítása az autonómia tiszteletének elvére épülnek.

⁵ U.o. 79. o.

⁶ Az embereken végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V.9.) EüM. rendelet (továbbiakban: 23/2002. (V.9.) EüM. rendelet) 8.§ (3) bek. i) pont

⁷ Zeller, 2009, i.m. 79. o.

⁸ Zeller, 2009, i.m. 80. o.

⁹ 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: Az emberi jogokról és a biomedicináról szóló Egyezmény, valamint az Egyezménynek az emberi lény klónozásának tilalmáról szóló, Párizsban, 1998. január 12-én kelt Kiegészítő Jegyzőkönyve kihirdetéséről szóló 2002. évi VI. törvény (továbbiakban: Biomedicina Egyezmény) 5. cikk

¹⁰ Biomedicina Egyezmény 10. cikk

¹¹ Alaptörvény (2011. április 25.) III. cikk (2) bek

A hagyományos orvostika paternalista módon közelíti meg a tájékoztatás tartalmára vonatkozó kérdést, hiszen az irányzat képviselői szerint nem elegendő az egyén rendelkezésére bocsátani minden releváns információt, hanem az is elvárás, hogy az egyén számára a lehet legérthetőbb módon biztosítsák azt, mégpedig úgy, hogy az információkból levonható következtetésekről is tájékoztatják.¹² Ez az irányzat napjainkban negatív jelentéstartalommal is bírhat, hiszen ez a felfogás nem kezeli teljesértékű döntéshozóként az érintettet, és azzal, hogy a szakértő szerepet vállal az információk értékelésében és a lehetséges következmények megfogalmazásában, befolyásolni is képes őt. A másik megközelítési mód a liberális felfogás, aminek középpontjában az áll, hogy a szakértő minden információt értékelés nélkül közöl az érintettel, ezért az egyén minden befolyástól mentesen hozhatja meg döntését. Ez a felfogás azonban figyelmen kívül hagyja azt a körülményt, hogy számos esetben az érintett kiszolgáltatott helyzete és az orvostudományok területén hiányos előismeretei következtében segítségre szorul a döntésben.¹³ A harmadik felfogás a tanácsadó megközelítés, ami a fenti két megközelítést ötvözi: azt tűzi ki célul, hogy a tájékoztatás által lehetővé tegyék azt, hogy az érintett képes legyen egyenrangú félként részt venni, illetve beleegyezni a kutatásba.¹⁴

A tájékoztatás tartalmára vonatkozóan általános és különös szabályokat is találunk.¹⁵ Általános elvárásként az Eütv. megfogalmazza, hogy „a beteg jogosult a számára egyéniesített formában megadott teljes körű tájékoztatásra”.¹⁶

A kutatásokba való bevonást megelőző, tájékoztatás tartalmára vonatkozó különös szabályok többszintűek: általánosságban ezt is az Eütv. szabályozza, melyet a kutatások egyes típusaira vonatkozó speciális szabályok részben megismételnek, részben pedig kiegészítenek. A tartalmi elemeket alapvetően három csoportba sorolom: vannak egyrészt (i) a kutatás jellemzőiről szóló információk; másrészt (ii) a kutatás menetére/hatásaira vonatkozó információk; harmadrészt pedig (iii) a résztvevők jogaira vonatkozó információk.¹⁷

A kutatás jellemzői közé tartozik (1) a kutatás azonosító adatai; (2) a felelősségbiztosításban szereplő biztosító megnevezése; (3) a vizsgálatért felelős személyek neve, beosztása, munkaköre.

¹² Zeller, 2009, i.m. 32. o.

¹³ U.o.

¹⁴ U.o. 33. o.

¹⁵ Jelen cikknek csak a tudományos kutatásokban részvételre vonatkozó tájékoztatási kötelezettség a célja, ezért eltekintünk az egészségügyi szolgáltatásokhoz, valamint humángenetikai vizsgálatokhoz kapcsolódó tájékoztatási kötelezettség tartalmának ismertetéséről.

¹⁶ Eütv. 13. § (1)

¹⁷ A részletes felsorolást az Eütv. 159. § (4) bek. 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 4. § (4) bek. és 20/H. § (1) bek.; az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatáról szóló 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet (továbbiakban: 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet) 10. § (5); az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet (továbbiakban: 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet) 6. § (4) bek. tartalmazza.

A kutatás menetére/hatásairól szóló információk közé tartozik (1) a kutatás kísérleti jellegére való utalás, a kutatás célja, várható időtartama, a bevonni kívánt személyek száma, a kutatás menete, a tervezett beavatkozások jellege, gyakorisága; (2) a résztvevő rendelkezésére álló egyéb, elfogadott kezelési lehetőségek, valamint tájékoztatása arra vonatkozóan, hogy kutatás a már megkezdett kezelésének megszakítását jelentheti, és a megkezdett kezelés megszakításának milyen következményei lehetnek a résztvevő számára; (3) a lehetséges és a várható következmények, kockázatok és kellemetlenségek részletes leírása, valamint az arra való utalás, hogy a kutatás során olyan nem kívánatos események is felléphetnek, amelyek előre nem láthatók; (4) az ésszerűen várható előnyök leírása, vagy ha a résztvevő számára előny a kutatásból nem várható, ennek a ténynek a közlése; (5) placebo alkalmazásakor részletes tájékoztatás a placebo alkalmazásának lényegéről és arról, hogy a vizsgálati alany milyen valószínűséggel kerülhet placebo csoportba; (6) a vizsgálat befejezése után a vizsgálati alany - amennyiben szükséges - milyen további egészségügyi ellátásban részesül.

A harmadik csoportba a kutatásban résztvevők jogairól szóló elemek tartoznak, ahova (1) a kár megtérítésére, illetve sérelemdíj megfizetésére, kártalanításra és ezek igénybevételének módjára vonatkozó tájékoztatást, (2) a kutatásban résztvevő részére járó költségtérítést; (3) az arra vonatkozó figyelemfelhívást, hogy a beleegyezés önkéntes és befolyásolástól mentes, és hogy azt bármikor - akár szóban, akár írásban - indokolás nélkül vissza lehet vonni anélkül, hogy ebből a vizsgálati alannak hátránya származna; továbbá (4) a vizsgálati alany adatainak kezelésére, az azokhoz való hozzáférésére vonatkozó szabályokat sorolnám.

A fentiek alapján tehát kijelenthetjük, hogy a vonatkozó jogszabályok a tartalmi elemek részletes felsorolásával igyekeznek kellő garanciát biztosítani ahhoz, hogy a kutatásban résztvevő személy a kutatásban való részvételéről hozott döntésekor kellő információ birtokában legyen. Természetesen a vonatkozó rendelkezések megkerülhetők lehetnének azzal, hogy a kutató olyan tájékoztatót készít, ami tartalmazza ugyan a kötelezően előírt tartalmi elemeket, de vagy a felületes megfogalmazással, vagy - a bevonni kívánt személy befolyásolásra képes állapotát kihasználva - befolyásolásra alkalmas módon kerül kialakításra. Az etikai engedélyezési eljárás során azonban a vizsgálat tárgyát képezi a betegtájékoztatóra vonatkozó előírásoknak való megfelelés is.¹⁸

¹⁸ Az emberen végzett orvostudományi kutatások, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata engedélyezési eljárásának szabályairól szóló 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet (továbbiakban: 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet) 18. § (1b) b); (2) c); (2c) b), (6) a).

IV. A tájékoztatás körülményeire vonatkozó előírás

A tájékoztatás és a betegbevonás módja részletesen szabályozott, ami sokszor megegyezik az egyes kutatási típusokra vonatkozó szabályok tartalmával. Elvárják, hogy a kutatás alanyát a kutatásba való beleegyezését megelőzően, magyar nyelven - illetve a bevonni kívánt személy anyanyelvén vagy általa ismertként megjelölt más nyelven -, laikus számára is érthető módon szóban és írásban tájékoztassák.¹⁹ A kutatások esetén a tájékoztatási kötelezettség szigorúbb a tájékoztatási kötelezettségre vonatkozó általános adatvédelmi szabályoknál, hiszen főszabály szerint elegendő lenne a beteget szóban tájékoztatni,²⁰ de a kutatások esetén szóban és írásban is kell tájékoztatni, illetve a kutatásban részvételhez adott hozzájárulást írásban kell megadni.²¹ A tájékoztatást adó személynek meg kell vizsgálnia továbbá, hogy a bevonni kívánt személy cselekvőképes-e, amit az egészségügyi dokumentációban rögzítenie is kell.²² A tájékoztatást és a beleegyezést külön-külön okiraton kell írásba foglalni, egy példányt a résztvevő egészségügyi dokumentációjában kell megőrizni, egy példányt pedig a résztvevőnek át kell adni.²³

A koronavírus járvány kapcsán elrendelt veszélyhelyzet idején a Kormány speciális szabályt állapított meg a koronavírussal kapcsolatos, beavatkozással nem járó kutatásokra vonatkozóan.²⁴ A kivételszabály csak cselekvőképes személyek bevonására vonatkozott, és lehetővé tette a kutatásba bevonni kívánt személy tájékoztatását telekommunikációs eszköz használata által,²⁵ illetve a kutatásba való beleegyezés,²⁶ beleegyezés visszavonása is érvényesen volt tehető telekommunikációs eszköz segítségével adott nyilatkozattal.²⁷ Telekommunikációs eszköz is definiálásra került, ami alatt minden olyan eszköz értendő, ami alkalmas a tájékoztatás, illetve a nyilatkozat utólag ellenőrizhető módon történő rögzítésére, így különösen a hangfelvétel rögzítésére alkalmas eszközök sorolandók ide.²⁸ A kormányrendelet a veszélyhelyzet kihirdetéséről szóló 40/2020. (III. 11.) Korm. rendelettel kihirdetett veszélyhelyzet időtartama alatt volt hatályos,²⁹ de annak

¹⁹ Eütv. 159. § (3); 23/2002. (V.9.) EüM rendelet 4. § (1) bek. és 20/H § (1); 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet 10. § (1); 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet 6. § (1)

²⁰ Dósa Ágnes – Hanti Péter – Kovácsy Zsombor: *Kommentár az egészségügyi törvényhez*. Budapest, Wolters Kluwer, 2016. (továbbiakban: Eütv. kommentár) 388. o.

²¹ Eütv. 159. § (1) e); 23/2002. (V.9.) EüM rendelet 4. § (5) és 20/H § (2)

²² 23/2002. (V.9.) EüM rendelet 4. § (2); 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet 10. § (2); 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet 6. § (2);

²³ 23/2002. (V.9.) EüM rendelet 4§ (3) bek. és 20/H § (6), 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet 10. § (3), 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet 6. § (3)

²⁴ 63/2020. (III.24.) Korm. rendelet az élet és vagyonbiztonságot veszélyeztető tömeges megbetegedést okozó humánjárvány megelőzése, illetve következményeinek elhárítása, a magyar állampolgárok egészségének és életének megóvása érdekében elrendelt veszélyhelyzet során az orvostudományi kutatásokkal kapcsolatos intézkedésekről (továbbiakban: 63/2020. (III.24.) Korm. rendelet)

²⁵ 63/2020. (III.24.) Korm. rendelet 1. § (1) bek.

²⁶ U.o. 1. § (2) bek.

²⁷ U.o. 1. § (3) bek.

²⁸ U.o. 2. §

²⁹ U.o. 1. § (1) bek.

lejártát követően a veszélyhelyzet megszűnésével összefüggő átmeneti szabályokról és a járványügyi készültségről szóló 2020. évi LVIII. törvény szinte teljesen azonos tartalommal emelte át az Eütv. rendelkezései közé. Abban a tekintetben találhatunk csak eltérést, hogy a kormányrendelet specifikusan a koronavírussal kapcsolatos beavatkozással nem járó kutatásokra alkalmazható, addig az Eütv. általánosabban fogalmaz, és kiemelt járványügyi érdekből az adott járvánnyal összefüggő beavatkozással nem járó kutatásokra terjeszti ki.³⁰

A beavatkozásokkal nem járó kutatásokra történő szűkítés a beavatkozással nem járó kutatások természetére vezethető vissza: ezért elsőként ennek a fogalomnak a magyarázata szükséges.

A beavatkozással nem járó vizsgálat egyrészt a klinikai vizsgálatnak nem minősülő olyan vizsgálat, amely során a kutatással végzett eljárás nem tér el a megszokott egészségügyi ellátástól.³¹ Ide tartozik még a CE jelöléssel ellátott orvostechikai eszközzel végzett vizsgálat, melynek célja a vonatkozó megfeleléség értékelési eljárásban hivatkozott felhasználási célnak megfelelő alkalmazás során keletkező adatok gyűjtése és feldolgozása (orvostechikai eszközzel kapcsolatos beavatkozással nem járó vizsgálat),³² valamint olyan a vizsgálati készítményekkel kapcsolatos vizsgálatok, amelyekben az adatgyűjtés nem tér el az egészségügyi ellátástól,³³ és az összegyűjtött adatok elemzésére kizárólag epidemiológiai módszereket alkalmaznak.³⁴

Az 23/2002. (V.9.) EüM rendelet – nem taxatív – felsorolással igyekszik egyértelműsíteni a beavatkozással nem járó vizsgálatok körét. Ide sorolja többek között a biztonságossági vizsgálatokat, a gazdasági szempontú adatgyűjtéseket, az életminőségi vizsgálatok (pl. kérdőíves felmérések), az epidemiológiai, az alkalmazott terápia hatékonyságára, pontosságára, megfelelőségére irányuló kutatásokat, a terápiahűségre vonatkozó felméréseket, a megfigyelés vizsgálatokat „részcsoporton”, a retrospektív eset-kontroll vizsgálatok („case control study”) és az egyéb megfigyelés, (pl. retrospektív kohorsz) vizsgálatokat.³⁵

Az Eüak. Kommentárja abban látja a beavatkozással nem járó vizsgálatok

³⁰ Eütv. 164. § (6)

³¹ 235/2009. (X.20.) Korm. rendelet 15-16. §

³² 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 16. § b)

³³ Az adatgyűjtés az alábbi módokon történik:

- a) a forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszer rendelése nem a vizsgálat céljából történik,
- b) a gyógyszer a klinikai gyakorlatban szokásos módon, a forgalomba hozatali engedély feltételeinek megfelelően rendelik,
- c) a betegnek egy adott kezelési stratégiába való bevonását nem határozzák meg előzetesen egy vizsgálati tervben, hanem a gyógyszert az aktuális klinikai gyakorlatnak megfelelő módon rendelik és annak rendelése világosan elválik a betegnek a vizsgálatba való bevonására vonatkozó döntéstől,
- d) a beteg a szokásos klinikai gyakorlaton túlmenően kiegészítő diagnosztikai vagy monitoring eljárást nem alkalmaznak.

³⁴ Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 1. § 8. (a továbbiakban: Gyógyszertv.)

³⁵ 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 20/C §., valamint TUKEB *eljárési tájékoztatója*, <https://ett.aeek.hu/tukeb/>, „Az eljárásról” menüpont (2021.08.01.)

lényegét, hogy azok „a beteg számára lényegében megterhelést nem jelentő, fizikai beavatkozással nem járó, a kutatási alany lelki egészségére kockázatot nem jelentő, többnyire valamilyen adminisztratív, adatgyűjtéssel járó vizsgálatok körét jelentik. Ezek alapulhatnak például csak az egészségügyi dokumentáció tanulmányozásán”.³⁶

A fentiek alapján tehát megállapíthatjuk, hogy a beavatkozással nem járó kutatások középpontjában általában a betegről, illetve betegről gyűjtött adatok tanulmányozása, abból következtetések levonása áll, és nem a beteggel létesített fizikai találkozás, így véleményem szerint a kutatói cél, azaz a kutatás lebonyolítása telekommunikációs eszköz útján is megvalósítható.

Figyelmet kell azonban fordítani a beteget illető garanciákra is, azaz hogy tájékoztatást kapjon a – jogszabályban felsorolt – kutatással kapcsolatos lényeges körülményekről. Ez kétséget kizáróan könnyen megvalósítható telekommunikációs eszköz útján.

A következő elvárás, hogy a beteg által ismert nyelven szóban és írásban tájékoztatást kapjon. Annak a felmérése, hogy a beteg ismeri-e azt a nyelvet, amin a kutató a tájékoztatást végzi könnyen elvégezhető telekommunikációs eszköz útján, illetve a szóbeli tájékoztatásnak sincs akadálya. Kiegészítő intézkedésre az írásbeli tájékoztatás rendelkezésre bocsátásánál van szükség, ami rugalmasságot szükségel a bevonni kívánt személy és jogalkotó részéről is. Ahhoz, hogy a páciens olyan helyzetbe kerüljön a telekommunikációs eszköz bevonásakor, mintha személyesen került volna bevonásra, kiegészítő intézkedés alkalmazására van szükség. Alkalmos megoldás lehet, ha az általa megadott elektronikus levelezési címre, vagy papír alapon postai címére küldik meg a tájékoztatást, de mindenképpen kívánatos lenne a kiszámíthatóság és a betegek jogainak érdekében, ha az alternatív módok jogszabályban is rögzítésre kerülnének. A tájékoztatást adó személynek vizsgálnia kell a bevonni kívánt személy cselekvőképességét is. A cselekvőképesség vizsgálatának szakmai szempontjai adottak, és bizonyos – különös tekintettel képfelvételt is közvetítő – telekommunikációs eszközök használata esetén, nincs érdemleges különbség a személyes és a telekommunikációs eszköz útján megvalósított találkozások között. Fontos követelmény még a tájékoztatás és a beleegyezés írásba foglalása, és az egészségügyi dokumentációban történő rögzítése, majd a résztvevő rendelkezésére bocsátása. Ez az elvárás személyes találkozás nélkül nem teljesíthető, de az intézkedés célja más módon - véleményem szerint - azonos hatással elérhető. E rendelkezés célja egyrészt az, hogy igazolni tudja a kutató, hogy a résztvevő a kutatásban részvételhez beleegyezett, de ez más módon történő rögzítéssel, így hangfelvétel vagy képfelvétel útján is igazolható. Célja másrészt az is, hogy a bevonni kívánt személy is megkaphassa a kutatásba történő beleegyezését igazoló nyilatkozatát, aminek eléréséhez szintén kiegészítő intézkedés szükséges, mint a hozzájárulást tartalmazó felvétel elektronikus vagy postai úton történő megküldése.

³⁶Hanti Péter: *Kommentár az egészségügyi adatvédelmi törvényhez*. Budapest, Wolters Kluwer, 2013., 21. §

A fentiek alapján tehát az az álláspontom, hogy – a koronavírus járvány miatti módosítással egyetértve – a beavatkozással nem járó kutatások esetén a betegtájékoztatás, betegbevonás, hozzájárulás visszavonása megvalósítható a megfelelő garanciák betartása mellett telekommunikációs eszközök igénybevételének útján is, így megfontolandó lenne az elhúzó járványhelyzetre esetleges későbbi járványhelyzetek kialakulására tekintettel a kivételszabály általánosabb megfogalmazása, illetve az írásbeli tájékoztatási kötelezettségnek, valamint a hozzájárulást rögzítő felvételekre vonatkozó részletszabályok teljeskörű kidolgozása.

V. Telemedicina Magyarországon és az Európai Unióban

Napjainkban az „eHealth” divatos kifejezéssé vált, ami alatt a WHO az információ és kommunikációs eszközök egészség érdekében történő használatát érti.³⁷ Ennek részét képezi a telemedicina, ami a telekommunikációs technológia orvosi diagnosztikai, megfigyelési és terápiás célokra történő felhasználását jelenti.³⁸ A 2018. évben az Európai Bizottság megbízására készült egy felmérés a telemedicina Európai Unión belüli állapotáról. Ennek során megállapították, hogy a telemedicinai eszközök használata a távoli megfigyelés és megelőzés területén a legelterjedtebbek, illetve az alapellátásra, szív-és érrendszeri betegségek, krónikus obstruktív tüdőbetegségek és cukorbetegség esetén állnak a fókuszban.³⁹ A felmérés szerint az Európai Unió országai közül Németországban, illetve – a felmérés készítésekor még tag – Nagy-Britannia területein a legelterjedtebbek telemedicinai megoldások alkalmazása.

A COVID-19 járvány jelentős áttörést hozott a telemedicina területén: rákényszerítette az egészségügyi szektort az ellátás során a telekommunikációs eszközök használatára.

Magyarországon a veszélyhelyzet idejére a 157/2020. (IV.29.) Korm. rendelet tette lehetővé az egészségügyi szolgáltatások telemedicina keretében történő nyújtását⁴⁰. A rendelet szerint telemedicinának a beteg távollétében, távmonitoring eszközökkel és egyéb infokommunikációs technológiák révén hozzáférhető információk alapján nyújtott olyan tevékenységek minősültek, amelyek célja a (a) beteg egészségi állapotának szakmai megítélése, (b) a betegségek, illetve azok kockázatának felderítése, (c) a konkrét betegség meghatározása, (d) a beteg állapotának pontosabb megítéléséhez szükséges további vizsgálatok elrendelése, gyógykezelés elindítása, (e) az előbbi kezelések eredményességének

³⁷ European Commission: Market study on telemedicine 25. oldal (továbbiakban: Market study on telemedicine)

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/2018_provision_marketstudy_telemedicine_en.pdf; (2021.08.01.)

³⁸ Market study on telemedicine 25. oldal

³⁹ U.o. 27. oldal

⁴⁰ A veszélyhelyzet után a veszélyhelyzet megszűnésével összefüggő átmeneti szabályokról és a járványügyi készültségről szóló 2020. évi LVIII. törvény 85. § szabályozza.

megállapítása (távkonzultáció), (f) a beteg állapotának követése és diagnózis felállítása.⁴¹ A telemedicina keretében nyújtható tevékenységek is felsorolásra kerültek a jogszabályban, ide tartozott többek között „a beteg tájékoztatására, beleegyezésére, valamint adatainak kezelésére vonatkozó nyilatkozatok fogadása”⁴² is. Azaz a beteg tájékozatható, érvényes beleegyezést adhatott telekommunikációs eszközön keresztül, ha egészségügyi szolgáltatás igénybevételéről volt szó, de ez nem volt megengedett, ha az egészségi állapotára közvetlenül hatással nem bíró, beavatkozással nem járó kutatásról van szó.

VI. Az információs önrendelkezési jog korlátozása

A problémát érdemes alapjogi szempontok alapján is megvizsgálni. Az információs önrendelkezési jog rendelkezési jogot biztosít az érintett számára minden vele kapcsolatba hozható adat felett függetlenül attól, hogy ez az adat a titokszféra része-e vagy sem.⁴³ Az egészségügyi önrendelkezési jog szerint „az egészségügyi szolgáltatások⁴⁴ és intézkedések során biztosítani kell a betegek jogainak védelmét, és a beteg személyes szabadsága és önrendelkezési joga kizárólag az egészségi állapota által indokolt, Eütv.-ben meghatározott esetekben és módon korlátozható”⁴⁵ Az információs és egészségügyi önrendelkezési jog végső soron az emberi méltósághoz vezethető vissza, egészen pontosan annak a személyiségvédelmi funkciójából levezett önrendelkezési szabadságok közé tartoznak.⁴⁶ Az információs önrendelkezési jog, illetve az egészségügyi önrendelkezési jog korlátozása ezáltal alapvető jogok korlátozásának minősül, aminek lehetséges módozatait az Alaptörvény rögzíti, miszerint egyrészt alapvető jogokra és kötelezettségekre vonatkozó szabályokat csak törvény állapíthat meg, másrészt alapvető jog csak más alapvető jog érvényesülése vagy valamely alkotmányos érték védelme érdekében, a feltétlenül szükséges mértékben, és az eladni kívánt céllal arányos mértékben, az alapvető jog lényeges tartalmának tiszteletben tartásával korlátozható.⁴⁷ Az Alkotmánybíróság gyakorlata is egyértelműsíti, hogy a személyes adatok védelméhez kapcsolódó korlátozás során a jogalkotónak a cél eléréséhez alkalmas legenyhébb eszközt kell választania.

Bár az adatvédelmi szabályozás harmadik generációjának jelentős változása, hogy „*érintett passzívítása, alacsony adatvédelmi tudatossága mellett is biztosítani kívánja a*

⁴¹ A veszélyhelyzet során elrendelt egyes egészségügyi intézkedésekről szóló 157/2020. (IV.29.) Korm. rendelet (továbbiakban: 157/2020. (IV. 29.) Korm. rendelet) 2. § (1)

⁴² 157/2020. (IV.29.) Korm. rendelet 2. § (2)

⁴³ Jóri András (Szerk.): *A GDPR magyarázata*. Budapest, HVG-ORAC, 2018. 22. o.

⁴⁴ Eütv. 3. § e) pont alapján az emberen végzett orvostudományi kutatások is az egészségügyi szolgáltatások közé tartoznak.

⁴⁵ Eütv. 2. § (1) bek.

⁴⁶ Balogh Zsolt György: Az emberi méltóság: jogi absztrakció vagy alanyi jog, *Iustum Aequum Salutare*, 35(6), 2010, 37. o.

⁴⁷ Alaptörvény I. cikk (3)

magánszféra-védelem elfogadható szintjél”,⁴⁸ véleményem szerint az információs önrendelkezési jognak azonban nem csak az a korlátozása, ha jogszabály kötelezően előír adatkezelést, hanem az is, ha a jogszabályi rendelkezések következtében az információs önrendelkezési jog gyakorlása lehetetlenné, vagy aránytalanul nehezzé válik, hiszen az egyén információs autonómiájának lényegét képezi, hogy alapvetően maga dönthesse el, hogy a róla szóló információk mikor, hogyan és milyen mértékben juthatnak mások tudomására,⁴⁹ azaz az „*egyén a saját döntése alapján annak szolgáltatott információt, akinek akar*”.⁵⁰ A COVID-19 járvány miatti korlátozások között a beavatkozással nem járó kutatásokra vonatkozó szabályozás okozhatta ezt, mert ezen kutatások általában végezhetőek lennének közvetlen beteg-kutató közti fizikai kapcsolat hiányában is, de hiába szeretne a beteg a kutatás résztvevőjévé válni, hiába tájékoztatta őt a kutató valamennyi lényeges körülményről telekommunikációs eszköz útján, a védekezéshez szükséges tilalmak, illetve megelőző intézkedések mellett nem rendelkezhetett úgy, hogy résztvevővé válik, és a tudományos kutatás céljából rendelkezésre bocsátja az adatait.

VII. Összefoglalás

A COVID-19 járvány nem csak az egészségügyi szolgáltatókat állította kihívás elé, hanem az orvostudományi kutatást végző személyeket is, hiszen az alacsony számú orvos-beteg találkozások következtében lényegében szinte ellehetetlenült a betegek bevonása, tekintettel arra, hogy a beteget szóban és írásban kell tájékoztatni, és a beleegyezését írásban kell megadnia. A jogalkotó már a járvány elején felismerte a problémát és lehetővé tette a betegtájékoztatás és betegbevonást telekommunikációs eszköz útján, de csak szűk körben: kiemelt járványügyi érdekből az adott járvánnyal összefüggő beavatkozással nem járó kutatások esetén.

A tanulmányban arra kerestem a választ, hogy a kivétel kibővíthető lenne-e általában a beavatkozással nem járó kutatásokra. Ennek keretében arra jutottam, hogy a tájékozott beleegyezés jogintézménye általi célok elérhetőek akkor is, ha telekommunikációs eszközök útján végzik a tájékoztatást és a betegbevonást, illetve kiegészítő intézkedések alkalmazásával olyan helyzetbe hozható a résztvevő, mintha a bevonására személyes találkozás keretében került volna sor (tájékoztató dokumentum, illetve betegbeleegyező nyilatkozat elektronikus vagy postai úton történő megküldése), amit a kellő garanciák megteremtése mellett érdemes lenne jogszabályban rögzíteni.

Megfontolandó továbbá az a körülmény is, hogy amellet, hogy a jelenlegi szabályozás elsődleges célja a beteg védelme, ezzel lényegében az információs és egészségügyi önrendelkezési jog is korlátozás alá eshet azáltal, hogy személyes jelenlét nélkül nem tud rendelkezni arról, hogy adatait tudományos kutatási célból

⁴⁸ Szőke Gergely László: Az adatvédelem szabályozásának történeti áttekintése. *Infokommunikáció és Jog*, 2013/3., 107-112., 110. o.

⁴⁹ Székely Iván: Fórum. *Fundamentum*, 2004/4., 1. o.

⁵⁰ Drinóczi Tímea: Az információs szabadság elhelyezkedése az alapjogi rendszerben, különös tekintettel a más alapjogokkal való kapcsolatára. *Infokommunikáció és Jog*, 2004/3., 7. o.

rendelkezésre bocsáthassa, és esetleges járványok idején – amit a koronavírus járvány kapcsán is tapasztaltunk - pedig a személyes találkozás lehetetlen, vagy aránytalan nehézséggel járna, gyakran még magát a beteget is veszélyezteti.

A telekommunikációs eszközök kutatások területén is szélesebb körű alkalmazásának szükségességét támasztja alá a telemedicina egyre szélesebb körben történő elterjedése, amit az Európai Unió is kifejezetten támogat. Hazánkban a telemedicina területén áttörést hozott a COVID-19 járvány, hiszen - meghatározott területeken - lehetővé vált a közvetlen orvos-beteg találkozás nélküli ellátás is. Ide tartozott kifejezetten nevesítve „*a beteg tájékoztatására, belegyezésére, valamint adatainak kezelésére vonatkozó nyilatkozatok fogadása*” is. Ez véleményem szerint erősíti azt, hogy a kiemelt járványügyi érdekből az adott járvánnyal összefüggő kutatások tekintetében alkalmazható speciális szabályt érdemes lenne általában a beavatkozással nem járó kutatásokra kiterjeszteni, hiszen ha a beteget közvetlenül érintő, egészségi ellátására vonatkozó döntések meghozatalához szükséges információkról tájékoztatható telemedicina keretében, és arról nyilatkozatot is tehet, akkor véleményem szerint a beteg számára lényegében megterhelést nem jelentő, fizikai beavatkozással nem járó, a kutatási alany lelki egészségére kockázatot nem jelentő beavatkozással járó kutatások esetén is alkalmazható, ami hozzájárulhat a tudományos kutatás szabadságának érvényesüléséhez.