**Retrospektív vizsgálat jogszabály:**

**Az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet vonatkozó szakasza az alábbiakat rögzíti:**

**„20/Q. §**[**[1]**](https://outlook.office.com/mail/inbox/id/AAQkADdkMjQ1ZmNlLTQ2ZWYtNDg1NS05MGI0LTNhZjY3NTM3MWQzOQAQABZrAakMN0FunBpul5fqhwY%3D#x__ftn1)Retrospektív vizsgálat esetében a **235/2009. (X. 20.) Korm**. rendelet 17/A. § (1) bekezdés *c)* és *d)* pontját a 20/G. § (2) bekezdésének *b)* pontját, a 20/H. §-t, a 20/I. § *b)-d)* pontját, a 20/J. § (1) bekezdésének második mondatát, (2) bekezdésének *a)-c)* pontját, továbbá (3) bekezdését nem kell alkalmazni.”

A hivatkozott 235/2009. (X.20.) Korm. rendelet 17/A. § (1) bekezdés c) és d) pontja értelmében a retrospektív vizsgálatok esetén nem kell a vizsgálat engedélye, illetve bejelentése iránti kérelemben bemutatni az alábbiakat:

·        a vizsgálati alanyok számára készített tájékoztató tervezetét,

·         a vizsgálati alanyok beleegyező nyilatkozatának tervezetét

A fenti pontban hivatkozott többi jogszabályi hely a betegtájékoztatásra, illetve beleegyező nyilatkozatra tartalmaz rendelkezést, amelyek szintén nem alkalmazandók a retrospektív vizsgálatok esetén.

Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény 21. §-a rendelkezik a **Tudományos kutatás céljából történő adatkezelésről:**

"(1) Tudományos kutatás céljából az intézményvezető vagy az adatvédelmi tisztviselő engedélyével a tárolt adatokba be lehet tekinteni, azonban **tudományos közleményben nem szerepelhetnek egészségügyi és személyazonosító adatok oly módon, hogy az érintett személyazonossága megállapítható legyen. Tudományos kutatás során a tárolt adatokról nem készíthető személyazonosító adatokat is tartalmazó másolat."**