

Előzetes szakmai koncepció

A személyes genetikai adatok védelméről,
a genetikai kutatásokról, a teszt- és szűrővizsgálatokról,
valamint a biobankokról szóló törvényjavaslathoz

Sándor Judit, Kosztolányi György, Falus András

Miért van szükség törvényi szabályozásra?

A genetikai kutatások fellendülése az elmúlt években több országot is arra késztetett, hogy speciális törvényben rendezze a genetikai kutatások alapvető feltételeit. Ezek a törvények részben a mintavétellel érintett személyek védelmét, részben a kutatási szabadság biztosítását tartják szem előtt. Az elmúlt évtizedben hazánkban az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatás-etikai Bizottsága is egyre gyakrabban szembesült a hazai genetikai kutatások etikai és jogi szabályozásának hiányosságaival, így a szabályozási koncepció kialakítása mára megkerülhetlenné vált.

Hazánkban az orvosbiológiai kutatásokról ugyan léteznek törvényi és rendeleti szabályozás, azonban a biobankok működtetése, a genetikai adatok védelme számos új kérdést is felvet, köztük olyanokat, amelyekre a jogalkotó az 1997-es egészségügyi kodifikáció idején még nem gondolhatott. Az emberen és az emberi szöveteken, sejteken végezhető kutatások és genetikai vizsgálatok ugyanis olyan alapvető jogokat érintenek, amelynek lényegi tartalmát törvényben kell szabályozni. A megélénkülő genetikai kutatásoknak köszönhetően a genetikai vizsgálatok a klinikai diagnosztika mindennapos részévé váltak, hiszen a biológiai mintákból fontos következtetések nyerhetők az érintett személy és bizonyos esetekben családtagjai egészségi jellemzőire, sőt, a jövőben valószínűsíthető betegségeire is. A humán genetikai adatoknak ezen sajátosságai is azt sürgetik, hogy a genetikai adatoknak speciális státust kell biztosítani.

A genetikai kutatások nyomán keletkező információk előre jelezhetik az egyén egyes később bekövetkező betegségeit, jelentős hatást gyakorolhatnak a családtagok gyógykezelésére, betegségmegelőzésére, a családtervezésre, sőt, bizonyos esetekben a következő gene-

rációk genetikai ismereteit, önrendelkezési szabadságát is érinthetik. A genetikai kutatások során olyan információk is napvilágot láthatnak, amelyek a biológiai mintavételkor még ismeretlen egyének vagy csoportok számára is kulturális jelentőséggel bírnak.

Szabályozást igényelnek a szövetbankok, illetve a szövetminták genetikai kutatásokra történő felhasználása; a genetikai adatok egészségügyi, kutatási és egyéb célú kezelése, továbbá a reprodukciós eljárásokban alkalmazható genetikai vizsgálatok és kutatások. A biobankok működése, az ezekben a bankokba történő adattovábbítás és későbbi adatfelhasználás szintén számos szakmai, etikai és jogi kérdést felvet.

Speciális jogi szabályozást igényel, ha az adott országban genetikai adatbank létrehozását tervezik. Egy ilyen vállalkozás előtt mindenekelőtt tisztázni kell az adatbank létrehozásának körét és célját. Bár a mintavétel esetén minden esetben a donor egyéni hozzájárulására van szükség, egy országos adatbázis esetében szükséges a társadalom bevonása is előzetes általános felvilágosítás, konzultáció révén. (Ez az UNESCO genetikai adatok védelméről szóló deklarációjában is szerepel.)

Ma már a világ számos részén törvényben szabályozzák a biobankok működését, a genetikai mintavételt, illetve a biobankok egy speciális típusát, a genetikai (adat)bankokat. E normák kialakítása során számos nehézséggel kellett megbirkózni. Ismeretes, hogy az *izlandi genetikai adatbázis* működtetését világszerte sok kritika érte. A merőben új típusú adatgyűjtés felkészületlenül érte a szigetlakókat, ráadásul az orvosi jog és etika nem rendelkezett komoly tradíciókkal a szigeten. Talán ezért történhetett meg, hogy a jogszabálytervezet maga az adatfeldolgozást végző cég készítette. Az eredeti törvénytervezetben a géndonorok beleegyezését eleve feltételezték (*opting-out modell*), azaz csak kifejezett tiltakozás esetén lehetett az adatgyűjtés köréből kikerülni. Az egészségügyi adatbázisról szóló

A koncepciót készítette dr. Sándor Judit, dr. Kosztolányi György és dr. Falus András,
a Humán Genetikai Bizottság tagjai.

Levelezési cím: Egészségügyi Tudományos Tanács, 1051 Budapest, Arany János u. 6–8.

törvényt végül is többszöri átírás után, 1998-ban terjesztették az izlandi törvényhozás elé.

Észtországban és Lettországban még a modellkísérlet megelőzően törvényben szabályozták az adatvédelem és a géndonorok legfontosabb jogait. Bár az észti genomprogram első része csak 2002. szeptember 9-én indult, már a 2001-es emberi génkutatási törvény is részletesen szabályozta a géndonorok jogait. E törvény szerint a géndonor önkéntes beleegyezése révén vesz részt a programban. A donornak joga van tudni a genetikai adatait, kivéve, ha ezt családfakutatásra kívánja felhasználni. Az észti törvény szerint továbbá a géndonornak joga van visszavonni a hozzájárulást addig, amíg a minta, illetve az egészségügyi adat kódolásra nem került. További sajátossága a törvénynek, hogy a géndonorok hozzájárulása nyitott, ez azt jelenti, hogy bizonyos mértékig előre nem rögzített kutatási célokra is szól. A géndonor továbbá azt sem szabhatja meg, hogy bizonyos jövőbeni kutatásokba nem egyezik bele. Ez utóbbi tulajdonságot nevezhetjük korlátozás nélküli beleegyezésnek.

A *lett genomprojekt* egyrészt a nevesített monogén genetikai betegségek, másrészt egyes meghatározott multifaktoriális betegségek hatásmechanizmusának feltérképezésére, illetve etnogenetikai kutatásokra irányul. Az emberi genomkutatási törvényt eredetileg 2002. június 13-án fogadta el a lett parlament, majd annak módosítását egy évvel később. A törvény az észti törvényre épül, számos jogi megoldást átvesz, ugyanakkor jelentős különbség, hogy a genomprogram működtetését döntően az egészségügyi minisztériumra bízza. A genomprogramban való részvétel önkéntes és tájékoztatáson alapuló. A géndonorok írásos, egységes tájékoztatást kapnak a kutatás céljáról, kockázatairól és a résztvevők jogairól. A genomprogram kezelője minden mintának, DNS-leírásnak és egészségügyi adatnak egy külön kódot ad, azonnal a beérkezés után. Valamennyi adatot kód helyettesíti. A géndonornak joga van megismerni a róla keletkezett adatokat, és ezzel kapcsolatban joga van genetikai tanácsadásra. A géndonornak joga van bármely pillanatban a hozzájárulását visszavonni. A lett projektet tíz évre tervezik.

A *brit UK Biobank* célja, hogy multifaktoriális betegségek tanulmányozásához nyújtson genetikai adatbázist. A mintavétel 500 000, 45 és 69 év közötti önkéntesen történik. A biobank koncepciójának kialakításakor komoly szempont volt a társadalom genetikai mintavétellel kapcsolatos véleményének felmérése. 2000 és 2002 tavasza között több szakmai konzultációra és társadalmi vitára került sor. Az önkéntes résztvevőknek elmondják, hogy az adatbankokhoz feltehetően kereskedelmi cégek, így például biztosítók, biotechnológiai és gyógyszercegek is hozzáférhetnek majd, és ha az adatok felhasználása révén nyereség keletkezik, az nem jelenti azt, hogy a géndonor tulajdonosi jogokat formálhatna az abból való részesedésre.

A fent említett genetikai és biobankokon kívül számos eltérő tudományos és jogi modell létezik már, így például a svéd és a finn törvény, de Szingapúrban és az Egyesült Államokban is vannak már biobankok.

A magyar koncepció alappillérei

1. A genetikai információ érinti az egészségügyi adatok védelmének eddigi módozatait és a test feletti rendelkezési jogot.

2. A genetikai adatok védelme kiterjed a genetikai vizsgálatokra történő mintavételre is, ekként befolyásolja majd a már korábban létrejött, de újabban genetikai célokra is használható szövetbankok szabályozását is.

3. Az adatvédelem egyik alapelve az adatgyűjtés célhoz kötöttsége. A genetikai adatok és értelmezhetőségük, valamint felhasználhatóságuk folyamatos növekedésével feltételezhető, hogy a legtöbb esetben nem határozható el pontosan az adat felhasználási köre.

A nemzetközi tapasztalatok és jogi modellek tanulmányozása, valamint az e témában folytatott, a bizottság tagjai között végzett kérdőíves véleményfeltárás után a miniszterelnök által összehívott Humán Genetikai Bizottság, valamint az Egészségügyi Tudományos Tanács ad hoc bizottságának szakértői az alábbi javaslatot teszik egy közeljövőben elkészítendő törvény szakmai koncepciójára.

A jelzett paragrafusok még nem a végleges törvénytervezet részei, csupán a későbbi szövegezés alapját jelentik: a könnyebb áttekinthetőséget, illetve a tervezett nyilvános vita során módosítani kívánt szakaszaira való utalás megkönnyítését szolgálják. A koncepció kialakítása előtt végzett két felmérést dr. Kosztolányi György és dr. Sándor Judit készítette. A bizottság többségi álláspontját tiszteletben tartva elsőként a biobankok, a genetikai adatbankok és a genetikai adatok védelméről szóló kérdéseket fogja át e törvénykoncepció. A humán reprodukció területén bekövetkezett változások jogi vonatkozásaira külön tervezet készül, amely az egészségügyi törvény IX. fejezetét érinti.

Általános és értelmező rendelkezések

A törvény hatálya

1. § (1) E törvény hatálya a Magyar Köztársaság területén folytatott minden olyan kutatásra, vizsgálatra, tesztre, szűrésre, adatkezelésre és adatfeldolgozásra kiterjed, amely természetes személy genetikai adataira, biológiai szövetmintáira vonatkozik.

(2) E törvényt a teljesen vagy részben automatizált eszközzel, valamint a manuális módon végzett adatkezelésre és adatfeldolgozásra egyaránt alkalmazni kell.

A törvényben használt fogalmak

2. § E törvény értelmezésében:

1. *Anonimizált genetikai minta vagy adat*: olyan genetikai minta vagy adat, amely nem kapcsolható azonosítható személyhez, mivel a mintát szolgáltató személyre vonatkozó összes adatot megsemmisítették.

2. *Archivált gyűjtemények*: biológiai anyagminták,

amelyeket a mintavétel előtti beleegyező nyilatkozatban rögzített célok szerint vagy, korábban jogszabályi hiányában, beleegyező nyilatkozat nélkül tárolnak, de a mintavétel eredeti célja már megvalósult.

3. *Azonosítható személyhez kapcsolódó genetikai adat:* genetikai adat, amelyet együttesen tárolnak olyan információkkal, amelyek személyazonosításra alkalmasak, mint például a név, születési idő és hely, amelyek által a személy, akitől az adat származott azonosítható.

4. *Azonosítható személyhez közvetlenül nem kapcsolható genetikai adat:* olyan genetikai adat, amely mellett személyazonosító adat nem szerepel, mivel a személyre vonatkozó összes adatot kóddal helyettesítették.

5. *Biobank:* emberi biológiai anyagmintákat tartalmazó gyűjtemények, amelyeket főként gyógyítási, kutatási célból hoznak létre. A genetikai vizsgálatok céljára gyűjtött mintákon kívül minden sejt-, szövetmintát vagy humán biológiai anyagot tartalmazó gyűjteményt biobankként kell kezelni.

6. *Biológiai anyagminta:* minden olyan emberi anyag (szövet-, sejt-, testnedvminta, transzformált sejtvonal vagy sejtekből kivont DNS), amely azonosítható azzal a személlyel, akitől a minta származik, függetlenül attól, hogy a minta milyen formában kötődik a személyhez (személyazonosítóval ellátott, kódolt vagy anonimizált).

7. *DNS, dezoxiribonukleinsav:* a genetikai örökítőanyag meghatározó molekulája, amely négy alapelemnek (úgynevezett nukleotidok: adenin, citozin, guanin, timin) egymásutániságával (szekvenciájával) meghatározza a genetikai kódot.

8. *Genetikai szűrés:* széles körű, rendszeres genetikai vizsgálat, amelyet egy adott program keretében nyújtanak egy populáció vagy ennek egy csoportja számára (például újszülöttek) és amelynek célja a genetikai jellemzők feltérképezése tünetmentes személyek esetén.

9. *Genetikai tanácsadás:* eljárás, amely során feltárják a genetikai tesztek vagy szűrések eredményeinek lehetséges következményeit, tájékoztatást adnak a genetikai tesztek és szűrések előnyeiről vagy kockázatairól, és segítik az egyént a következmények hosszú távú feldolgozásában. A genetikai tanácsadás családtervezés előtt, genetikai teszt és szűrés előtt és után, illetve egyéni kérésre adható.

10. *Genetikai teszt:* laboratóriumi vizsgálat, amely olyan csírasejt eredetű DNS-, illetve kromoszómavariánsok, valamint ezek specifikus fehérjetermékeinek kimutatására irányul, amelyek az ember egészségét károsan befolyásoló hatásokkal társulnak vagy azokat előre jelzik. A genetikai tesztvizsgálatok fajtái: diagnosztikus, preszimptomás, prediktív vizsgálatok, heterozigótavizsgálatok, prenatális vizsgálatok.

11. *Populáción végzett genetikai kutatás:* olyan kutatás, amelynek célja egy adott csoporthoz tartozó különböző egyének és/vagy különböző csoportokhoz tartozó egyének között létező genetikai variációk természetének és mértékének megértése.

12. *Prediktív genetikai teszt:* a genetikai teszt egyik formája, amelynek alkalmazásával egyéni hajlam mutatható ki meghatározott betegségek, testi vagy viselke-

désbeli variánsok kialakulására tünetet még nem mutató egyénben.

13. *Preimplantációs genetikai diagnózis: in vitro* fertilizáció esetén alkalmazható eljárás, a fejlődésnek indult 6-8 sejt embrióból a beültetés előtt eltávolított 1-2 sejten végzett genetikai vizsgálat, amely azt a célt szolgálja, hogy az embriók súlyos genetikai eltérését a beültetés előtt megállapíthassák.

14. *Preszimptomás genetikai teszt:* a genetikai teszt egyik formája, amelynek alkalmazásával bizonyosság mondható ki arról, hogy a vizsgált genetikailag determinált kór állapot ki fog-e alakulni a tesztelés időpontjában még tünetmentes egyénben, vagy ennek lehetősége elvethető.

15. *Prenatális genetikai diagnózis:* a magzati mintán végzett genetikai teszt eredménye, amely kórállapottal kapcsolatba hozható genetikai (DNS-, illetve kromoszómaszintű) eltérést vagy ennek hiányát nevezi meg.

16. *Személyes genetikai adat:* meghatározott egyén örökletes tulajdonságaira vonatkozó olyan nem nyilvánvaló információ, amely genetikai vizsgálat révén keletkezik, illetve az egészségügyi (orvosi) dokumentációból származik, és amely az egyén genetikai betegségekkel kapcsolatos kockázatára, örökölt hajlamára, testi vagy viselkedésbeli variánsaira utal, illetve alkalmas arra, hogy az egyén azonosítható legyen.

I. fejezet

A humán biológiai anyagminta vétele genetikai vizsgálat vagy teszt céljából

3. § A genetikai adat – amennyiben kapcsolatba hozható élő vagy elhunyt természetes személy genetikai jellemzőivel – személyes genetikai adatként kezelendő, s mint ilyen, a mintavétel, adatkezelés, adatfeldolgozás során mindvégig különleges védelmi intézkedéseket igényel.

4. § (1) Humángenetikai mintákat, genetikai adatokat a következő célokra lehet gyűjteni, feldolgozni, felhasználni és tárolni:

a) diagnosztizálási és egészségügyi célra, beleértve a szűrést és az előrejelző tesztelést;

b) orvosi és más tudományos kutatásra, beleértve a populáción végzett genetikai kutatásokat, az epidemiológiai, antropológiai vagy archeológiai kutatásokat; valamint

c) igazságügyi orvostani, polgári jogi és büntetőjogi, valamint egyéb, törvényben meghatározott esetekben.

II. fejezet

Az egyén jogai a genetikai mintavétel és adatfeldolgozás során

Az emberi méltóság tisztelete

5. § A genetikai kutatások és a genetikai adat kezelése során mindvégig különös tekintettel kell lenni az

érintett személy emberi méltóságára. Az egyén nem pusztán genetikai tulajdonságainak összessége, de komplex személyiség is. Ezt az elvet a mintavétel, a tájékoztatás és a genetikai tanácsadás, valamint a kutatás minden fázisában figyelembe kell venni.

A hátrányos megkülönböztetés tilalma

6. § (1) Az egyént nem érheti hátrányos megkülönböztetés genetikai jellemzői alapján. Csak különösen indokolt esetben és megfelelő garanciák mellett végezhető olyan genetikai kutatás, amely az egyén viselkedésbeli jellemzőit kutatja, illetve egyes népcsoportok közötti különbségek elemzését célozza. Ilyen garanciák különösen a széles körű tájékoztatás, a stigmatizációmentes, a személyiség genetikán kívüli jellemzőit is tiszteletben tartó kutatási eljárás, a népcsoportot érintő kutatás esetében a kollektív konzultáció lehetőségének biztosítása.

(2) Tilos bármely személy jogait korlátozni DNS-struktúrája és az abból levezethető genetikai kockázatok miatt.

(3) Megkülönböztetés nélkül kell ellátni a betegeket, függetlenül attól, hogy hozzájárultak-e vagy sem biológiai mintáik, genetikai adataik kutatásban történő felhasználásához, archiválásához.

(4) Genetikai konzultáció, tesztvizsgálat, szűrővizsgálat során fokozottan biztosítani kell az emberi méltóság védelmét, ügyelni kell arra, hogy genetikai tulajdonságai alapján senkit ne érjen olyan hátrányos megkülönböztetés, különösen a munkavállalás, foglalkoztatás, biztosítás, oktatás vagy egészségügyi ellátás során, amelynek célja vagy eredménye emberi jogok, alapvető szabadságjogok vagy az emberi méltóság megsértése.

A tudás és a nem tudás joga

7. § A genetikai kutatás, teszt, szűrés során keletkezett genetikai adatait mindenki jogosult megismerni. Kutatás esetében az érintettekkel előre kell közölni, ha a kutatástól nem várható egyéni genetikai adatok, ismervek közzlése. Az egyén ezen túlmenően is elutasíthatja a tájékoztatást, ha nem kívánja genetikai adatait, jellemzőit megismerni.

Tájékoztatáshoz, tanácsadáshoz való jog

8. § (1) A mintavétel előtt biztosítani kell a genetikai tanácsadást. A tanácsadás során közölni kell a pácienssel/egyénnel, hogy a minta feldolgozása után, a genetikai teszt eredményének közzlésére, az egyént és a családtagokat érintő következmények, esetleges kezelése, családtervezési lehetőségek megbeszélésére egy újabb genetikai tanácsadás keretében kerül majd sor.

(2) Genetikai teszt elvégzése előtt tájékoztatni kell az érintett személyt a genetikai teszt lehetséges eredményeiről és az ez után rendelkezésre álló terápiás és életmódbeli alternatívákról.

9. § (1) A mintavétel előtt részletes tájékoztatáson alapuló, írásban rögzített beleegyezés szükséges, függetlenül a vizsgálat céljától.

(2) Tudományos kutatás esetén a beleegyezéskor történő tájékoztatás során ki kell térni arra is, hogy az érintett személynek joga van eldönteni, hogy kívánja-e vagy sem, hogy tájékoztassák az eredményekről.

10. § A beleegyező nyilatkozatnak tartalmaznia kell azt, hogy az egyén

a) hozzájárul ahhoz, hogy tőle – pontosan rögzített módon – biológiai anyagmintát vegyenek;

b) hozzájárul ahhoz, hogy a mintát sejt/szövet/DNS bankban helyezték el;

c) tájékoztatást kap arról, hogy a mintát anonim vagy kódolt formában tárolják;

d) hozzájárul a biológiai anyagminta

da) korlátlan felhasználásához;

db) csak korlátozott felhasználásához járul hozzá;

dc) csak kutatási célú felhasználásához járul hozzá;

e) kódolt minta esetén hozzájárul-e az azonosítás-

hoz, és ha igen, akkor

ea) csak saját érdekében;

eb) saját és családja érdekében is; valamint

f) tudomásul veszi, hogy törvényben meghatározott esetben a kódolt minta azonosítható.

11. § Ha a minta kutatási célra is felhasználásra kerül, a beleegyező nyilatkozat aláírása előtt az egyént fel kell világosítani a kutatás típusáról, a gyűjteménybe való belépés rendjéről, a tárolt minták esetleges továbbadásáról.

12. § Az érintett személyes jellemzőinek értékelésére csak akkor kerülhet sor, ha ahhoz kifejezetten hozzájárult, vagy azt törvény lehetővé teszi.

13. § Az automatizált adatfeldolgozás, kódolás esetén az érintettet – kérelmére – tájékoztatni kell az alkalmazott informatikai módszerről és a dekódolás lehetőségéről, illetve ennek feltételeiről.

14. § (1) Genetikai adat, emberi mintából származó genetikai információ nem közölhető mással, mint az adott egyénnel, vagy azokkal a személyekkel, akiket az egyén írásban megjelöl, illetve törvény erre felhatalmaz.

(2) A diagnosztikai tesztvizsgálat eredménye – amennyiben az egyén a mintavétel előtti genetikai tanácsadás során másképp nem rendelkezik – csak azzal a szakorvossal közölhető, aki a vizsgálatot kezdeményezte.

15. § (1) A biológiai minták post mortem vizsgálata megengedett a mintavétel céljának megfelelően. Az egyén még életében rendelkezhet úgy, hogy szövetmintáinak felhasználását megtiltja vagy korlátozza.

(2) Elhunyt személy azonosítható mintájának vizsgálatához vagy a belőle származó adat felhasználásához a vér szerinti rokon hozzájárulhat, de csak akkor, ha ezt az elhunyt életében nem tiltotta meg. A hozzájáruló rokont a beleegyezés előtt megfelelő tájékoztatásban kell részesíteni.

16. § (1) Nem végezhető genetikai teszt 14 év alatti

kiskorú személyen, kivéve, ha a teszt eredménye a gyermek számára azonnali terápiás előnyt eredményez; például olyan intézkedés hozható, ami megakadályozza a betegségét, elodázhathja annak kezdetét, korlátozza a súlyosságát, vagy megelőzhet másodlagos fogyatékossgot, illetve amennyiben közeli hozzátartozó gyógykezelése érdekében a vizsgálat elvégzése más vizsgálatnál nem pótolható. Más cselekvőképtelen személyen csak a törvényes képviselő hozzájárulása és tájékoztatása alapján és csak akkor végezhető genetikai teszt, illetve kutatás, ha az érintett személynek ebből terápiás előnye származik, vagy a vizsgálat természete feltétlenül indokolja, hogy a vizsgálatot cselekvőképtelen személyen végezzék el. A kutatásban, tesztvizsgálatban való részvételtől és eredménytől függetlenül a cselekvőképtelen személy részére biztosítani kell a számára legmegfelelőbb ellátást.

(2) Korlátozottan cselekvőképes személyen csak hozzájárulása alapján végezhető genetikai vizsgálat, olyan vizsgálat, amelyből közvetlen terápiás előnye nem származik, csak különösen indokolt esetben, például közeli hozzátartozó gyógykezelése érdekében végezhető.

17. § Genetikai teszt csak megfelelően felszerelt, szakképzett személyi háttérrel rendelkező, akkreditált intézetben végezhető, ahol az adatvédelemhez szükséges feltételek megvannak.

18. § Genetikai szűrővizsgálatra csak egészségügyi szempontból indokolt esetekben kerülhet sor, és csak akkor, ha a vizsgálati eredmény alapján valamilyen terápiás vagy megelőző intézkedés alkalmazható a szűrés során vizsgált tulajdonságot hordozó beteg számára.

Tanácsadás a teszteredmény után

19. § (1) Genetikai teszt és genetikai szűrés eredményének közlése esetén biztosítani kell az egyénre szabott tájékoztatást és a megfelelő titoktartás mellett nyújtott genetikai tanácsadáshoz való hozzájutást.

(2) A diagnosztikus anyagminták a vizsgálat elkészülte után vagy megsemmisítendő, vagy kutatási célokat szolgáló gyűjteménybe (biobank) kerülnek. Ezért már a diagnosztikus anyagminták vétele és a vizsgálat elkészültéig tartó őrzése során is tekintettel kell lenni a biobankra vonatkozó szabályozásra.

III. fejezet

A genetikai adatok kezelése, feldolgozása

Adatminőség és -biztonság

20. § A biológiai minták és a genetikai adatok feldolgozása során szakmai protokollt kell kidolgozni az adatok biztonságos, pontos tárolására, a kódolás és dekódolás módozataira, valamint az adatfeldolgozásban részt vevő személyek megfelelő szakmai képzé-

sére.

21. § Amennyiben a vizsgálatban részt vevő mintákat nem személyazonosítóval, hanem kóddal látják el, ebben az esetben a kódkulcs a mintáktól elkülönítetten tárolandó.

Hozzáférés a genetikai adatokhoz

22. § Egyetlen személy számára sem tagadható meg a saját genetikai adataihoz való hozzáférés lehetősége, kivéve, ha ezek az adatok anonimizáltak.

Anonimizálás

23. § Az azonosíthatóság fennállásáig a genetikai adat különleges személyes adatként kezelendő, kezeléséhez az érintett írásbeli hozzájárulása szükséges.

24. § A törvényben nevesített céloktól eltérő célokra is lehet használni az egészségügyi adatokat, de csak akkor, ha az érintett, illetve törvényes vagy meghatalmazott képviselője, megfelelő tájékoztatáson alapuló írásbeli hozzájárulását adta az egészségügyi és személyes adatai kezeléséhez.

IV. fejezet

Genetikai teszt és szűrővizsgálat során vett humán biológiai anyagminták tárolása

Titoktartás és adatvédelem

25. § Az azonosítható személyhez kapcsolható genetikai adatokat nem szabad felfedni vagy elérhetővé tenni harmadik személyek, különösen munkaadók, biztosítási társaságok, oktatási intézmények és a család számára, kivéve a törvényben meghatározott eseteket, vagy, ha az érintett személy beleegyezik az adatközlésbe.

26. § A genetikai adatok esetében azonban a szükséges óvintézkedéseket ezen adatok biztonságának a garantálásához azokban az esetekben is meg kell tenni, amikor az adatok azonosítható személyhez nem kapcsolódók.

V. fejezet

Biobankokra vonatkozó szabályok

Biobank létesítése

27. § A biobank létesítésekor a regisztráló hatósággal közölni kell a biobank létesítésének célját, a bank működési helyét, illetve ha különbözik ettől, a tárolás helyét, a felelős személy nevét, valamint az adatvédelmi felelős nevét.

28. § A humán biológiai mintákat vagy ezek feldolgozásából származó genetikai adatokat tartalmazó gyűjtemények (biobankok) működtethetők az egészség-

ségügyi intézményekben, kutatólaboratóriumokban, amennyiben megfelelnek a külön jogszabályban szereplő szakmai minimumfeltételeknek. (Kórházak diagnosztikus laboratóriumaiban, patológiai intézetekben, biológiai kutatólaboratóriumokban, újszülöttkori szűrést végző intézetekben, igazságügyi, rendőri, katonai intézetekben, kémiai, gyógyszeripari cégeknél stb.)

29. § (1) A biobankokat különböző célokra lehet felhasználni: gyógyításra, kutatásra, igazságügyi és kereskedelmi célokra. A biobankok adatállományának összekapcsolása csak a törvényben meghatározott esetekben engedélyezhető.

(2) Az ország területén működő biobankokat egy országos regiszterben kell nyilvántartani. A regisztert az ÁNTSZ vezeti.

30. § (1) Egészségügyi vagy orvosbiológiai kutatási célokat szolgáló biobankba csak az egyén beleegyezése esetén helyezhető el minta.

(2) Az írásban rögzített beleegyezés előtt az egyén genetikai tanácsadásban részesül, és tájékoztatást kap a szolgáltatás lényegéről, a tárolás tartamáról, a minta sorsáról a megállapodott tárolási időtartam után, a feltételekről, amelyek közt a minta felhasználható az elhelyező szándékától eltérő célra is, a minta elvesztésének, megsemmisülésének kockázatáról, a bank és az elhelyező egyén közti kapcsolattartás mikéntjéről.

31. § A biológiai anyagmintákból kivont DNS feldolgozása során az egyénről személyes genetikai információt tartalmazó adat jön létre. Az adatok (számítógépes) regisztrációjára, listák készítésére csak akkor van lehetőség (genetikai *adatbank*), ha az egyén személyes azonosítását szolgáló adatokat (név, születési hely, idő stb.) kód helyettesíti.

32. § Minden humán biológiai mintát tartalmazó gyűjtemény – függetlenül annak nagyságától, életidejétől vagy a gyűjtés eredeti céljától – potenciális genetikai adatbankként kezelendő.

A biobankban tárolt minták azonosíthatósága

33. § (1) Az egyén és a tőle származó minta az alábbi módon tárolható:

- a) személyazonosításra alkalmas módon;
- b) kódolt vagy más módszerrel azonosíthatóan; illetve
- c) anonimizált formában.

(2) A tárolás formájáról és az azonosíthatóság lehetőségéről az egyént tájékoztatni kell.

34. § Az egyén információs önrendelkezési jogát tiszteletben tartva biztosítani kell annak a lehetőségét, hogy amennyiben a hozzátartozók gyógykezelése érdekében ez szükséges, és az érintett személy ennek lehetőségét nem zárta ki, akkor a genetikai adatot megismerhesse a hozzátartozó.

35. § Az adott kutatás jellegétől függően előzetesen meg kell határozni az anonimizálás különféle lehetőségeit mind a vizsgálati protokoll etikai engedélyeztetéséhez, mind az egyén tájékoztatásához, beleegyező

nyilatkozatának megfogalmazásához.

36. § A tárolás során tekintettel kell lenni arra, hogy az azonosítható és kódolt anyagminták és a személyes adatokat tartalmazó nyilvántartás összekapcsolása bármilyen más nyilvántartással etikai és jogi szempontból nem elfogadható.

A minták elemzésének formái

37. § Biológiai anyagmintán végzett genetikai *kutatás* a betegségek hátterének megértése és kezelési lehetőségek feltárása útján komoly tudományos jelentőséggel bír, a kutatás azonban csak erre kellően felkészült és akkreditált kutatóhelyeken, szakmai és etikai bizottságok által jóváhagyott programok szerint engedélyezhető.

A minták elemzésének feltételei

38. § Az egyén korábbi hozzájárulását az általa adott biológiai anyagmintán folytatott kutatáshoz az anonimizálásig bármikor visszavonhatja, s kérheti annak megsemmisítését, mert ő rendelkezik a minta felett kizárólagos joggal.

39. § Archivált biológiai anyagminták esetében a mintákat szolgáltató egyénektől beleegyezést kell kérni az új tanulmányhoz. Ha ez nem lehetséges, akkor a mintákat anonimizálni kell. Az anonim mintákon folytatott kutatáshoz az illetékes kutatásetikai bizottság megadhatja az engedélyt, ha a kutatás a közérdeket szolgálja.

40. § Az olyan anonim gyűjtemények, amelyekben a minták már nem köthetők össze az adományozó egyénnel, az illetékes kutatásetikai bizottság engedélye alapján felhasználhatók olyan kutatásra is, amelyek eredetileg nem voltak tervezve, ha a kutatás a közérdeket szolgálja.

41. § Műtétek során eltávolított szervdarabokra vagy laboratóriumokban nem genetikai vizsgálatokra vett vérmintákra, amennyiben a diagnosztikai, illetve terápiás cél már megvalósult, ugyanazok a szabályok érvényesek, mint az archivált biológiai gyűjteményekre.

VI. fejezet

Genetikai adatok egyéb felhasználása

42. § A genetikai adatgyűjtés során felhasznált adatok, valamint a szövetminták, DNS-leírások, egészségi állapot-leírások és genealógiai adatok kódolása, dekódolása és feldolgozása feletti felügyeletet az adatvédelmi biztos gyakorolja.

Genetikai adatok a biztosításban

43. § (1) A biztosítók nem gyűjthetnek genetikai adatokat a biztosítottjaikról vagy a biztosítást kérvényezőkről, illetve nem kérhetik, hogy szövetmintákat

vagy DNS-leírásokat szolgáltatassanak számukra. Ettől a szabálytól a biztosítók csak kifejezett törvényi felhatalmazás alapján térhetnek el és törvényben meghatározott biztosítási szolgáltatás esetén.

(2) A biztosítók nem alkalmazhatnak prediktív genetikai adatokon alapuló diszkriminatív biztosítási feltételeket és preferenciális tarifákat, illetve nem alkalmazhatják korlátozó módon a biztosítási eseményeket a különböző genetikai kockázatú személyek esetében.

Hozzáférés joga

44. § (1) A hozzájárulás, tájékoztatás és titoktartás szabályainak betartása mellett biztosítani kell a genetikai információk széles kutatási célú felhasználását.

(2) A minták és adatok feletti rendelkezési jogot és a tárolt anyagokhoz és adatokhoz való hozzáférhetőséget eltérő módon kell meghatározni az anonimizálás szintjétől függően.

45. § A biztosítók és munkáltatók csak törvényben meghatározott esetekben kérhetik genetikai teszt elvégzését, illetve korábbi genetikai teszteredmények feltárását.

VII. fejezet

A genetikai vizsgálatokat végző laboratóriumok működtetése

Minőségbiztosítás, biztonsági követelmények

46. § A genetikai vizsgálatokat végző, biobankokat fenntartó intézetek írásos belső szabályzattal kell rendelkezzenek azokról a mechanizmusokról, amelyekkel garantálják a genetikai adatok megbízhatóságát, minőségét, pontosságát, a genetikai információ titkosságát és a minták hosszú távú biztonságos megőrzését.

47. § (1) A genetikai információkat és mintákat kóddal kell ellátni, szabályozni kell az új minták bekerülését, a minták kezelésének rendjét, minták áthelyezését, szállítását, konzerválását, a számítógépes regisztrálást stb.

(2) Biztosítani kell a minták és adatok biztonságos őrzését, a véletlen megsemmisülés, elvesztés vagy ille-

gális behatolás lehetőségének kizárását.

Szakmai felügyelet, ellenőrzés

48. § (1) A biobankok felelősségének és szakmai felügyeletének biztosítása intézményi felügyeletet igényel. A szakmai működés ellenőrzésére kormányzati felügyelet szükséges, az egészségügyi tárcán belül (vagy az ÁNTSZ-en belül) működtetve.

(2) A biobankok létrehozásának és működésének engedélyezése az ÁNTSZ, etikai felügyelete az Egészségügyi Tudományos Tanács keretén belül történik.

(3) A biobankok mintáit felhasználó minden tanulmányt, beleértve a történelmi kollektciók és a rutin genetikai laboratóriumok identifikált mintáit vizsgáló új tanulmányokat is, a felügyeleti szerv engedélyezheti a kutatási terv bemutatása alapján.

(4) A szakemberek, akik részt vesznek a mintagyűjtésben és genetikai adatok tárolásában, írott protokollokkal kell rendelkezzenek valamennyi tárolásban részt vevő közreműködő jogairól és kötelességeiről.

(5) A nem egészségügyi vagy orvosbiológiai kutatást szolgáló biobankok (igazságügyi, katonai, kereskedelmi célú kollektciók) létesítése külön szabályozást igényel.

Nemzetközi rendelkezések

49. § (1) Kutatási célból csak anonim vagy kódolt minták, illetve gyűjtemény juttatható ki külföldre, és csak olyan országba, ahol az adatvédelmi szabályok garantálják ezen minták, illetve genetikai (egészségügyi) adatok megfelelő védelmét. Külföldön nem azonosíthatók be a minták. A diagnosztikus vizsgálat céljából vett, személyazonosítóval ellátott biológiai anyagminta vagy DNS-minta külföldre csak kóddal ellátva juttatható ki.

(2) Ha a mintagyűjtést, -tárolást, a minták feldolgozását egy másik ország kutatócsoportja végzi, akkor tekintettel kell lenni mind a mintákat adó országnak, mind a vizsgálatot végző országnak a titkosságát, adatvédelmet biztosító szabályozására. Annak az országnak, ahol a vizsgálatot végzik, legalább a Magyarországon hatályos, vagy annál szigorúbb adatvédelmi szabályozással kell rendelkeznie.

A törvény hatályba lépését követő öt év múlva, figyelembe véve a tudomány új eredményeit és a gyakorlati tapasztalatokat, a törvényt felül kell vizsgálni, és – ha szük-

Szerkesztőségi megjegyzés: Az Előzetes szakmai koncepció készítői a továbbiakban felsorolják a törvény által érintett, módosítandó jogszabályokat, valamint azokat az európai jogi normákat, amelyeket a törvény végső szövegének kialakítása során figyelembe kell venni. A koncepció teljes szövege a függelékkel együtt az interneten, az Egészségügyi, Szociális és Családügyi Minisztérium honlapján olvasható (www.eszscsm.hu).