

2008. évi XXI. törvény

a humángenetikai adatok védelméről, a humángenetikai vizsgálatok és kutatások, valamint a biobankok működésének szabályairól¹

Az Országgyűlés

felismerve, hogy az egyén veleszületett, életre szóló genetikai jellemzőinek speciális és fokozott védelme szükséges, figyelemmel arra, hogy a humánbiológiai anyagmintán végzett genetikai kutatás a betegségek hátterének megértése és kezelési lehetőségek feltárása útján komoly tudományos jelentőséggel bír, tekintettel arra, hogy a genetikai kutatások során az emberi méltóság fokozott védelme indokolt, figyelembe véve a 2002. évi VI. törvénnyel kihirdetett, 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 Egyezményt a következő törvényt alkotja:

I. Fejezet

A TÖRVÉNY CÉLJA ÉS HATÁLYA

A törvény célja

1. § E törvény célja, hogy meghatározza a humángenetikai vizsgálatra és humángenetikai kutatásra vonatkozó szabályokat, a genetikai adatok kezelésének feltételeit és céljait, valamint a biobankokra vonatkozó szabályokat.

Alapelvek²

1/A. §³ (1) Olyan humángenetikai kutatás, amely az érintett viselkedésbeli jellemzőit kutatja, illetve egyes népcsoportok közötti különbségek elemzését célozza, kizárólag megfelelő garanciák - így különösen a széles körű tájékoztatás, a személyiség genetikán kívüli jellemzőit is tiszteletben tartó kutatási eljárás, a népcsoportot érintő kutatás esetében a kollektív konzultáció lehetőségének biztosítása - mellett végezhető.

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

(3) Az érintett személyek egészségügyi ellátásának feltételéül nem szabható a genetikai mintáik, illetve genetikai adataik kutatásban történő felhasználásához, archiválásához történő hozzájárulás.

A törvény hatálya

¹ Kihirdetve: 2008. V. 14.

² Beiktatta: 2013. évi CXXVII. törvény 144. §. Hatályos: 2013. VII. 6-tól.

³ Beiktatta: 2013. évi CXXVII. törvény 144. §. Hatályos: 2013. VII. 6-tól.

2. § (1)¹ E törvény rendelkezéseit - a 27. § (2) bekezdésében foglalt eltéréssel - a Magyarország területén végzett, e törvény szerinti humángenetikai vizsgálat, illetve humángenetikai kutatás céljából történő genetikai mintavételre, a mintavétel helyétől függetlenül a genetikai adat kezelésére, feldolgozására, továbbá humángenetikai vizsgálatra és humángenetikai kutatásra, valamint a biobankokra kell alkalmazni.

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

(3)² E törvény hatálya nem terjed ki a bünygyi nyilvántartási rendszerről, valamint a bünygyi és rendészeti biometrikus adatok nyilvántartásáról szóló törvény szerinti DNS-profil-nyilvántartásra, valamint más igazságügyi, bünyldözési és bünymegelőzési célból történő adatkezelésre.

Értelmező rendelkezések

3. § (1)³ E törvény alkalmazásában

1. *érintett*: genetikai mintát szolgáltató, az e törvény szerinti adatkezelővel kapcsolatba került vagy kerülő természetes személy;

2. *genetikai minta*: minden, e törvény szerinti humángenetikai vizsgálat, illetve humángenetikai kutatás céljából levett vagy e törvény keretei között e célra egyébként felhasználni kívánt, emberből származó biológiai anyagminta;

→ 3.4

4. *kódolt genetikai minta vagy adat*: olyan genetikai minta vagy adat, amely mellett a mintát szolgáltató személyre vonatkozó összes személyazonosító adatot kóddal helyettesítették;

5. *pszeudonimizált genetikai minta vagy adat*: olyan kódolt genetikai minta vagy adat, amelynél a személyazonosító adatot helyettesítő kódot az érintett személy kizárólagos rendelkezésére bocsátottak;

6. *anonimizált genetikai minta vagy adat*: olyan genetikai minta vagy adat, amellyel kapcsolatban az érintettre vonatkozó összes személyazonosító adatot személyazonosításra alkalmatlanná tettek;

7. *biobank*: genetikai mintát és az ehhez kapcsolódó genetikai és személyazonosító adatokat az e törvény szerinti humángenetikai vizsgálat, illetve humángenetikai kutatás céljából tartalmazó - jogszabályban meghatározott működési, illetve kutatási engedéllyel rendelkező - mintagyűjtemény, ide nem értve az egészségügyi ellátás vagy orvostudományi kutatás céljából levett, vagy valamilyen egészségügyi ellátás, beavatkozás során másodlagosan keletkezett biológiai sejt- és szövetmintákat, valamint e mintákhoz kapcsolódó személyazonosító és egyéb egészségügyi adatokat tartalmazó mintagyűjteményt;

8. *humángenetikai kutatás*: az egyének genetikai identitását meghatározó genom (gének, kromoszómák) szerkezeti felépítésével, ennek rendellenességeivel és variánsaival, továbbá génekben kódolt program testi, szellemi, viselkedéssbeli jellemzőkben való megnyilvánulásával, illetve a génekben kódolt program szülőktől az utódokba való átjutasának törvényszerűségeivel, e folyamatok rendellenességeinek feltárásával foglalkozó kutatás, amely e törvény szerinti kutatási célú genetikai vizsgálatot alkalmaz céljai elérésére;

9. *archivált gyűjtemény*: olyan biológiai mintagyűjtemény, amely esetében a mintavétel eredeti célja már megvalósult, és amelyben a tárolt minták klinikai genetikai vizsgálatára vagy genetikai szűrővizsgálatára kizárólag a mintát szolgáltató személy beleegyezése esetén, továbbá kutatási célú genetikai vizsgálatra engedélyezett orvostudományi kutatás keretében kerülhet sor;

10.5

1 Módosította: 2011. évi CLXXVI. törvény 161. § (4) a), 2013. évi CXXVII. törvény 153. § a).

2 Megállapította: 2009. évi CLIV. törvény 122. §. Hatályos: 2010. I. 1-től.

3 Megállapította: 2013. évi CXXVII. törvény 145. §. Hatályos: 2013. VII. 6-tól.

4 Hatályon kívül helyezte: 2019. évi XXXIV. törvény 71. § a). Hatálytalan: 2019. IV. 26-tól.

5 Hatályon kívül helyezte: 2014. évi CXI. törvény 122. § a). Hatálytalan: 2015. I. 1-től.

11.1 *humángenetikai vizsgálat*: az egészséget károsan befolyásoló hatásokkal társuló vagy azokat előre jelző, csírasejt eredetű (örökölt) vagy a magzati élet korai szakaszában kialakult, a genom (gén, kromoszómák) veleszületett - genetikai betegséget okozó vagy arra hajlamosító - variánsainak kimutatására irányuló, genetikai mintán végzett laboratóriumi analízis, amely a vizsgálat célja szerint lehet klinikai genetikai vizsgálat, genetikai szűrővizsgálat és kutatási célú genetikai vizsgálat;

12.2 *klinikai genetikai vizsgálat*: olyan humángenetikai vizsgálat, amelynek a genetikai mintát szolgáltató érintett személy betegség tüneteit mutatja (diagnosztikus genetikai teszt), vagy amelynek a genetikai mintát szolgáltató tünetmentes személy vér szerinti rokona genetikai betegségben szenved és a személy saját egészsége, illetve gyermekvállalása szempontjából fokozott kockázatnak van kitéve;

13.3 *genetikai szűrővizsgálat*: meghatározott populáció tagjainak válogatás nélküli, szűrőprogram keretében végzett humángenetikai vizsgálata, amelynek célja a genetikai mintát szolgáltató tünetmentes személyek köréből a veszélyeztetettek beazonosítása genetikai jellemzőik feltárásával;

14.4 *kutatási célú genetikai vizsgálat*: olyan humángenetikai vizsgálat, amelynek a genetikai mintát szolgáltató egyén tünetmentes vagy olyan beteg, akinek betegségét klinikai diagnosztikus genetikai tesztel már megállapították, és az engedélyezett kutatási terv keretében végzett kutatás célja emberi betegségek genetikai hátterének vagy kezelési lehetőségeinek jobb megismerése;

15.5 *genetikai tanácsadás*: olyan konzultációs eljárás, amely során erre jogszabály alapján jogosult személy tájékoztatást ad a klinikai genetikai vizsgálatok előnyeiről vagy kockázatairól, feltárja a humángenetikai vizsgálatok eredményeinek lehetséges következményeit, és segíti a betegség természetének megértését;

16. *harmadik ország*: minden olyan ország, amely nem EGT-állam;

17. *EGT-állam*: az Európai Unió tagállama és az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban részes más állam, továbbá olyan állam, amelynek állampolgára az Európai Közösség és tagállamai, valamint az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban nem részes állam között létrejött nemzetközi szerződés alapján az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban részes állam állampolgárával azonos jogállást élvez;

18. *közel hozzátartozó*: a házastárs, az egyeneságbeli rokon, a testvér, a bejegyzett élettárs, az élettárs, az egyeneságbeli rokon házastársa, valamint a testvér házastársa és leszármazója.

➡(2)⁶ Az (1) bekezdésben foglaltakon túl e törvény alkalmazásában az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.), az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény (a továbbiakban: Eüak.), valamint 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 szóló, 2016. április 27-i (EU) 2016/679 európai parlamenti és tanácsi rendelet (a továbbiakban: általános adatvédelmi rendelet) értelmező rendelkezéseit kell figyelembe venni.

➡(3)⁷ Az általános adatvédelmi rendelet 4. cikk 13. pontjában meghatározott genetikai adat e törvény alkalmazásában a humángenetikai vizsgálat és a humángenetikai kutatás céljából kezelhető.

II. Fejezet

1 Megállapította: 2014. évi CXI. törvény 121. §. Hatályos: 2015. I. 1-től.

2 Megállapította: 2014. évi CXI. törvény 121. §. Hatályos: 2015. I. 1-től.

3 Megállapította: 2014. évi CXI. törvény 121. §. Hatályos: 2015. I. 1-től.

4 Megállapította: 2014. évi CXI. törvény 121. §. Hatályos: 2015. I. 1-től.

5 Megállapította: 2014. évi CXI. törvény 121. §. Hatályos: 2015. I. 1-től.

6 Megállapította: 2019. évi XXXIV. törvény 69. § (1). Hatályos: 2019. IV. 26-tól.

7 Beiktatta: 2019. évi XXXIV. törvény 69. § (2). Hatályos: 2019. IV. 26-tól.

ÁLTALÁNOS SZABÁLYOK

A genetikai adat kezelése

4. § (1)¹

(2) Genetikai adatot az e törvényben foglalt feltételek fennállása esetén

a)² humángenetikai vizsgálat céljából

aa)³ a humángenetikai vizsgálatot végző intézmény,

ab)⁴ a humángenetikai vizsgálatot végző személy,

ac) a 14. § szerinti orvos,

b)⁵ humángenetikai kutatás céljából

ba) a kutatást végző intézmény,

bb) a kutatás végzésében részt vevő egyéb személy

kezelhet.

5. § (1) Genetikai adatot

a) a 25. § szerinti felelős személy e törvény szerinti feladatkörében,

b)⁶ az adatvédelmi tisztviselő az Eüak. szerinti feladatkörében eljárva kezelhet.

(2) A genetikai adatok megismerésére jogosult az érintett által a 7. § (2) bekezdése szerint megnevezett személy és az érintett közeli hozzátartozója a 7. § (3) bekezdésére és a 10. § (3) bekezdésére figyelemmel.

AZ ÉRINTETT JOGAI

A tájékoztatáshoz való jog

6. § (1) Az érintett jogosult a humángenetikai vizsgálat során keletkezett genetikai adatainak megismerésére.

(2)⁷ A humángenetikai vizsgálat céljából történő mintavétel előtt az érintettet genetikai tanácsadás keretében tájékoztatni kell a mintavétel céljáról, a vizsgálat elvégzésének vagy elmaradásának előnyeiről és kockázatairól, a lehetséges eredménynek az érintettet és közeli hozzátartozóit érintő esetleges következményeiről, a genetikai minta és adat tárolásának módjairól, a különböző formában tárolt genetikai minták, továbbá adatok azonosíthatóságának lehetőségéről.

(2a)⁸ A humángenetikai vizsgálat típusától függően az érintettet a (2) bekezdésben foglaltakon túlmenően tájékoztatni kell:

a)⁹ klinikai genetikai vizsgálat esetén az elvégzett genetikai teszt eredményéről, annak lehetséges következményeiről, valamint az érintettet és közeli hozzátartozóit érintő genetikai kockázatról, és a betegség természetéről;

b) genetikai szűrővizsgálat esetén az adott betegség lényegéről, a pozitív és negatív eredmény jelentéstartalmáról, valamint a megerősítő teszt jelentőségéről;

c) kutatási célú genetikai vizsgálat esetén a kutatás lényegéről, valamint arról, hogy az érintett kérheti a kutatási eredmény megismerését.

1 Hatályon kívül helyezte: 2019. évi XXXIV. törvény 71. § b). Hatálytalan: 2019. IV. 26-tól.

2 Módosította: 2019. évi XXXIV. törvény 70. § a).

3 Módosította: 2013. évi CXXVII. törvény 153. § b).

4 Módosította: 2013. évi CXXVII. törvény 153. § b).

5 Módosította: 2019. évi XXXIV. törvény 70. § b).

6 Módosította: 2019. évi XXXIV. törvény 70. § c).

7 Megállapította: 2013. évi CXXVII. törvény 146. §. Hatályos: 2013. VII. 6-tól.

8 Beiktatta: 2013. évi CXXVII. törvény 146. §. Hatályos: 2013. VII. 6-tól.

9 Módosította: 2013. évi CCLII. törvény 13. § (2) a).

(3) Ha a genetikai minta kutatási célra felhasználásra kerül, a 8. § (1) bekezdés szerinti beleegyező nyilatkozat aláírása előtt az érintettet tájékoztatni kell az Eütv. 159. §-ának (3) bekezdésében foglaltakról, a genetikai minta és adat tárolásának módjairól, a különböző formában tárolt genetikai minták, illetve adatok azonosíthatóságának lehetőségeiről, valamint az érintett egyéb nyilatkozata hiányában a genetikai minta archivált gyűjteménybe való bekerüléséről, a tárolt genetikai minták esetleges továbbításáról.

(4)¹ Az érintett jogosult arra, hogy a klinikai genetikai vizsgálat eredményéről számára egyéniesített formában, genetikai tanácsadás keretében kapjon tájékoztatást. A tájékoztatásnak segítenie kell az érintettet az eredmény lehetséges következményeinek hosszú távú feldolgozásában és az optimális kezelési lehetőségek kiválasztásában.

(5) A (2) és (4) bekezdésben foglaltakon kívül genetikai tanácsadás az érintett egyéni kérelmére is nyújtható.

(6) Az automatizált adatfeldolgozás, kódolás esetén az érintettet - kérelmére - tájékoztatni kell az alkalmazott informatikai módszerről.

(7) Az érintett genetikai adatai megismeréséről nyilatkozatában lemondhat. A nyilatkozat bármikor korlátozás nélkül visszavonható. Az érintettet erről a jogáról tájékoztatni kell.

7. § (1) Genetikai adat az érintettel, a (2) bekezdés szerinti személlyel, illetve azzal közölhető, aki e törvény alapján a genetikai adat megismerésére jogosult.

(2) Az érintett közokiratban, teljes bizonyító erejű magánokiratban vagy írásképtelensége esetén két tanú együttes jelenlétében megtett szóbeli nyilatkozatával megnevezheti azt a személyt, aki jogosult genetikai adatait megismerni.

(3) Amennyiben a közeli hozzátartozó betegsége megelőzése, betegsége természetének megismerése, gyógykezelése, valamint utódaira vonatkozó betegségkockázat megítélése érdekében ez szükséges, akkor a genetikai adatot a közeli hozzátartozó is megismerheti. Ennek érdekében kezdeményezésére a közeli hozzátartozó genetikai tanácsadás keretében, kérelmére jogosult az adatok megismerésére.

Az önrendelkezéshez való jog

8. § (1) A genetikai mintavétel előtt - függetlenül a genetikai adat kezelésének céljától - a rendelkezésre jogosult részletes tájékoztatáson alapuló, írásban rögzített beleegyezése szükséges.

(2)² A korlátozottan cselekvőképes kiskorú és az a nagykorú személy, akinek cselekvőképességét a bíróság részlegesen úgy korlátozta, hogy a korlátozás kiterjed az egészségügyi ellátással összefüggő jogainak és a személyiségi jogainak gyakorlására, törvényes képviselője beleegyezésével vagy utólagos jóváhagyásával tehet az (1) bekezdés szerinti beleegyező nyilatkozatot. Az utólagos jóváhagyás megtörténteig genetikai mintavételre nem kerülhet sor. Cselekvőképtelen személy helyett törvényes képviselője nyilatkozhat, figyelemmel a 13. § (3) és (4) bekezdéseire.

(3) Az (1) bekezdés szerinti beleegyező nyilatkozat az alábbiakat tartalmazza:

a) az érintett hozzájárulását ahhoz, hogy

aa) tőle - előre meghatározott céllal - genetikai mintát vegyenek,

ab) a genetikai mintát, illetve az abból származó genetikai adatot biobankban helyezték el, és azt a 26. § (5) bekezdése szerint más biobankba továbbítsák,

ac) a genetikai mintát, illetve az abból származó genetikai adatot archivált gyűjteményben helyezték el;

b) az érintett nyilatkozatát arra nézve, hogy a genetikai mintának, illetve adatnak

ba) csak a mintavétel elsődleges célja szerinti felhasználásához,

¹ Módosította: 2013. évi CXXVII. törvény 153. § c).

² Módosította: 2013. évi CCLII. törvény 13. § (2) b).

bb) e törvény szerinti bármely célú felhasználásához, illetve

bc) kizárólag kutatási célú felhasználásához

járul hozzá;

c) az érintett nyilatkozatát arra nézve, hogy - a 23. § (2) bekezdésében, illetve a 24. §-ban foglaltakra figyelemmel - a genetikai minta, illetve adat személyazonosító adatokkal együttesen történő tárolásához, kódolt vagy - *b)* pont *bc)* alpontja szerinti esetben - pszeudonimizált, illetve anonimizált formában történő tárolásához járul hozzá;

d) az érintett nyilatkozatát arról, hogy a 6. § (2) és (3), valamint (7) bekezdésében foglalt tájékoztatást megkapta és tudomásul vette.

(4) A kódolt genetikai minta, illetve adat tárolása során az érintett azonosítása - e törvény szerint - csak az érintett vagy közeli hozzátartozója érdekében történhet.

(5) A (3) bekezdés *c)* pontja szerinti nyilatkozat hiányában, amennyiben az érintett kifejezetten nem tagadja meg, a genetikai minták és adatok anonimizált formában archivált gyűjteményben elhelyezhetők.

(6) A (3) bekezdés *b)* pont *bb)* és *bc)* alpontjai szerinti esetekben, orvostudományi kutatási célú felhasználás esetén a beleegyező nyilatkozatra az orvostudományi kutatásokra vonatkozó külön jogszabály szerinti követelmények is irányadóak.

(7) Az érintett az (1)-(3) bekezdés szerinti beleegyezését visszavonhatja. A mintavételt követően visszavont beleegyezés esetén a 10. §-ban foglaltaknak megfelelően kell eljárni.

(8)¹ A korlátozottan cselekvőképes kiskorú és az a nagykorú személy, akinek cselekvőképességét a bíróság részlegesen úgy korlátozta, hogy a korlátozás kiterjed az egészségügyi ellátással összefüggő jogainak és a személyiségi jogainak gyakorlására, törvényes képviselője beleegyezésével vagy utólagos jóváhagyásával vonhatja vissza beleegyező nyilatkozatát. Cselekvőképtelen személy helyett törvényes képviselője nyilatkozhat.

9. § (1) Elhunyt személyből genetikai minta levételére, a levett, személyazonosító adatokkal együttesen tárolt vagy kódolt genetikai minta vizsgálatára, humángenetikai kutatás céljából történő igénybevételére vagy a belőle származó genetikai adat felhasználására akkor kerülhet sor, ha az elhunyt ez ellen életében nem tett tiltakozó nyilatkozatot.

(2) Az elhunyt még életében rendelkezhet úgy is, hogy a tőle a halálát követően vett genetikai minta felhasználásának célját korlátozza.

(3) Az (1) és (2) bekezdés szerinti tiltakozó vagy korlátozó nyilatkozatot a cselekvőképes személy közokiratban, teljes bizonyító erejű magánokiratban vagy - amennyiben írásbeli nyilatkozatot egyáltalán nem vagy csak jelentékeny nehézséggel tudna tenni - két tanú együttes jelenlétében szóban tehet.

(4)² Korlátozottan cselekvőképes kiskorú és az a nagykorú személy, akinek cselekvőképességét a bíróság részlegesen úgy korlátozta, hogy a korlátozás kiterjed az egészségügyi ellátással összefüggő jogainak és a személyiségi jogainak gyakorlására, saját genetikai mintái levételének, illetve felhasználásának megtiltásáról, korlátozásáról törvényes képviselőjének közreműködése nélkül is nyilatkozhat a (3) bekezdésben foglaltak szerint.

(5) A cselekvőképtelen személy helyett törvényes képviselője nyilatkozhat a (3) bekezdésben foglaltak szerint.

(6) Szóbeli nyilatkozat esetén azt írásba kell foglalni, amelyen a két tanú aláírásával igazolja a szóbeli nyilatkozat megtörténtét. A kezelőorvosnál tett szóbeli nyilatkozatot - amelyet két tanú aláírásával látott el - vagy az egyébként rendelkezésére álló nyilatkozatot a kezelőorvos az egészségügyi dokumentációban írásban rögzíti, illetve ahhoz csatolja.

¹ Módosította: 2013. évi CCLII. törvény 13. § (2) b).

² Módosította: 2013. évi CCLII. törvény 13. § (2) c).

10. § (1) Az érintett személyazonosító adataival együttesen tárolt, kódolt, illetve pszeudonimizált genetikai adatai kezeléséhez adott hozzájárulását bármikor visszavonhatja. A visszavonó nyilatkozat esetén az érintett kérheti a genetikai minta és a belőle származó valamennyi genetikai adat megsemmisítését.

(2) A genetikai minta és adatok megsemmisítését kizárólag humángenetikai kutatási célból felhasznált minta és adatok esetén haladéktalanul, legkésőbb 8 napon belül, genetikai vizsgálat céljából tárolt minta és adatok esetén a kérelem előterjesztésétől számított 30. napot követően, a kérelemtől számított 45 napon belül kell elvégezni a (3) bekezdésben foglaltak figyelembevételével. A kérelem beérkeztétől a genetikai minták és adatok kizárólag a közeli hozzátartozó érdekében kezelhetők.

(3)¹ A közeli hozzátartozó betegsége megelőzése, betegsége természetének megismerése, gyógykezelése, valamint utódaira vonatkozó betegségkockázat megítélése érdekében a genetikai adatok megismerésére jogosult. Ennek érdekében - az érintett hozzájárulása esetén - a kezelőorvos kezdeményezi a közeli hozzátartozók genetikai tanácsadásba történő bevonását.

11. § E fejezetben foglalt rendelkezések alkalmazása során az Eütv. 13. és 14. §-ának a tájékoztatáshoz való jogra és 16. §-ának a beleegyező nyilatkozatra vonatkozó szabályai is megfelelően irányadóak.

III. Fejezet

A HUMÁNGENETIKAI VIZSGÁLATRA VONATKOZÓ SZABÁLYOK

12. §² (1) Humángenetikai vizsgálat csak az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről szóló rendelet szerint felszerelt, szakképzett személyi háttérrel és működési engedéllyel rendelkező egészségügyi szolgáltatónál végezhető.

(2) A humángenetikai vizsgálatot végző egészségügyi szolgáltatónak meg kell felelnie a genetikai minták és adatok tárolása e törvény és az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről szóló rendelet feltételeinek. Az egészségügyi államigazgatási szerv ellenőrzése során az Egészségügyi Tudományos Tanács Humánreprodukciós Bizottsága (a továbbiakban: ETT HRB) - kirendelése esetén - szakértőként jár el.

13. § (1)³ Humángenetikai vizsgálat megelőzési, diagnosztikai, terápiás, rehabilitációs vagy kutatási célból és kizárólag egészségügyi érdek alapján végezhető.

(2) Humángenetikai vizsgálat elvégzéséhez az érintett 8. § (1) bekezdés szerinti beleegyezése szükséges.

(3)⁴ Nem végezhető humángenetikai vizsgálat cselekvőképtelen személyen, kivéve ha a vizsgálat eredményének ismeretében olyan intézkedés hozható, amely megakadályozza a vizsgálatral érintett személy betegségének kialakulását, késlelteti annak kezdetét, korlátozza a súlyosságát, fogyatékoságot előzhet meg, elősegíti egészségének helyreállítását, illetve a már megkezdett vizsgálat folytatása irányának meghatározásához szükséges.

1 Megállapította: 2013. évi CXXVII. törvény 147. §. Hatályos: 2013. VII. 6-tól.

2 Megállapította: 2013. évi CXXVII. törvény 148. §. Hatályos: 2013. VII. 6-tól.

3 Megállapította: 2013. évi CXXVII. törvény 149. §. Hatályos: 2013. VII. 6-tól.

4 Megállapította: 2013. évi CCLII. törvény 13. § (1). Hatályos: 2014. III. 15-től.

(4)¹ A humángenetikai vizsgálat kivételesen a közeli hozzátartozó érdekében is elvégezhető a (3) bekezdés szerinti célok keretei között a cselekvőképtelen személyen, ha a vizsgálat elvégzése más vizsgálattal nem pótolható, a vizsgálat eléréséhez elérhető előnyök meghaladják az azzal járó esetleges kockázatokat és hátrányokat vagy a vizsgálat természete feltétlenül indokolja, hogy a vizsgálatot ilyen személyen végezzék el.

14. § A humángenetikai vizsgálat eredményét közölni kell azzal a kezelést végző orvossal, aki a vizsgálatot kezdeményezte.

15. § A humángenetikai vizsgálat érdekében történő mintavételt megelőző, a 6. § (2) bekezdése szerinti tájékoztatásnak ki kell terjednie a humángenetikai vizsgálat pontos céljára. A tájékoztatásban meghatározott célt meghaladóan végzett további vizsgálat - így különösen a humángenetikai vizsgálat eredményeként szükségessé váló további vizsgálat - a 8. § (3) bekezdésének *b)* pont *bb)* alpontja szerinti rendelkező nyilatkozat hiányában kizárólag az érintett megfelelő tájékoztatását követő ismételt beleegyezése esetén végezhető el. Az ismételt beleegyező nyilatkozat megtételére a 8. §-ban foglalt rendelkezések az irányadók.

IV. Fejezet

A GENETIKAI MINTÁK ÉS ADATOK KUTATÁSI CÉLÚ FELHASZNÁLÁSA

16. § (1) Genetikai minták, illetve adatok humángenetikai kutatás céljából e törvény rendelkezései szerint használhatók fel.

(2)² Humángenetikai kutatás esetén az Eütv. 157-164/D. §-ában foglalt rendelkezéseket is alkalmazni kell.

(3) Humángenetikai kutatás csak olyan intézményben végezhető, ahol a genetikai minták és adatok tárolásának e törvény és külön jogszabály szerinti feltételei rendelkezésre állnak. Ennek hiányában a kutatási terv nem engedélyezhető.

17. § (1) A populáción végzett humángenetikai kutatás egy adott csoporthoz tartozó egyének, illetve különböző csoportokhoz tartozó egyének között létező genetikai variációk megoszlásának meghatározására, azok természetének és következményeinek feltárására végezhető.

(2) Az (1) bekezdés szerinti genetikai kutatás széles körű tájékoztatás, a személyiség genetikán kívüli jellemzőit is tiszteletben tartó eljárás biztosításával végezhető. A kutatási eljárás során a kutatás céljáról, a kutatásba bevont alanyok köréről, számáról, a kutatás időtartamáról, a minták, illetve adatok tárolásának módjairól a kutatásba bevont populáció egésze számára is tájékoztatás nyújtható, amely nem helyettesítheti az érintettek egyedi tájékoztatását és beleegyező nyilatkozatát.

(3) Az (1) bekezdés szerinti genetikai kutatás során nyert genetikai minta, illetve adat személyazonosításra nem alkalmas módon, a kutatásba bevont csoportra jellemző ismérv szerint is csoportosítható.

(4) Az egyén viselkedésbeli jellemzőit vizsgáló humángenetikai kutatás a személyiség genetikán kívüli jellemzőit is tiszteletben tartó kutatási eljárás biztosításával végezhető.

18. § Az érintett a kutatás során bármikor kérheti a kizárólag kutatási célú genetikai minta, illetve a belőle származó genetikai adatok kódolását, pszeudonimizálását vagy anonimizálását.

19. § (1) Archivált gyűjteményben tárolt, nem anonimizált genetikai minta, illetve adat új kutatáshoz történő felhasználásához az érintett 8. § (1) bekezdése szerinti beleegyező nyilatkozata szükséges. Amennyiben az érintett az adott kutatáshoz történő felhasználáshoz nem járul hozzá, a minta és adat az adott célra nem használható fel.

¹ Megállapította: 2013. évi CCLII. törvény 13. § (1). Hatályos: 2014. III. 15-től.

² Módosította: 2008. évi CVI. törvény 73. § (11) a), 2017. évi CLXXXVIII. törvény 31. §.

(2) Amennyiben a beleegyezés más ok miatt nem szerezhető be, a személyazonosító adattal együtt tárolt genetikai mintát, illetve adatot a további felhasználást megelőzően kóddal kell ellátni azzal, hogy a kódolt genetikai minta, illetve adat kizárólag az érintett hozzájárulása esetén tárolható ismét személyazonosító adatokkal együttesen. A genetikai minta, illetve adat kódolás nélkül, külön beleegyezés hiányában humángenetikai kutatási célra akkor is felhasználható, ha az érintett 8. § (1) bekezdése szerinti nyilatkozata ezt lehetővé tette.

20. § Genetikai vizsgálat céljából vett genetikai minta kutatási célú felhasználására a 19. §-ban foglalt szabályokat megfelelően alkalmazni kell.

V. Fejezet

A BIOBANKRA VONATKOZÓ SZABÁLYOK

21. § Biobankban elhelyezett genetikai minta és ahhoz kapcsolódó személyes adatok kezelése, tárolása tekintetében az érintett 8. § (1) bekezdése szerinti nyilatkozata az irányadó.

22. § (1)¹ Biobankot humángenetikai vizsgálatokra, illetve meghatározott orvostudományi kutatások végzésére jogosult egészségügyi szolgáltató az egészségügyi államigazgatási szerv engedélyével létesíthet és tarthat fenn.

(2) Humángenetikai kutatást végző egyéb intézmény az (1) bekezdés szerinti engedély hiányában, engedélyezett egyedi kutatási terv alapján, az abban foglalt keretek között működtethet biobankot a kutatás elvégzéséhez szükséges genetikai minták és adatok tárolására, kezelésére a kutatás időtartamára.

(3) A kutatási terv abban az esetben engedélyezhető, ha a humángenetikai kutatást végző intézmény rendelkezik biobankkal vagy a biobank létesítésére és fenntartására vonatkozó, e törvény és külön jogszabály szerinti feltételekkel.

(4)²

23. § (1) A genetikai minta, illetve adat tárolása során biztosítani kell a genetikai minta, illetve adat védelmét megsemmisítéssel, megsemmisüléssel, megváltoztatással, károsodással, nyilvánosságra kerüléssel, továbbá illetéktelen személy hozzáféréseivel szemben.

(2) Genetikai mintát és adatot - amennyiben e törvény másként nem rendelkezik - kódolt formában kell tárolni.

(3) A kódolt genetikai mintát, adatot, illetve a kódkulcsokat mind fizikailag, mind elektronikusan elkülönítve kell tárolni.

(4) A kódkulcshoz való hozzáférés joga e törvény keretei között a 25. § szerinti felelős személyt illeti meg. A kódkulcs elkülönített tárolása során biztosítani kell, hogy az arra jogosult személyen kívül ahhoz más ne férhessen hozzá.

(5) A pszeudonimizált minta, illetve adat kódját a mintát szolgáltató személy kizárólagos rendelkezésére kell átadni.

24. § (1) Genetikai minta, illetve adat személyazonosító adatokkal együttesen csak az érintett hozzájárulása alapján tárolható.

(2) Személyazonosító adatokkal együttesen tárolt, valamint kódolt genetikai mintát, illetve adatot tartalmazó nyilvántartás személyazonosító adatokat tartalmazó nyilvántartással nem kapcsolható össze.

25. § (1) A biobankon belül a genetikai minták és genetikai adatok védelméért, a genetikai minták és adatok nyilvántartásáért, a nyilvántartás megőrzéséért a biobankot működtető intézmény vezetője, valamint az általa a biobank működésének felügyeletére kijelölt személy (a továbbiakban: felelős személy) a felelős.

(2) A felelős személynek legalább az alábbi feltételekkel kell rendelkeznie:

a) egyetemi szintű vagy azzal egyenértékűként elismert szakképesítés az orvostudomány vagy a biológiai tudomány területén, továbbá

¹ Módosította: 2013. évi CXXVII. törvény 153. § d).

² Hatályon kívül helyezte: 2015. évi LXXVII. törvény 78. §. Hatálytalan: 2015. VII. 1-től.

b) legalább kétéves szakmai gyakorlat az a) pontban megjelölt területen.

(3) A felelős személy feladatkörében

a)¹ érvényesíti a genetikai minták és adatok gyűjtésére, tárolására és feldolgozására, valamint az adatvédelmi követelményekre vonatkozó jogszabályi előírásokat és intézményi szabályokat;

b) rendszeresen értékeli az intézményben működő biobank tevékenységének jogszerűségét és szakszerűségét, és az értékelés eredményéről tájékoztatja az intézmény vezetőjét;

c) a jogszabályoknak, illetve szakmai szabályoknak nem megfelelő működés esetén kezdeményezi az intézmény vezetőjénél a jogszerű, illetve szakszerű működés helyreállítása érdekében szükséges intézkedés megtételét, szükség szerint a tárolt genetikai mintákkal vagy anyagokkal végzett tevékenység felfüggesztését;

d)² a biobank működésének ellenőrzését végző hatóságokat tájékoztatja a működéssel összefüggő, az ellenőrzéshez szükséges adatokról és éves beszámolót készít a biobank működéséről, melyet a tárgyévét követő február 15-ig - a 26. § (7) bekezdése szerinti jelentés elkészítéséhez - megküld az egészségügyi államigazgatási szervnek.

(4) A biobankot létesítő egészségügyi szolgáltató és más intézmény tájékoztatja az egészségügyi államigazgatási szervet az (1) bekezdésben említett felelős személy nevééről a felelősségi körébe tartozó konkrét intézményi feladatok megjelölésével.

26. § (1) A biobankban tárolt minden genetikai mintát és adatot, valamint az ezekkel kapcsolatos minden eljárást, tevékenységet, a genetikai minta és adat továbbítását nyilván kell tartani az adatfelvételtől számított legalább 30 évig, kivéve, ha az érintett a genetikai adat kezeléséhez adott beleegyezését visszavonja. Ebben az esetben - az érintett tájékoztatását követően - valamennyi, a genetikai adatokra vonatkozó nyilvántartást meg kell semmisíteni. A kötelező nyilvántartási időt követően az adatok az Eüak. szerint kezelhetők. A nyilvántartás elektronikus formában is történhet.

(2) A nyilvántartás tartalmazza a gyűjtött, vizsgált, tárolt, feldolgozott és elosztott, illetve egyéb módon felhasználásra került genetikai minták típusát, mennyiségét, eredetét és rendeltetési célját, valamint az ezekből kialakított genetikai adatokat.

(2a)³ Az egészségügyi államigazgatási szerv az (1) bekezdés szerinti nyilvántartás szabályszerű vezetését, valamint a nyilvántartás (2) bekezdésben foglaltaknak való megfelelését - amennyiben szükséges, az ETT HRB szakértőkénti bevonásával - ellenőrzi.

(3) A biobank további genetikai vizsgálat, illetve humángenetikai kutatás céljából nem anonimizált módon csak az érintett 8. § (1) bekezdése szerinti nyilatkozata keretei között továbbíthat genetikai adatot.

(4) Minden további, a 8. § (1) bekezdése szerinti beleegyező nyilatkozat kereteit meghaladó adattovábbításhoz az érintett beleegyezésének ismételt beszerzése szükséges.

(5) A biobank a biobankot létesítő intézmény tevékenységi körén kívül e törvény szerinti célból csak más biobank, illetve megfelelő kutatási engedéllyel rendelkező számára adhat át genetikai mintát, illetve adatot.

(6)⁴ Az egészségügyi államigazgatási szerv nyilvántartást vezet a biobankokról, illetve érvényes kutatási engedély alapján genetikai mintát, adatot tároló intézményekről, amely nyilvánosan hozzáférhető. A nyilvántartás vezetéséhez szükséges adatokat a működést, illetve a kutatási tervet engedélyező hatóságok, illetve személyek az engedély kiadását követően haladéktalanul átadják a nyilvántartásnak. A nyilvántartás genetikai adatokat nem tartalmazhat.

1 Módosította: 2008. évi CVI. törvény 73. § (11) b).

2 Megállapította: 2013. évi CXXVII. törvény 151. §. Hatályos: 2013. VII. 6-tól.

3 Beiktatta: 2013. évi CXXVII. törvény 152. § (1). Hatályos: 2013. VII. 6-tól.

4 Módosította: 2013. évi CXXVII. törvény 154. §.

(7)¹ Az egészségügyi államigazgatási szerv a (6) bekezdés szerinti nyilvántartás, valamint a 25. § (3) bekezdés d) pontja szerinti beszámoló alapján éves jelentést készít a biobankok működéséről, melyet megküld az ETT HRB részére.

27. § (1) A biobankra vonatkozó szabályokat minden, e törvény hatálybalépése előtt humángenetikai vizsgálat, valamint humángenetikai kutatás céljából létrejött, sejt-, szövetmintát vagy más, humánbiológiai anyagot tartalmazó gyűjteményre is - ide nem értve az átültetés céljából létrehozott szövetbankot, valamint az ivarsejt-adományozás és -letét céljából létrehozott ivarsejtbankot - alkalmazni kell.

(2) E törvény hatálybalépése előtt létrejött, kizárólag humángenetikai kutatási célból felhasználni kívánt sejt-, szövetmintát vagy más, humánbiológiai anyagot tartalmazó gyűjteményre - ide nem értve az átültetés céljából létrehozott szövetbankot, valamint az ivarsejt-adományozás és -letét céljából létrehozott ivarsejtbankot - a 19. § rendelkezéseit a (4) bekezdésben foglalt eltéréssel kell alkalmazni.

(3)²

(4) Amennyiben az (1) bekezdés szerinti beleegyezés nem szerezhető be, a genetikai mintát, illetve adatot a további kezelést megelőzően anonimizálni kell e törvény előírásainak megfelelően.

(5) A biobankká történő átalakuláshoz, illetve a biobank létesítéséhez az egészségügyi államigazgatási szerv engedélyre szükséges.

(6)³

VI. Fejezet

GENETIKAI ADATOK ÉS MINTÁK KÜLFÖLDRE TÖRTÉNŐ TOVÁBBÍTÁSA

28. § (1)⁴ Humángenetikai kutatás céljából az EGT-államokba irányuló adattovábbítást úgy kell tekinteni, mintha Magyarország területén belüli adattovábbításra kerülne sor.

➡(2)⁵ Humángenetikai kutatás céljából csak anonimizált, kódolt vagy pszeudonimizált genetikai minta, illetve adat továbbítható harmadik országba, és csak abban az esetben, ha az adott ország joga legalább az e törvényben, továbbá az általános adatvédelmi rendelet V. fejezetében meghatározott adatvédelmet biztosítja. Kódolt genetikai minta és adat harmadik országba történő továbbítása során a személyazonosításra alkalmassá tételhez szükséges kódkulcs nem továbbítható.

(3) Humángenetikai vizsgálat céljából csak kódolt genetikai minta továbbítható harmadik országba. Az adatvédelem (2) bekezdés szerinti szintjét ebben az esetben is biztosítani kell.

➡(4)⁶ Genetikai minta, illetve adat csak olyan harmadik országból hozható be, ahol az e törvény, illetve a (2) bekezdésben meghatározott követelmények biztosítottak.

➡(5)⁷ A genetikai minták és adatok (2) és (3) bekezdésekben foglalt továbbítását az egészségügyi államigazgatási szerv részére a továbbítást megelőzően, személyazonosításra alkalmatlan módon be kell jelenteni. A bejelentés során meg kell jelölni, hogy a harmadik országba történő adattovábbítás feltételei a személyes adatok megfelelő szintű védelme tekintetében mely jogcím alapján kerültek meghatározásra.

VII. Fejezet

1 Beiktatta: 2013. évi CXXVII. törvény 152. § (2). Hatályos: 2013. VII. 6-tól.

2 Hatályon kívül helyezte: 2014. évi CXI. törvény 122. § b). Hatálytalan: 2015. I. 1-től.

3 Hatályon kívül helyezte: 2009. évi LVI. törvény 397. §. Hatálytalan: 2009. X. 1-től.

4 Módosította: 2011. évi CLXXVI. törvény 161. § (4) b).

5 Megállapította: 2019. évi XXXIV. törvény 69. § (3). Hatályos: 2019. IV. 26-tól.

6 Megállapította: 2019. évi XXXIV. törvény 69. § (4). Hatályos: 2019. IV. 26-tól.

7 Módosította: 2011. évi CXII. törvény 83. § (23), 2019. évi XXXIV. törvény 71. § c).

ZÁRÓ ÉS ÁTMENETI RENDELKEZÉSEK

29. §¹

30. § (1) Ez a törvény 2008. július 1-jén lép hatályba.

(2)²

(3)³

(4) Az e törvény hatálybalépése előtt a törvény előírásainak is megfelelően anonimizált genetikai minták és adatok humángenetikai kutatás és vizsgálat céljából az e törvényben foglaltaknak megfelelően kezelhetők.

31. § Felhatalmazást kap az egészségügyért felelős miniszter, hogy

a)⁴ a humángenetikai vizsgálat részletes szabályait,

b)⁵ a humángenetikai vizsgálatokat végző laboratóriumok működésének minimumfeltételeit,

c)⁶ a humángenetikai vizsgálatokat végző laboratóriumokkal szembeni akkreditációs, minőség-ellenőrzési követelményeket,

d) a genetikai minta és a genetikai adat tárolásának, kezelésének, feldolgozásának, a genetikai adatok kódolásának részletes szabályait,

e) a biobank működésének szakmai minimumfeltételeit, az engedélyezés szempontjait,

f) a beleegyező nyilatkozat formai követelményeit
rendeletben meghatározza.

32. §⁷

1 Hatályon kívül helyezte: 2011. évi CXII. törvény 86. § (20). Hatálytalan: 2012. I. 1-től.

2 Hatályon kívül helyezte: ugyane bekezdés. Hatálytalan: 2009. I. 2-től.

3 Hatályon kívül helyezte: 2014. évi CXI. törvény 122. § c). Hatálytalan: 2015. I. 1-től.

4 Módosította: 2013. évi CXXVII. törvény 153. § e).

5 Módosította: 2013. évi CXXVII. törvény 153. § f).

6 Módosította: 2013. évi CXXVII. törvény 153. § f).

7 Hatályon kívül helyezte: 2012. évi CCXII. törvény 120. §. Hatálytalan: 2013. I. 1-től.

TARTALOMJEGYZÉK

2008. évi XXI. törvény	1
a humángenetikai adatok védelméről, a humángenetikai vizsgálatok és kutatások, valamint a biobankok működésének szabályairól	1
I. Fejezet	1
A TÖRVÉNY CÉLJA ÉS HATÁLYA	1
A törvény célja	1
Alapelvek	1
A törvény hatálya	1
Értelmező rendelkezések	2
II. Fejezet	3
ÁLTALÁNOS SZABÁLYOK	4
A genetikai adat kezelése	4
AZ ÉRINTETT JOGAI	4
A tájékoztatáshoz való jog	4
Az önrendelkezéshez való jog	5
III. Fejezet	7
A HUMÁNGENETIKAI VIZSGÁLATRA VONATKOZÓ SZABÁLYOK	7
IV. Fejezet	8
A GENETIKAI MINTÁK ÉS ADATOK KUTATÁSI CÉLÚ FELHASZNÁLÁSA	8
V. Fejezet	9
A BIOBANKRA VONATKOZÓ SZABÁLYOK	9
VI. Fejezet	11
GENETIKAI ADATOK ÉS MINTÁK KÜLFÖLDRE TÖRTÉNŐ TOVÁBBÍTÁSA	11
VII. Fejezet	11
ZÁRÓ ÉS ÁTMENETI RENDELKEZÉSEK	12