

az emberen végzett orvostudományi kutatásokról

4/A. § (1) Amennyiben a kutatás során a külön jogszabályban meghatározott humán-genetikai vizsgálat céljából mintát vesznek, erről a résztvevőt külön tájékoztatni kell: A tájékoztatásnak ki kell terjednie arra is, hogy a résztvevőnek jogában áll a mintavételt külön is visszautasítania, ez esetben a továbbiakban a vele kapcsolatos genetikai adatokat még anonim módon sem lehet felhasználni. A mintavétel elutasítása nem képezi a résztvevő részvételének akadályát a kutatás további részében. A mintavételről szóló tájékoztatást és az abba való beleegyezést külön dokumentumba kell foglalni.

(2) A humán-genetikai vizsgálat céljából történt mintavétel előtt a résztvevőt genetikai tanácsadás keretén belül tájékoztatni kell

- a) a mintavétel céljáról, mennyiségi és minőségi részleteiről,
- b) a vizsgálat elvégzésének vagy elmaradásának előnyeiről és kockázatairól,
- c) a lehetséges eredménynek az érintettet és közeli hozzátartozóit érintő esetleges következményeiről,
- d) a genetikai minta és adat tárolásának módjáról, időtartamáról, a különböző formában tárolt genetikai minták, továbbá adatok azonosíthatóságának lehetőségéről,
- e) a résztvevő egyéb nyilatkozata hiányában a genetikai minta archivált gyűjteménybe való bekerüléséről, a tárolt genetikai minták esetleges továbbításáról,
- f) arról, hogy jogosult a humán-genetikai vizsgálat során keletkezett genetikai adat megismerésére, továbbá
- g) arról, hogy dönthet az általa szolgáltatott minta biobankban történő elhelyezéséről, illetve az elhelyezés módjáról, így lehetőség van a minta
 - ga) személyazonosító adatokkal együtt történő tárolására,
 - gb) kódolt formában való elhelyezésére,
 - gc) pszeudonimizált, azaz olyan formában való elhelyezésére, amelynél a személyazonosító adatot helyettesítő kódot a vizsgálati alany kizárólagos rendelkezésére bocsátották,
 - gd) anonimizált, azaz olyan formában történő elhelyezésére, amikor a vizsgálati alanyra vonatkozó összes személyazonosító adatot személyazonosításra alkalmatlanná tették.

(3) A résztvevőt tájékoztatni kell arról is, hogy dönthet a biobankban elhelyezett minta további kutatásban történő részvételéről is. Ebben az esetben a résztvevőnek nyilatkoznia kell arra nézve, hogy mintájának - a mintavétel elsődleges célja szerinti - diagnosztikus, kizárólag kutatási célú, vagy bármely, azaz diagnosztikus és kutatási célú felhasználásához járul-e hozzá.

4/B. § (1) Amennyiben a kutatás során humán-genetikai vizsgálat miatt mintát vesznek, erről külön beleegyezési nyilatkozatot kell készíteni.

(2) A résztvevő beleegyező nyilatkozata legalább a következőket tartalmazza:

- a) a kutatás azonosító adatait;
- b) annak az egészségügyi szolgáltatónak a megnevezését, ahol a kutatást végezni kívánják;
- c) a kutatás vezetőjének, illetve a tájékoztatást végző személynek a nevét, beosztását, munkaköre megnevezését;
- d) a résztvevő azonosító adatait (nevét, születési helyét és idejét), korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen vizsgálati alany esetén az Eütv. 16. §-a szerinti nyilatkozattételre jogosult személy (a továbbiakban: nyilatkozattételre jogosult személy) azonosító adatait is;
- e) annak a kijelentését, hogy a résztvevő - korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen vizsgálati alany esetén a nyilatkozattételre jogosult személy - a genetikai vizsgálatban történő részvételre vonatkozó beleegyezését a 4/A. §-ban foglalt tájékoztatást, vagy az arról való lemondást követően önként, befolyástól mentesen adja, annak tudatában, hogy az bármikor, szóban vagy írásban, indokolás nélkül visszavonható;
- f) a hozzájárulást a tájékoztatóban megjelölt mennyiségű és minőségű minta vételéhez és a résztvevő adatainak felhasználásához;
- g) a minták kezelésének módjáról szóló nyilatkozatot arról, hogy dönthet az általa szolgáltatott minta biobankba történő elhelyezéséről, illetve az elhelyezés módjáról, így lehetőség van a minta
 - ga) személyazonosító adatokkal együtt történő tárolására,
 - gb) kódolt formában való elhelyezésére,
 - gc) pszeudonimizált, azaz olyan formában való elhelyezésére, amelynél a személyazonosító adatot helyettesítő kódot a vizsgálati alany kizárólagos rendelkezésére bocsátották,
 - gd) anonimizált, azaz olyan formában történő elhelyezésére, amikor a vizsgálati alanyra vonatkozó összes személyazonosító adatot személyazonosításra alkalmatlanná tették;
 - h) a résztvevő nyilatkozatát a biobankban elhelyezett minta további kutatásban történő részvételéről; ebben az esetben a résztvevőnek nyilatkoznia kell arra nézve, hogy mintájának - a mintavétel elsődleges célja szerinti - diagnosztikus, kizárólag kutatási célú, vagy bármely, azaz diagnosztikus és kutatási célú felhasználásához járul-e hozzá;
 - i) az eredmény közlésének módját abban az esetben is, ha a vizsgálati alany ahhoz nem fér hozzá;
 - j) az esetleges jövőbeni megkereséshez való hozzájárulást, vagy annak kizárását;
 - k) a beleegyező nyilatkozat aláírásának dátumát;
 - l) a kutatás vezetőjének vagy a tájékoztatást adónak az aláírását;
 - m) a beleegyező nyilatkozatot tevő aláírását.