

---

## 2008. évi XXI. törvény

### a humángenetikai adatok védelméről, a humángenetikai vizsgálatok és kutatások, valamint a biobankok működésének szabályairól

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.

#### A törvény hatálya

2. § (1) E törvény rendelkezéseit - a 27. § (2) bekezdésében foglalt eltéréssel - a Magyar Köztársaság területén végzett, e törvény szerinti humángenetikai vizsgálat, illetve humángenetikai kutatás céljából történő genetikai mintavételre, a mintavétel helyétől függetlenül a genetikai adat kezelésére, feldolgozására, továbbá genetikai teszt- és szűrővizsgálatra 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) E törvény hatálya nem terjed ki a bünyügyi nyilvántartási rendszerről, valamint a bünyügyi és rendészeti biometrikus adatok nyilvántartásáról szóló törvény szerinti DNS-profil-nyilvántartásra, valamint más igazságügyi, bünyildözési és bünymegelőzési célból történő adatkezelésre.

#### Értelmező rendelkezések

3. § (1) E törvény alkalmazásában

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

b) *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 (szövet-, sejt-, testnedvminta, transzformált sejtvonal vagy sejtekből kivont DNS, RNS);

c) *genetikai adat*: meghatározott érintett személy örökletes tulajdonságaira vonatkozó olyan információ,

amely genetikai minta feldolgozásából, illetve az egészségügyi dokumentációból származik, és amely az egyén genetikai eredetű betegségekkel kapcsolatos kockázatára, örökölt hajlamára, testi vagy viselkedésbeli jellemzőire utal, és alkalmas lehet arra, hogy az egyén azonosítható legyen;

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

*e) pszeudonimizált genetikai minta vagy adat:* olyan kódolt genetikai minta vagy adat, amelynél a személyazonosító adatot helyettesítő kódot az érintett személy kizárólagos rendelkezésére bocsátották;

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

*g) biobank:* genetikai mintát és az ehhez kapcsolódó genetikai és személyazonosító adatokat az e törvény szerinti humán genetikai vizsgálat, illetve humán genetikai kutatás céljából tartalmazó mintagyűjtemény;

*h) humán genetikai kutatás:* az egyének genetikai identitását meghatározó, genetikai anyag (gén, kromoszómák) szerkezeti felépítésével, ennek rendellenességeivel, továbbá génekben kódolt program testi, szellemi, viselkedésbeli jellemzőkben való megnyilvánulásával, illetve a génekben kódolt program szülőktől az utódokba való átjutásának törvényszerűségeivel, e folyamatok rendellenességeinek feltárásával foglalkozó kutatás;

*i) archivált gyűjtemények:* biobankban elkülönítetten tárolt genetikai mintákat és adatokat tartalmazó olyan gyűjtemények, amelyek esetében a mintavétel eredeti célja már megvalósult;

*j) genetikai teszt:* diagnosztikus, preszimptomás, prediktív vizsgálatok, heterozigóta, prenatális, preimplantációs, farmakogenetikai laboratóriumi vizsgálatok, amelyek olyan csírasejt eredetű DNS-, illetve kromoszómavariánsok, RNS, valamint ezek specifikus fehérjetermékeinek kimutatására irányulnak, amelyek az ember egészségét károsan befolyásoló hatásokkal társulnak vagy azokat előre jelzik;

*k) genetikai szűrés:* széles körű, programszerű genetikai vizsgálat, amelyet egy populáció vagy ennek egy csoportján végeznek azzal a céllal, hogy egyes genetikai jellemzőket azonosítsanak tünetmentes személyeknél;

*l) humán genetikai vizsgálat:* *j)* és *k)* pontok alatt meghatározottak együttesen;

*m) genetikai tanácsadás:* olyan konzultációs eljárás, amely során külön jogszabály szerint erre jogosult személy tájékoztatást ad a humán genetikai vizsgálatok előnyeiről vagy kockázatairól, feltárja a genetikai vizsgálatok eredményeinek lehetséges következményeit, és segíti a betegség természetének megértését;

*n) harmadik ország:* minden olyan ország, amely nem EGT-állam;

*o) 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;

*p)*

*q) közeli hozzátartozó:* a házastárs, az egyeneságbeli rokon, a testvér, a bejegyzett élettárs, az élettárs, az egyeneságbeli rokon házastársa, valamint a testvér házastársa és leszármazója.

(2) Az (1) bekezdésben foglaltakon túl e törvény alkalmazásában az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.), valamint az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény (a továbbiakban: Eüak.) értelmező rendelkezéseit kell figyelembe venni.

## **II. Fejezet**

### **ÁLTALÁNOS SZABÁLYOK**

#### **A genetikai adat kezelése**

**4. § (1) A genetikai adat**

*a) genetikai vizsgálat, illetve*

*b) humán genetikai kutatás*

céljából kezelhető.

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

a) az (1) bekezdés a) pontja szerinti célból

aa) a genetikai vizsgálatot végző intézmény,

ab) a genetikai vizsgálatot végző személy,

ac) a 14. § szerinti orvos,

b) az (1) bekezdés b) pontja szerinti célból

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) az adatvédelmi felelős 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 humán genetikai vizsgálat során keletkezett genetikai adatainak megismerésére.

(2) A humán genetikai 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 lehetőségeiről.

(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) Az érintett jogosult arra, hogy a humán 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 betegségi kockázat 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) A korlátozottan cselekvőképes személy 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,

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) A korlátozottan cselekvőképes személy 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) Korlátozottan cselekvőképes személy 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 megtörténte. 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.

**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 beérkezésétől a genetikai minták és adatok kizárólag a közeli hozzátartozó érdekében kezelhetők.

(3) A közeli hozzátartozó betegsége megelőzése, betegsége természetének megismerése, gyógykezelése, valamint utódaira vonatkozó betegsége kockázat megítélése érdekében a genetikai adatok megismerésére jogosult. Ennek érdekében a kezelőorvos az általa ismert közeli hozzátartozót közvetlenül is felhívja a genetikai adatok genetikai tanácsadás keretében történő megismerésének szükségességére, vagy kezdeményezi az érintett személynél közvetlen hozzátartozójának 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. §** (1) Humán genetikai vizsgálat csak a külön jogszabály szerint felszerelt, szakképzett személyi háttérrel rendelkező egészségügyi szolgáltatónál végezhető.

(2) A humán genetikai vizsgálatot végző egészségügyi szolgáltatónak meg kell felelnie a genetikai minták és adatok tárolása e törvény és külön jogszabály szerinti feltételeinek.

**13. §** (1) Humán genetikai vizsgálat megelőzési, diagnosztikai, terápiás vagy rehabilitációs célból és kizárólag egészségügyi érdek alapján végezhető.

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

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

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

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

**15. §** A humán genetikai vizsgálat érdekében történő mintavételt megelőző, a 6. § (2) bekezdése szerinti tájékoztatásnak ki kell terjednie a humán genetikai vizsgálat pontos céljára. A tájékoztatásban meghatározott célt meghaladóan végzett további vizsgálat - így különösen a humán genetikai 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 irányadóak.

### **IV. Fejezet**

#### **A GENETIKAI MINTÁK ÉS ADATOK KUTATÁSI CÉLÚ FELHASZNÁLÁSA**

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

(2) Humán genetikai kutatás esetén az Eütv. 157-164/A. §-ában foglalt rendelkezéseket is alkalmazni kell.

(3) Humán genetikai 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 humán genetikai 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 humán genetikai 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.

(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 humán genetikai 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) Biobankot genetikai vizsgálatokra, illetve meghatározott orvostudományi kutatások végzésére jogosult egészségügyi szolgáltató az egészségügyi államigazgatási szerv engedélyével létesíthet és tarthat fenn.

(2) Humán genetikai 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 humán genetikai kutatást végző intézmény rendelkezik biobankkal vagy a biobank létesítésére és fenntartására vonatkozó, e törvény és külön jogszabály szerinti feltételekkel.

(4) Genetikai vizsgálatokat is végző egészségügyi szolgáltató működése abban az esetben engedélyezhető, ha az egészségügyi szolgáltató rendelkezik biobankkal vagy a biobank létesítésére és fenntartására vonatkozó, e törvény és külön jogszabály szerinti feltételekkel.

**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 hozzáféréssel 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

b) legalább két éves szakmai gyakorlat az a) pontban megjelölt területen.

(3) A felelős személy feladatkörében

a) 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 helyreállítására érdekében szükséges intézkedés megtételét, szükség szerint a tárolt genetikai mintákkal vagy anyagokkal végzett tevékenység felfüggesztését;

d) a biobank működésének ellenőrzését végző hatóságokat tájékoztatja a működéssel összefüggő, az ellenőrzéshez nélkülözhetetlen adatokról.

(4) A biobankot létesítő egészségügyi szolgáltató és más intézmény tájékoztatja az egészségügyi államigazgatási szervet az (1) bekezdésben említett felelős személy nevével 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.

(3) A biobank további genetikai vizsgálat, illetve humán genetikai 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 keretei 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) Az egészségügyi államigazgatási szerv az egészségügyi szolgáltatók nyilvántartásától elkülönített 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.

**27. § (1)** A biobankra vonatkozó szabályokat minden, e törvény hatálybalépése előtt humán genetikai vizsgálat, valamint humán genetikai 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 humán genetikai 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) Az e törvény hatálybalépése előtt gyűjtött, kizárólag humán genetikai kutatási célból felhasználni kívánt genetikai minta, illetve adat további kezelése céljából az érintetteket a törvény hatálybalépését követő hat hónapos határidő tűzésével fel kell hívni a 8. § (1) bekezdése szerinti beleegyező nyilatkozat megtételére. A

beleegyező nyilatkozatok beszerzése érdekében az adatkezelőnek legalább az egészségügyért felelős miniszter által vezetett minisztérium honlapján felhívást kell közzétenni, mely tartalmazza az érintettek megfelelő tájékoztatásához szükséges információkat.

(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)

## ***VI. Fejezet***

### ***GENETIKAI ADATOK ÉS MINTÁK KÜLFÖLDRE TÖRTÉNŐ TOVÁBBÍTÁSA***

**28. §** (1) Humán genetikai kutatás céljából az EGT-államokba irányuló adattovábbítást úgy kell tekinteni, mintha a Magyar Köztársaság területén belüli adattovábbításra kerülne sor.

(2) Humán genetikai 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 törvény, illetőleg a személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény (a továbbiakban: Avtv.) szerinti adatvédelmet biztosítja. Kódolt genetikai minta és adat harmadik országba történő továbbítása során a személyazonosításra alkalmassá tételhez szükséges kódkulcs nem továbbítható.

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

(4) Genetikai minta, illetve adat csak olyan harmadik országból hozható be, ahol az e törvény, illetve az Avtv. szerinti követelmények biztosítottak.

(5) 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, az Avtv.-ben meghatározott jogcím alapján kerültek meghatározásra.

## ***VII. Fejezet***

### ***ZÁRÓ ÉS ÁTMENETI RENDELKEZÉSEK***

**29. §** Az e törvény által nem szabályozott kérdésekben az Avtv. és az Eüak. rendelkezéseit kell alkalmazni.

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

(2)

(3) Az e törvény hatálybalépése előtt a 4. § (1) bekezdése szerinti célokból létrejött sejt-, szövetmintát vagy más, humánbiológiai anyagot tartalmazó gyűjteményeknek - ide nem értve az áttöltés céljából létrehozott szövetbankot, valamint az ivarsejt-adományozás és -letét céljából létrehozott ivarsejtbankot - 2009. október 1. napjáig kell megfelelniük e törvény biobankra vonatkozó szabályainak.

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

**31. §** Felhatalmazást kap az egészségügyért felelős miniszter, hogy

a) a genetikai teszt- és szűrővizsgálatok részletes szabályait,

b) a genetikai teszt- és szűrővizsgálatokat végző laboratóriumok működésének minimumfeltételeit,

c) a genetikai teszt- és szűrővizsgálatokat 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. §** A Kormány évente beszámol az Országgyűlés előtt e törvény alkalmazásának tapasztalatairól és megvizsgálja a törvény módosításának szükségességét.

---