

TÁJÉKOZTATÓ GENETIKAI VIZSGÁLAT ELVÉGZÉSÉHEZ ÉS MINTA BIOBANKBAN TÖRTÉNŐ ELHELYEZÉSÉHEZ

A 2008. évi „A humán genetikai adatok védelméről, a humán genetikai vizsgálatok és kutatások, valamint a biobankok működésének szabályairól” szóló XXI. törvény a következőket rögzíti a genetikai vizsgálatokra vonatkozóan:

„6.§ (1) az érintett jogosult a humán genetikai vizsgálat során keletkezett genetikai adat megismerésére.

(2) A humán genetikai vizsgálat céljából történt mintavétel előtt az érintettet genetikai tanácsadás keretén belül tájékoztatni kell a mintavétel céljáról, a vizsgálat elvégzésének vagy elmaradásának előnyeiről és kockázatairól, a lehetséges eredmények 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.

21.§ Biobankba elhelyezett genetikai minta és ahhoz kapcsolódó személyes adatok kezelése, tárolása tekintetében az érintett a 8. § (3) bekezdése szerinti beleegyező nyilatkozata az irányadó.”

Az érintett dönthet az általa szolgáltatott minta biobankba történő elhelyezéséről, illetve az elhelyezés módjáról. Lehetőség van a minta 1) személyazonosító adatokkal együtt történő tárolására, 2) kódolt, 3) pszeudonimizált, 4) anonimizált formában történő elhelyezésére. A törvény megfogalmazása szerint a kódolt genetikai minta vagy adat olyan minta/adat, amely mellett a mintát szolgáltató személyre vonatkozó összes személyazonosító adatot kóddal helyettesítették. A pszeudonimizált genetikai minta vagy adat olyan minta/adat, amelynél a személyazonosító adatot helyettesítő kódot az érintett személy kizárólagos rendelkezésére bocsátották. Az anonimizált genetikai minta vagy adat olyan minta/adat, amellyel kapcsolatban az érintettre vonatkozó összes személyazonosító adatot személyazonosításra alkalmatlanná tették.

Az érintett dönthet a biobankba elhelyezett minta további kutatási projektekben történő részvételéről is. Az érintettnek nyilatkoznia kell arra nézve, hogy mintájának 1) a mintavétel elsődleges célja szerinti (diagnosztikus), 2) bármely célú (diagnosztikus és kutatási), 3) kizárólag kutatási célú felhasználásához járul hozzá.

A fenti tájékoztató alapján jogaimat megértettem, a vizsgálatommal és a mintám biobankba történő elhelyezésével kapcsolatban külön nyilatkozatot teszek.

Dátum.....
Érintett (vagy Törvényes Képviselője) aláírása

A felvilágosítást végző orvos (név, beosztás):

.....

Dátum:.....

Orvos pecsétje, aláírása