

# EGÉSZSÉGÜGYI TUDOMÁNYOS TANÁCS ELNÖKSÉG

H-1051 Budapest, Arany J. u.6-8.

Tel.(36-1)-331-58-96 Fax: (36-1)-331-1785

e-mail: [gombosne.tunde@eum.hu](mailto:gombosne.tunde@eum.hu)

[www.ett.hu](http://www.ett.hu)

## ETT ÁLLÁSFOGLALÁS

### AZ EMBERI SEJT-, SZÖVET-, DNS- ÉS GENETIKAI ADATBANK LÉTREHOZÁSÁNAK, MŰKÖDTETÉSÉNEK ÉS HASZNÁLATÁNAK JOGI- ÉS ETIKAI SZABÁLYZÁSA

#### LEFEJEZET

#### MIÉRT VAN SZÜKSÉG SEJT-, SZÖVET-, DNS- ÉS GENETIKAI ADATBANKOKRA, ILL. LÉTREHOZÁSUK, HASZNÁLATUK SZABÁLYZÁSÁRA?

**Elnök:**  
**Dr. Sótónyi Péter**  
akadémikus

**Alelnök:**  
**Dr. Muszbek László**  
akadémikus

**Titkár:**  
**Dr. Mandl József**  
egyetemi tanár

**Tagok:**  
**Dr. Papp Gyula**  
akadémikus

**Dr. Naszlady Attila**  
főigazgató főorvos

**Dr. Romics László**  
akadémikus

**Dr. Tulassay Zsolt**  
egyetemi tanár

Az emberi genom szerkezetének, a gének természetének, működésük alapjainak megismerése utáni genetikai kutatások már nem szorítkozhatnak állatokon vagy humán, de személytelen biológiai anyagokon (pl. transzformált sejtvonallal) végzett megfigyelésekre. A gének működésének részletes megismeréséhez, a funkcionális genomikai kutatásokhoz olyan vizsgálatokra van szükség, amelyek a genetikai információ individuális megvalósulására is fényt vetnek, ez pedig az egyén egészségi állapotának párhuzamos vizsgálatát vagy a populációs variabilitás meghatározását is igényli. Egyebek közt ebből az is következik, hogy a genomikai kutatás – így áttételesen az emberiség – alapvető érdeke, hogy minél több egyénre terjedjenek ki ezek a tanulmányok. Az elmúlt években ezért a genetikai adatok, ill. az ezek forrását jelentő emberi DNS minták, szövet és sejtminták gyűjtése egyre fontosabb szerepet kap az orvosi biológiai kutatásban, és az egyének, családok egészségmegőrzésében.

Mivel a genetikai adatbázisok birtoklásának stratégiai jelentősége lett, a kutatók féltve őrzik az adatok forrásául szolgáló mintakollekciókat. Ugyanakkor létezik egy másik irányú tendencia is: tudományos célból széles körben cserélnek gazdát az egyes minták, belföldi és nemzetközi méretekben egyaránt. Mindez úgy zajlik, hogy a mintákat gyűjtők, felhasználók többsége számára a kollekciók státusa nem ismert, s a laboratóriumok nagyobb részének tevékenysége szabályozatlan. A legtöbb Európai országban kezdeti fázisban van az emberi biológiai anyagminták és genetikai adatok tárolásának szabályozása, ráadásul jelentős eltérések mutatkoznak az egyes kollekciók típusától, a laborok jellegétől függően is (klinika vagy genetikai labor, közokozási vagy magánintézet, kutató vagy szolgáltató labor, stb). Többnyire az egyén beleegyezése nélkül történik a mintavétel, s még kevésbé szabályozott a minták vagy az adatok felhasználásának rendje. Nincs szabályozva a minták vagy az adatok cseréje, a genetikai információ megosztása.

Mivel a kutatás szerves eleme az egyének fenotípusának elemzése és egészségi állapotuk változásának monitorizálása, a genetikai kutatás az egyének személyes (genetikai) adatait, mégpedig az adatvédelemről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény értelmében az egyén *különleges személyes adatait* érinti. Az adatvédelmi (etikai és jogi) szabályok megalkotásának az ad jelen esetben kiemelt jelentőséget, hogy

- korábban soha még nem kezelt egyetlen szervezet sem ennyire különleges személyes adat megállapítására alkalmas anyagot, és
- az adatok jellegénél és az azokból levonható következtetések jelentőségénél fogva az egyén még soha nem szorult ilyen mértékű védelemre.

Ezért szükség van az *egyén* – az adatvédelmi törvényben rögzített képest – *speciális*

és fokozott védelmét szolgáló szabályzásra. A jelen dokumentum célja, hogy alapot nyújtson genetikai adatok, ill. az emberi sejt-, szövetminták gyűjtésének és tárolásának, a DNS bankok fenntartásának etikai, jogi szabályzására mind a tudományos kutatás, mind az orvosi szolgáltatás számára.

## II. Fejezet

### SEJT-, SZÖVETBANK / DNS BANK / GENETIKAI ADATBANK

#### Minták, adatok

- Genetikai kutatásban a vizsgálati anyag, a kutatás tárgya különböző kategóriákra osztható:
  - a) sejtek vagy szövetek (vérminta vagy biopsiás anyag)
  - b) transzformált sejtvonala (egyéntől nyert mintából származó sejttenyészet)
  - c) sejtekből, szövetekből kivont DNS
  - d) az előző minták feldolgozása során keletkező, vagy a személyes orvosi dokumentumokból származó személyes genetikai információ (adat).

Jelen összeállításban a *genetikai minta* megjelölés az a) b) c) kategóriákra, a *genetikai adat* a d) kategóriára vonatkozik.

[MEGJEGYZÉS: Ebben a felsorolásban az a)-tól a d)-ig fokozódó jelleggel jelenik meg a vizsgáló/kutató laboratórium saját tevékenysége. Míg az egyén sejt- vagy szövetmintája természetes állapotában kerül a kutatóhoz, addig a tenyésztés, a DNS extrakció laboratóriumi eljárásokat igényel, az adatok pedig további szellemi tevékenység után születnek. Mindez figyelembe veendő akkor, amikor a genetikai minták/adatok szellemi tulajdonlása, a genetikai kutatás kereskedelmi jellege kerül tárgyalásra.]

#### DNS bank

- Emberi anyagmintákat tartalmazó kollektívák különféle szervezetekben jöhetnek létre (kórházakban, patológiai intézetekben, biológiai kutatólaborokban, újszülöttkori tömegszűrést végző intézetekben, igazságügyi, rendőri, katonai intézetekben, kémiai, gyógyszeripari cégekben, stb). Ezeket a kollektívákat különböző célokra lehet használni, főként gyógyításra, kutatásra, törvényszéki, ipari célokra. Noha a különféle formációjú és célú kollektívák eltérő intézményi és jogi keretek közt működnek, kívánatos, hogy létesítésük, fenntartásuk, működésük és használatuk egységes etikai és jogi szabályzás szerint történjen.
- Bármilyen sejt- vagy szövetmintából [a) és b)] DNS [c)] nyerhető, ami a személyes genetikai információ [d)] hordozója. Ezért az extrahált DNS-t tartalmazó bankon kívül minden sejt-, szövetmintát vagy humán biológiai anyagot tartalmazó kollektívát DNS bankként kell kezelni – ez utóbbiakat legfeljebb potenciális DNS bankként –, s a személyes genetikai adatokra vonatkozó etikai, jogi normák szerint elbírálni.
- Külön megítélés alá esnek azok a már korábban, esetleg több évvel ezelőtt létrehozott sejt-, szövetmintákat tartalmazó kollektívák (történelmi gyűjtemények), amelyekhez a mintákat nem DNS analízis céljára gyűjtötték a vizsgálók, s nem tartalmaznak beleegyező nyilatkozatot. Ezek esetenként igen hasznos objektumai lehetnek különböző genetikai kutatásnak, ezért a tudomány és az emberiség érdeke, hogy felhasználhatók legyenek DNS elemzésre is.

[MEGJEGYZÉS: Javasoljuk, hogy *DNS bank*-ként legyen definiálva minden emberi sejt-, szövetmintát, extrahált DNS-t, egyéb biológiai anyagmintát tartalmazó kollektívát, ha a

gyűjtés későbbi DNS analízis céljából történik. *Potenciális DNS bank* pedig minden történelmi, nem DNS analízis céljából gyűjtött, de sejt-, szövetmintát vagy egyéb biológiai anyagmintát tartalmazó kollekciónak.

### **Genetikai adatbank.**

- A sejt-, szövetmintákból, egyéb biológiai mintákból kivont DNS feldolgozása során az egyénről személyes genetikai információt tartalmazó adat jön létre. Az adatok feldolgozása révén lehetőség van egyének igen nagy csoportjáról személyes genetikai információt tartalmazó számítógépes regisztrációt létrehozni (genetikai adatbank).
- Noha minden orvosi dokumentáció tartalmaz(hat) genetikai adatot, a hagyományos egészségügyi/orvosi regisztrációs rendszerek általánosíthatóan nem minősíthetők genetikai adatbanknak. Viszont minden emberi biológiai mintát tartalmazó kollekciónak – függetlenül annak nagyságától, életidejétől, vagy a gyűjtés eredeti céljától – potenciális genetikai adatbankként kezelendő.
- Külön megítélés alá esik az, ha a genetikai adatbank egy egész nemzet vagy adott etnikai populáció egészét szándékozik magába foglalni.

### **DNS bank és genetikai adatbank létrehozásának lehetőségei**

- DNS bank létrehozásának célja a mintákból történő későbbi DNS analízis. A DNS analízis vagy valamilyen tudományos tanulmány keretében történik minták halmazának felhasználásával (*populációs tanulmány*), vagy genetikai, ill. reprodukciós szolgáltatást nyújtó laboratórium rutin tevékenységének keretében a mintát szolgáltató egyén kezdeményezésére (*diagnosztikus vizsgálat*).
- A populációs tanulmányon belül érdemes megkülönböztetni retrospektív és a prospektív tanulmányt, és külön kezelni a diagnosztikus vizsgálatokra irányuló mintagyűjtéstől.
  - (a) *Retrospektív tanulmány*: olyan minták kerülnek elemzésre, amelyeket korábban, az adott tanulmány céljától eltérő célból gyűjtöttek, ill. tároltak.
  - (b) *Prospektív tanulmány*: az új minták nyerése az adott tanulmány kutatási tervének részét képezi.
  - (c) A *diagnosztikus vizsgálatok* céljait szolgáló mintavétel a beteg egyén, valamint a családtagok jelenlegi vagy majdani genetikai betegségeinek, betegségeire vagy egészségre káros hajlamuknak molekuláris szintű megállapítását célozza.  
[Megjegyzés: A többnyire ritka betegségeket reprezentáló mintáknak a megőrzése nemcsak az egyén/család, hanem az emberiség érdeke is, mivel mással nem helyettesíthető forrást jelentenek a tudományos kutatás számára.]
- Az orvos/egészségügyi célokat szolgáló diagnosztikus minták alkalmasak transzplantációs vagy kriminológiai igényeket kielégítő egyedi azonosításra is.

### **Identifikálhatóság, anonimizálás**

- Az egyén és a tőle származó minta/adat közti kapcsolatot tekintve a minták azonosíthatóságában 3 alaphelyzet különböztethető meg.
  - (a) *identifikált*: olyan biológiai anyagminta, amely az egyén azonosítására alkalmas névvel, személyi számmal vagy a családfán elfoglalt azonosításra alkalmas jelöléssel van ellátva, s a vizsgáló össze tudja kötni a mintát az egyénnel, akiből az származik.
  - (b) *reverzibilisen anonimizált vagy identifikálható*: olyan biológiai minták, amelyek identifikált kollekciónak származnak, de az elemzés során csak kóddal vannak jelölve, s a vizsgálatot végző számára a mintát adó egyén személyének azonosítása csak törvényben meghatározott esetben és pontosan meghatározott garanciális elemeket tartalmazó eljárási rend betartásával lehetséges.
  - (c) *anoním* : olyan biológiai minták, amelyeket identifikáció nélkül nyertek vagy

irreverzibilisen anonimizáltak, azaz a mintákat már lehetetlen a forrásul szolgáló egyénhez kapcsolni.

- A genetikai kutatások természetéből adódik (azaz: az információ az egyén *majdani* betegségeire, ráadásul családtagjai *is* vonatkozik), hogy a mintát szolgáltató egyén érdeke kettős. Elsődleges a különleges személyes adatok nyilvánosságra kerülésének megakadályozása, az adatok védelme (anonimitás). Ugyanakkor az egyén a saját és/vagy a családja életét, egészségét befolyásoló genetikai információtól eshet el az anonimitás fenntartása esetén. Ezért az egyén információs önrendelkezési jogát tiszteletben tartva biztosítani kell annak a lehetőségét, hogy az egyén/család nyomon követhesse mintája sorsát. Ezért – az adott kutatás jellegétől is függően – az anonimizálás különféle lehetőségeit előzetesen meg kell határozni, mind a vizsgálati protokoll etikai engedélyeztetéséhez, mind az egyén tájékoztatásához, beleegyező nyilatkozatának megfogalmazásához.
- Noha az egyén információs önrendelkezési joga annak az eldöntése, hogy az általa adott biológiai anyagminta anoním, reverzibilisen anonimizált vagy identifikált kezelését kéri, anoním bankok létesítése (vagy az azonosítás lehetőségének visszavonhatatlan megszüntetése) meggondolandó. Az ilyen bank ugyan az abszolút titkosság és a szélesebb körű felhasználás előnyét kínálja, azonban az egyénhez való visszakapcsolás lehetőségére egyrészt az orvosbiológiai kutatásnak szüksége lehet, másrészt a visszakapcsolás adott esetben az egyén terápiájára nyújthat lehetőséget.
- Minták (reverzibilis) anonimizálása a kutatás szempontjából azért is előnyös, mert ez lehetővé teszi a minták titkosságát nem veszélyeztető átadását más vizsgálóknak.
- Az anonimizálási technikákat standardizálni kell. Az anonimizált mintákhoz kapcsolt demográfiai és klinikai adatokat kódolni kell, lehetőleg nemzetközileg elfogadott nomenklatúra szerint.
- Az anonimizálás formájának megválasztásában az etikai elvek eltérő hangsúlyokat nyerhetnek attól függően, hogy ritka monogénes betegségekre, kezelhető vagy kezelhetetlen állapotokra, genetikai hajlam vizsgálatára vagy genetikai polimorfizmusra irányul a kutatás.
- Az anyaggyűjtés és tárolás során tekintettel kell lenni arra, hogy az identifikált és reverzibilisen anonimizált anyagmintákat és személyes genetikai adatokat tartalmazó nyilvántartás összekapcsolása bármilyen más nyilvántartással etikai és jogi szempontból nem elfogadható.

[MEGJEGYZÉS: Az anonimizálás kulcsfontosságú a genetikai kutatásokban. Ajánlatos lenne a megbízható, biztos és etikailag, szakmailag kielégítő anonimizálási technikák kidolgozását támogató központi pályázatok kiírása.]

### III. Fejezet

## ETIKAI ÉS JOGI KÉRDÉSEK

### DNS minta tárolásának kezdeményezése

- Egészségügyi vagy orvosbiológiai kutatási célokat szolgáló DNS bankba csak egészségügyi szakember kérésére, az egyén beleegyezése esetén helyezhető el minta. Egyén vagy család kezdeményezésére történő tárolásra akkor van lehetőség, ha az egyén előzetesen genetikai tanácsadásban részesül, s 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.
- Nem egészségügyi vagy orvosbiológiai kutatást szolgáló DNS bank (igazságügyi, rendőri, katonai, ipari, kereskedelmi célú kollekciók) csak akkor létesíthető, ha erre külön törvényi szabályzás lehetőséget nyújt.

## Beleegyző nyilatkozat

- Az orvosbiológiai kutatásokra általánosan érvényes elvek szerint, az egyénnek a mintavétel előtt szabadon és tájékozottságon alapuló beleegyezést kell adnia. A beleegyezéshez semmiféle kényszer nem alkalmazható.
- A beleegyző nyilatkozatnak tartalmaznia kell azt, hogy az egyén
  - a) hozzájárul ahhoz, hogy tőle – pontosan rögzített módon – biológiai anyagmintát vegyenek,
  - b) a mintát sejt/szövet/DNS bankban helyezték el,
  - c) a minta anoním, reverzibilisen anonimizált vagy identifikált kezelését kéri,
  - d) hozzájárul-e a biológiai anyagminta
    - da) korlátlan felhasználásához,
    - db) csak korlátozott felhasználásához járul hozzá,
    - dc) csak kutatási célú felhasználásához járul hozzá,
  - e) reverzibilisen anonimizált minta esetén hozzájárul-e az identifikációhoz, ha igen,
    - ea) csak saját érdekében
    - eb) saját és családja érdekében is,
    - ec) saját és családja érdekében kívül társadalmi környezete érdekében is,
  - f) tudomásul veszi, hogy törvényben meghatározott esetben a reverzibilisen anonimizált minta identifikálható (ha az egyén különleges személyes adatainak védelméhez fűződő jogát megelőzi a családi/társadalmi környezethez tartozó egyének élethez/egészséghez fűződő joga).
- A beleegyző nyilatkozat aláírása előtt az egyént fel kell világosítani a kutatás típusáról, a gyűjteménybe való belépés rendjéről, a tárolt minták esetleges továbbadásáról.
- A beleegyző nyilatkozatot úgy kell megfogalmazni, hogy az ne legyen túl általános, de ne is legyen túl specifikus. Az anonimizált mintákon folytatott genetikai kutatáshoz (prospektív tanulmány) elfogadható az általánosabb, szélesen értelmezett beleegyző nyilatkozat. Viszont a diagnosztikus vizsgálatok során nyert, identifikált mintákon folytatott kutatáshoz specifikus, részletekre terjedő tájékoztatás és beleegyezés szükséges.

[MEGJEGYZÉS: A genetika rendkívül gyorsan fejlődő tudomány, s a mintavételkor nem lehetséges előre látni a kutatás minden lehetséges irányát. Ezért ha a vizsgálatok kiterjesztése újabb beleegyezéshez lenne kötve, ez hátráltatná a kutatást, sőt sértené az egyén érdekét is.]

- Az egyén csak a kutatás megkezdése előtt kérheti az általa adott biológiai anyagminta megsemmisítését, s vonhatja vissza beleegyezését ahhoz, hogy a mintát kutassák.

[MEGJEGYZÉS: E vonatkozásban a genetikai kutatás némileg eltér a hagyományos orvosi kutatásoktól. Míg ez utóbbiban az egyén a beavatkozás alanya, s emiatt a vizsgálatoktól való visszalépés indokai érthetőbbek, addig a genetikai kutatásban az egyén maga a mintavétel után már nem vesz részt a vizsgálatban. Ilyen alapon a genetikai kutatás számára nyújtott minta az egyén adományának tekinthető, s mint ilyen, nem visszavonható. Viszont ilyenkor is a minta további sorsáról az egyént tájékoztatni kell.]

- Létező (történelmi) kollektív esetében a mintákat szolgáltató egyénektől beleegyezést kell kérni az új tanulmányhoz. Ha ez nem lehetséges, akkor az illetékes kutatásbizottság megadhatja az engedélyt beleegyző nyilatkozat nélkül is, ha a kutatás a köz érdekeit szolgálja, s a minták anonimizálásra kerülnek. Identifikált

gyűjtemény esetében az engedély kiadásakor a donor minimális kockázatát kell alapul venni, ami nem haladhatja meg egy rutin orvosi vizsgálat kockázatát.

- Az olyan anoním gyűjtemények, amelyekben a minták már nem köthetők össze az adományozó egyénnel, az illetékes kutatásetikai bizottság engedélye alapján felhasználhatók olyan kutatásra is, amik eredetileg nem voltak tervezve, ha a kutatás a köz érdekeit szolgálja.  
[MEGJEGYZÉS: A közvélemény felfokozott aggályai miatt a szervgyűjteményekre különös figyelmet kell fordítani.]
- Műtétek során eltávolított szervdarabokra vagy rutin laboratóriumokban nem genetikai vizsgálatokra vett vérmintákra ugyanazok az szabályok érvényesek, mint a történelmi kollekciónak.
- A minták post-mortem vizsgálatokkor sem oldható fel a felhasználás korlátozottsága, mivel az etikai normák áthágása a meghalt egyén rokonainak érdekét sértheti. Ha az egyén még életében úgy rendelkezik, hogy mintáinak felhasználását korlátozza, akkor az halála után is érvényt kell kapjon.
- Ha a kutatás egy (kisebbségi) populáció genetikai jellegzetességeinek vizsgálatára irányul, akkor a DNS bank felállításához az adott populáció csoportszintű beleegyezéshez is ragaszkodhat, amit az adott populáció legitím vezető testülete (ha van ilyen) adhat. Ilyenkor a beleegyező engedélyeztetést az adott populáció kulturális tradícióihoz kell igazítani.

### **Titkosság**

- Olyan tanulmányok, amelyek identifikálható vagy identifikált mintákat elemeznek, tekintettel kell legyenek a titkosságra, azaz: a mintából származó információ nem közölhető senki mással, mint az adott egyénnel, vagy azokkal a személyekkel, akiket az egyén írásban megjelöl.
- A titkosság nem abszolút, mivel lehetnek helyzetek, amikor az egyén vagy a közösség érdeke ezzel ellentétes, ezért a titkosság tiszteletben tartása érdekében kóddal ellátott identifikálható minták vizsgálata ajánlott. A kódkulcs tárolása a mintáktól elkülönítetten tárolandó.
- Meghalt egyén identifikált mintájának vizsgálatához vagy a belőle származó adat felhasználásához a vérszerinti rokon hozzájárulhat, de csak akkor, ha ezt az elhunyt életében nem tiltotta meg. A hozzájáruló rokont a beleegyezés előtt genetikai tanácsadásban és megfelelő tájékoztatásban kell részesíteni.
- 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 titkosságot garantáló szabályzására. Annak az országnak, ahol a vizsgálatot végzik, legalább a Magyarországon hatályos, vagy annál szigorúbb adatvédelmi szabályzással kell rendelkeznie.
- Kutatási célból csak anoním vagy reverzibilisen anonimizált mintakollekció juttatható ki külföldre. Külföldön identifikáció nem végezhető. A diagnosztikus vizsgálat céljából vett, identifikált biológiai anyagminta vagy DNS minta külföldre csak reverzibilis anonimizálás után, kóddal ellátva juttatható ki.

### **IV. Fejezet**

#### **A DNS BANK MŰKÖDTETÉSE**

##### **Minőségbiztosítás, biztonsági követelmények.**

- A genetikai információ titkosságát és a minták hosszú távú biztonságos megőrzését garantáló mechanizmusok a DNS bankok létrehozásának elkerülhetetlen feltételei, amelyeket biztosítani kell, mielőtt a minták gyűjtése elkezdődik. Szigorú belső írott

szabályzásokat kell alkotni, amelyek érintik a gyakorlott kutatók együttműködését, minősített személyzet rendelkezésre állását, modern eszközös feltételeket.

- 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.
- Ajánlatos más bankokkal egyeztetett standardizálást alkalmazni, ami a minták és információk cseréjére előnyös lehet. Kívánatos, hogy megfelelő technika és szervezeti körülmények álljanak rendelkezésre a személyi adatok védelmére, véletlen megsemmisülés, elvesztés vagy illegális behatolás ellen.

#### **A DNS bank vezetése, működésének szakmai felügyelete, ellenőrzése**

- A DNS bankok, kollektívok, adatbázisok felelősségének és szakmai felügyeletének biztosítására kormányzati szintű intézményi felhatalmazást igényelnek.

[MEGJEGYZÉS: Kívánatos lenne erre egy genetikai bizottságot létrehozni az ETT-n belül, amely hatósági jogkörrel is rendelkezne a DNS bankok engedélyezése, akkreditálása, felügyelete vonatkozásában.]

- Prospektív tanulmányok keretében létrehozandó DNS bankok működésének megindításához a kormányzati szintű adhat engedélyt.
- DNS bankok mintáit felhasználó minden tanulmányt, beleértve a történelmi kollektívok és a rutin genetikai laboratóriumok identifikált mintáit vizsgáló új tanulmányokat is, a felügyeleti szerv engedélyezhet a kutatási terv bemutatása alapján.
- A DNS bankok létrehozását megfelelő finanszírozás kell kísérje, hogy eleget lehessen tenni a biztonság, adatvédelem, stb. követelményeinek. Ajánlatos katalógus működtetése.
- A szakemberek, akik részt vesznek a mintagyűjtésben és genetikai adatok tárolásában, írott protokollokkal kell rendelkezzenek valamennyi tárolásban részvevő közreműködő jogairól és kötelességeiről.
- Akadémiai szférához tartozó bankok esetében a kormányzati szerveknek speciális iránymutatásokat kell kiadniuk, amelyek szerint a helyi intézményi ellenőrző testületek (Regionális Kutatásetikai Bizottságok) a bankok felett egységes standardok szerint ellenőrzést gyakorolnak.
- Kereskedelmi szférához tartozó DNS bankoknak a legfontosabb szabályokra vonatkozóan önkéntes egyezségeket kell keresniük, amihez az egyes bankok igazodhatnak.

#### **V. Fejezet**

#### **HOZZÁFÉRHETŐSÉG / RÉSZESEDÉS / TULAJDONLÁS**

- A titkosság biztosítása mellett elő kell segíteni a genetikai információ és a minták szabad áramlását és hozzáférhetőségét a minél hatékonyabb kutatás elősegítése érdekében.

[MEGJEGYZÉS: A maximális haszon, amiért az egyének a mintákat a bankok rendelkezésére bocsátják, a lehető legmagasabb szintű kollaboratív kutatástól remélhető. Ezért etikai szempontból is alapvető elvárás, hogy a bankok hozzáférhető legyenek a kutatók számára, s a titkosság garantálása mellett az információcsere biztosítva legyen.]

- A minták és adatok feletti tulajdonlás alapján a tárolt anyagokhoz és adatokhoz való hozzáférhetőséget eltérő módon kell meghatározni az anonimizálás szintjétől

függően.

- (a) Identifikált adatok esetében (diagnosztikus vizsgálat) a mintát adó egyént (donor) illeti meg a saját biológiai mintája és a belőle nyert klinikai információ feletti ellenőrzés joga. Az eredeti diagnosztikus céltól eltérő, kutatás célú felhasználás esetén a mintához és a belőle származó információhoz való hozzáférést külön szerződésben kell meghatározni.
- (b) Reverzibilisen anonimizált adatok esetében, a kutatási célú feldolgozás során az információ kibővül, kutatási adat lesz belőle. Ezért az egyén primer joga a saját mintája feletti ellenőrzés illetően csak identifikáció esetén realizálódik. Egyébként a feldolgozását vezető vagy az adatot kezelő kutató tekintendő a DNS vagy genetikai adat gondnokának. Mint ilyen, a gondnoknak kell megtennie valamennyi olyan intézkedést, ami biztosítja az adatok védelmét, a tárolást, felhasználást és hozzáférhetőséget. Amennyiben a kutatást nem a mintakollekciót ellenőrző szakemberek végzik, a DNS bank tekintendő a minta eszmei tulajdonosának, a kutató pedig a kutatási eredmény szellemi tulajdonosának.
- (c) Anoním adatok esetében a DNS minták vagy genetikai adatok elhagyott adatoknak tekintendők. Mint ilyen, a minta feldolgozását vezető vagy az adatot kezelő szakember tekintendő a DNS vagy genetikai adat gondnokának, neki kell megtennie valamennyi olyan intézkedést, ami biztosítja az adatok védelmét, a tárolást, felhasználást és hozzáférhetőséget. Amennyiben a kutatást nem a mintakollekciót ellenőrző szakemberek végzik, a DNS bank tekintendő a minta eszmei tulajdonosának, a kutató pedig a kutatási eredmény szellemi tulajdonosának.

Budapest, 2002. október „ „

Az Egészségügyi Tudományos Tanács Elnöksége

Az állásfoglalás kialakításához segítséget nyújtó ad hoc bizottság:

Elnök:

Dr. Kosztolányi György

Tagok:

Dr. Sándor Judit

Dr. Sótonyi Péter

Dr. Dósa Ágnes

Dr. Suchovszky Gyula