

T/5312/18. szám

Érkezett: 2008 APR 17.



Az Országgyűlés

Egészségügyi
bizottságának**a j á n l á s a**

a humán genetikai adatok védelméről, valamint a humán genetikai vizsgálatok és kutatások szabályairól szóló T/5312. számú törvényjavaslat

r é s z l e t e s**vitájához**

Tisztelt Országgyűlés!

Az Országgyűlés Egészségügyi bizottsága - első helyen kijelölt bizottságként - megvitatta a **humán genetikai adatok védelméről, valamint a humán genetikai vizsgálatok és kutatások szabályairól** szóló, T/5312. számon beterjesztett törvényjavaslatot, továbbá az ahhoz benyújtott T/5312/3-11., 13-17. számú módosító javaslatokat.

Az *Emberi jogi, kisebbségi, civil- és vallásügyi bizottság* a módosító javaslatokról a 2008. április 21-i ülésén foglal állást.

Az ajánlásban használt rövidítés:**Eütv.:** az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény**Eüak.:** az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény**Avtv.:** a személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény

Megjegyzés: A törvényjavaslat szövegéből elhagyni javasolt szöveget [] zárójel közé téve, az új szövegrészeket pedig aláhúzással jelöljük. Ha a módosító javaslatban ettől eltérő jelölési mód szerepel - az egységes elbírálás megkönnyítése érdekében - az ajánlásban a javaslatot ehhez a jelölési módhoz igazítottuk annak szó szerinti tartalmára figyelemmel.

Ahol az ajánlás a bizottságok állásfoglalásaként a "nem támogatja" megjegyzést használja, ott a módosító javaslat a jelenlévő képviselők egyharmadának támogatását megkapta.

Ahol az ajánlás a bizottság nevét nem tartalmazza, ott az adott bizottság a módosító javaslatról nem foglalt állást.

A nyelvhelyességi javaslatokat – a szavazás megkönnyítése érdekében – a szokásostól eltérő módon tesszük közzé az ajánlás végén.

Amennyiben a módosító javaslat a törvényjavaslat §-ainak, illetve a §-ok bekezdéseinek számozására, vagy a pontok jelölésére is vonatkozik, a javaslat elfogadása esetén ezek értelemszerűen megváltoznak a törvényjavaslat minden érintett rendelkezésében, hivatkozásában, az erre történő külön utalás nélkül is.

A Házszabály 145. § (1) bekezdés b/ pontja szerinti, a módosító javaslatokra vonatkozó észrevételeket az ajánlás érintett pontjaihoz fűzött keretes megjegyzések tartalmazzák.

Módosításra irányuló törvényjavaslat esetén az *ajánlás-tervezet* akkor tartalmaz utalást a HSZ. 94. § (3) bekezdésére, ha a benyújtott módosító javaslat a módosítandó törvény törvényjavaslattal nem érintett §-ára vonatkozik, és ezért a módosító javaslat házzsabályszerűségéről bizottsági döntés szükséges.

Az *ajánlás* abban az esetben tartalmazza a fenti joghelyre történő utalást, ha az első helyen kijelölt bizottság megállapítja, hogy a módosító javaslat ellentétes a HSZ. 94. § (3) bekezdésében foglaltakkal.

A módosító javaslatok közötti összefüggésekre akkor utalunk, ha ugyanazon képviselő által benyújtott módosító javaslatokról vagy több képviselő által közösen benyújtott módosító javaslatokról egyszerre célszerű dönteni.

Azokat a módosító javaslatokat, amelyek egy gépelt oldalnál hosszabb szövegrész elhagyására tesznek javaslatot, terjedelmi okokból csak a jogszabályhelyre történő hivatkozással tesszük közzé.

1. Dr. Mikola István, dr. Horváth Zsolt, dr. Nagy Kálmán és dr. Puskás Tivadar képviselő a törvényjavaslat **címének** a következő módosítását javasolja:

"a humángenetikai adatok védelméről, [valamint] a humángenetikai vizsgálatokról és kutatásokról, valamint a biobankokban felhalmozott humángenetikai minták és adatok védelméről, felhasználásuk és kutatásuk szabályairól"

Indokolás: Lásd a T/5312/3. számú módosító javaslat indokolását.

A módosító javaslatot(tal): - az **Egészségügyi biz.** nem támogatja

- az **Előterjesztő képviselője** nem ért egyet

2. Dr. Csáky András képviselő a törvényjavaslat **3. § (1) bekezdése c) pontjának** a következő módosítását javasolja:

/3. § (1) E törvény alkalmazásában /

"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;"

Indokolás: Lásd a T/5312/13. számú módosító javaslat indokolását.

A módosító javaslatot(tal): - az **Egészségügyi biz. támogatja**
 - az **Előterjesztő képviselője egyetért**

3. Dr. Csáky András képviselő a törvényjavaslat **3. § (1) bekezdése p) pontjának** a következő módosítását javasolja:

/3. § (1) E törvény alkalmazásában /

"p) *közeli hozzátartozó*: a házastárs, az egyeneságbeli rokon, a testvér, a[z] bejegyzett élettárs, az egyeneságbeli rokon házastársa, valamint a testvér házastársa és leszármazója."

Indokolás: Lásd a **T/5312/14.** számú módosító javaslat indokolását.

A módosító javaslatot(tal): - az **Egészségügyi biz. támogatja**
 - az **Előterjesztő képviselője egyetért**

4. Bíró Ildikó és Szászfalvi László képviselő a törvényjavaslatot **új 6. §-sal** kiegészíteni javasolja:

"6. § (1) A biztosítási és azzal közvetlenül összefüggő tevékenységet végző szervezet (a továbbiakban: biztosító) - ha törvény eltérően nem rendelkezik - nem jogosult a genetikai adat megismerésére.

(2) A biztosító csak törvény kifejezett felhatalmazása alapján kérheti ügyfelétől genetikai teszt elvégzését, illetve genetikai teszteredmények szolgáltatását.

(3) A biztosító nem alkalmazhat genetikai adatokon alapuló diszkriminatív biztosítási feltételeket és preferenciális tarifákat, illetve nem határozhatja meg korlátozó módon a biztosítási eseményeket a különböző genetikai kockázatokkal rendelkező személyek esetében."

Indokolás: Lásd a **T/5312/16.** számú módosító javaslat indokolását.

A módosító javaslatot(tal): - az **Egészségügyi biz. nem támogatja**
 - az **Előterjesztő képviselője nem ért egyet**

5. Bíró Ildikó és Szászfalvi László képviselő a törvényjavaslatot **új 7. §-sal** kiegészíteni javasolja:

"7. § (1) Foglalkoztatási jogviszony keretében a munkáltató - ha törvény eltérően nem rendelkezik - nem jogosult a genetikai adat megismerésére.

(2) A munkáltató csak törvény kifejezett felhatalmazása alapján kérheti a munkavállalótól genetikai teszt elvégzését, illetve genetikai teszteredmények szolgáltatását.

(3) A munkáltató nem teheti az alkalmazás feltételévé genetikai teszt elvégzését, illetve a genetikai teszteredmények szolgáltatását. A munkaviszonnyal kapcsolatosan tilos hátrányos megkülönböztetést tenni a munkavállalók között genetikai jellemzőik alapján."

Indokolás: Lásd a T/5312/17. számú módosító javaslat indokolását.

A módosító javaslatot(tal): - az **Egészségügyi biz.** nem támogatja

- az **Előterjesztő képviselője** nem ért egyet

6. Dr. Csáky András képviselő a törvényjavaslat **8. § (3) bekezdése a) pont aa) alpontjának** a következő módosítását javasolja:

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

a) az érintett hozzájárulását ahhoz, hogy/

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

/járul hozzá; /

Indokolás: Lásd a T/5312/15. számú módosító javaslat indokolását.

A módosító javaslatot(tal): - az **Egészségügyi biz.** támogatja

- az **Előterjesztő képviselője** egyetért

7. Gusztos Péter és Béki Gabriella képviselő a törvényjavaslat **8. § (3) bekezdése b) pont bb) alpontjának** a következő módosítását javasolja:

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

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

"bb) e törvény szerinti bármely célú felhasználásához [**a ba) alpontban foglaltakon kívül**], illetve "

/járul hozzá; /

Indokolás: Lásd a T/5312/10. számú módosító javaslat indokolását.

A módosító javaslatot(tal): - az **Egészségügyi biz. nem támogatja**
- az **Előterjesztő képviselője egyetért**

8. Gusztos Péter képviselő a törvényjavaslat 13. § (1) bekezdésének a következő módosítását javasolja:

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

Indokolás: Lásd a T/5312/8/1. számú módosító javaslat indokolását.

A módosító javaslatot(tal): - az **Egészségügyi biz. támogatja**
- az **Előterjesztő képviselője egyetért**

9. Dr. Nagy Kálmán képviselő a törvényjavaslat 14. §-ának a következő módosítását javasolja:

"14. § [A] Kódolt genetikai minta esetén a humán genetikai vizsgálat eredménye – a 7. § szerinti személyeken kívül – azzal a kezelést végző orvossal is közölhető, aki a vizsgálatot kezdeményezte."

Indokolás: Lásd a T/5312/11. számú módosító javaslat indokolását.

A módosító javaslatot(tal): - az **Egészségügyi biz. nem támogatja**
- az **Előterjesztő képviselője nem ért egyet**

10. Gusztos Péter képviselő a törvényjavaslat 16. §-át új (2) bekezdéssel kiegészíteni javasolja:

"(2) Humán genetikai kutatás a tudomány mindenkori állása szerint megalapozott egészségügyi cél elérése érdekében végezhető."

Indokolás: Lásd a T/5312/8/2. számú módosító javaslat indokolását.

A módosító javaslatot(tal): - az **Egészségügyi biz. egyharmada sem támogatja**

- az **Előterjesztő képviselője egyetért**

11. Gusztos Péter képviselő a törvényjavaslat 20. §-ának az elhagyását javasolja:

"[20. § (1) Az e törvény hatálybalépése előtt gyűjtött 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. Ennek érdekében az adatkezelőnek legalább az egészségügyért felelős miniszter által vezetett minisztérium honlapján és hivatalos lapjában felhívást kell közzétenni.

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

Indokolás: Lásd a T/5312/9/1. számú módosító javaslat indokolását.

A módosító javaslatot(tal): - az **Egészségügyi biz. nem támogatja**

- az **Előterjesztő képviselője egyetért**

12. Gusztos Péter képviselő a törvényjavaslat 21. §-ának a következő módosítását javasolja:

"21. § Genetikai vizsgálat céljából vett genetikai minta kutatási célú felhasználására a 19. §-ban és [20. §-ban] a 28. § (3)-(4) bekezdésében foglalt szabályokat megfelelően alkalmazni kell."

Indokolás: Lásd a T/5312/9/2. számú módosító javaslat indokolását.

A módosító javaslatot(tal): - az **Egészségügyi biz. egyharmada sem támogatja**

- az **Előterjesztő képviselője egyetért**

13. Gusztos Péter képviselő a törvényjavaslat 28. §-ának a következő módosítását javasolja:

"28. § (1) A biobankra vonatkozó szabályokat minden, e törvény hatálybalépése előtt a 4. § (1) bekezdése szerinti célokból létrejött, sejt-, szövetmintát vagy más, humán biológiai 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, az (1) bekezdéstől eltérő célra] humángenetikai kutatás céljára létrejött, sejt-, szövetmintát vagy más, humán biológiai anyagot tartalmazó gyűjteményre – ide nem értve az átültetés céljából létrehozott szövetbankot, valamint az ivarsejt-adományozás és -letét céljából létrehozott ivarsejtbankot – a 19. [és 20.] § rendelkezéseit kell alkalmazni.

(3) Az e törvény hatálybalépése előtt gyűjtött 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. Ennek érdekében az adatkezelőnek legalább az egészségügyért felelős miniszter által vezetett minisztérium honlapján felhívást kell közzétennie.

(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.

[(3)] (5) A biobankká történő átalakuláshoz, illetve a biobank létesítéséhez az egészségügyi államigazgatási szerv engedélyre van szükség.

[(4)] (6) Az átalakuláshoz szükséges engedély iránti kérelem benyújtása során a **[20. §] (3) bekezdés** szerinti felhívás megtörténtét igazolni kell."

Indokolás: Lásd a T/5312/9/3. számú módosító javaslat indokolását.

A módosító javaslatot(tal): - az **Egészségügyi biz. nem támogatja**

- az **Előterjesztő képviselője egyetért**

14. Dr. Mikola István, dr. Horváth Zsolt, dr. Nagy Kálmán és dr. Puskás Tivadar képviselő a törvényjavaslat **29. § (3) bekezdésének** a következő módosítását javasolja:

"(3) [Humángenetikai vizsgálat céljából csak kódolt genetikai minta továbbítható harmadik országba.] Humángenetikai vizsgálat céljából emberi vér, testnedv minta csak jól meghatározott biológiai céllal és az Egészségügyi Tudományos Tanács engedélyével továbbítható harmadik országba. Az adatvédelem (2) bekezdés szerinti szintjét ebben az esetben is biztosítani kell."

Indokolás: Lásd a T/5312/5. számú módosító javaslat indokolását.

A módosító javaslatot(tal): - az **Egészségügyi biz. támogatja**

- az **Előterjesztő képviselője nem ért egyet**

15. Gusztos Péter képviselő a törvényjavaslat **29. § (4) bekezdésének** a következő módosítását javasolja:

"(4) Genetikai minta, illetve adat csak olyan harmadik országból hozható be, ahol az e törvény, illetve az Avtv. szerinti követelmények biztosítottak. [Az ennek ellenőrzéséhez szükséges igazolásokat az egészségügyi államigazgatási szerv szerzi be.]"

Indokolás: Lásd a T/5312/6/1. számú módosító javaslat indokolását.

A módosító javaslatot(tal): - az **Egészségügyi biz. egyharmada sem támogatja**

- az **Előterjesztő képviselője nem ért egyet**

16. Gusztos Péter képviselő a törvényjavaslat **29. §-át új (5) bekezdéssel kiegészíteni** javasolja:

"(5) Az egészségügyi államigazgatási szerv minden év december 31. napjáig közleményben teszi közzé azon harmadik országok jegyzékét, amelyek tekintetében a genetikai minta és adat továbbítása, illetve behozatala során az adatvédelem (2)-(4) bekezdés szerinti szintje biztosított."

Indokolás: Lásd a T/5312/6/2. számú módosító javaslat indokolását.

A módosító javaslatot(tal): - az **Egészségügyi biz. egyharmada sem támogatja**

- az **Előterjesztő képviselője nem ért egyet**

17. Gusztos Péter képviselő a törvényjavaslat **32. §-át új g) ponttal kiegészíteni** javasolja:

/32. § Felhatalmazást kap az egészségügyért felelős miniszter, hogy/

"g) a genetikai minták és adatok harmadik országba történő továbbításához, illetve harmadik országból történő behozatalához az adatvédelmi szint megállapításához szükséges minősítési kritériumokat"

/rendeletben meghatározza./

Indokolás: Lásd a T/5312/7. számú módosító javaslat indokolását.

A módosító javaslatot(tal): - az **Egészségügyi biz. támogatja**

- az **Előterjesztő képviselője egyetért**

18. Dr. Mikola István, dr. Horváth Zsolt, dr. Nagy Kálmán és dr. Puskás Tivadar képviselő a törvényjavaslatot **új 33. §-sal kiegészíteni** javasolja:

"33. § Az egészségügyért felelős miniszter évente beszámol az Országgyűlés Egészségügyi Bizottsága előtt e törvény alkalmazásának tapasztalatairól, és megvizsgálja a törvény módosításának szükségességét."

Indokolás: Lásd a T/5312/4. számú módosító javaslat indokolását.

A módosító javaslatot(tal): - az **Egészségügyi biz. támogatja**

- az **Előterjesztő képviselője nem ért egyet**

Összeállította: az Országgyűlés Hivatalának Jogi főosztálya

Budapest, 2008. április 17.

**Dr. Kökény Mihály s.k.,
az Egészségügyi bizottság elnöke**