

T/5312/30. szám

Érkezett: 2008 APR 24.



Az Országgyűlés

Egészségügyi
bizottságánakEmberi jogi, kisebbségi,
civil- és vallásügyi bizottságának**k i e g é s z í t ő 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*****vitájához**

(Együtt kezelendő a T/5312/18. sz. ajánlással.)

Tisztelt Országgyűlés!

Az Országgyűlés Egészségügyi bizottsága - első helyen kijelölt bizottságként -, valamint Emberi jogi, kisebbségi, civil- és vallásügyi bizottsága (továbbiakban: Emberi jogi bizottság) megvitatta a **humán genetikai adatok védelméről, valamint a humán genetikai vizsgálatok és kutatások szabályairól** szóló, T/5312. számon beterveztett törvényjavaslatot, továbbá az ahhoz benyújtott T/5312/19-29. számú kapcsolódó és bizottsági módosító javaslatokat.

Dr. Csáky András a T/5312/19. sz. módosító javaslatát visszavonta.

Az Egészségügyi bizottság 2008. április 23-i ülésén az előterjesztő képviselője a T/5312/25-29. számú módosító javaslatok vonatkozásában a tárca álláspontját közölte.

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

I.

1. Az Egészségügyi bizottság a törvényjavaslat **címének** a következő módosítását javasolja:

"A humángenetikai adatok védelméről, [**valamint**] a humángenetikai vizsgálatok és kutatások, valamint a biobankok működésének szabályairól"

Indokolás: Lásd a T/5312/25. számú módosító javaslat indokolását.

A módosító javaslatot(tal): - az **Előterjesztő** képviselője egyetért

2. Dr. Nagy Kálmán, dr. Mikola István, Soltész Miklós, dr. Horváth Zsolt és dr. Puskás Tivadar képviselő – kapcsolódva dr. Mikola István, dr. Horváth Zsolt, dr. Nagy Kálmán és dr. Puskás Tivadar képviselő T/5312/3. számú módosító indítványához (T/5312/18. számú ajánlás 1. pontja) - a törvényjavaslat **címének** a következő módosítását javasolja:

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

Indokolás: Lásd a T/5312/24. számú módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője nem ért egyet

3. Dr. Csáky András képviselő – kapcsolódva a T/5312/14. számú módosító indítványához (T/5312/18. számú ajánlás 3. pontja) - a törvényjavaslat **3. § (1) bekezdését új q) ponttal kiegészíteni** javasolja:

/3. § (1) E törvény alkalmazásában/

"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;"

T/5312/20/1-20/2. sz.

Megjegyzés: Az ajánlás következő pontjaiban ismertetett módosító indítványok tartalmilag összefüggnek: 3., 13.

Indokolás: Lásd a T/5312/20/1. számú módosító javaslat indokolását.

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

4. Dr. Horváth Zsolt, dr. Mikola István, Soltész Miklós, dr. Nagy Kálmán és dr. Puskás Tivadar képviselő – kapcsolódva Gusztos Péter képviselő T/5312/8/1. számú módosító indítványához (T/5312/18. számú ajánlás 8. pontja) - a törvényjavaslat **13. § (1) bekezdésének az elhagyását** javasolja:

"13. § [(1) **Humángenetikai vizsgálat megelőzési, diagnosztikai, terápiás vagy rehabilitációs célból végezhető.**]"

Indokolás: Lásd a **T/5312/21.** számú módosító javaslat indokolását.

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

5. Az Egészségügyi bizottság a törvényjavaslat **14. §-ának** a következő módosítását javasolja:

"14. § A humángenetikai vizsgálat eredmény[e]ét [- a 7. § szerinti személyeken kívül -] közölni kell azzal a kezelést végző orvossal [**is közölhető**], aki a vizsgálatot kezdeményezte."

Indokolás: Lásd a **T/5312/26.** számú módosító javaslat indokolását.

A módosító javaslatot(tal): - az **Előterjesztő képviselője egyetért**

6. Dr. Nagy Kálmán, dr. Mikola István, Soltész Miklós, dr. Horváth Zsolt és dr. Puskás Tivadar képviselő – kapcsolódva dr. Nagy Kálmán képviselő T/5312/11. számú módosító indítványához (T/5312/18. számú ajánlás 9. pontja) - a törvényjavaslat **14. §-ának** a következő módosítását javasolja:

"14. § [A] Kódolt genetikai minta esetén a humángenetikai vizsgálat eredmény[e]ét [- a 7. § szerinti személyeken kívül -] azzal a kezelést végző orvossal **is [közölhető] közölni kell**, aki a vizsgálatot kezdeményezte."

Indokolás: Lásd a **T/5312/22.** számú módosító javaslat indokolását.

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

7. Az Egészségügyi bizottság 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 anonimízálni kell e törvény előírásainak megfelelően.]"

T/5312/27/1-3. sz.

Megjegyzés: Az ajánlás következő pontjaiban ismertetett módosító indítványok tartalmilag összefüggnek: 7., 8., 9.

Indokolás: Lásd a **T/5312/27/1.** számú módosító javaslat indokolását.

A módosító javaslatot(tal): - az **Előterjesztő képviselője** egyetért

8. Az Egészségügyi bizottság a törvényjavaslat **21. §-ának** a következő módosítását javasolja:

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

T/5312/27/1-3. sz.

Megjegyzés: Az ajánlás következő pontjaiban ismertetett módosító indítványok tartalmilag összefüggnek: 7., 8., 9.

Indokolás: Lásd a **T/5312/27/2.** számú módosító javaslat indokolását.

A módosító javaslatot(tal): - az **Előterjesztő képviselője** egyetért

9. Az Egészségügyi bizottság a törvényjavaslat **28. §-ának** a következő módosítását javasolja:

"28. § (1) A biobankra vonatkozó szabályokat minden, e törvény hatálybalépése előtt humángenetikai vizsgálat, valamint humángenetikai kutatás céljából [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] létrejött, kizárólag humángenetikai kutatási célból felhasználni kívánt 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 a (4) bekezdésben foglalt eltéréssel kell alkalmazni.

(3) Az e törvény hatálybalépése előtt gyűjtött, kizárólag humángenetikai 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."

[(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."

T/5312/27/1-3. sz.

Megjegyzés: Az ajánlás következő pontjaiban ismertetett módosító indítványok tartalmilag összefüggnek: 7., 8., 9.

Indokolás: Lásd a T/5312/27/3. számú módosító javaslat indokolását.

A módosító javaslatot(tal): - az **Előterjesztő** képviselője egyetért

10. Dr. Nagy Kálmán, dr. Mikola István, Soltész Miklós, dr. Horváth Zsolt és dr. Puskás Tivadar képviselő – kapcsolódva dr. Mikola István, dr. Horváth Zsolt, dr. Nagy Kálmán és dr. Puskás Tivadar képviselő T/5312/5. számú módosító indítványához (T/5312/18. számú ajánlás 14. pontja) - 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, szövetrészlet 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/5312/23. számú módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő képviselője** nem ért egyet

11. Az Egészségügyi bizottság 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.]"

T/5312/28/1-2. sz.

Megjegyzés: Az ajánlás következő pontjaiban ismertetett módosító indítványok tartalmilag összefüggnek: 11., 12.

Indokolás: Lásd a T/5312/28/1. számú módosító javaslat indokolását.

A módosító javaslatot(tal): - az **Előterjesztő képviselője** egyetért

12. Az Egészségügyi bizottság a törvényjavaslat **29. §-át új (5) bekezdéssel kiegészíteni** javasolja:

"(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."

T/5312/28/1-2. sz.

Megjegyzés: Az ajánlás következő pontjaiban ismertetett módosító indítványok tartalmilag összefüggnek: 11., 12.

Indokolás: Lásd a T/5312/28/2. számú módosító javaslat indokolását.

A módosító javaslatot(tal): - az **Előterjesztő képviselője** egyetért

13. Dr. Csáky András képviselő – kapcsolódva a T/5312/14. számú módosító indítványához (T/5312/18. számú ajánlás 3. pontja) - a törvényjavaslat **31. §-át új (2) bekezdéssel kiegészíteni** javasolja:

"(2) A törvény 3. § (1) bekezdésének q) pontja 2009. január 1-jén lép hatályba, ezzel egyidejűleg a 3. § (1) bekezdés p) pontja hatályát veszti. E bekezdés 2009. január 2-án hatályát veszti."

T/5312/20/1-20/2. sz.

Megjegyzés: Az ajánlás következő pontjaiban ismertetett módosító indítványok tartalmilag összefüggnek: 3., 13.

Indokolás: Lásd a T/5312/20/2. számú módosító javaslat indokolását.

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

14. Az Egészségügyi bizottság a törvényjavaslatot **új 33. §-sal kiegészíteni** javasolja:

"33. § A Kormány évente beszámol az Országgyűlés előtt e törvény alkalmazásának tapasztalatairól és megvizsgálja a törvény módosításának szükségességét."

Indokolás: Lásd a T/5312/29. számú módosító javaslat indokolását.

A módosító javaslatot(tal): - az **Előterjesztő** képviselője egyetért

II.

A T/5312/18. sz. ajánlásban foglalt módosító javaslatokról az **Emberi jogi bizottság**, illetve az előterjesztő képviselője az alábbi állásfoglalásokat alakította ki:

Pont	Bizottság	Előterjesztő
1.	nem támogatja	nem ért egyet
2.	támogatja	egyetért
3.	támogatja	egyetért
4.	nem támogatja	nem ért egyet
5.	nem támogatja	nem ért egyet

6.	támogatja	egyetért
7.	támogatja	egyetért
8.	támogatja	egyetért
9.	nem támogatja	nem ért egyet
10.	támogatja	egyetért
11.	támogatja	egyetért
12.	támogatja	egyetért
13.	támogatja	egyetért
14.	nem támogatja	nem ért egyet
15.	egyharmada sem támogatja	nem ért egyet
16.	egyharmada sem támogatja	nem ért egyet
17.	egyharmada sem támogatja	nem ért egyet
18.	nem támogatja	nem ért egyet

Összeállította: az Országgyűlés Hivatalának Jogi főosztálya

Budapest, 2008. április 24.

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

**Balog Zoltán s.k.,
az Emberi jogi, kisebbségi,
civil- és vallásügyi bizottság elnöke**