

	<b>Melléklet</b>	<b>MU-KK-01.6.1.3 M01</b>
<b>Tájékoztatósi útmutató genetikai vizsgálat elvégzéséhez és a minta biobankban történő elhelyezéséhez</b>		<i>Változat:</i> 02
		<i>Kiadva:</i> 2017.03.07.
		<i>Oldal:</i> 1 / 2

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

**6. § (1)** Az érintett jogosult a humángenetikai vizsgálat során keletkezett genetikai adat megismerésére.

(2) A humángenetikai vizsgálat céljából történt 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.

(2a) A humángenetikai vizsgálat típusától függően az érintettet a (2) bekezdésben foglaltakon túlmenően tájékoztatni kell:

a) klinikai genetikai vizsgálat esetén az elvégzett genetikai teszt eredményéről, annak lehetséges következményeiről, valamint az érintettet és közeli hozzátartozóit érintő genetikai kockázatról, és a betegség természetéről;

b) genetikai szűrővizsgálat esetén az adott betegség lényegéről, a pozitív és negatív eredmény jelentéstartalmáról, valamint a megerősítő teszt jelentőségéről;

c) kutatási célú genetikai vizsgálat esetén a kutatás lényegéről, valamint arról, hogy az érintett kérheti a kutatási eredmény megismerését.

(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. § (3) bekezdésében foglaltakról, a genetikai minta és adat tárolásának módjairól, a különböző formában tárolt genetikai minták, ill. adatok azonosíthatóságának lehetőségeiről valamint az érintett egyéb nyilatkozata hiányában a genetikai minta archivált gyűjteménybe való bekerüléséről, a tárolt genetikai minták esetleges továbbításáról.

**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.

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

**21. §** Biobankban elhelyezett genetikai minta és ahhoz kapcsolódó személyes adatok kezelése, tárolása tekintetében az érintett 8. § (1) bekezdése szerinti beleegyező nyilatkozata az irányadó.



## Melléklet

**MU-KK-01.6.1.3 M01**

Változat:

02

### **Tájékoztatósi útmutató genetikai vizsgálat elvégzéséhez és a minta biobankban történő elhelyezéséhez**

Kiadva:

2017.03.07.

Oldal:

2 / 2

Az érintett dönthet az általa szolgáltatott minta biobankba történő elhelyezéséről, ill. az elhelyezés módjáról. Lehetőség van a minta *1. személyazonosító adatokkal együtt, 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 egy 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. A kizárólag kutatási célból tárolt minták esetén csak a pszeudonimizált, vagy anonim tárolás választható. A diagnosztikai célból is tárolt genetikai minták esetében a kódolt formában vagy személyazonosítókkal együtt történő tárolás választható.

Az érintett dönthet a biobankban elhelyezett minta további kutatási projekteken történő felhasználásáról is. Az érintettnek nyilatkoznia kell arra nézve, hogy mintájának *1. a mintavétel elsődleges célja szerinti (diagnosztikai), 2. bármely célú (diagnosztikai és kutatási), 3. kizárólag kutatási célú felhasználásához járul hozzá.*

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

Szeged, 20.....év ..... hó .....nap

.....

Érintett vagy törvényes képviselője aláírása

A genetikai vizsgálatot kérő szakorvos:

Klinikai genetikus szakorvos:

Név:.....

Név:.....

.....

Aláírás, pecsét

.....

Aláírás, pecsét



## Formanyomtatvány

MU-KK-01.6.1.3 F01

Változat:

02

Kiadva:

2017.03.07.

Oldal:

1/1

## Beleegyző nyilatkozat genetikai vizsgálathoz

Alulírott (érintett, vagy törvényes képviselő, ha korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen az érintett):

Név:.....

Lakcím:.....

Anyja neve:.....

Születési hely, idő:.....

TAJ szám:.....

A csatolt tájékoztatót elolvastam, feltett kérdéseimre kielégítő válaszokat kaptam. A tájékoztatóban foglaltakat megértettem, és **hozzájárulok ahhoz, hogy** tőlem, ill. a rám bízott korlátozottan cselekvőképes/cselekvőképtelen személytől előre meghatározott és általam elfogadott céllal **mintát vegyenek diagnosztikus célú genetikai vizsgálat elvégzésére**. Genetikai tanácsadáson részt vettem, annak tartalmát megértettem.

Szeged, 20..... év ..... hó ..... nap .....

Érintett vagy törvényes képviselője aláírása

Az orvosaim által felajánlott **diagnosztikus célú genetikai vizsgálat elvégzéséhez nem járulok hozzá**, és genetikai tanácsadáson sem kívánok részt venni.

Szeged, 20..... év ..... hó ..... nap .....

Érintett vagy törvényes képviselője aláírása

A genetikai vizsgálatot kérő szakorvos:

Klinikai genetikus szakorvos:

Név:.....

Név:.....

.....

.....

Aláírás, pecsét

Aláírás, pecsét





## Formanyomtatvány

MU-KK-01.6.1.3 F02

Változat:

02

### Beleegyző nyilatkozat biológiai minta biobankban történő elhelyezéséhez

Kiadva:

2017.03.07.

Oldal:

1 / 2

Alulírott (érintett, vagy törvényes képviselő, ha korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen az érintett):

Név:.....

Lakcím:.....

Anyja neve:.....

Születési hely, idő:.....

TAJ szám:.....

A csatolt tájékoztatót elolvastam, megértettem, feltett kérdéseimre kielégítő válaszokat kaptam a felvilágosítást végző szakembertől. Biológiai mintám és az abból származó adatokkal kapcsolatosan az alábbi hozzájáruló nyilatkozatot teszem:

A mintavétel elsődleges célja: <sup>1</sup>

Hozzájárulok, hogy tőlem a fent meghatározott célból biológiai mintát vegyenek:  igen  nem

Hozzájárulok, hogy a biológiai mintámat, illetve az abból származó genetikai adatot biobankban helyezték el<sup>2</sup>  igen  nem

Hozzájárulok, hogy a biobankban tárolt mintámat és adatokat másik biobankba továbbítsák (ha az előző válasz igen volt)<sup>3</sup>  igen  nem

Hozzájárulok, hogy a biológiai mintámat, illetve az abból származó genetikai adatot archivált gyűjteményben helyezték el<sup>4</sup>  igen  nem

Mintámnak az alábbi célokra történő felhasználásához járulok hozzá (egy válasz jelölhető meg):

- csak a mintavétel elsődleges céljából,
- a törvény szerinti bármely célból (elsődleges és további tudományos kutatási célból),
- kizárólag tudományos kutatási célból.

Hozzájárulok, hogy biológiai mintámat, illetve az adatokat (egyetlen mód választható)

- személyazonosító adatokkal együtt  kódoltan
- pszeudonimizált  anonimizált

módon tárolják. (A kizárólag tudományos kutatás céljából tárolt adatok esetében csak a pszeudonimizált és az anonimizált tárolási mód választható.)

Az eredményül kapott genetikai adatot:  meg kívánom ismerni  nem kívánom megismerni.

<sup>1</sup> A humán genetikai adatok védelméről a humán genetikai vizsgálatok és kutatások, valamint a biobankok működésének szabályairól szóló 2008. évi XXI. törvény 8. § (3) bekezdése szerint. A mintavétel elsődleges célja lehet diagnosztikai vizsgálat vagy egy meghatározott tudományos kutatási cél.

<sup>2</sup> Nem válasz esetén a mintát megsemmisítik.

<sup>3</sup> A humán genetikai törvény 26. § (5) bekezdése alapján, kutatás céljából.

<sup>4</sup> Az archivált gyűjteményben szereplő minta orvosi, diagnosztikai célokra az ön engedélyével, tudományos kutatásra pedig hatósági kutatási engedéllyel használható fel, azonban utóbbi esetben az ön hozzájárulását ehhez nem fogják kérni. Lásd még Gtv. 6. § (3) bekezdése.



# Formanyomtatvány

**MU-KK-01.6.1.3 F02**

Változat: 02

## Beleegyző nyilatkozat biológiai minta biobankban történő elhelyezéséhez

Kiadva: 2017.03.07.  
Oldal: 2 / 2

További intézkedések pl. halál esetén a minták (és adat) megsemmisítésére vonatkozóan:

.....  
.....  
.....

Kijelentem, hogy önként, befolyásolástól mentesen döntöttem mintám biobankban történő elhelyezése mellett.

A beleegyezésemet jogomban áll bármikor, írásban visszavonni, további indoklás, ill. orvosi ellátásomat ezt követően hátrányosan érintő következmények nélkül.

Kijelentem, hogy a genetikai minta vétele előtt genetikai tanácsadásban részesültem, ahol a szükséges felvilágosítást megkaptam.

Amennyiben a biológiai minta vételére tudományos kutatás céljából került sor, akkor az előzetes szóbeli és írásbeli tájékoztatást a kutatás céljáról és a részvételem feltételeiről megkaptam.

Tudomásom van arról, hogy az eredményül kapott genetikai adat megismerésének jogáról lemondhatok, és ezt a nyilatkozatomat később írásban visszavonhatom.

A vizsgálatokban való részvételért anyagi juttatásban részesülök:  igen  nem

Tudomásul veszem, hogy - beleegyezésem esetén - szabályozott és ellenőrzött körülmények között a vizsgálati eredmények és a minták más hazai, vagy külföldi kutatókhoz továbbíthatók, akik ezeket előre meghatározott kutatási/fejlesztési célra felhasználhatják. Ennek kapcsán semmiféle anyagi követelést nem támaszthatok.

A jelen nyilatkozatban foglaltakat megértettem, tudomásul vettem, és aláírással hitelesítem.

Szeged, 20..... év ..... hónap ..... nap

.....  
Érintett vagy törvényes képviselője aláírása

A genetikai vizsgálatot kérő szakorvos:

Klinikai genetikus szakorvos:

Név:.....

Név:.....

.....  
Aláírás, pecsét

.....  
Aláírás, pecsét