

Sziklay Júlia
Genetikai adatok, biobankok - és/vagy adatvédelem?

Az orvostudomány és az orvosbiológiai, genetikai kutatások fejlődése miatt az utóbbi évtizedekben alapvető jelentőségűvé vált a genetikai teszt- és szűrővizsgálatok köre a diagnosztikában, génterápiában. Az emberen és az emberi szöveteken, sejteken végezhető genetikai kutatások és a humán biológiai anyagmintákból levonható genetikai információk jelentőségének értékelése a tudomány, ezen adatok védelme pedig az adatvédelem jelenlegi - jövőbeni kihívásai közé tartozik.

A tudomány és az adatvédelem érdekeinek összhangja megteremthető, de csak komoly előkészítő munka árán. (Német tudósok már 1966-ban a nyilvánosság elé álltak ezzel a problémával!).

A humán biológiai anyagmintákból levonható következtetések – a jövőbeli tudományos, egyelőre még meg sem jósolható fejlődési irányok miatt – sokkal tágabb tárgyi és időbeli körben érintik nemcsak a mintát szolgáltató természetes személyt, hanem hozzátartozóit, egész családját. A vizsgálatok során kiértékelt megállapítások előre jelezhetik az egyének később bekövetkező betegségeit, jelentős hatást gyakorolhatnak a (akár a még meg sem született) családtagok gyógykezelésére, betegségmegelőzésére, családtervezésére is.

Altalános egyetértés uralkodik tehát abban, hogy ezeket a kutatásokat, vizsgálatokat, a genetikai tevékenységek körét, az adatkezelés feltételeit és célját, az érintettek jogait és a biobankokra vonatkozó szabályokat törvényi szinten kell szabályozni.

Magyarországon 2004-ben az egészségügyi tárca készítette elő e tárgyban azt a törvényjavaslatot, melyet az Adatvédelmi Biztos Irodája is véleményezett. Meglepően jól előkészített tervezetről van szó, mely a vizsgálatban érintett személy információs önrendelkezési jogait tiszteletben tartó konstrukciót követ:

- Humán biológiai anyagminta minden olyan emberi anyag (szövet-, sejt-, testnedvminta, transzformált sejtvonal vagy sejtekből kivont DNS, RNS), mely alkalmas arra, hogy az egyén azonosítható legyen. Az ezekre az anyagmintákra vonatkozó adatokat nevezzük egyszerűsítve genetikai adatnak, adatkezelők a gén- ill. biobankok.
- Alapelv, hogy genetikai adatait mindenki jogosult megismerni az adatkezelés céljától függetlenül, ugyanakkor a tájékoztatáshoz való jog magában foglalja az arról való lemondásra való jogosultságot is.
- Kutatási célból adott beleegyezését az érintett a minta anonimizálásáig bármikor visszavonhatja és kérheti a minta megsemmisítését.
- Elhunyt személy tiltakozó nyilatkozatának hiányában az adat felhasználásához szükséges a közeli hozzátartozó hozzájárulása is
- Az érintett kijelölheti azt a kört, akivel a genetikai adat közölhető, de a közeli hozzátartozóknak is lehetőségük van arra, hogy gyógykezelésük érdekében hozzájussanak az érintett genetikai információihoz, amennyiben ezt az érintett személy nem zárta ki. Ennél a pontnál az adatvédelmi biztos felhívta a jogalkotó figyelmét a 29-es Munkacsoport 2004. március 17-én elfogadott munkaanyagára, mely szerint a kérdéskör komplexitása miatt esetről esetre kell a donor és a biológiai család érintettjeinek esetleges konfliktusát elbírálni. (Az olasz adatvédelmi hatóság egy konkrét ügyben úgy foglalt állást, hogy a leszármazó egészséghez való joga erősebb, mint az apa magánéletének védelméhez való joga.)
- Genetikai kutatást csak egészségügyi szolgáltató végezhet.
- A biobankot gyógyintézet, kutatóintézet működtetheti állami felügyelettel, főszabályként anonimizált formában.
- Külföldre csak anonimizált minta továbbítható, gyógykezelés céljából történő adattovábbítás csak kódolt formában történhet.

- Munkavállalói genetikai teszt alkalmazásának tilalma – hasonló tilalmat a biztosítók vonatkozásában is üdvözlénk.

Milyen nemzetközi példák állnak rendelkezésre?

Ma már a világ számos országában törvényi szinten szabályozzák a biobankok működését.

- Az izlandi genetikai adatbázist, mely a szigetország összes lakójának genetikai mintáját tartalmazta volna, világszerte igen sok kritika érte (a jogszabálytervezetet maga az adatfeldolgozást végző cég készítette, az eredeti változatban a géndonorok beleegyezését vélelmezték, vagyis kifejezett tiltakozás útján lehetett volna a célzott személyi körből kikerülni – a tervezetet 1998-ban terjesztették az izlandi törvényhozás elé, gyakorlati megvalósítása tulajdonképpen leállt)
- Az észti genoprogram 2002-ben indult, 1 millió emberre terjed ki (össznépesség 1,4 millió fő), a géndonor önkéntes beleegyezéssel vesz részt a programban, később is hozzáférhet genetikai adataihoz (kivéve, ha ezt családfa-kutatásra kívánja használni), hozzájárulását a minta kódolásáig visszavonhatja, a hozzájárulás nyitott, jövőbeni kutatási célokra is felhasználható (korlátozás nélküli beleegyezés).
- A 2002-es (10 évre tervezett) lett genoprojekt – felelőse az egészségügyi minisztérium - nevesített betegségekre ill. etnogenetikai kutatásokra irányul. A programban valamennyi személyes adatot kód helyettesíti, a géndornak joga van megismerni a róla szóló adatokat és genetikai tanácsadást is kérhet. Hozzájárulását bármikor visszavonhatja.
- A brit UK Biobank (egy 73 millió eurós, 10 évre tervezett projekt) célja, hogy egy 500 000 fős mintából multifaktorális betegségeket tanulmányozzon. Az adatok tulajdonosa kifejezetten a biobank. Az érintetteket egészségügyi dokumentációk alapján véletlenszerűen választják ki, a részvétel önkéntes, díjazás érte nem jár. A mintavétel és kikérdezés után a donorokkal való kapcsolat rendszeres vizsgálatokon keresztül folytatódik, a donorok azonban további tájékoztatást nem kapnak elvileg akkor sem, ha a feldolgozás során valamilyen betegségükre fény derül. Az önkéntes résztvevőket tájékoztatják annak a lehetőségéről, hogy az adatbankban gyógyszercégek, rendőrség kutakodhat, de munkáltatók, biztosítók nem.
- A svájci szabályozás – bizonyos korlátok között – nem zárja ki a munkáltatókat és biztosítókat a megismerésből.
- Németországban, történelmi és egyéb okból nem számolnak milliós nagyságrendű biobank létrehozásával. A német szövetségi törvényhozás elé feltehetőleg a jövő évben kerül a törvénytervezet, de 2001-ben a tartományi adatvédelmi biztosok már megfogalmazták véleményüket a témával kapcsolatban. Közös állásfoglalásuk alapján támogatnák az orvosi/papi stb. hivatáshoz fűződő titoktartási kötelezettség analógiájára a tudományos kutató-titoktartási-kötelezettségének („Forschungsgeheimnis”) törvényi létrehozását.

A téma igen érdekes és szerteágazó. A genetikai adatok feletti rendelkezési jogot történeti aspektusból, vagy akár jogelméleti oldalról is meg lehet közelíteni (ajándék? közérdekű felajánlás? kötelmi jogi jogviszony? stb.).

Egy biztos: a különleges adatok speciális csoportját alkotják a genetikai adatok, mert a mindenkori adatkezelő az érintettet szinte tökéletes biztonsággal képes azonosítani, és az adatok feldolgozása során az egyénről, vagy akár a hasonló genetikai jellemzőkkel rendelkező egyének csoportjáról is olyan információk nyerhetők, melyekkel igen könnyen vissza lehet élni.