

NOGEL MÓNKA

JAVASLATOK A GENETIKAI VIZSGÁLATOK JOGI ÉS ETIKAI KÉRDÉSEINEK MEGVITATÁSÁHOZ

egészségügyi szakemberek számára

Készült a Magyar Tudományos Akadémia
Bolyai János Kutatási Ösztöndíjának támogatásával

Széchenyi István Egyetem
Deák Ferenc Állam- és Jogtudományi Kar
Kriminológiai és Kriminalisztikai Tanszék

2026. augusztus 15.

A kiadványról

Szerző: Nogel Mónika

Kiadó: Széchenyi István Egyetem, Deák Ferenc Állam- és Jogtudományi Kar, Kriminológiai és Kriminálisztikai Tanszék, Győr.

ISBN:

Támogatás: A jegyzet a Magyar Tudományos Akadémia Bolyai János Kutatási Ösztöndíjának támogatásával készült. Azonosító: BO/00007/23.

A támogatott kutatás címe: A precíziós medicina jogi kihívásai Magyarországon: A prediktív diagnosztikai genetikai tesztekől a génterápiáig vezető út jogi normáinak újragondolása.

Kézirat lezárása: 2026. augusztus 15.

Javasolt hivatkozás: *Nogel, M. (2026). Jogi és etikai útmutató a genetikai vizsgálatokhoz: Gyakorlati jegyzet egészségügyi szakemberek számára (1.2 változat; 2026. augusztus 15-i tartalmi állapot). Széchenyi István Egyetem, Deák Ferenc Állam- és Jogtudományi Kar, Kriminológiai és Kriminálisztikai Tanszék, Győr.*

Köszönetnyilvánítás: Szeretném megköszönni a kötet elkészítése során megkeresett szakemberek visszajelzéseit, a velem megosztott álláspontjukat, amelyek formálták a tartalom kialakítását.

Visszajelzések: A jegyzethez kapcsolódó minden visszajelzést, javítási javaslatot és szakmai észrevételt a nogel.monika@ga.sze.hu címre várok. Kérem, a megkeresésben ne szerepeljen személyazonosító adat vagy azonosításra alkalmas egészségügyi adat.

© Nogel Mónika. A táblázatok, az ábrák és az esetek a szerző saját szerkesztésű anyagai; a feldolgozott jogforrások és szakirodalom az egyes részeknél, valamint az irodalomjegyzékben azonosíthatók.

Rendeltetés és alkalmazási korlátok

Mire használható a jegyzet?

A genetikai vizsgálatokhoz kapcsolódó egészségügyi ellátásban olyan kérdések is felmerülnek, amelyekre a laboratóriumi lelet vagy a betegségre vonatkozó szakmai ismeret önmagában nem ad választ. Mit tehet az egészségügyi szakember, ha a vizsgált személy nem szeretné megismerni a vizsgálat eredményét, miközben az a hozzátartozói számára is jelentős lehet? Hogyan kezelhető, ha a szülő és a gyermek érdekei eltérnek? Mire terjed ki a korábban adott beleegyezés, és milyen új döntést igényel a minta vagy az adat későbbi felhasználása? A jegyzet az ilyen helyzetek **jogi és etikai értékeléséhez ad támpontokat**.

A kiadvány abban segíti az egészségügyi szakembereket, hogy felismerjék, kinek a jogait és érdekeit érintheti egy döntés, milyen jogi feltételeket szükséges tisztázni, és milyen etikai szempontokat indokolt mérlegelni. Külön figyelmet fordít azokra a helyzetekre, amelyekben a vizsgált személy, a hozzátartozó vagy az intézmény szempontjai eltérnek, illetve a jogszabályok konkrét esetre történő alkalmazása értelmezést igényel. Elkülöníti a jogi kötelezettségeket, a jogértelmezési kérdéseket és a szerző etikai megfontolásait. A jegyzet a genetikai vizsgálatokhoz kapcsolódó jogi és etikai kérdések válogatott körét tárgyalja, nem vállalkozik a terület teljes körű feldolgozására. A bemutatott esetek és mérlegelési szempontok nem fedik le valamennyi vizsgálattípust, érintetti kör és ellátási helyzet sajátosságait. Egy kérdés, jogi követelmény vagy etikai szempont említésének hiánya ezért nem jelenti annak jelentéktelenségét vagy alkalmazhatatlanságát. A konkrét helyzet megítéléséhez a jegyzetben tárgyaltaakon túl további jogforrások, szakmai ismeretek és etikai megfontolások figyelembevétele is szükséges lehet.

Hogyan használható a gyakorlatban?

A tematikus fejezetek segítenek áttekinteni például a beleegyezés, a titoktartás, a hozzátartozói hozzáférés vagy a kutatási felhasználás összefüggéseit. A jogforrások megjelölése lehetővé teszi a vonatkozó rendelkezések visszakeresését. A bemutatott szempontok annak felismerését is segítik, hogy mely kérdés rendezéséhez szükséges további jogi vagy etikai konzultáció. A jegyzet rámutat a félreértést okozó megfogalmazásokra, a döntés önkéntességét befolyásoló körülményekre és a felelősségi kérdésekre. Szempontokat adhat az érintetteknek szóló tájékoztatók jogi – etikai tartalmának áttekintéséhez, valamint annak megvitatásához, hogy az intézmény hogyan kezeli a felmerülő etikai szempontból nem egyértelmű helyzeteket.

A jegyzet **jogi és etikai tájékozdást, oktatást és esetmegbeszélést szolgál**. Nem hivatalos szakmai irányelv, intézményi eljárásrend vagy egy konkrét ügy valamennyi körülményére kiterjedő jogi szakvélemény. Az esetek és a szemléltető megfogalmazások az önálló mérlegelést segítik; alkalmazásuk nem pótolja az adott döntés jogi, etikai és szakmai feltételeinek vizsgálatát. A kötet a Szerző saját kutatásán és szakmai tapasztalatán alapuló szakmai álláspontját tartalmazza, nem tekinthető szakmai fórum, a jogalkotó vagy a jogalkalmazó hivatalos véleményének.

Tartalomjegyzék

A kiadványról	2
Rendeltetés és alkalmazási korlátok	3
<i>Mire használható a jegyzet?</i>	<i>3</i>
<i>Hogyan használható a gyakorlatban?</i>	<i>3</i>
I. A jegyzet rendeltetése és szemlélete.....	7
1. A feldolgozás módszere és időbeli kerete	7
2. A jogi követelmény és az etikai mérlegelés elhatárolása	7
3. A vizsgálat megengedhetősége és etikai indokoltsága	8
II. Fogalmi alapok	9
1. A vizsgálat célja, módszere és eredménye	9
2. Szűrés és diagnosztika	11
3. A kiegészítő megjelölések jelentése	11
4. Mit jelent a vizsgálat „pontossága”?	13
III. A vizsgálathoz kapcsolódó döntés jogi és etikai feltételei.....	14
1. Az egészségügyi érdek és a döntés tárgya	14
2. A döntési szabadság tényleges feltételei.....	14
IV. Tájékoztatás, beleegyezés és az érintett jogai	15
1. Tájékoztatás és genetikai tanácsadás	15
2. Beleegyezés a vizsgálatba és az adatkezelés feltételei.....	15
3. A döntés tárgya és az önkéntesség.....	16
4. A megismerés és a nem tudáshoz való jog.....	16
5. Hozzá tartozók és meghatalmazott személyek	16
6. Kiskorúak részvétele	17
7. Dokumentáció és felelősség.....	18
V. A genetikai minta és adat jogi helyzete.....	19
1. Mintavétel és további felhasználás	19
2. Azonosítási hiba és a jogszerű helyesbítés	19
3. Minta, adat és dokumentáció.....	19
4. Visszavonás, megsemmisítés és iratmegőrzés	20
5. Külső laboratórium és határon átnyúló továbbítás	20
VI. A lelet jelentése és a közlés felelőssége	22
1. A laboratóriumi megállapítás és a személyes következtetés.....	22
2. A negatív eredmény jelentése	22
3. A bizonytalanság etikai jelentősége.....	23
VII. Eredményközlés, méltányosság és az ellátás folytatása	24

1. Az érintett számára lényeges információ.....	24
2. Bizalmasság és kommunikációs helyzet.....	24
3. A megértés és az emberi méltóság.....	24
4. Hozzájárulás és a további döntés.....	25
VIII. Kutatási felhasználás és biobank.....	26
1. Az ellátási és a kutatási cél elkülönítése.....	26
2. Biobank és a korábbi minták új felhasználása	26
3. Széles körű beleegyezés	27
IX. Tizenöt fiktív eset	28
1. eset. Negatív paneleredmény családi daganathalmozódás mellett.....	29
A jogi kérdés.....	29
Az etikai dilemma.....	30
2. eset. Ismert családi variáns hiányának igazolása	31
A jogi kérdés.....	31
Az etikai dilemma.....	32
3. eset. A bizonytalan variáns igazolt diagnózissá válik a vizsgált személy értelmezésében	33
A jogi kérdés.....	33
Az etikai dilemma.....	34
4. eset. Patogén variáns tünetmentes sportolónál.....	35
A jogi kérdés.....	35
Az etikai dilemma.....	36
5. eset. A gyermek kivizsgálása és a szülő saját genetikai adatai	37
A jogi kérdés.....	37
Az etikai dilemma.....	38
6. eset. Az érintett mégsem kívánja megismerni az eredményt.....	39
A jogi kérdés.....	39
Az etikai dilemma.....	40
7. eset. Másodlagos eredmény az eredeti indikációtól eltérő kérdésben.....	41
A jogi kérdés.....	41
Az etikai dilemma.....	42
8. eset. A szülő felnőttkori daganathajlamra vizsgáltatná gyermekét	43
A jogi kérdés.....	43
Az etikai dilemma.....	44
9. eset. Gyermekekben hasznosítható eredmény, amelyet a szülő eltitkolna	45
A jogi kérdés.....	45
Az etikai dilemma.....	46
10. eset. A prenatális szűrés magas kockázatú eredménye diagnózisként kezelve	47
A jogi kérdés.....	47
Az etikai dilemma.....	48
11. eset. Hordozósági eredmény és a partner korlátozott negatív tesztje	49
A jogi kérdés.....	49
Az etikai dilemma.....	50
12. eset. Az érintett nem akarja tájékoztatni a testvérét	51
A jogi kérdés.....	51
Az etikai dilemma.....	52
13. eset. Megváltozik egy korábbi variáns besorolása.....	53

A jogi kérdés.....	53
Az etikai dilemma.....	54
14. eset. Más személy lelete kerül az elektronikus felületre	55
A jogi kérdés.....	55
Az etikai dilemma.....	56
15. eset. Kutatási megállapításból klinikai diagnózis	57
A jogi kérdés.....	57
Az etikai dilemma.....	58
X. A jogi – etikai megbeszélést segítő kérdések	59
1. A konfliktus pontos meghatározása	59
2. A leletmagyarázó beszélgetés jogi – etikai tartalma	59
3. Félrevezető és pontosabb megfogalmazások.....	60
XI. Intézményi megvitatás és felülvizsgálat	61
XII. Melléklet - Esetek közös jogi és etikai mérlegeléshez.....	62
1. A fejezet célja és használata	62
2. A közös feldolgozás menete	63
A beszélgetés vezetése.....	63
M1. Kinek az adata szerepel a családfán?	64
M2. Nagykorú lett, de továbbra is az anya kapja az értesítést.....	65
M3. A hozzátartozó fordít, de nem mindent mond el.....	66
M4. A kezelőorvos kutatási részvételt ajánl.....	67
M5. A minta ritka, a visszavonás egyértelmű.....	68
M6. A család csak az érintett halála után kérdez.....	69
M7. Név nélkül is felismerhető	70
M8. Ugyanaz a lehetőség, eltérő hozzáférés	71
M9. Felkészülni szeretne, nem előre eldönteni mindent.....	72
3. A megbeszélés lezárása és az önálló reflexió	73
XIII. Irodalomjegyzék és jogforrások	74
Jogforrások.....	76
A szerzőről.....	77

I. A jegyzet rendeltetése és szemlélete

A genetikai vizsgálat jogi megítélése a vizsgálat céljának meghatározásával kezdődik. Ettől függ, milyen tájékoztatásra van szükség, mire terjedhet ki az érintett beleegyezése, és milyen következtetés vonható le az eredményből. A mintavétel, a minta tárolása, az adat értékelése és a lelet közlése egymáshoz kapcsolódó, de eltérő feltételekhez kötött cselekmények. A jogi megengedhetőség, a szakmai indokoltóság és az etikai elfogadhatóság egymással összefüggő, de külön indokolást kívánó kérdések.

Az útmutató egészségügyi szakemberek és hallgatók számára készült, és az intézményi jogi, adatvédelmi, etikai vagy kutatásszervezési megbeszélésekben is használható segédletként. A feladatok szakmai elosztását nem szabályozza. A tizenöt eset célja a döntési konfliktus láthatóvá tétele, nem tekinthető új ellátási gyakorlatnak vagy etikailag, illetve jogilag feltétlenül követendő eljárásnak. A javaslatok kizárólag példák, nem tekinthetők az egyedüli helyes álláspontnak.

1. A feldolgozás módszere és időbeli kerete

A jegyzet jogdogmatikai, szakirodalmi és bioetikai elemzésre épül. A témák kiválasztását a gyakorlati jogi – etikai konfliktusok határozták meg.

A feldolgozás közzétett változata a 2026. augusztus 15-i jogállapotot és az addig megjelent szakirodalmat veszi alapul. A humángenetikai adatok védelméről, a humángenetikai vizsgálatok és kutatások, valamint a biobankok működésének szabályairól szóló 2008. évi XXI. törvény (Hgtv.) vizsgált, 2026. július 1-jétől hatályos szövegében már szerepelnek a genetikai tanácsadás mellőzéséhez kapcsolódó új rendelkezések. Ezeket a tanácsadási főszabállyal együtt kell értelmezni.

A 2020-as magyar genetikai tanácsadási irányelv eredeti érvényessége 2023. december 14-én lejárt. E dokumentumot a hazai szakmai fogalomhasználat előzményeként idézem (Emberi Erőforrások Minisztériuma, 2020). A külföldi szakmai források közül európai dokumentumokat használok, és azokból kizárólag az elemzett jogi – etikai kérdéshez szükséges megállapítást veszem át.

Az Európai Humángenetikai Társaság (European Society of Human Genetics, ESHG) szakmai társaság; állásfoglalása nem uniós jogforrás. Az Európa Tanács keretében létrejött Oviedói Egyezmény Magyarországi alkalmazásának jogi alapját a kihirdető 2002. évi VI. törvény adja. A jogforrások és a szakmai dokumentumok e különbségét a továbbiakban végig megtartom.

2. A jogi követelmény és az etikai mérlegelés elhatárolása

A kötelező szabály mellett pontos jogszabályhely szerepel. A jogértelmezési álláspont azt mutatja meg, milyen következtetés indokolható a rendelkezések és a tények együttes értékelésével. Az etikai dilemma ott jelentkezik, ahol egymással versengő érdekek, értékek vagy lehetséges károk mérlegelése szükséges. Egy szakirodalmi érv nem válik jogszabályi kivétellé attól, hogy a konkrét helyzetben meggyőző. A jogszabállyal szembeni kritika természetesen nem jelenti azt, hogy arra hivatkozással a jogszabálytól el lehetne térni vagy azt meg lehetne kerülni.

KÖTELEZŐ SZABÁLY	Mit ír elő vagy tilt a magyar és az alkalmazandó nemzetközi/uniós jog?
ÉRTELMEZÉSI KÉRDÉS	Mely tény vagy jogszabályi kapcsolat nem tisztázott?
ETIKAI MÉRLEGELÉS	Kinek az érdeke sérülhet, és milyen arányos lehetőségek vannak?

1. ábra. A jogi – etikai elemzés három szintje.

Saját szerkesztés. Az ábra nem minősül döntési algoritmusnak és nem rangsorolja automatikusan az érdekeket. Az etikai mérlegelés csak a jogszerű lehetőségek körében alapozhat meg cselekvést. Jogforrási háttér: Hgtv. 1/A. és 6–15. §; az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (Eütv.) 13–16. és 25. §; Oviedói Egyezmény 5. és 10–12. cikk.

3. A vizsgálat megengedhetősége és etikai indokoltsága

Fontos folyamatosan szem előtt tartani, hogy a jogi megengedhetőség és az etikai indokoltság nem feltétlenül esik egybe. A beleegyezés nem tesz szakmailag indokoltta bármely vizsgálatot; a várható egészségügyi előny pedig nem teszi mellőzhetővé a megfelelő tájékoztatást. A genetikai sajátosság miatti hátrányos megkülönböztetés tilalmát a Hgtv. 1/A. § (2) bekezdése és az Oviedói Egyezmény 11. cikke is rögzíti. A prediktív vizsgálatok egészségügyi, illetve egészségügyi kutatási célhoz és tanácsadáshoz kötését az Egyezmény 12. cikke tartalmazza.

Az etikai értékelésben az érintett számára várható előny, az ismeretszerzés terhe, a döntés önkéntessége és a további ellátás hozzáférhetősége egyaránt jelentős. A haszon nem szűkíthető a közvetlen gyógyításra: a bizonytalanság csökkentése és a reprodukív tájékozódás is érték lehet. Ebből azonban nem következik minden elérhető adat megszerzésének vagy felhasználásának indokoltsága. A genetikai információ az egyén önképét és családi viszonyait is érintheti (Sándor, 2025).

Az érintett érdekeinek értékelésekor az ő megfogalmazott szempontjai is kiemelt jelentőségűek. Más terhet jelenthet ugyanaz az eredmény annak, aki a bizonytalanság csökkentését várja a vizsgálatától, és annak, aki egyelőre nem kíván jövőbeli kockázataról tudni. Ráadásul, az idő múlásával az érintett érdekei, értékrendje, véleménye és hozzáállása is változhat. A hozzáférést akadályozó anyagi, területi vagy kommunikációs körülményeket külön kell felismerni; a korlátozott hozzáférés nem minősíthető automatikusan az együttműködés hiányának az érintett részéről (Nogel, 2025b). A felajánlott genetikai tanácsadás vagy genetikai vizsgálat elutasításának jogát fel kell és el kell ismerni, ugyanakkor annak okait is fel kell tárni. Nem arról van szó, hogy meg kell győzni az illetőt, hogy vegyen részt egy vizsgálaton, hanem arról, hogy meg kell győződnie arról, hogy az elutasítása mögött nem hiányos vagy hiányzó tájékoztatás áll-e, esetleg nem értett-e félre valamit. A felmerülő kérdések, aggodalmak tisztázása ugyanúgy a tájékozott beleegyezés részei, mint a beleegyező nyilatkozat érintett részéről való aláírása.

II. Fogalmi alapok

Szóhasználat. A jegyzet az általános magyarázatokban a „vizsgált személy” és az „érintett” megjelölést használja; kutatási összefüggésben a „kutatási résztvevő”, a prenatalis esetekben a „várandós nő” szerepel. E megnevezések nem feltételezik betegség fennállását. Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (Eütv.) 3. § a) pontja szerinti „beteg” az egészségügyi ellátást igénybe vevő vagy abban részesülő személyt jelenti. A jogi fogalmak, a jogszabályi rendelkezések ismertetése és az idézetek szóhasználatát a jegyzet megtartja. A Szerző ugyanakkor szakmai és bioetikai szempontból kifogásolja a „beteg” megnevezés általános, az egészségügyi ellátást igénybe vevő valamennyi személyre kiterjedő használatát. Az Eütv. 3. § a) pontjában meghatározott fogalom az ellátás igénybevételéhez vagy az abban való részesüléshez kapcsolódik, és nem feltételezi betegség fennállását. A törvényi szóhasználat tehát önmagában nem minősíti az érintett egészségi állapotát. A Szerző álláspontja szerint azonban az ellátásban betöltött jogi helyzet és az egészségi állapot közötti különbséget a jogi terminológiának is egyértelműbben kellene kifejeznie.

Ez a probléma különösen jelentős a genetikai vizsgálatoknál. Genetikai tanácsadáson és vizsgálaton olyan személyek is részt vesznek, akiknél nem áll fenn megállapított betegség: családi érintettség miatt saját kockázatukról, esetleges hordozóságukról vagy a gyermekvállalással összefüggő kérdésekről kívánnak tájékozódni. A vizsgálat célja ilyenkor lehet egy jövőbeli kockázat tisztázása vagy a reprodukzív döntéshez szükséges információ megszerzése. A genetikai hajlam, a hordozóság és a már kialakult betegség eltérő helyzetet jelent; ezeket az érintett személy megnevezésekor is indokolt megkülönböztetni. A Hgtv. fogalomrendszere maga is különbséget tesz a tüneteket mutató és a tünetmentes vizsgált személy között.

A Szerző etikai aggálya az, hogy a „beteg” megnevezés automatikus alkalmazása indokolatlanul kapcsolhat betegszerepet az egészségügyi tájékozódáshoz, és elmoshatja a fokozott kockázat és a fennálló betegség közötti határt. Kifogásolhatónak tartja, ha a szóhasználat az érintettet már azelőtt betegként jeleníti meg, hogy egészségi állapotáról ilyen következtetés lenne levonható. A genetikai információ megszerzésének lehetősége nem indokolhatja, hogy az egyént elsődlegesen lehetséges betegségei alapján határozzuk meg.

Ez a terminológiai álláspont nem a jogvédelem személyi körének szűkítésére irányul. Az egészségügyi ellátást igénybe vevő személyt megillető jogok érvényesülése nem függhet attól, hogy nála betegséget állapítottak-e meg. A Szerző olyan szóhasználatot tart kívánatosnak, amely ezt a védelmet változatlanul biztosítja, miközben az érintett egészségi állapotát nem minősíti előzetesen.

1. A vizsgálat célja, módszere és eredménye

A genetikai vizsgálatokkal összefüggésben a fogalmi bizonytalanság gyakran már a vizsgálat megnevezésénél jelentkezik. Az újgenerációs szekvenálás (next-generation sequencing, NGS) a módszerre, a „panel” és az „exom” a vizsgálat terjedelmére utal. A „diagnosztikus”, a „prediktív” és a „hordozósági” jelző ezzel szemben a rendeltetést jelöli. A „prenatális” megnevezés az időbeli és ellátási környezetet határozza meg. E kategóriák ezért nem állíthatók egymással egyszerűen szembe.

Ugyanaz a laboratóriumi módszer eltérő kérdések megválaszolására alkalmazható. A családban ismert eltérés vizsgálata szolgálhat tünetmagyarázatot vagy egy tünetmentes rokon kockázatának tisztázását. A szakmai terminológia mellett ezért a tényleges cél és a törvényi minősítés is szükségesek; a kaszkádvizsgálat és a populációs szűrés sem felcserélhető fogalmak (Wert et al., 2026).

A prediktív vizsgálat a későbbi megbetegedés kockázatáról szolgáltat információt. A preszimptomatikus vizsgálat szűkebb értelemben olyan, tünetek előtti vizsgálat, amelynél a kimutatott eltérésből a későbbi betegség megjelenése nagy valószínűséggel következik. A szóhasználat nem egységes; a leletben szereplő eltérés penetranciája és az egyéni prognózis korláta fontosabb, mint önmagában a megjelölés (Emberi Erőforrások Minisztériuma, 2020; Sándor, 2025).

A Hgtv. 3. § (1) bekezdés 11–15. pontjának kategóriái önálló jogi jelentéssel bírnak. A törvény szerinti klinikai genetikai vizsgálat körébe a ténnyel rendelkező személy diagnosztikus tesztjén kívül a törvényben meghatározott, családi érintettség miatti tünetmentes személy vizsgálata is beletartozik. Ebből következően a tünetmentesség önmagában nem tesz egy genetikai vizsgálatot szűrővizsgálattá.

Fogalom	Rendeltetés és elhatárolás	Példa
Klinikai genetikai vizsgálat	A Hgtv. saját kategóriája: ténnyel rendelkező személy diagnosztikus vizsgálata, illetve a törvényben meghatározott családi érintettség miatt fokozott kockázatú, tünetmentes személy vizsgálata.	Ténnyel rendelkező gyermek kivizsgálása; ismert családi variáns keresése.
Diagnosztikus genetikai teszt	Fennálló klinikai gyanú tisztázására irányul. A negatív eredmény nem feltétlenül zárja ki a feltételezett kórkép valamennyi genetikai okát.	Epilepszia és fejlődési elmaradás genetikai okának keresése.
Genetikai szűrővizsgálat a Hgtv. szerint	Meghatározott populáció tagjainak válogatás nélküli, szűrőprogramban végzett vizsgálata; a veszélyeztetett tünetmentes személyek azonosítására szolgál.	Egy előzetesen meghatározott célpopuláció programalapú szűrése.
Prediktív genetikai vizsgálat	Tünetmentes személy jövőbeli betegségkockázatáról szolgáltat információt. A kimutatott hajlam nem azonos a betegség biztos vagy közeli bekövetkezésével.	BRCA1/2 családi variáns vizsgálata tünetmentes felnőtténél.
Preszimptomatikus vizsgálat	Szűkebb értelemben nagy penetranciájú állapot tünetek előtti előrejelzése. A későbbi megjelenésre vonatkozó következtetés az adott variánstól és penetranciától függ.	Huntington-kórra irányuló, előzetes tanácsadással végzett teszt.
Hordozósági vizsgálat	Recesszív vagy X-hez kötött állapothoz kapcsolódó hordozás vizsgálata, rendszerint reprodukció kockázat tisztázására. A hordozó saját egészségi következményeit is külön mérlegelni kell.	CFTR-hordozóság és a partner vizsgálata.

Fogalom	Rendeltetés és elhatárolás	Példa
Kutatási célú genetikai vizsgálat	Engedélyezett kutatási terv szerinti tudományos kérdés megválaszolására szolgál. A kutatási megállapítás nem automatikusan klinikai diagnózis.	Kutatásban talált variáns esetleges klinikai ellenőrzése.

1. táblázat. A genetikai vizsgálatok cél szerinti megkülönböztetése.

A táblázat külön jelöli a Hgtv. kategóriáit és a szakmai szóhasználat kiegészítő fogalmait; a kategóriák nem minden esetben zárják egymást kölcsönösen. Forrás: Hgtv. 3. § (1) bekezdés 11–15. pont; Emberi Erőforrások Minisztériuma (2020, korábbi szakmai forrás); de Wert et al. (2026); Henneman et al. (2016). Sajtó szerkesztés.

2. Szűrés és diagnosztika

A szűrés szakmai értelemben olyan eljárás, amely egy előzetesen meghatározott célcsoportban valószínűsíti valamely eltérés vagy állapot jelenlétét, illetve azonosítja azokat, akiknél további kivizsgálás indokolt. A szűrés eredménye nem azonos automatikusan a keresett betegség diagnózisával. A vizsgálat rendeltetése és a pozitív eredményt követő eljárás ezért a tájékoztatás kötelezően tisztázandó tárgya. A Hgtv. 6. § (2a) bekezdés b) pontja kifejezetten előírja a pozitív és negatív eredmény jelentésének, valamint a megerősítő teszt jelentőségének ismertetését.

A Hgtv. genetikai szűrővizsgálatnak 3. § (1) bekezdés 13. pontjában a populáció tagjainak válogatás nélküli, program keretében végzett humángenetikai vizsgálatát nevezi. Egy szolgáltatás „szűrés” elnevezése ezért még nem dönti el annak jogi minősítését. Ehhez a szervezés módját, a résztvevők kiválasztását és a tényleges vizsgálati célt is ismerni kell.

A diagnosztikus vizsgálat egy fennálló klinikai gyanú tisztázására irányul. E megnevezés a célt jelöli, nem azt, hogy az eredmény bizonyosan valamilyen diagnózishoz vezet majd. A negatív lelet jelentését a vizsgálati kör, a módszer korlátai és a feltett klinikai kérdés együtt határozzák meg. A betegség genetikai magyarázatának hiánya és a betegség kizárása nem azonos megállapítások (McDevitt et al., 2024).

A mintavétel invazivitása külön szempont. A nem invazív eljárás nem szükségképpen szűrés, az invazív mintavétel pedig nem tesz valamennyi eredményt diagnosztikus értékűvé. A jegyzet prenatalis esete az anyai vér sejtmentes DNS-ének (cell-free DNA; cfDNA) vizsgálatára épülő aneuploidiaszűrésről szól. A szűrőeredmény és a magzati diagnózis különbsége az önkéntes döntés szempontjából is lényeges (van Schendel et al., 2017). A vizsgálat nevében szereplő „prenatalis” szó a születés előtti időszakot, a „szűrés” a rendeltetést jelöli. Egy szűrési lelet közlésénél az érintettnek azt kell megértenie, milyen bizonytalanság maradt, és milyen további döntési lehetőségekről kaphat szakorvosi tájékoztatást, ideértve a további vizsgálatok indokoltságát/lehetőségét is.

3. A kiegészítő megjelölések jelentése

Megjelölés	Mit fejez ki?	Mivel nem azonos?
Csíravonalbeli / szomatikus	A csíravonalbeli eltérés öröklhető lehet; de novo is keletkezhet. A szomatikus eltérés sejtvonallhoz, szövethez vagy daganathoz kötődhet.	A csíravonalbeli eredet nem jelenti minden esetben a szülőtől öröklést; egy daganatlelet nem automatikusan családi hajlamlelet.

Megjelölés	Mit fejez ki?	Mivel nem azonos?
Panel / exom / genom	A vizsgálat terjedelmét, az elemzés körét jelöli. A tényleges lefedettség és jelentési kör leletspecifikus.	Nem szűrési vagy diagnosztikai célmeghatározás.
Prenatális vizsgálat	A születés előtti vizsgálati környezetre utal. Tartalmazhat szűrő és diagnosztikus eljárást is.	Nem minden prenatális vizsgálat diagnosztikus.
Megerősítő vizsgálat	Egy korábbi megállapítás ellenőrzésére irányul; célját és módszerét külön kell megnevezni.	Nem minden ismételt vagy más módszerű vizsgálat válaszolja meg ugyanazt a klinikai kérdést.
Másodlagos eredmény / melléklet	Az előre meghatározott körben aktívan keresett, az eredeti indikációtól eltérő megállapítás. Melléklet: nem szándékoltan felmerülő megállapítás.	Nem ugyanaz a beleegyezési helyzet; a megismerési szándékot és a felhasználás feltételeit külön kell tisztázni.

2. táblázat. A cél szerinti kategóriákat kiegészítő fogalmak.

Forrás: Hgtv. 3., 8. és 15. §; de Wert et al. (2021, 2026); Carrieri et al. (2019). Saját szerkesztés.

Az újraelemzés és az újraértelmezés között is különbséget kell tenni. Előbbi már létező adatok újabb elemzését, utóbbi egy korábban értékelt eltérés jelentőségének felülvizsgálatát jelölheti. A változásból módosított lelet születhet, de a technikai lehetőség nem jelent automatikus, korlátlan időre vállalt intézményi kötelezettséget (Carrieri et al., 2019).

A törvényi és a szakmai szóhasználat különbsége az adatvédelemben is jelentkezik. Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/679 rendelete, az általános adatvédelmi rendelet (General Data Protection Regulation, GDPR) szerinti álnevesítés nem azonos szó szerint a Hgtv. „pszeudonimizált” mintára vagy adatra adott meghatározásával. A név eltávolítása nem eredményez automatikusan anonimitást. Az azonosíthatóság tényleges körülményeit kell vizsgálni [Hgtv. 3. § (1) bekezdés 4–6. pont; GDPR 4. cikk 5. pont és (26) preambulumbekkezdés].

4. Mit jelent a vizsgálat „pontossága”?

Fogalom	Meghatározás
Analitikai érvényesség (validitás)	A vizsgálat azon képessége, hogy az adott mintatípusban, a vizsgálat meghatározott körén belül helyesen és reprodukálhatóan állapítsa meg a keresett genetikai eltérés jelenlétét vagy hiányát. A laboratóriumi kimutatás megbízhatóságát jellemzi.
Klinikai érvényesség (validitás)	A vizsgálat azon képessége, hogy megbízhatóan azonosítsa vagy jelezze előre a vizsgálat célját képező klinikai állapotot. A genetikai vizsgálat eredménye és a klinikai állapot közötti kapcsolatot fejezi ki; megítélése a vizsgálat rendeltetéséhez és az alkalmazás körülményeihez kötött.
Klinikai érzékenység (szenzitivitás)	Azt mutatja meg, milyen arányban ismeri fel a teszt azokat, akiknél a keresett állapot/eltérés fennáll.
Klinikai specificitás	Azt mutatja meg, milyen arányban ad a teszt helyesen negatív eredményt.
Pozitív prediktív érték (PPV)	Megadja, hogy hány százaléka beteg/hordozó/érintett azoknak, akiknél a teszt pozitív.
Negatív prediktív érték (NPV)	Megadja, hogy hány százaléka nem beteg/hordozó/érintett azok közül, akiknél a teszt negatív.
Penetrancia	Annak aránya, hogy egy meghatározott genotípussal rendelkező személyek körében milyen gyakran jelenik meg a hozzá társuló klinikai jelleg vagy állapot. Életkorfüggő megjelenés esetén az értelmezéshez azt is meg kell adni, milyen életkorig vagy megfigyelési időszakban vizsgálták a megjelenést. A penetrancia a genotípus és a fenotípus kapcsolatát jellemzi.
Klinikai hasznosság	A vizsgálat alkalmazása és eredményének felhasználása milyen érdemi előnyt nyújt a megelőzésben, az ellátásban vagy az egészségügyi döntéshozatalban, a lehetséges károk és terhek figyelembevételével. Megítéléséhez azt is vizsgálni kell, hogy az eredményre épülő döntés milyen következményekkel jár az érintett számára.

3. táblázat. A genetikai vizsgálatok értékelésének és eredményeik értelmezésének alapfogalmai.

Megjegyzés: A genetikai eltérés jelenléte, a hordozóság és a betegség fennállása eltérő kérdés; a teljesítménymutatókat mindig a megnevezett vizsgálati célra kell értelmezni. A pozitív és negatív prediktív érték nem kizárólag a módszer jellemzője, hanem a vizsgált népességtől is függ. A penetrancia a genotípus klinikai megjelenésének gyakoriságát jellemzi, nem a laboratóriumi módszer pontosságát. A táblázat fogalmi összefoglaló, nem közöl konkrét tesztre vonatkozó teljesítményadatot vagy egyéni kockázatbecslést. **Forrás:** Kovács (2012); Semmelweis Egyetem (2019a, 2019b); Semmelweis Egyetem, Népegészségtani Intézet (é. n.). Saját szerkesztés.

Feltételezett állapot	Pozitív teszt	Negatív teszt	Összesen
Érintett	99	1	100
Nem érintett	99	9801	9900
Összesen	198	9802	10 000

4. táblázat. Hipotetikus példa a pozitív prediktív érték értelmezésére.

Saját számítás: 10 000 személy, 1% érintettség, 99% érzékenység és 99% specificitás mellett a pozitív prediktív érték (PPV) $99 / (99 + 99) = 50\%$. A negatív prediktív érték (NPV) más feltételes arány.

III. A vizsgálathoz kapcsolódó döntés jogi és etikai feltételei

1. Az egészségügyi érdek és a döntés tárgya

A Hgtv. 13. § (1) bekezdése a törvény szerinti humángenetikai vizsgálatot az egészséggel összefüggő érdekhez köti. A jogi elemzés tárgya e célhoz kötöttség, a személy döntési jogosultsága és a megfelelő tájékoztatás.

A személy vizsgálat iránti érdeklődése önmagában nem azonos a tájékozott beleegyezéssel. Az sem közömbös, hogy a személy egy bizonyos családi eltérésről, jövőbeli kockázatról vagy fennálló tünetei okáról kíván tájékozódni. A cél határozza meg, milyen információt kell megértenie a döntéshez. A „genetikai vizsgálat” általános megnevezés ezt a különbséget elfedheti [Hgtv. 6. és 8. §]. Etikailag különösen kényes, ha a technikailag elérhető, szélesebb elemzés újabb választási helyzetet teremt. Az eredeti egészségügyi cél és a további információszerzés indokoltsága külön kérdés. Az ESHG opportunisztikus genomikai szűrésről szóló állásfoglalása az autonómia és az arányosság jelentőségére figyelmeztet; ebből nem következik minden további eltérés rutinszerű keresésének kötelezettsége (de Wert et al., 2021).

2. A döntési szabadság tényleges feltételei

A Hgtv. 6. § (2) bekezdése a vizsgálat előnyeinek és kockázatainak ismertetése mellett a vizsgálat elmaradásának következményeit is a tájékoztatás tárgyává teszi. Az elhalasztás vagy visszautasítás lehetősége ezért nem maradhat pusztán nyilatkozási formula. A döntéshez rendelkezésre álló időt és annak korlátait az illetékes szakembernek a konkrét ellátási helyzet alapján kell ismertetnie. A döntést torzíthatja a családi nyomás, egy korábbi veszteség, a bizonytalan lelet miatti félelem vagy a vizsgálat rutinvizsgálatkénti feltüntetése, vagy akár a szolgáltatások bővülésével (és egyben a szolgáltatók anyagi érdekeivel összefüggő) információhoz való hozzáférhetőség egyszerűsödése (internetes reklámok stb.). A felsorolt körülmények egyike sem bizonyítja önmagában a beleegyezés érvénytelenségét. A kérdés az, hogy az érintett megérthette-e a döntés tárgyát, és ténylegesen volt-e lehetősége saját szempontjait érvényesíteni, és maga a döntés nem félreérthető információkon vagy valamilyen nyomáson alapult-e [Eütv. 13. és 15. §; Hgtv. 8. §]. A hozzáférés területi, anyagi vagy kommunikációs akadálya más probléma, mint a vizsgálat tudatos elutasítása. A genomikai ellátás méltányosságát vizsgáló korábbi munkám e szervezeti feltételeket is hangsúlyozza (Nogel, 2025b).

Mérlegelési kérdés	Jogi – etikai jelentőség
Mi a döntés tárgya?	Egy meghatározott vizsgálat, az eredmény megismerése, tárolás vagy későbbi felhasználás?
Milyen információ áll rendelkezésre?	A következmények és a korlátok megérthetők-e, vagy a szolgáltatás elnevezése helyettesíti a magyarázatot?
Van-e valós választás?	Elkülönül-e a családi nyomás, az időbeli kényszer és a hozzáférés akadálya?
Ki jogosult dönteni?	Saját nyilatkozat, képviselet vagy külön felhatalmazás szükséges-e?

5. táblázat. A tájékozott döntés megvitatásának szempontjai.

Szerzői kérdésrendszer a Hgtv. 6–8. és 13. §, az Eütv. 13–16. § és az Oviedói Egyezmény 5. cikke alapján.

IV. Tájékoztatás, beleegyezés és az érintett jogai

1. Tájékoztatás és genetikai tanácsadás

Az általános betegjogi háttér az Eütv., a genetikai vizsgálatok különös szabályait a Hgtv. adja. Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény (Eüak.) és a GDPR adatkezelési rendelkezései az érintett vizsgálati önrendelkezésétől elkülönítve is vizsgálандók. Az Oviedói Egyezmény 5. és 10–12. cikke a beleegyezés, a magánélet és a genetikai vizsgálatok alapvető garanciáit tartalmazza.

A Hgtv. 6. § (2) bekezdésének főszabálya szerint a mintavételt megelőző genetikai tanácsadásnak ki kell terjednie a vizsgálat céljára, előnyeire, kockázataira és lehetséges következményeire. Tisztázandó a vizsgálat elmaradásának jelentősége, továbbá a minta és adat tárolásának, azonosíthatóságának kérdése is. A 6. § (2a) bekezdése a vizsgálat típusához további tájékoztatási tárgyakat rendel. A 6. § (4) bekezdése az eredmény egyéniesített, genetikai tanácsadás keretében történő közlését biztosítja.

A tanácsadás mellőzhetőségét a Hgtv. 6. § (5) bekezdése végrehajtási rendeletben meghatározott vizsgálatokhoz köti. A 2026. július 1-jétől hatályos (5a) bekezdés ilyen esetben is megköveteli a 8. § szerinti tájékoztatás és beleegyező nyilatkozat révén biztosított önrendelkezést; egyúttal lehetővé teszi, hogy a tájékoztatás a mintavétel után, de a biobankban történő elhelyezés előtt történjen. Ez különös szabály, amelyből nem vezethető le valamennyi genetikai vizsgálatra érvényes utólagos tájékoztatási lehetőség. A kivétel alkalmazásakor az intézménynek az adott vizsgálatot nevesítő, irányadó rendeleti rendelkezést is azonosítani kell.

Az érthetőség önálló jogi követelmény. Az Eütv. 13. § alapján a tájékoztatást az érintett életkorához, ismereteihez, lelkiállapotához és megfogalmazott kívánságához kell igazítani. A nyelvi vagy érzékszervi akadály nem tekinthető az együttműködés hiányának. A megfelelő tolmácsolás vagy más kommunikációs segítség megszervezésekor a bizalmasságot is biztosítani kell.

2. Beleegyezés a vizsgálatba és az adatkezelés feltételei

A Hgtv. 8. § (1) bekezdésének főszabálya a mintavételt megelőző, részletes tájékoztatáson alapuló, írásban rögzített beleegyezés. A „genetikai vizsgálatba hozzájárult” bejegyzés önmagában nem mutatja meg, milyen vizsgálati célra és további felhasználásra terjedt ki az érintett döntése. A korábbi nyilatkozat tényleges tartalmát ezért ellenőrizni kell.

A vizsgálat eredeti célját meghaladó további vizsgálatra a Hgtv. 15. § vonatkozik. A törvényben meghatározott korábbi rendelkező nyilatkozat hiányában új tájékoztatás és ismételt beleegyezés szükséges. A leletben szereplő adat más célú felhasználhatóságát nem dönti el az, hogy az adat technikailag már rendelkezésre állt-e.

A vizsgálatba adott beleegyezés és az adatkezelés jogalapja nem azonos jogintézmény. A genetikai adatok a GDPR 9. cikke szerinti különleges adatok. Az adatkezeléshez a 6. és a 9. cikk megfelelő feltételeit együttesen kell vizsgálni. Egészségügyi ellátásban nem minden adatkezelési művelet jogalapja a GDPR szerinti hozzájárulás. A hozzájárulás visszavonásának következménye ezért nem állapítható meg az adatkezelés céljától és jogalapjától függetlenül. Az egészségügyi adatok feletti rendelkezés összetettségét a hazai jogirodalom is tárgyalja (Menyhárd, 2022).

A genomikai vizsgálatba történő beleegyezés folyamatát nem lehet a nyilatkozat szövegére szűkíteni. A várható eredmények, a későbbi felhasználás és a nem várt megállapítások kérdése a döntést megelőző beszélgetésben is jelentőséggel bír.

3. A döntés tárgya és az önkéntesség

Az egyetlen aláírásba összevont rendelkezésekből nem mindig állapítható meg, miről döntött az érintett. A Hgtv. 8. § (3) bekezdése a mintavételt, a gyűjteményben történő elhelyezést, a felhasználási célt és a tárolás módját is nevesíti. A Hgtv. 1/A. § (3) bekezdése tiltja az ellátásnak a minta vagy adat kutatási felhasználásához, illetve archiválásához adott beleegyezéstől függővé tételét. A kutatásban való részvétel elutasítása ezért nem azonos az ellátás visszautasításával.

A másodlagos eredmények keresését és közlését, a kutatási felhasználást és a további kapcsolattartást nem helyes úgy bemutatni, mintha mindegyik az elsődleges vizsgálat elválaszthatatlan része lenne. A ténylegesen választható elemeket meg kell nevezni. Egy megismerési választás nem ad felhatalmazást minden további elemzésre; az adatkezelési tájékoztató átvételének igazolása pedig nem azonos a vizsgálatba adott beleegyezéssel [Hgtv. 6–8. és 15. §; GDPR 6. és 9. cikk].

Cselekvőképesség kérdésében nem elegendő a „szülő hozzájárult” vagy a „gondnokság alatt áll” megjelölés. A Hgtv. 8. § (2) bekezdésében meghatározott korlátozottan cselekvőképes személy saját nyilatkozatához törvényes képviselői beleegyezés vagy jóváhagyás szükséges; utóbbi megtörténtéig genetikai mintavételre nem kerülhet sor. Cselekvőképtelen személy helyett a törvényes képviselő nyilatkozik, a 13. § (3) – (4) bekezdésének feltételeivel. A szakembernek a képviseleti helyzetet és a vizsgálat indokoltságát egyaránt tisztázni kell.

4. A megismerés és a nem tudáshoz való jog

Az érintett jogosult genetikai adatai megismerésére. A Hgtv. 6. § (7) bekezdése ugyanakkor lehetővé teszi azt is, hogy nyilatkozatában lemondjon a megismerésről; e nyilatkozatot bármikor, korlátozás nélkül visszavonhatja. A korábban kért vizsgálat nem teszi visszavonhatatlanná az eredmény megismerésére vonatkozó döntést.

El kell különíteni az eredményközlés elhalasztását, a megismerésről való lemondást, a mintával vagy adattal kapcsolatos rendelkezés visszavonását és a megsemmisítésre irányuló kérelmet. Ezek tárgya és jogkövetkezménye eltérhet. A szakembernek azt kell rögzítenie, hogy az érintett ténylegesen melyik döntést hozta meg [Hgtv. 6. § (7) bekezdés, 8–10. §].

A Hgtv. 11. §-a az Eütv. 14. §-ának megfelelő alkalmazását is előírja. Utóbbi a tájékoztatásról való lemondást mások egészsége veszélyeztetésének elkerüléséhez kapcsolódóan korlátozza. A különös genetikai szabály és e rendelkezés viszonya jogértelmezést igényel. A genetikai információ családi jelentősége önmagában nem igazolja az eredmény kényszerű közlését; a korlátozás konkrét ténybeli és jogi feltételét meg kell nevezni (Sándor, 2025, 99. o.).

Az elektronikus dokumentumhozzáférés gyakorlati kérdéseit is meg kell beszélni. A szolgáltató ne ígérjen olyan technikai korlátozást vagy elrejtést, amelyet nem tud jogszerűen biztosítani (pl. ne állítsa azt, hogy nem fogja a leletet feltölteni az EESZT-ébe, ha az számára kötelező. Az elérhető technikai megoldások ismerete nélkül a meg nem ismerésre vonatkozó választás következményeit sem lehet pontosan ismertetni. Mivel az érintettek köre eltérő technológiai hozzáféréssel és hozzáértéssel rendelkezik, ezeket a praktikus kérdéseket is tisztázni kell.

5. Hozzá tartozók és meghatalmazott személyek

A genetikai információ családi jelentősége nem keletkeztet korlátlan hozzáférést a teljes lelethez. Az érintett által kijelölt személy jogosultságára a Hgtv. 7. § (2) bekezdése meghatározott formai követelményeket ír elő. A kísérő jelenléte, a rokonság foka önmagában nem azonos e

felhatalmazással. A vizsgálatot kezdeményező kezelőorvossal az eredményt a Hgtv. 14. § alapján közölni kell.

A Hgtv. 7. § (3) bekezdése a közeli hozzátartozó saját kérelmére, meghatározott egészségügyi cél és szükségesség esetén, genetikai tanácsadás keretében biztosít adatmegismerési lehetőséget. Ez külön jogosultság; nem azonos az érintett meghatalmazásával. A közeli hozzátartozót a Hgtv. 3. § (1) bekezdés 18. pontja szerint kell azonosítani, nem kizárólag vérrokonként.

Ettől ismét eltér a szolgáltató által kezdeményezett közvetlen megkeresés. A Hgtv. 10. § (3) bekezdését a beleegyezés visszavonásához és a megsemmisítéshez kapcsolódó szabályozási környezetben kell olvasni; az nem használható a családi értesítés minden esetére kiterjedő önálló felhatalmazásként. A visszavonási helyzetet az V. fejezet tárgyalja.

Az Eütv. 25. § (3) bekezdése beleegyezés nélküli adatközlésről is rendelkezik, többek között mások életének, testi épségének és egészségének védelméhez szükséges esetben. E szabály és a Hgtv. különös rendelkezéseinek együttes alkalmazása konkrét értékelést igényel. Nem indokolt sem általános értesítési kötelezettséget, sem minden körülmény között érvényes közlési tilalmat levezetni belőlük. A családtagok felé történő közlés támogatása, az önálló hozzátartozói kérelem és a kezdeményezett közvetlen megkeresés külön eljárási kérdés.

Etikai szempontból a vizsgált személy magánéletét, a hozzátartozó elkerülhető egészségkárosodásának lehetőségét és a családi kapcsolat tényleges körülményeit kell értékelni. Az ESHG 2026-os állásfoglalása megengedi az aktívabb megközelítés megfontolását súlyos, elkerülhető kár veszélyénél, de kifejezetten a nemzeti szabályozás figyelembevételével. (de Wert et al., 2026). A magyar jog értelmében, amennyiben a közeli hozzátartozó betegsége megelőzése, betegsége természetének megismerése, gyógykezelése, valamint utódaira vonatkozó betegségrizikó megítélése érdekében ez szükséges, akkor a genetikai adatot a közeli hozzátartozó is megismerheti. Ennek érdekében kezdeményezésére a közeli hozzátartozó genetikai tanácsadás keretében, kérelmére jogosult az adatok megismerésére [Hgtv. 7. § (3) bekezdés]. A közeli hozzátartozó betegsége megelőzése, betegsége természetének megismerése, gyógykezelése, valamint utódaira vonatkozó betegségrizikó megítélése érdekében a genetikai adatok megismerésére jogosult. Ennek érdekében – az érintett hozzájárulása esetén – a kezelőorvos kezdeményezi a közeli hozzátartozók genetikai tanácsadásba történő bevonását [Hgtv. 10. § (3) bekezdés].

6. Kiskorúak részvétele

A törvényes képviselő nyilatkozata mellett a vizsgálat indokoltságát és megengedhetőségét is vizsgálni kell. A Hgtv. 8. § (2) bekezdése a beleegyezésre, 13. § (3) – (4) bekezdése pedig a cselekvőképtelen személyen végezhető vizsgálatokra állapít meg külön feltételeket. A korlátozottan cselekvőképes kiskorú és a cselekvőképtelen gyermek jogi helyzete nem kezelhető egyformán.

A Hgtv. 13. § (3) bekezdése a cselekvőképtelen személy vizsgálatát főszabályként tiltja, majd meghatározott kivételeket enged. Ezek között szerepelnek a betegség megelőzését, késleltetését, korlátozását, a fogyatékoság megelőzését vagy az egészség helyreállítását szolgáló intézkedéshez információt adó vizsgálatok, valamint a megkezdett vizsgálat közvetlen folytatása. A közeli hozzátartozó érdekében végzett vizsgálat kivételes feltételeit a (4) bekezdés külön rendezi. A törvényes képviselő nyilatkozata mellett az alkalmazott kivételt is azonosítani kell.

A gyermek jövőbeli önrendelkezése és a gyermekkorban elérhető egészségügyi előny közötti viszony külön etikai kérdés. Az ESHG az általában felnőttkorban jelentkező állapotok prediktív

vizsgálatának halasztása mellett érvel, és ettől megkülönbözteti a gyermekkorban hasznosítható információt (de Wert et al., 2026). A 8–9. eset e különbséget dolgozza fel. A törvényes képviselő tájékoztatása nem teszi feleslegessé a gyermek életkorához és belátásához igazodó magyarázatot. A bevonás módját az Eütv. 13. és 16. §, valamint a Hgtv. különös rendelkezései figyelembevételével kell kialakítani.

7. Dokumentáció és felelősség

Az Eütv. 136. § értelmében az egészségügyi dokumentációnak valósághűen kell tükröznie az ellátás folyamatát. Az „eredményről tájékoztattuk” mondatból nem derül ki, milyen lényeges kérdéseket beszéltek meg, milyen döntés született, és milyen további feladat maradt hátra.

A dokumentációban célszerű azonosíthatóan leírni, melyik lelet volt a tájékoztató tárgya, a megbeszélte jelentést terjedelmét, a vizsgálat korlátait, a vizsgált személy fő kérdését és az arra adott válaszokat, valamint a további ellátás felelősét.

A tájékoztatási vagy értelmezési hiba jogkövetkezménye a konkrét tényállástól függ. Egy kedvezőtlen kimenetel önmagában nem bizonyít hibát; egy szakmailag helyes lelet viszont nem zárja ki a félrevezető közlést. A felelősség értékelésekor az adott szakember feladatát, a rendelkezésre álló ismereteket, az ellátási folyamatot és az esetleges okozati összefüggést külön kell vizsgálni. A jegyzet esetmegoldásai nem minősítenek előre konkrét magatartásokat kártérítési, büntetőjogi vagy fegyelmi tényállásként, vagy etikai szabályszegésként.

Kérdés	Jogforrás	Az elhatárolás lényege
Mit kell megértenie az érintettnek?	Hgtv. 6. §; Eütv. 13. §	A tájékoztatás tartalma és érthetősége külön értékelendő.
Miről döntött?	Hgtv. 8. és 15. §	A mintavétel, a vizsgálat, a tárolás és az új cél nem felcserélhető.
Mit jelent a megismerésről lemondás?	Hgtv. 6. § (7), 11. §; Eütv. 14. §	Nem azonos a megsemmisítés kérésével; az esetleges korlát konkrét értelmezést igényel.
Kinek közölhető adat?	Hgtv. 7., 10. és 14. §; Eütv. 25. §	A kijelölt személy, a saját jogú hozzátartozói kérelem és a közvetlen megkeresés eltér.
Elég-e a szülői aláírás?	Hgtv. 8. § (2), 13. § (3) – (4)	A képviselő mellett a vizsgálat megengedhetősége és a gyermek bevonása is szükséges.
Mi igazolja a megtörtént tájékoztatást?	Eütv. 136. §	A tényleges közlés és döntés követhető rögzítése; nem egy előre kitöltött formula.

6. táblázat. A betegjogi kérdések egymástól eltérő tárgya.

Saját szerkesztés a megjelölt jogszabályhelyek alapján. A részletes feltételeket a főszöveggel együtt kell értelmezni.

V. A genetikai minta és adat jogi helyzete

1. Mintavétel és további felhasználás

A mintavétel csekély fizikai terhe nem jelenti a genetikai vizsgálat csekély információs jelentőségét. Szájnyálkahártya-törletből is keletkezhet az érintett és családja számára nagy jelentőségű eredmény. A Hgtv. szerinti tájékoztatás és beleegyezés szabályait ezért nem a vérvétel vagy a törletvétel megkülönböztetése dönti el. A vizsgálat mintavételi kockázatát ugyanakkor külön meg kell beszélni [Hgtv. 6. és 8. §].

A jogi kérdés az, mire terjedt ki az érintett nyilatkozata, és milyen jogcímen történik az egyes művelet. A fizikai mintavétel szakmai megfelelőségét és a minta alkalmasságát az arra jogosult szakember állapítja meg; e megállapítás nem pótolja a további felhasználás jogalapját.

Az ellátás során korábban levett vérből vagy megőrzött szövetből tervezett új genetikai vizsgálatnál a korábbi mintavétel jogszerűsége nem válaszolja meg az új felhasználás kérdését. A cél, az eredeti nyilatkozat és a további vizsgálat feltételei külön értékelendők. Nem válik szükségtelenné a tájékozott döntés attól, hogy új mintavételre fizikailag nincs szükség [Hgtv. 8. és 15. §].

2. Azonosítási hiba és a jogszerű helyesbítés

A mintaazonosság bizonytalansága és a dokumentum téves címzetthez kerülése eltérő probléma, még ha ugyanabban az ügyben merülnek is fel. A szerző itt nem a laboratóriumi hiba feltárásának módszerét írja elő. A jogi – etikai követelmény az, hogy az érintettel közölt állítás ne mutasson nagyobb bizonyosságot, mint amit az ellenőrzött tények megengednek, és az esemény helyesbítése maradjon követhető [Eütv. 13. és 136. §; GDPR 5. cikk (1) bekezdés d) pont].

A téves dokumentum, adat törlése nem jelenti azt, hogy úgy lehetne tenni, mintha a hiba meg sem történt volna. A korrekció során a téves információt kapó személy és az adatvédelmi sérelmet elszenvedő másik érintett helyzetét külön kell értékelni. A klinikai tisztázás, a hozzáférések rendezése és az adatvédelmi incidens megítélése nem helyettesítik egymást.

3. Minta, adat és dokumentáció

A biológiai minta, a nyers mérési adat, az értékelt genetikai eredmény és az egészségügyi dokumentáció eltérő entitások. A tárolás célját, időtartamát és jogalapját e különbség figyelembevételével kell meghatározni. A Hgtv. 26. § (1) bekezdésében szereplő, legalább harmincéves nyilvántartási kötelezettség nem valamennyi fizikai minta harmincéves őrzésének általános előírását jelenti. Az Eüak. 30. §-ának dokumentummegőrzési szabályát sem lehet a minta tárolási szabályaként alkalmazni.

Az azonosító helyett használt kód nem teszi az adatot szükségképpen anonim adattá. A Hgtv. 23. §-a szerinti kódolt tárolásnál az azonosításra alkalmas kulcsot elkülönítve kell tartani; a GDPR hatálya alóli kikerüléshez nem elegendő a közvetlen azonosítók elhagyása. Az azonosíthatóságot a tényleges összekapcsolási lehetőségek figyelembevételével kell értékelni. A nyers adatfájl feltöltése is adatkezelési művelet, amelynek címzettjét és célját azonosítani kell [Hgtv. 3. és 23–24. §; GDPR 4–5. és 32. cikk].

Tárgy	Elkülönítendő kérdés
Biológiai minta	Milyen célból és milyen állapotban őrzik? Vizsgálati maradék vagy engedélyezett biobank része?

Tárgy	Elkülönítendő kérdés
Nyers genetikai adat	Mi a megőrzés indoka, ki fér hozzá, és milyen újraelemzés lehetséges?
Lelet és ellátási dokumentáció	Melyik változat érvényes, milyen megőrzési és hozzáférési szabály vonatkozik rá?
Kódkulcs és kapcsoló adat	Hol tárolják, ki és milyen jogszerű célból használhatja az újraazonosításhoz?

7. táblázat. Eltérő megőrzési és hozzáférési tárgyak.

Saját szerkesztés a Hgtv. 3., 8., 10. és 22–26. §, az Eüak. 30. § és a GDPR 5. és 32. cikke alapján. A táblázat jogi elhatárolást szolgál, nem ír elő laboratóriumi tárolási feltételt vagy általános mintamegőrzési időt.

4. Visszavonás, megsemmisítés és iratmegőrzés

A vizsgálat eredményének megismeréséről való lemondás és a minta vagy adat megsemmisítésének kérése eltérő nyilatkozatok. A Hgtv. 10. §-a szerinti eljárás akkor merül fel, ha az érintett a beleegyezés visszavonásával a minta, illetve valamennyi genetikai adat megsemmisítését kéri. A kizárólag kutatási célból tárolt mintát és adatot haladéktalanul, legkésőbb nyolc napon belül kell megsemmisíteni. A genetikai vizsgálat céljából tárolt minta és adat megsemmisítésére a kérelem után a harmincadik napot követően, legkésőbb a negyvenötödik napon kerül sor [10. § (1)–(2) bekezdés].

A kérelem átvételétől a megsemmisítésig a Hgtv. 10. § (2) bekezdése szerinti további kezelés csak a közeli hozzátartozó érdekében lehetséges; ez nem ad általános kutatási felhasználási engedélyt. A hozzátartozó tanácsadásba történő bevonásának kezdeményezéséhez a 10. § (3) bekezdése az érintett hozzájárulását kapcsolja.

Az egészségügyi dokumentációra vonatkozó megőrzési szabály és a Hgtv. különös megsemmisítési rendelkezése közötti viszonyt a konkrét adattartalomra vonatkoztatva kell értékelni. A döntésben azonosítandó a minta, a genetikai adat és az egyéb ellátási bejegyzés; a Hgtv. 26. § (1) bekezdésének kapcsolódó nyilvántartás-megsemmisítési szabályát is alkalmazni kell. A jogértelmezési kérdést az intézménynek a törvényi határidőket megtartva kell rendeznie.

Az Eütv. szerinti széles körű beleegyezés különös kutatási konstrukciójában a visszavonásnak az Eütv. 159. § (3c) bekezdésében meghatározott korlátait is figyelembe kell venni.

Etikai dilemma keletkezhet, ha a résztvevő a visszavonást úgy értette, hogy „meg nem történtté” szeretné tenni a vizsgálatot, a tényleges adat- vagy eredményfelhasználás viszont ezt nem teszi lehetővé. Az előzetes tájékoztatásnak nem szabad olyan ígéretet tartalmaznia, amelyet az alkalmazandó jog és a kutatás felépítése nem engednek teljesíteni (Menyhárd, 2022).

5. Külső laboratórium és határon átnyúló továbbítás

Külső laboratórium bevonásakor meg kell határozni a továbbított minta és adat körét, a fogadó szerepét, a vizsgálati célt, az eredmény visszaújtját és az esetleges további tárolás feltételeit. Az adatkezelői és adatfeldolgozói minőség nem dönthető el kizárólag abból, mit tartalmaz a szerződés, ugyanis a gyakorlati kivitelezés attól eltérhet (ennek jogszerűségét külön kell megítélni). A szükséges adatvédelmi feltételek mellett a Hgtv. szerinti beleegyezési és továbbítási szabályokat is ellenőrizni kell [Hgtv. 8., 26. és 28. §; GDPR 5–6., 9., 26. és 28. cikk].

A Hgtv. 28. § (1) bekezdése a humángenetikai kutatás céljából az Európai Gazdasági Térség (EGT) államaiba irányuló adattovábbítást belföldi továbbításként kezeli. Harmadik országba kutatási célból a 28. § (2), humángenetikai vizsgálat céljából a (3) bekezdés feltételei irányadók. Utóbbi esetben csak kódolt genetikai minta továbbítható. Kódolt kutatási minta vagy adat esetén az azonosításra alkalmas kódkulcs nem küldhető el. Az adatvédelmi szintre és a GDPR V. fejezetére vonatkozó követelményeket is teljesíteni kell.

A 28. § (2)–(3) bekezdése szerinti továbbítást a továbbítás előtt, személyazonosításra alkalmatlan módon be kell jelenteni az egészségügyi államigazgatási szervnek; a megfelelő adatvédelem jogcímét is meg kell jelölni [28. § (5) bekezdés]. Az érintett általános nyilatkozata nem váltja ki ezt az eljárást. A szolgáltató elnevezése vagy magyar nyelvű honlapja önmagában nem igazolja, hogy a mintát és adatot az EGT területén kezelik.

Az érintett számára különösen lényeges lehet, ha a minta vagy az adat az átadás folytán később más célra is felhasználható, illetve ha a szolgáltató szervezeti határain túlra kerül.

VI. A lelet jelentése és a közlés felelőssége

1. A laboratóriumi megállapítás és a személyes következtetés

A lelet megbeszélésekor (legalább) négy kérdésre kell külön választ adni. Mit mutatott ki a vizsgálat? Milyen bizonyíték támasztja alá a kimutatott eltérés jelentőségét? Mit jelent az eredmény az adott személy (esetleg a hozzátartozói) számára? Milyen további teendő indokolt? Ha e kérdések összemosódnak, a variáns besorolásából könnyen megalapozatlan prognózis vagy terápiás javaslat válik.

A patogén vagy valószínűleg patogén minősítés a variáns értékelt kóroki szerepére utal. Ebből nem következik önmagában a betegség megjelenésének időpontja vagy egy beavatkozás szükségessége. A bizonytalan jelentőségű variáns (variant of uncertain significance, VUS) pedig nem kezelhető igazolt kóroki eltérésként. E fogalmi határokat a leletmagyarázatban is meg kell tartani (McDevitt et al., 2024).

Lelethelyzet	Indokolható közlés	Kerülendő következtetés
Patogén / valószínűleg patogén variáns	A variáns jelentősége és az egyedi klinikai összefüggés külön magyarázandó.	„Biztosan / hamarosan beteg lesz.”
VUS	Jelenleg bizonytalan jelentőségű eltérés; az előzményektől függő ellátás ettől külön értékelendő.	Igazolt diagnózis vagy visszafordíthatatlan beavatkozás indoklása kizárólag a VUS-szal.
Ismert családi variáns célzott negatív eredménye	A pontosan megnevezett családi eltérést a megfelelő vizsgálat nem mutatta ki.	Minden lehetséges genetikai és nem genetikai kockázat kizárása.
Nem informatív negatív eredmény	Az alkalmazott vizsgálat nem adott genetikai magyarázatot a feltett kérdésre.	A családi halmozódás vagy a tünetek jelentőségének megszűnése.
Nem értékelhető eredmény	Nem született a feltett kérdés megválaszolására megfelelő eredmény; további döntés szükséges.	„A teszt negatív, nincs további teendő.”

8. táblázat. A lelet megállapítása és a belőle levonható következtetés határa.

A közlési példák nem ellátási javaslatok. A negatív és bizonytalan eredményekre vonatkozó értelmezési háttér: McDevitt et al. (2024); a családi vizsgálat fogalmi korlátai: de Wert et al. (2026). A tényleges klinikai értékelést a teljes lelet és az egyedi állapot határozza meg. Saját szerkesztés.

2. A negatív eredmény jelentése

Az ismert családi variáns megfelelő célzott vizsgálatának negatív eredménye és a nem informatív negatív eredmény eltérő tartalmúak. Utóbbi esetben a vizsgálat nem azonosította a családi halmozódást vagy a tüneteket magyarázó kóroki eltérést, de a genetikai ok lehetősége ezzel nem zárható ki. A célzott negatív eredmény egy konkrét családi eltérésre adhat megnyugtató választ; a nem informatív negatív eredmény után az eredeti klinikai kérdés nyitva maradhat. A közlésben e különbség nem mosható össze (McDevitt et al., 2024).

A sikertelen vagy nem értékelhető vizsgálat nem közölhető negatív eredményként. Részleges lefedettség hiány esetén azt kell tisztázni, mely régióra vagy eltéréstípusra nem ad választ a

vizsgálat. A részleges korlát nem teszi szükségképpen értékelhetetlenné a teljes leletet, de az érintett kérdésre vonatkozó következtetést befolyásolhatja. Ennek szakmai megítélését a lelet közlője nem helyettesítheti a „minden rendben” összefoglalással (McDevitt et al., 2024).

NEM ÉRTÉKELHETŐ EREDMÉNY	A feltett kérdésre nem született megfelelő válasz; ez nem negatív lelet.
CÉLZOTT NEGATÍV EREDMÉNY	A megnevezett családi eltérés nem mutatható ki; a következtetés erre a kérdésre vonatkozik.
NEM INFORMATÍV NEGATÍV EREDMÉNY	Nem azonosítottak genetikai magyarázatot; az eredeti klinikai kérdés nyitva maradhat.

2. ábra. Három eltérő helyzet a negatívnak mondott eredmény mögött.

Saját szerkesztés. A dobozok egymás mellé állított értelmezési helyzetek, nem további vizsgálatot előíró döntési fa. A klinikai értékelés és az esetleges további teendő külön szakmai feladat. Szakmai háttér: McDevitt et al. (2024); a tájékoztatási kötelezettség alapja a Hgtv. 6. §.

3. A bizonytalanság etikai jelentősége

A bizonytalanság megnevezésekor annak tárgyát és terjedelmét is tisztázni kell. A variáns kóroki szerepe lehet bizonytalan, miközben a betegség klinikai diagnózisa megalapozott. Máskor a variáns jelentősége ismert, de az egyéni lefolyás nem jelezhető előre pontosan. A vizsgálat technikai korlátja pedig ismét más természetű bizonytalanság.

A túl általános kétely a valóban megnyugtató eredményt is értéktelennek mutathatja, a túlzott bizonyosság pedig olyan döntést befolyásolhat, amelyhez az adat nem elegendő. A megismerés pszichés terhe nem ad általános felhatalmazást a lényeges korlát elhallgatására [Eütv. 13. §; Hgtv. 6. §].

A későbbi újraértékelés lehetősége különbözik annak biztos ígéretétől, és azzal sem szabad a beteget hitegetni, hogy a jövőben akárcsak valószínűsíthető, hogy pontosabb eredményt biztosító teszt válik elérhetővé. A jövőbeli változás lehetséges forrása és az intézmény vállalása nem feltétlenül azonos; e kérdést a 13. eset tárgyalja (Carrieri et al., 2019).

VII. Eredményközlés, méltányosság és az ellátás folytatása

1. Az érintett számára lényeges információ

Az eredményközlésben a vizsgálat eredeti céljának, a tényleges megállapításnak és az érintett kérdéseinek össze kell kapcsolódnia. A szakember rendelkezésére álló lelet és a vizsgált személy által megértett üzenet eltérése jogilag akkor is jelentős lehet, ha a laboratóriumi megállapítás helyes. A Hgtv. 6. §-a és az Eütv. 13. §-a alapján a közlés tartalmát és érthetőségét együtt kell értékelni.

A beszélgetéshez kapcsolódó segédkérdések a X. fejezetben találhatók. Ezek nem helyettesítik a genetikai tanácsadást, és nem rendelik a lelet közlését olyan személyhez, aki arra nem jogosult. A konkrét klinikai magyarázatot az illetékes szakembernek kell az egyéni helyzethez igazítani.

2. Bizalmasság és kommunikációs helyzet

A tájékoztatás nyugodt, bizalmas körülményeket igényel. Telefonos vagy videókapcsolat esetén a személyazonosság és a bizalmasság ellenőrzése mellett azt is meg kell kérdezni, hogy az érintett alkalmas helyzetben van-e a beszélgetéshez. A közlés módját nem befolyásolhatja az eredmény jellege (a Szerző álláspontja szerint ez az egészségügyi ellátás egészére igaz: a „jó hírt” – pl. negatív MR, sine morbo megállapítást sem szabad arra tekintet nélkül közölni, hogy mindezen körülményekről az egészségügyi dolgozó meggyőződne.)

A kísérő vagy hozzátartozó bevonásához a jogosultságot és az érintett kívánságát tisztázni kell. Tolmacsolás esetén lehetőség szerint olyan megoldást kell választani, amely nem terheli családtagra a szakmai tartalom közvetítését és nem sérti az érintett személyiségi jogait. Az érintetthez igazított tájékoztatás nem jelent szakmailag kevésbé pontos közlést, főleg nem jelenthet jóindulatú félremagyarázást, elhallgatást.

A családtag támogatása értékes lehet, de az érintett önálló megszólalásának lehetőségét nem szabad megszüntetnie. A hozzátartozó jelenléte, a lelet átvételére szóló felhatalmazás és a saját jogú adatmegismerési kérelem eltérő jogosultságok. A beszélgetés szervezése során e különbség a bizalmasság egyik gyakorlati feltétele [Hgtv. 7. §; Eütv. 25. §].

3. A megértés és az emberi méltóság

A beszélgetés kezdetén célszerű felidézni az eredeti kérdést (Miért is került sor a konkrét vizsgálatra?), majd röviden közölni a tényleges eredményt. Ezután következhet a személyes jelentőség és a korlátok magyarázata. A szakkifejezéseket lehet használni, de nem szabad azok megértését magától értetődőnek venni.

A megértés ellenőrzésére használható a visszafogalmazás: „Szeretnék biztos lenni abban, hogy érthetően mondtam-e el. Ön hogyan foglalná össze, mire kaptunk választ?” Ennek célja a magyarázat ellenőrzése, nem az érintett vizsgáztatása. Ha félreértés mutatkozik, a közlést kell pontosítani. Kiemelten fontos, hogy nem szabad az érintettet kellemetlen helyzetbe hozni, megmosolyogni a válaszát, kioktatni.

Az érintettnek legyen lehetősége arra, hogy döntését elhalassza, további kérdést tegyen fel vagy újabb konzultációt kérjen. A döntéshez rendelkezésre álló időt és az esetleges időbeli korlátokat pontosan kell ismertetni. A sürgősség nem indokolhat félrevezető leegyszerűsítést. A megértés hiánya újabb magyarázatot tehet szükségessé; önmagában nem jelenti a döntésre való képtelenséget vagy az érintett együttműködésének hiányát [Eütv. 10., 13. és 15. §].

4. Hozzáférés és a további döntés

A beszélgetés végén legyen elkülöníthető a szakmai javaslat, az érintett döntése és a még nyitott kérdések. A „kontroll javasolt” helyett meg kell nevezni a szükséges ellátást, annak szervezőjét és a kapcsolatfelvétel módját. Az időpont, utazás, nyelvi segítség vagy anyagi teher miatti akadályt is érdemes rögzíteni; az ellátás tényleges hozzáférhetősége nem vezethető le pusztán a javaslat átadásából. A genomikai ellátás méltányos bevezetésével foglalkozó munkámban e szervezeti feltételeket külön is vizsgáltam (Nogel, 2025b).

A genetikai eredményből nem következik automatikusan valamely terápia hozzáférhetősége vagy finanszírozása. A klinikai indikáció, az adott készítmény vagy eljárás alkalmazási feltételei és az ellátás szervezése külön kérdések (Nogel, 2025a).

A genetikai vizsgálat sikere nem mérhető kizárólag az elkészült lelettel. Etikailag külön vizsgálendő, hogy az eredmény megismerése után az érintett nem marad-e egyedül egy olyan döntési teherrel, amelyhez a szükséges támogatás nem hozzáférhető számára. A jogi – etikai elemzés itt az információ és a valós választási lehetőség kapcsolatára irányul, nem az ellátási sorrend vagy a finanszírozási jogosultság megállapítására (Nogel, 2025b).

VIII. Kutatási felhasználás és biobank

1. Az ellátási és a kutatási cél elkülönítése

Az ellátás során jogszerűen levett minta nem válik minden további kutatáshoz szabadon felhasználhatóvá. Az új felhasználás célját, az eredeti rendelkezést, a kutatási engedélyt és az adatkezelés feltételeit külön kell vizsgálni. A Hgtv. 16. §-a a humángenetikai kutatásra az Eütv. kutatási szabályait rendeli alkalmazni, és a kutatást engedélyhez köti. A mintavétel invazivitása vagy a résztvevővel való újabb találkozás hiánya önmagában nem dönti el az engedélyezési kérdést.

Az ellátáshoz szükséges vizsgálat és a választható kutatási felhasználás döntését az érintett számára megkülönböztethetővé kell tenni. A kutatási rész visszautasítása miatt az ellátás a Hgtv. 1/A. § (3) bekezdése alapján nem tagadható meg. A mintakérésnél nem elegendő az a közlés, hogy „a maradék anyagot tudományos célra fogjuk használni”: a megfelelő kutatási tájékoztatást és az adott eljárásban megkövetelt nyilatkozatot biztosítani kell [Hgtv. 6., 8. és 16. §].

A kutatásból remélt társadalmi haszon és az egyéni gyógykezelésből várható előny nem azonos. Ha az érintett a mintája átadását az ellátás kötelező részének érti, a választható kutatási rész önkéntessége kétséggé válhat. A konkrét kutatásban ígért visszajelzést és az ellátásban elérhető vizsgálatot ezért külön kell bemutatni [Hgtv. 1/A. § (3), 6. és 8. §; Ayuso et al., 2013].

2. Biobank és a korábbi minták új felhasználása

Nem minden átmenetileg megőrzött vizsgálati minta tárolása esetén beszélünk biobankról. A minősítéshez a Hgtv. 3. § (1) bekezdés 7. pontját és a gyűjtemény tényleges rendeltetését kell értékelni. A törvény szerinti biobank létesítésének és fenntartásának engedélyezési feltételeit a 22. §, a tárolási és működési kötelezettségeket a 23–26. § tartalmazza. A nyilvántartás vezetéséért, az adatvédelemért és a minták sorsának követhetőségéért intézményi felelőst kell meghatározni.

Az archivált minták és adatok új kutatási célú felhasználásánál a Hgtv. 19–20. §-a közvetlenül irányadó. A törvény megkülönbözteti a kifejezett elutasítást, a beleegyezés más okból történő beszerezhetetlenségét és a felhasználást már megengedő korábbi nyilatkozatot. Ezekből nem ugyanaz a jogkövetkezmény adódik. A kódolás nem szolgálhat a kifejezett elutasítás megkerülésére. A Hgtv. 19. § (2) bekezdése a beleegyezés más okból történő beszerezhetetlenségéhez kódolással kapcsolatos kivételes felhasználási lehetőséget kapcsol. Az anonimitás, a kódolás és a visszaazonosítás feltételeit pontosan a törvényi tényállás szerint kell megítélni; a név törlése önmagában nem old meg minden adatvédelmi aggályt [Hgtv. 16., 19–20. §; GDPR 6., 9. és 89. cikk].

Az a körülmény, hogy az újabb kapcsolatfelvétel időigényes, nem azonos a beleegyezés beszerezhetetlenségével. Egy megválaszolatlan megkeresésből sem következik sem beleegyezés, sem kifejezett elutasítás. A különös szabály alkalmazásának indokát a kutatás tényleges körülményeire kell alapítani; ez nem általános felmentés az önrendelkezés biztosítása alól.

Helyzet	Jogi következmény és értelmezési határ
Kifejezett elutasítás	A Hgtv. 19. § (1) szerinti kutatási felhasználás nem megengedett; a kódolás nem a tiltakozás kijátszásának eszköze.

Helyzet	Jogi következmény és értelmezési határ
A beleegyezés más okból nem szerezhető be	A 19. § (2) szerinti kivétel feltételeit kell vizsgálni. Nem elég pusztán a kutatási kényelmességre hivatkozni.
A korábbi nyilatkozat megengedi az adott felhasználást	A nyilatkozat tényleges tárgya és a törvényben foglalt feltételek irányadók; a megengedett célt nem szabad kiterjesztően értelmezni.

9. táblázat. Korábbi minták és adatok felhasználása

Saját jogi összefoglalás a Hgtv. 6., 8., 16. és 19–20. § alapján. A táblázat nem kutatási engedély és nem helyettesíti a GDPR szerinti cél- és jogalapvizsgálatot.

3. Széles körű beleegyezés

Az Eütv. 3/A. § i) pontjában meghatározott széles körű beleegyezés a nemzetstratégiai jelentőségű orvostudományi kutatásokhoz kapcsolódó sajátos jogintézmény. Alkalmazási körét az Eütv. 158/A. § (10) bekezdése is korlátozza. Nem azonos az angol nyelvű szakirodalomban „broad consentként” tárgyalt valamennyi konstrukcióval, és nem minden, jövőbeli felhasználást megengedő nyilatkozatra vonatkozik.

Az Eütv. 159. § (3b) bekezdés c) pontja ebben a körben annak előzetes közlését írja elő, hogy a résztvevő a jövőbeli kutatás eredményéről nem kap tájékoztatást. A (3c) bekezdés a visszavonás hatásait is külön rendezi.

Jogértelmezési kérdés marad e konstrukció viszonya a Hgtv. megismerési rendelkezéseivel, különösen a 6. § (2a) bekezdés c) pontjához. A jegyzet nem állítja, hogy egy utólag kért hozzájárulás minden visszajelzési akadályt megszüntet. A visszajelzéshez vezető újraazonosításnak és kapcsolatfelvételnek is jogszerűnek kell lennie; a későbbi klinikai cél nem igazolja visszamenőleg a megelőző adatfelhasználást.

A kutatási megállapítás és a klinikai lelet eltérő rendeltetésűek. A résztvevő választása, a kutatás engedélyezett kerete és az alkalmazandó jog együttesen jelöli ki annak lehetőségét, hogy a kutatási eredmény egyénre vonatkozó részét vele közölni lehet-e [Hgtv. 6., 8. és 16. §; Eütv. 159. §]. Etikailag különös feszültség, ha a résztvevő adatából a kutatás hasznot nyer, miközben egy őt érintő, esetleg jelentős megállapítás megismerésére nem kerülhet sor. A kölcsönösség és az egyén érdeke erős érv lehet a kutatási terv megfelelő kialakítása vagy a szabályozás felülvizsgálata mellett. Ez azonban nem teremt önálló kivételt a visszajelzésre, az azonosításra vagy az adatközlésre vonatkozó követelmények alól. A nem tudáshoz való jogot a feltételezett előnyre hivatkozva sem lehet figyelmen kívül hagyni (Sándor, 2025).

KUTATÁSI MEGÁLLAPÍTÁS	Mit támaszt alá az adat a kutatás saját feltételei között?
JOGSZERŰ VISSZAJELZÉS	Mire terjed ki a résztvevő választása és az engedélyezett, jogszerű eljárás?
ÖNÁLLÓ KLINIKAI ÉRTÉKELÉS	Az egészségügyi jelentőségről az erre jogosult szakember külön feltételek között dönt.

3. ábra. A kutatási megállapítás és a klinikai felhasználás közötti elhatárolások.

Saját szerkesztés a Hgtv. 6., 8., 15–16. § és az Eütv. 159. § alapján. Az ábra nem automatikus visszajelzési útvonal: ha valamely jogi feltétel hiányzik, a későbbi klinikai haszon lehetősége nem pótolja azt.

IX. Tizenöt fiktív eset

A következő hipotetikus szemléltető esetanyag tizenöt eltérő döntési helyzetet dolgoz fel jogi és etikai szempontból. A történetekhez kapcsolódó következtetés a megadott tényekre vonatkozik; más körülmények más megítélést indokolhatnak.

A lehetséges közlések fiktív kommunikációs példák. A vizsgált személlyel ténylegesen folytatott konzultációt az arra jogosult szakembernek kell az érintett helyzetéhez igazítani. Egy etikai aggály felismerése nem azonos a jogsértés bizonyításával, és az etikai szempontok nem pótolják a konkrét adatközlési vagy vizsgálati jogalapot.

Eset	Központi jogi – etikai konfliktus
1	Negatív eredmény és a téves megnyugtató következménye.
2	Valóban megnyugtató eredmény, fennmaradó szorongás.
3	Bizonytalan variáns és az érintett beavatkozás iránti igénye.
4	Prediktív eredmény, önkép és a teljes lelet kiadásának igénye.
5	A gyermek kivizsgálása és a szülő saját genetikai adatai.
6	Nem tudáshoz való jog és a házastárs családtervezési érdeke.
7	Másodlagos eredmény, az elemzés terjedelme és a beleegyezés.
8	A gyermek jövőbeli önrendelkezése és a szülő szorongása.
9	A gyermek védelme és a szülő titoktartási kérése.
10	Prenatális szűrés, diagnosztikus bizonytalanság és döntési nyomás.
11	Hordozótság, partneri önrendelkezés és reprodukció bizonytalanság.
12	Családi titoktartás és a hozzátartozó egészségügyi érdeke.
13	Újraértékelt lelet és az ismételt kapcsolatfelvétel határai.
14	Téves lelethozzáfértetés, helyesbítés és adatvédelmi incidens.
15	A kutatás haszna, egyéni eredmény és a visszajelzés korlátai.

10. táblázat. Az esetek áttekintése.

Saját szerkesztés. A táblázat az eligazodást szolgálja.

1. eset. Negatív paneleredmény családi daganathalmozódás mellett

Tájékoztatás • értelmezési korlát • megalapozott bizalom

Tényállás. A 41 éves Anna édesanyjánál 43 évesen emlőrákot, anyai nagynénjénél petefészekrákot diagnosztizáltak. Anna tünetmentes. A családban nem ismert a halmozódást magyarázó patogén variáns. Az ellátóhely szakmai döntése alapján elvégzett többgénés vizsgálat nem azonosít magyarázó eltérést. Anna a leletet úgy érti, hogy a korábban javasolt rendszeres szakorvosi szűrővizsgálatokra már nincs szüksége.

A jogi kérdés

Anna értelmezése és a laboratóriumi megállapítás között olyan eltérés van, amely a további ellátásáról hozott döntését is befolyásolhatja. A jogi kérdés ezért nem merül ki abban, hogy a lelet technikailag helyes-e. A humángenetikai adatok védelméről, a humángenetikai vizsgálatok és kutatások, valamint a biobankok működésének szabályairól szóló 2008. évi XXI. törvény (Hgtv.) 6. § (2a) bekezdés a) pontja a klinikai genetikai vizsgálat eredményének és következményeinek ismertetését, a (4) bekezdés pedig egyéniesített közlést kívánja meg. Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (Eütv.) 13. § (1), (4) és (8) bekezdése a tájékoztatás tartalmát és érthetőségét egyaránt védi. A lelet rendelkezésre bocsátása e követelményeket önmagában nem teljesíti.

Az Egészségügyi Tudományos Tanács (ETT) 2023-as értelmező jegyzete a közlés kölcsönös, kérdezést lehetővé tevő jellegét hangsúlyozza. Bizonyos negatív eredményeknél feltételekkel elfogadhatónak tartja a személyes konzultáció nélküli továbbítást, de a konzultáció lehetőségét ekkor is fenn kell tartani (ETT, 2023, 2–3. o.). Az Eütv. 135. § (2) bekezdése alapján a tájékoztatás megértéséről is meg kell győződni.

Az adott történetben a közlés lényeges részét kell képeznie, hogy a vizsgálat nem adott genetikai magyarázatot a családi halmozódásra, de nem jelenti azt, hogy a rendszeres szakorvosi vizsgálat nem lenne indokolt.

Az, hogy ezt a közlést Anna nem helyesen értelmezte, természetesen nem azt jelenti, hogy tévesen tájékoztatták. Ismerni kellene, hogy a konzultáció során mi hangzott el, milyen előzetes tájékoztatást kapott Anna, és a félreértés mikor vált az ellátó számára felismerhetővé. Más megítélés alá esik a szakmailag megfelelő magyarázat ellenére később kialakuló téves elképzelés és az a közlés, amely maga kelti az alaptalan megnyugvást.

Fontos, hogy amikor az egészségügyi szolgáltató észleli a félreértést, azt rögzítse a dokumentációban és a tájékoztatást dokumentáltan ismétlje meg. A tényleges közlés és a felismert félreértés rögzítésének alapját az Eütv. 136. § (2) bekezdés l)–n) pontja adja.

Az etikai dilemma

A megnyugtatsnak ebben a helyzetben két, egymással összefüggő feltétele van: a közlés legyen a valóságnak megfelelő, és a vizsgált személy számára legyen érthető, miben áll az eredmény kedvező vagy korlátozott jelentése. Az ETT 2025. november 17-étől hatályos Orvostikai Kódexének 4.4–4.6. pontja a valósághű közlés, a megalapozatlan ígéretek kerülése és az egyéni teherbírás figyelembevételének követelményét kapcsolja össze (ETT, 2025). Anna rövid távú megkönnyebbülése nem igazolhat olyan állítást, amely későbbi döntését félrevezeti.

A bizonytalanság hangsúlyozása ugyanakkor nem jelentheti valamennyi elméletileg lehetséges genetikai ok felsorolását. Az ilyen közlés az orvos óvatosságát szolgálhatja, miközben Anna számára a vizsgálat eredményét értelmetlennek mutatja. Az etikai feladat az adott döntéshez lényeges bizonytalanság megnevezése: mi maradt tisztázatlan, és ebből miért nem következik automatikusan a korábbi orvosi javaslat megszűnése. Ez a pontosság a bizalmat is védi, mert nem igényli sem a vizsgálat túlértékelését, sem annak eljelentéktelenítését.

Anna következtetését érdemes annak összefüggésében értelmezni, hogy családi megbetegedések tapasztalatával várta a vizsgálatot. Nem tudjuk, mekkora terhet jelentenek számára az ellenőrzések; akár lelkiileg, akár anyagilag. A félreértés korrigálása nem válhat megszégyenítéssé vagy kioktatássá. A tájékoztatás célja ezért nem egy előre elvárt magatartás kikényszerítése, hanem a döntés ténybeli alapjának helyreállítása.

Lehetséges közlés. *„A vizsgálat nem talált magyarázatot a családi halmozódásra. Ez más eredmény, mint amikor egy már ismert családi eltérés hiányát igazoljuk. Arról, hogy a korábbi ellenőrzési javaslat változik-e, az Ön teljes helyzetének orvosi értékelése alapján lehet nyilatkozni.”*

A mérlegelés rögzítése. A tájékoztatásból és az egészségügyi dokumentációból legyen megismerhető a lelet korlátja, Anna konkrét félreértése és annak helyesbítése.

2. eset. Ismert családi variáns hiányának igazolása

Tájékoztatás • arányos megnyugtató • reprodukció aggodalom

Tényállás. A 34 éves Eszter édesanyjánál patogén BRCA2-variáns jelenlétét erősítette meg a vizsgálat. A célzott vizsgálat megállapítja, hogy Eszter nem örökölte ezt az eltérést. Az eredményközlés során a szakorvos hosszan hangsúlyozza a vizsgálat korlátait. Eszter a rendelőből való távozás után arra a következtetésre jut, hogy értelmetlen volt a genetikai vizsgálat, és biztosan ugyanaz a kockázat terheli, mint édesanyját, sőt, a leendő gyermekei miatt is aggódik.

A jogi kérdés

A vizsgálat az érintett számára kedvező, érdemi megállapítása is a Hgtv. 6. § szerinti tájékoztatás tárgya. A tényállásban a szakemberek megállapították, hogy Eszter nem örökölte az ismert családi variánst. Az Eütv. 13. § (1) és (8) bekezdése személyre szabott, érthető tájékoztatást követeli meg.

A jogilag megfelelő magyarázatnak pontosan kell körülhatárolnia a megállapítás tárgyát. Eszter a megadott családi variánst nem örökölte; ebből nem következik minden daganatos betegség kizárása.

Külön kell választani a téves ténybeli meggyőződést és a megfelelő megértés mellett fennmaradó félelmet. Ha Eszter továbbra is igazolt hordozónak tartja magát, a lelet lényegének tisztázása elmaradt vagy nem vezetett megfelelő megértéshez. Ha viszont érti, hogy a variánst nem örökölte, de a családi tapasztalatok miatt aggódik, a szorongás fennmaradása önmagában nem bizonyít tájékoztatási hibát. Az Eütv. 135. § (2) bekezdésében szereplő, a megértés ellenőrzésére és szükség szerint a lelki gondozásra vonatkozó követelmény e két helyzetben eltérő tartalommal érvényesül.

Eszter gyermekei miatti aggodalmára is a konkrét eredmény alapján kell válaszolni. Az érintettnek joga van a lelet reprodukció jelentőségének megértéséhez is. A további egészségügyi ellátás meghatározása önálló szakmai feladat.

Az etikai dilemma

A túlzott óvatosság ebben az esetben maga is okozhat hátrányt. Ha Eszter a számára kedvező eredményt nem tudja felhasználni, szükségtelen félelem és önkorlátozás maradhat fenn. A szakembernek a félreérthető megnyugtató mellett a félreérthető bizonytalanságközlést is kerülnie kell. Az Orvosetikai Kódex 4.5. pontja a betegség valóságnál súlyosabb bemutatását és az alaptalan kedvező ígéretet egyaránt kifogásolja; a szabály e kettős iránya különösen fontos a célzott negatív eredmény közlésénél (ETT, 2025).

A családi betegség tapasztalata miatt az érzelmi alkalmazkodás nem feltétlenül követi azonnal az új információ megértését. Etikai szempontból ezért két hibát kell elkerülni. Nem helyes a kedvező eredményre hivatkozva jelentéktelennek minősíteni Eszter félelmét, de az sem helyes, ha a félelmet új genetikai bizonytalanság bizonyítékeként kezelik. A történetben nincs adat arra, hogy a vizsgálat megbízhatósága vitás lenne; ilyen kételyt kizárólag a szorongás csökkentése vagy a további vizsgálódás igazolása érdekében nem indokolt kelteni.

Az etikai mérlegelés központja az, hogyan kaphat Eszter olyan támogatást, amely mellett a saját eredményének megfelelően alakíthatja jövőképét. A megnyugtató nem ígéret arra, hogy vele vagy gyermekével semmi rossz nem történhet. Arra adhat alapot, hogy ne egy nem örökölt családi eltérés hordozójaként tekintsen magára. A beszélgetés eredményességét nem a félelem teljes megszűnése, hanem a lelet jelentésének és az aggodalom fennmaradó okának elkülönülése alapján érdemes megítélni.

A következtetés határa. A célzott negatív lelet az adott családi eltérésre vonatkozik; más, független kockázatról nem ad teljes körű nyilatkozatot (McDevitt et al., 2024). Az eredményt ezért olyan módon szükséges magyarázni, amelyből Eszter a konkrét családi kérdésre adott választ megérti. A további ellátás és családtervezési tájékoztatás tartalmát az illetékes szakember határozza meg.

Lehetséges közlés. „Az édesanyjánál kimutatott eltérést Ön nem örökölte. A lelet nem általános ígéret valamennyi betegség elkerülésére, de nem is teszi Önt a családi eltérés hordozójával azonos helyzetűvé.”

A mérlegelés rögzítése. A dokumentációban a ténylegesen közölt kedvező tartalom is szerepeljen, ne kizárólag a korlátok felsorolása. Eszter fennmaradó aggodalma nem bizonyítja önmagában a tájékoztatás hibáját, de indokolhatja annak tisztázását, mely kérdés maradt számára megválaszolatlan [Eütv. 13. és 136. §].

3. eset. A bizonytalan variáns igazolt diagnózissá válik a vizsgált személy értelmezésében

Bizonytalanság • önrendelkezés • a szakmai döntés határa

Tényállás. A 37 éves Júlia családjában vastagbél és méhtestrák is előfordult. Leletén az MSH6 génben bizonytalan jelentőségű variáns szerepel. A klinikai genetikai konzultáción rögzítik, hogy ez az eltérés önmagában nem igazolja a feltételezett örökletes hajlamot. Júlia internetes keresés után mégis úgy érzi, hogy „Lynch-szindrómám van”, és megelőző műtétet kér. Azt mondja, minden kockázatot vállal.

A jogi kérdés

Júlia önrendelkezési joga nem azonos azzal, hogy a terápiát önkényesen megválassza és elvárja. Az Eütv. 15. §-a a tájékozott részvételt, a beleegyezést és a visszautasítást védi. Ezzel együtt alkalmazandó a 7. § (2) bekezdése szerinti szakmai és etikai megfelelés, valamint a kezelőorvos szabot vizsgálati és terápiás módszerválasztását rendező 129. §-a is. Júlia kockázatvállalása nem helyettesíti az eljárás szakmai feltételeit, és nem teszi közömbössé, hogy a beleegyezés valós vagy tévesen feltételezett diagnózison alapul.

A történetben a klinikai genetikai konzultáció már elkülönítette a bizonytalan jelentőségű variánst az igazolt örökletes hajlamtól. A jogi elemzés ezt adotttnak veszi. Nem azt állapítja meg, hogy Júliának semmilyen más okból nem lehet indokolt beavatkozás, hanem azt, hogy az MSH6 génben talált eltérés a megadott szakmai értékelés szerint nem igazolja az általa feltételezett diagnózist. A személyes és családi előzmények esetleges önálló jelentőségét ebből nem lehet kizárni. A bizonytalan besorolás megváltoztatása vagy a műtét indokoltságának eldöntése nem jogász feladat.

A „minden kockázatot vállalok” nyilatkozat nem oldja fel a ténybeli félreértést. Az Eütv. 13. § (2) bekezdése és 15. § (3) bekezdése szerinti tájékozott döntéshez a beavatkozás indokát és elérhető eredményét is érteni kell. Ha Júlia abból indul ki, hogy nála igazolt szindrómát állapítottak meg, miközben a szakmai vélemény ennek ellenkezőjét rögzíti, az aláírás nem teszi a hibás előfeltevést megfelelő döntési alappá. A kockázatok felsorolása önmagában nem elegendő: tisztázandó, milyen állapot miatt és milyen céllal merül fel egyáltalán a beavatkozás.

A kért ellátás megtagadásának szabályai is differenciáltak. Az Eütv. 131. § (3) bekezdés b) pontja a vizsgálat alapján szakmailag nem indokolt kezelés megtagadását teszi lehetővé; a (4) bekezdés jogszabályba vagy szakmai szabályba ütköző ellátásnál kötelező megtagadást ír elő. A két eset nem mosható össze, és egyik megállapítást sem lehet kizárólag a VUS szó alapján, a teljes klinikai helyzet nélkül meghozni. A konkrét beavatkozás elutasítása nem egyenlő valamennyi segítség és további tájékoztatás megtagadásával. Júliát az Eütv. 8. § (3) bekezdése alapján más orvos vizsgálatának kezdeményezési joga is megilleti.

Az etikai dilemma

Júlia kérését a bizonytalanság elviselésének nehézsége teszi érthetővé. A visszafordíthatatlan beavatkozás számára a kiszolgáltatottság megszüntetését ígérheti. A szakember azonban nem igazolhat egy téves diagnózist csupán azért, mert a bizonyosság átmenetileg megnyugtatóbb. Júlia aggodalmának elfogadása és az általa levont következtetés elfogadása külön álláspont. Az ETT Bioetikai Kódexének 6.2.3. pontja az eredmény egyéniesített magyarázatát és következményeinek feltárását helyezi előtérbe (ETT, 2022).

Ha az ellátó magyarázat nélkül elutasítja a kért terápiát, valójában magára hagyhatja Júliát egy tévesen értelmezett lelet következményével. A támogató megközelítéshez annak feltárása tartozik, milyen problémát remél megoldani a beavatkozással, és e várakozásból mit támaszt alá a rendelkezésre álló információ.

A felelős mérlegelésnek a cselekvés és a nem cselekvés terheit is láthatóvá kell tennie. Nem megfelelő a visszafordíthatatlan beavatkozás terheit elhallgatni, de az sem megfelelő, ha a várakozás pszichés terhet jelentéktelennek tekintik. Az Orvosetikai Kódex 3.10. és 4.5. pontjának együttes alkalmazása mellett a félelem csökkentése nem alapozható hamis kezelési ígéretre (ETT, 2025). A szakmai határ megmagyarázása és a további támogatás fenntartása együtt kerülheti el, hogy Júlia az elutasítást személye vagy szenvedése elutasításának értse.

A következtetés határa. A döntés alapját először a lelethez kapcsolódó félreértés tisztázásával kell érthetővé tenni.

***Lehetséges közlés.** „Értem, hogy a bizonytalanságot nehéz elviselni. A leletben szereplő eltérés jelenleg nem igazolja azt a következtetést, amelyet Ön levont. A családi előzményeket ettől külön kell értékelni. A további orvosi döntés alapját és a bizonytalanságot egyaránt szeretnénk világossá tenni.”*

A mérlegelés rögzítése. Júlia eredeti értelmezése, a ténylegesen adott magyarázat és a beavatkozás iránti igény megbeszélése legyen követhető [Hgtv. 6. §; Eütv. 136. §].

4. eset. Patogén variáns tünetmentes sportolónál

Magánélet • megbélyegzés • a klinikai következtetés illetékessége

Tényállás. A 29 éves Bencénél a családban ismert, kardiomiopátiával összefüggő patogén variánst mutatják ki. A célzott genetikai vizsgálat és a kardiológiai értékelés jelenleg nem állapít meg kardiomiopátiát. Bence amatőr sportegyesületben edz. Az edző a családi előzmények és a vizsgálatok eredménye hallatán Bence minden leletét – köztük a genetikai teszt eredményét – is látni szeretné. Bence számára kellemetlen a kérés, de attól fél, hogy kitiltják az egyesületből, ha nem tesz neki eleget.

A jogi kérdés

A Hgtv. 7. §-a a genetikai adat megismerésének sajátos feltételeit rendezi. Bence részéről az eredmény említése nem azonos a teljes dokumentum átadására szóló felhatalmazással; az edző aggodalma pedig nem keletkeztet önálló hozzáférési jogot.

A sportegyesület általi adatkezeléshez az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/679 rendelete, az általános adatvédelmi rendelet (GDPR) 6. és 9. cikke szerinti feltételeket is azonosítani kell. A biztonságra hivatkozó jogos érdek önmagában nem oldja fel a genetikai adatok különleges védelmét. Még kifejezett hozzájárulás esetén is vizsgálendő annak önkéntessége, az adatkezelés meghatározott célja, szükségessége és terjedelme.

A GDPR 5. cikk (1) bekezdés b)–c) pontja szerinti célhoz kötöttség és adattakarékosság miatt azt is indokolni kellene, miért nem elegendő az adott tevékenységhez jogszerűen szükséges, szűkebb egészségügyi információ.

A Hgtv. 1/A. § (2) bekezdésének genetikai megkülönböztetést tiltó szabályától elkülönülten vizsgálendő a szakmailag megalapozott egészségi alkalmassági döntés. A megadott tényekből nem állapítható meg, hogy Bence versenyengedélyhez kötött tevékenységet végez-e, és milyen speciális sportegészségügyi követelmény irányadó rá. Ezért sem az általános eltiltás, sem a korlátozás nélküli sportolás joga nem vezethető le az esetből.

Az etikai dilemma

Az edző biztonsági aggodalma nem eleve rosszhiszemű. Etikai szempontból mégis lényeges, hogy az egyesülethez tartozás feletti befolyása mennyire teszi szabaddá Bence adatátadásáról való döntését. A kizárástól való félelem mellett megtett hozzájárulás nem teljesen önkéntes, még akkor sem, ha az edző nem „fenyegeti” meg Bencét azzal, hogy ha a dokumentumokat nem adja át, akkor kizárják őt az egyesületből.

A genetikai eltérés azonosítása nem ad teljes leírást Bencéről. Az ETT Bioetikai Kódexének 6.2.1–6.2.2. pontja az egyén genetikai sajátosságaira való redukálás és a megbélyegző felhasználás ellen fogalmaz meg szempontokat (ETT, 2022). Az esetben az a veszély, hogy a klinikailag még nem igazolt betegség helyére társas minősítés lép: Bencére veszélyforrásként vagy beteg emberként kezdenek tekinteni egészen addig, míg nem bizonyítja az ellenkezőjét.

Az arányosság etikai kérdése ezért az, hogyan tartható fenn a biztonság iránti figyelem a szükségtelen genetikai feltárás nélkül. A szakmailag illetékes értékelés és a feladathoz kötött információközlés elválasztása mindkét érdeket szolgálhatja.

Lehetséges közlés. *„A genetikai lelet és az Ön sportalkalmasságának megítélése nem ugyanaz a kérdés. A sporttal kapcsolatos szakmai véleményt az illetékes orvos adja meg. Ettől külön kell tisztázni, kinek és milyen egészségügyi információra van jogszerűen szüksége; a teljes genetikai lelet átadása nem magától értetődő és Önnek joga van mérlegelni, kivel és milyen célból közli.”*

A mérlegelés rögzítése. A megbélyegzés kockázata etikai szempont; a jogsértés megállapítása a teljes tényállás ismeretét igényli [Hgtv. 1/A. és 7. §; GDPR 5. és 9. cikk].

5. eset. A gyermek kivizsgálása és a szülő saját genetikai adatai

Családi érdek • külön beleegyezések • a negatív eredmény jelentése

Tényállás. A hatéves Marcinál fejlődési elmaradás és epilepszia miatt végzett exomvizsgálat részben genetikai magyarázatot az állapota hátterére, a szakorvos a pontos diagnózishoz a szülők genetikai vizsgálatát is javasolja. Az apa a gyermek genetikai vizsgálatát támogatta, saját mintája vizsgálatát azonban nem szeretné. Az édesanya azt kéri a szakorvostól, hogy magyarázza el az apának, hogy „az önzésével Marci kezelését veszélyezteti.”

A jogi kérdés

Marci és az apa a genetikai vizsgálat szempontjából nem egyetlen döntési alany. Az apa a gyermek törvényes képviselőjeként más személy érdekében jár el; saját mintájáról és genetikai adatairól viszont saját jogán rendelkezik. A Hgtv. 8. § (1)–(3) bekezdése alapján a szülő személyét érintő mintavétel és felhasználás feltételeit külön kell tisztázni. A gyermek kivizsgálásának támogatása nem tekinthető az apa valamennyi saját genetikai adatának vizsgálatához és tárolásához adott hallgatólagos hozzájárulásnak.

Az apa saját vizsgálatának esetleges elutasítása és a gyermek ellátására gyakorolt szakmai következmény külön kérdés. A Hgtv. 6. § (2) bekezdése a vizsgálat elmaradásának következményeiről is tájékoztatást kíván. Ezeket tényyszerűen lehet ismertetni, de a gyermek érdekére hivatkozás önmagában nem alapoz meg kényszerű szülői mintavételt. A tényállás nem igazolja, hogy a szülői vizsgálat nélkül azonos információ nyerhető, ahogy azt sem, hogy Marci bármely ellátása ellehetetlenül.

Az etikai dilemma

Az apa döntését a szülői felelősségből eredő erkölcsi teher befolyásolhatja. Valós érdek a gyermek kivizsgálásának támogatása, de ebből nem következik, hogy a szülő magánélethez és információs önrendelkezéshez fűződő érdekei értéktelenné válnak. A családi kapcsolat az indokok megbeszélését teszi fontossá; nem szünteti meg a külön döntési helyzetet. A genetikai adatok feletti rendelkezés nem kezelhető egyszerűen olyan tulajdonosi rendelkezésként sem, amely minden más érintett érdeket figyelmen kívül hagyhatna (Menyhárd, 2022).

A megfogalmazásnak itt különös súlya van. Az, hogy „a szülői vizsgálat további információt adhat”, más erkölcsi üzenet, mint hogy „ha nem egyezik bele, nem tesz meg mindent a gyermekéért”. Az első a szakmai jelentőséget ismerteti; a második a jó szülő minőségét köti egy meghatározott választáshoz. A szakember nem köteles elhallgatni az elutasítás tényleges következményét, de nem használhatja az apa bűntudatát arra, hogy a rendelkezésre álló legpontosabb diagnosztikai eljárásokat elvégezhesse. Az önkéntesség és a felhasználási cél tisztázása az ETT Bioetikai Kódexének 6.2.3–6.2.4. pontjában is hangsúlyt kap (ETT, 2022).

A gyermek érdeke sem azonos minden elérhető családi adat megszerzésével. A közös mérlegelésben annak kell láthatóvá válnia, mi szolgálja Marci állapotára vonatkozó aktuális kérdésének tisztázását, és egyúttal az apa számára a saját mintáján elvégzett genetikai vizsgálat milyen következményekkel járhat a saját életére nézve. A Magyar Egészségügyi Szakdolgozói Kamara (MESZK) Etikai Kódexének III.11–III.14. pontja a manipuláció és a címkézés kerülését, valamint a tájékoztatási kompetencia határainak megtartását hangsúlyozza (MESZK, 2025). Az „apa nem működik együtt” bejegyzés ezért a tényleges vita megértését is akadályozhatja.

Lehetséges közlés. *„A gyermek vizsgálatáról és az édesapa saját mintájának felhasználásáról külön döntés szükséges. El fogjuk mondani az apának, milyen kérdéshez tisztázásához merült fel a szülői minta vizsgálatának indokoltsága, milyen következménye lehet az elutasításnak Marci állapotának diagnosztikájára nézve, de azt tényszerűen fogjuk megtenni, hogy szabadon dönthessen.”*

A mérlegelés rögzítése. A szülőknek adott tájékoztatást rögzíteni kell. A gyermek és a szülő genetikai vizsgálatára külön-külön tájékoztatásnak kell kiterjednie.

6. eset. Az érintett mégsem kívánja megismerni az eredményt

Nem tudáshoz való jog • házastársi érdek • közvetett közlés

Tényállás. A 32 éves Dániel Huntington-kórra irányuló preszimptomatikus vizsgálatot kért. A mintavétel és az előzetes tanácsadás megtörtént, az eredmény közlése előtt azonban jelzi, hogy most nem szeretné megtudni a leletet. Felesége családtervezésre hivatkozva telefonon kéri, hogy legalább vele közöljék az eredményt. Dániel nem adott részére a lelet átvételére szóló felhatalmazást.

A jogi kérdés

Dániel korábbi mintavételi és vizsgálati beleegyezése nem teszi kötelezővé az eredmény megismerését. A Hgtv. 6. § (7) bekezdése e kérdésben önálló rendelkezési lehetőséget biztosít, és a megismerésről való lemondás visszavonását is megengedi.

A nem tudáshoz való jogot a Hgtv. 11. §-a folytán az Eütv. 14. § (1) bekezdésével együtt kell értelmezni. Az utóbbi a lemondást kizárja, ha a betegnek betegsége természetét mások egészségének veszélyeztetése elkerüléséhez ismernie kell. Az öröklődő kockázat és e rendelkezés viszonya nem intézhető el sem a genetikai különbszabályra hivatkozó teljes figyelmen kívül hagyással, sem minden családtervezési érdek automatikus elsőbbségével. A jelen tényállásban nincs olyan további körülmény megjelölve, amelyből az eredmény Dániellel való kényszerű közlésének szükségessége következne. A 14. § az adat megismeréséről való lemondás korlátját rendezi; önmagában nem a házastársnak történő teljes leletátadás szabálya.

A feleség helyzete két külön jogcímen vizsgálható. A Hgtv. 7. § (2) bekezdése szerinti kijelölt személy jogosultsága az érintett megfelelő alakú nyilatkozatán alapul; ilyen a történetben nincs. Ettől függetlenül a feleség a Hgtv. 3. § (1) bekezdés 18. pontja szerinti közeli hozzátartozó. A 7. § (3) bekezdése alapján saját kérelmére, az ott meghatározott egészségügyi célból és szükségesség esetén, genetikai tanácsadás keretében adatmegismerési jogosultsága keletkezhet. A rendelkezés az utódokra vonatkozó kockázat felmérését is nevesíti. A meghatalmazás hiánya ezért nem elegendő minden saját jogú kérelem elutasításához.

E saját jogú hozzáférés sem jelent feltétlen jogosultságot a teljes lelet azonnali telefonos megismerésére. A kérelmező személyét, a jogi kapcsolatot, a konkrét célt és a szükséges adatot meg kell határozni. A feleség adatmegismerése és Dániel saját eredményközlése egymástól elkülönítendő, még ha a családi életben hatnak is egymásra. A szolgáltató nem ígérheti, hogy egy jogszerű családi tájékoztatásnak semmilyen közvetett információs következménye nem lesz. A megismerésről lemondás ráadásul nem szünteti meg automatikusan a Hgtv. 14. §-a szerinti, a vizsgálatot kezdeményező kezelőorvos felé fennálló közlési kötelezettséget. E rendelkezésből viszont a házastárs jogosultsága nem vezethető le.

Az etikai dilemma

Dániel és felesége eltérő döntési igénye nem szükségképpen az önzés és a felelősség ellentéte. Dániel számára a tudás pszichés terhe, felesége számára a közös jövő bizonytalansága lehet meghatározó. Egyikük érdeke sem szűnik meg attól, hogy a másiknak erős indoka van a saját döntésére. A genetikai információ sajátossága, hogy a személyes döntés következménye családi térben jelenik meg; ebből azonban nem keletkezik általános házastársi rendelkezési jog a másik lelete felett (Sándor, 2025).

A Huntington-kór prediktív tesztelésére vonatkozó európai ajánlás külön kimondja az eredmény átadása előtti döntésváltoztatás lehetőségét (MacLeod et al., 2013, 8.4. ajánlás). E megállapítás az önkéntesség etikai jelentőségét támasztja alá; a hozzátartozói hozzáférés magyar szabályait nem helyettesíti. Különösen fontos, hogy a tesztelés megkezdése ne keletkeztessen olyan erkölcsi nyomást, amely szerint Dánielnek már „végig kell csinálnia”, mert a vizsgálat elkészült vagy költséggel járt.

A meg nem ismerés védelme a kommunikáció módjára is kiterjed. Ha az ellátó az eredmény függvényében feltűnően sürgető vagy megnyugtató üzenetet küld, az előzetesen választott határt a lelet formális átadása nélkül is átlépheti. Ugyanakkor a titkolózás érdekében megtévesztő állítás sem fogadható el. A tisztázó beszélgetés azt szolgálhatja, hogy Dániel a döntése tárgyát és családi következményeit értse meg, ne azt, hogy a szakember mindenáron megváltoztassa a választását. A feleség igényét külön, érdemi kérdésként kell kezelni, nem pusztán Dániel meggyőzésének eszközeként.

A következtetés határa. Tisztázandó, hogy Dániel időpontot halaszt, a megismerésről mond le, vagy megsemmisítést kér; ezek eltérő nyilatkozatok. A Hgtv. 11. §-ában felhívott Eütv. 14. § korlátozó szabályát is értékelni kell, de a családtervezési érdek önmagában nem igazolja a kényszerű eredményközlést.

Lehetséges közlés. *„Pontosítjuk, hogy az eredmény megbeszélését kívánja későbbre halasztani, vagy a megismerésről mond le. Ettől függetlenül javasoljuk, hogy mérlegelje házastársa kérelmének teljesítését, hogy az Ön eredményét a rá vonatkozó jogi feltételek szerint, külön kezeljük.”*

A mérlegelés rögzítése. Dániel tényleges döntését és a házastársi kérelem külön kezelését kell követhetővé tenni.

7. eset. Másodlagos eredmény az eredeti indikációtól eltérő kérdésben

Az elemzés terjedelme • beleegyezés • a megismerési döntés változása

Tényállás. A 45 éves Zoltánnál örökletes izombetegség gyanúja miatt exomvizsgálat történt. Az előzetes beszélgetésben elkülönített, választható másodlagos keresésről is tájékoztatták, és ezt dokumentáltan elfogadta. A laboratórium e körben az LDLR génben patogénnek besorolt eltérést jelent. Zoltán a közléskor meglepődik: „Én az izmaim miatt jöttem. Miért kell most más kockázatról is hallanom?”

A jogi kérdés

A jogi értékelésben három időpont különül el: a vizsgálatot megelőző tájékoztatás és nyilatkozat, a másodlagos elemzés elvégzése, valamint a lelet közlésére vonatkozó jelenlegi döntés. A Hgtv. 8. §-a a beleegyezés tartalmát, 15. §-a pedig az eredeti célon túli vizsgálat feltételeit szabályozza. Utóbbi alkalmazásakor figyelembe kell venni a 8. § (3) bekezdés b) pont bb) alpontjában megengedett rendelkezést is. Nem minden további elemzéshez kell szükségképpen új nyilatkozat, de csak egy valóban megfelelő tartalmú, tájékozott és jogszerű korábbi rendelkezésre lehet támaszkodni. Az előzetes megismerési választás tisztázását a váratlan leleteknél az ETT értelmező jegyzete is kiemeli (ETT, 2023, 2. o.); e szempont nem teszi azonossá a véletlen mellékletet az előre választott másodlagos kereséssel.

A tényállás szerint Zoltán az elkülönített másodlagos keresést dokumentáltan elfogadta. Utólagos meglepetése nem bizonyítja automatikusan e beleegyezés érvénytelenségét. Vizsgálni kellene, mit mondtak el az elemzés céljáról és lehetséges eredményeiről, mennyire volt érthető a választási lehetőség, és mire terjedt ki az aláírt nyilatkozat. Az Eütv. 134. § (3) bekezdése szerint az előre összeállított általános anyag nem helyettesíti a szóbeli tájékoztatást. Más jogi helyzet a megfelelően elmagyarázott választás későbbi megbánása, és más az, amikor egy nyilatkozat olyan felhasználást fed el, amelyről Zoltán valójában nem kapott megfelelő tájékoztatást.

A Hgtv. 15. §-ának célhoz kötöttsége mellett a GDPR 5. cikk (1) bekezdés b) pontját és az adatkezelés megfelelő feltételeit is vizsgálni kell. Az elemzés jogszerűségének kérdését nem rendezi az, hogy a kimutatott eltérésnek utóbb lehetséges egészségügyi haszna mutatkozik. Ha az elemzés túllépte volna a megengedett kört, a későbbi beleegyezés nem igazolná visszamenőleg a korábbi műveletet.

A Hgtv. 6. § (7) bekezdése az eredmény megismeréséről való lemondást is lehetővé teszi; alkalmazásakor a 11. §-ban felhívott Eütv. 14. §-át ugyancsak értékelni kell. Zoltán kérdése önmagában még nem kifejezett lemondás. A jogi következtetés nem lehet az sem, hogy a lelet elkészülte miatt valamennyi részletet közölni kell vele, sem az, hogy a meglepetés miatt a további tájékoztatás eleve tilos. A korábbi felhasználási kör és a mostani megismerési kívánság tisztázása adhat alapot a közléshez. Az időközben már megismert információt természetesen egy későbbi nyilatkozat nem teszi meg nem ismertté.

Az etikai dilemma

Az eset egyik etikai nehézsége az információ várakozáson túli jelentősége. Zoltán az izompanaszok magyarázatát kereste; a másodlagos eredmény új kockázati történetet nyit meg számára. A dokumentált választást ezért nem indokolt úgy felidézni, mintha az aláírás minden későbbi érzelmi reakciót vagy kérdést érvénytelenné tenne. A beleegyezésnek Zoltán döntését kell szolgálnia (Ayuso et al., 2013).

Az eredmény potenciális hasznának ismertetése és a megismerésre gyakorolt nyomás különbözik. Etikailag indokolható, hogy Zoltán megértse, milyen jellegű döntési lehetőséget érint a választása, de a tájékoztatás nem épülhet arra, hogy a további részletek elutasítása felelőtlenség. Az sem helyes, ha az új kockázat teljesen kiszorítja az eredeti panaszokkal kapcsolatos kérdését. A szakember feladata a két ügy elkülönítése; az elsődleges kivizsgálás bizonytalanságát egy mellékesnek indult, de jelentős eredmény nem oldja meg önmagában.

A következtetés határa. Az előre kijelölt körben aktívan keresett másodlagos megállapítás különbözik a nem szándékoltan felmerülő melléklelettől. Az ESHG e különbséget kifejezetten tárgyalja, és óvatosságot indokol a további keresés általános kiterjesztésével kapcsolatban (de Wert et al., 2021).

***Lehetséges közlés.** „Az izompanaszok kivizsgálása okán végzett vizsgálatból más is kiolvasható. Nézzük át, miről döntött a vizsgálat elvégzése előtt, és milyen információt szeretne most megismerni. A másodlagos lelet nem feltétlenül ad választ az eredeti panaszaira. Lehetősége van arra, hogy kizárólag az izompanaszokra fókuszálva beszéljük át a teszt eredményeit.”*

A mérlegelés rögzítése. A korábbi nyilatkozat tényleges tárgyát, a jelenlegi megismerési döntést és a tényleges tájékoztatás tartalmát dokumentálni kell [Hgtv. 6., 8. és 15. §].

8. eset. A szülő felnőttkori daganathajlamra vizsgáltatná gyermekét

Gyermekérdek • későbbi önrendelkezés • a szülő szorongása

Tényállás. A 12 éves Lili édesanyjánál patogén BRCA1-variáns ismert. Az anya mielőbb szeretné megtudni, lánya örökölte-e az eltérést. Lili egészséges. Az illetékes szakember a történetben nem azonosít olyan egyedi körülményt, amely miatt az eredmény Lili gyermekkorban esedékes ellátását befolyásolná. Az anya a bizonytalanságot nagyon nehezen viseli, és úgy véli, a szülői beleegyezés önmagában elég a vizsgálathoz.

A jogi kérdés

Lili tizenkét éves, ezért az Eütv. 3. § t) pontja alapján cselekvőképtelen kiskorúnak minősül. A Hgtv. 8. § (2) bekezdése a törvényes képviselő nyilatkozatát kívánja meg, de a képviselői beleegyezés nem önálló felhatalmazás bármilyen genetikai vizsgálatra. A Hgtv. 13. § (3) bekezdése tilalmi főszabályból és meghatározott kivételekből áll. Így külön kell értékelni, hogy a vizsgálat milyen, a törvényben megjelölt egészségügyi intézkedéshez adna információt, és fennáll-e az alkalmazni kívánt kivétel.

A törvény szövege nem állapít meg BRCA-specifikus korhatárt, és a 13. § (3) bekezdése nem fogalmaz meg szó szerint olyan általános feltételt sem, hogy az egészségügyi előnynek minden esetben még a gyermekkorban be kell következnie. A gyermekkorban várható haszon hiányából ezért önmagában nem vezethető le egy egyszerűen idézhető, kifejezett törvényi tilalom. Jogértelmezési kérdés azonban, hogy a későbbi megelőzés lehetséges előnye mellett mi indokolja a vizsgálat mostani elvégzését. Szerzői álláspontom szerint a távoli, általános egészségügyi haszon nem teheti tartalmatlanná a cselekvőképtelen személyre vonatkozó külön védelmet: az időzítés szükségességét és a gyermek saját érdekét is érdemben meg kell indokolni.

A közeli hozzátartozó érdekében végezhető vizsgálatot a Hgtv. 13. § (4) bekezdése kivételes feltételekhez köti. Az anya szorongásának csökkentése nem azonos automatikusan a rendelkezés szerinti, másképp nem pótolható egészségügyi információ megszerzésével. A családi kapcsolat és a szülői aláírás e feltételeket sem helyettesíti. A történet nem ad olyan adatot, amely alapján Lili vizsgálata az anya saját diagnosztikai vagy kezelési kérdéséhez feltétlenül szükséges lenne.

A gyermek jogi védelmét az Oviedói Egyezmény 6. cikkének, továbbá az 1991. évi LXIV. törvénnyel kihirdetett, a gyermek jogairól szóló egyezmény 3. és 12. cikkének szempontjaival együtt kell értelmezni. Lili véleményének meghallgatása és figyelembevétele nem teszi őt teljes jogú beleegyezővé, de a cselekvőképtelenség sem teszi érdektelenné a kérdéseit.

Az etikai dilemma

Az anya megnyugvása a család egészének életét befolyásolhatja, ezért nem helyes szorongását egyszerűen önzőnek minősíteni. Etikailag azonban külön kell megvizsgálni, kinek milyen előnye származik a gyermek vizsgálatából. Az anya bizonytalanságának csökkenése mellett Lili olyan tudáshoz jutna, amely későbbi önképét, kapcsolatait és családtervezési elképzeléseit érintheti. A szülői gondoskodás nem indokolja automatikusan, hogy e választást a gyermek helyett véglegesen meghozzák.

Az ESHG a felnőttkorban jelentkező állapotok prediktív vizsgálatánál a halasztás mellett érvel, ha nincs a korai vizsgálatot indokoló egészségügyi előny; ettől külön kezeli a gyermekkorban hasznosítható eredményt (de Wert et al., 2026).

Az etikai cél a szükségtelenül korai, nehezen visszafordítható döntés elkerülése úgy, hogy közben a gyermek és az anya kérdései is meghallgatást kapjanak. Az egyedi helyzetben jelentős új körülmény később az értékelés felülvizsgálatát indokolhatja.

Lehetséges közlés. „A szülői beleegyezés fontos, de önmagában nem dönti el, hogy a vizsgálat most elvégezhető-e. Lili saját érdekét és későbbi választási lehetőségét is figyelembe kell venni. Az Ön aggodalmáról ettől függetlenül érdemes beszélni; a kérdés később, Lili érettebb részvételével ismét áttekinthető.”

A mérlegelés rögzítése. A szülő szempontjai mellett a gyermek életkorához igazított tájékoztatása és megfogalmazott kívánsága is jelentős. Nem megfelelő a történetet pusztán „a szülő vizsgálatot kért” formában lezárni. A törvényi feltétel és az etikai indok külön is legyen megismerhető [Hgtv. 13. §; Eütv. 13. és 16. §].

9. eset. Gyermekkorban hasznosítható eredmény, amelyet a szülő eltitkolna

A gyermek védelme • fokozatos tájékoztatás • bizalom

Tényállás. A 11 éves Áronnál a családban ismert patogén APC-variánst igazolják. A gyermek ellátásáért felelős szakemberek szerint az eredménynek a gyermekkorban kezdődő gondozás szempontjából jelentősége van; a szükséges jogi és szakmai vizsgálati feltételek a történetben adottak. Az apa azt kéri, Áronnak semmit ne mondjanak: „Majd felnőttként megtudja. Addig ne aggódjon emiatt.”

A jogi kérdés

Áron vizsgálatának feltételeit a tényállás adotttnak veszi; a vita az eredmény gyermekkel történő közléséről szól. Az Eütv. 13. § (5) bekezdése a cselekvőképtelen és a korlátozottan cselekvőképes beteg életkorához és pszichés állapotához igazodó tájékoztatását önállóan biztosítja. Az Eütv. 134. § (2) bekezdése szerint a törvényes képviselőt is tájékoztatni kell. Az „is” ebben az összefüggésben lényeges: a képviselő közreműködése nem a gyermek tájékoztatási jogának megszűnését jelenti. A Hgtv. 11. §-a a genetikai vizsgálatoknál is felhívja az általános betegjogi rendelkezéseket.

A szülő képviseleti jogosultsága nem azonos a gyermek információhoz való jogáról történő korlátlan lemondással. Az Eütv. 14. §-a szerinti lemondási jogból nem vezethető le, hogy az apa a tizenegy éves gyermek minden tájékoztatását nagykorúságig megtilthatja. A vizsgálat és a gondozás magyarázata Áron saját ellátásához kapcsolódik. Az Eütv. 16. § (5) bekezdése a döntéseknél a gyermek véleményének szakmailag lehetséges figyelembevételét is megköveteli; érdemi vélemény azonban nem várható el olyan kérdésben, amelyről nem kap számára érthető információt.

A tájékoztatás tartalma és üteme ugyanakkor nem egy felnőttnek szánt teljes leletismertetés változtatás nélküli átadását jelenti. Az Eütv. 135. § (1) bekezdése a körültekintő, szükség esetén fokozatos tájékoztatást kifejezetten megengedi. Az életkorhoz igazítás jogszerű célja a megértés elősegítése, nem a lényeges információ határozatlan elhallgatása. Ha az apa konkrét pszichés veszélyre hivatkozik, annak szakmai megalapozottsága és a tájékoztatás megfelelő módja külön értékelendő. A pusztá feltételezés, hogy a gyermek minden magyarázattól csak jobban szorongana, nem helyettesíti ezt.

Az Oviedói Egyezmény 6. cikk (2) bekezdése és a gyermekjogi egyezmény 12. cikke ugyancsak a gyermek fejlődő részvételének figyelembevételét támogatja. A jelen ügyben ebből nem az apa törvényes képviseletének félretétele vagy Áron teljes döntési felelősséggel való felruházása következik, hanem a két szerep egyidejű tisztelete. A jogi következtetés a teljes és tartós elhallgatás elutasításáig terjed.

Az etikai dilemma

Az apa a gyermeket óvna, ezért az etikai elemzésnek a kérés mögötti félelemmel is foglalkoznia kell. A megoldás nem feltétlenül a szülővel szemben, a gyermek előtt kialakított nyílt konfliktus. A kérdés az, hogyan egyeztethető össze a védelem szándéka Áron érthető magyarázathoz és bizalmon alapuló részvételhez fűződő érdekével. Az Orvosetikai Kódex 4.6. és 4.12. pontja az egyéni körülményekre és a gyermekek tájékoztatására fordítandó különös figyelmet hangsúlyozza (ETT, 2025).

A teljes elhallgatásnak önálló kockázata van. Áron a megismétlődő ellenőrzésekből, a szülő reakcióiból vagy mások mondataiból következtethet arra, hogy valamit eltitkolnak előle. Ez nem bizonyítja, hogy minden titkolózás feltétlenül nagyobb szorongást okoz; az etikai érv az, hogy a hallgatás nem kezelhető következménymentes, biztosan védelmező megoldásként. A bizalom későbbi sérülése is számít, különösen akkor, ha a gyermek utóbb úgy érzi, hogy az őt érintő ellátásban nem vették komolyan a kérdéseit.

A fokozatosság és a megtévesztés között a közlés igazságtartalma, célja és felülvizsgálhatósága teremti különbséget. Életkorhoz igazítható, hogy egyszerre mennyi részlet kerül elő; nem célszerű azonban valótlan okot adni a vizsgálatokra. Áron meghallgatása sem jelentheti azt, hogy neki kell feloldania a szülő és a szakember közötti vitát. A gyermek érdekét úgy lehet védeni, ha a saját kérdései helyet kapnak, miközben a döntés és a megfelelő tájékoztatás felelősségét a felnőttek nem hárítják rá.

Lehetséges közlés az apának. *„Fontos, hogy Áron tudja, milyen változásokra, jelekre kell odafigyelnie, ami egészségügyi beavatkozást tehet szükségessé, miért javasolt számára gyakrabban az orvosi ellenőrzés és mi történik azokon. Kérdezhet, és arról is beszélhetünk, mi az, ami most aggasztja. A titkolózás ebben az esetben nem hasznos, a hazugság pedig nagyon káros lehet.”*

A mérlegelés rögzítése. A szülő kérése és annak indoka mellett a gyermeknek ténylegesen átadott információ és saját kérdései legyenek megismerhetők.

10. eset. A prenatális szűrés magas kockázatú eredménye diagnózisként kezelve

Szűrés és diagnózis • döntési nyomás • reprodukív autonómia

Tényállás. A 35 éves Réka cfDNS-alapú prenatális szűrése magas kockázatot jelez a 21-es triszómiára. A szolgáltatás ismertetőjében „99 százalék feletti pontosságot” olvasott. Párja biztos diagnózisnak tekinti a leletet. Réka bizonytalan; fél a további vizsgálatok terhétől, de attól is, hogy a születendő gyermek rendellenességgel fog születni.

A jogi kérdés

A jogi értékelés kiindulópontja a szűrőeredmény és a magzati diagnózis különbsége. A Hgtv. 6. §-a és az Eütv. 13. §-a alapján Rékának a tényleges eredményről, annak korlátairól és következményeiről kell tájékoztatást kapnia. A Hgtv. 6. § (2a) bekezdés b) pontja a törvény szerinti genetikai szűrővizsgálatnál külön nevesíti a pozitív és negatív eredmény jelentését, illetve a megerősítő teszt szerepét. A cfDNS-alapú vizsgálat szakmai szűrőjellege önmagában még nem igazolja, hogy a szolgáltatás a Hgtv. 3. § (1) bekezdés 13. pontjának minden, programalapú feltételét teljesíti; ettől az általános tájékoztatási kötelezettség változatlanul fennáll.

A szolgáltatás ismertetőjében szereplő „99 százalék feletti pontosság” nem határozza meg automatikusan Réka konkrét eredményének valószínűségi jelentését. Az adat félreértését nem rendezi az a válasz, hogy Réka olvassa el újra a reklámot vagy a leletet. A szükséges szóbeli és egyéniesített tájékoztatást az általános ismertető nem helyettesíti [Eütv. 134. § (3); Hgtv. 6. § (4)]. A tényállásból ugyanakkor nem állapítható meg a teljes kereskedelmi tájékoztató jogellenessége: ahhoz annak pontos szövegét, környezetét és a mutató megjelölését is ismerni kellene.

Réka a további vizsgálatot elutasíthatja úgy is, hogy közben az eredeti szűrésből fennmaradó bizonytalanságot megéri. Az, hogy a szűrővizsgálaton részt vett, nem jelenti automatikusan azt, hogy a genetikai rendellenesség kizárását/megerősítését célzó diagnosztikus genetikai tesztet vállalnia kell.

A partner álláspontja a közös élet szempontjából jelentős, de nem helyettesíti Réka beavatkozásra vonatkozó beleegyezését. Az Eütv. 25. § (5)–(6) bekezdése a beszélgetés résztvevőire és bizalmasságára is garanciát ad; a partner jelenléte mellett is felismerhetőnek kell maradnia a várandós személy saját kívánságának.

Az etikai dilemma

A szűréshez adott korábbi beleegyezés nem jelenti minden későbbi reprodukzív döntés erkölcsi vállalását. Réka részt vehetett a szűrővizsgálatban felkészülési szándékkal, a bizonytalanság csökkentésére vagy más, itt nem ismert okból.

Az Orvosetikai Kódex genetikai tanácsadásra vonatkozó 6.4. pontja a nem irányított megközelítést hangsúlyozza; a 6.11. pont külön kifogásolja, ha a tájékoztatás magzati károsodás és terhességmegszakítás közé automatikus kapcsolatot állít (ETT, 2025). E követelmények a genetikai lelethez fűzött közlés tartalmára vonatkoznak. Nem állítják, hogy a későbbi, eltérő jogi helyzetekben ne lennének további tájékoztatási vagy etikai szabályok. Az esetben a feladat az, hogy a szakember ne sugallja: a magas kockázatú lelet már önmagában eldöntött egy élethelyzetet.

A pár közötti nézeteltérés sem indokolja egyikük megbélyegzését. A partner hozzáállása mögött lehet téves bizonyosság, de ennek megértése nem csökkenti Réka saját döntésének súlyát. A tájékoztatásban a lehetséges élethelyzetek tárgyyszerű bemutatása és az érintett értékeinek feltárása fontosabb, mint egy előre elvárt döntés elérése. A fogyatékossgal élő emberek életéről adott leegyszerűsítő, kizárólag teherként megfogalmazott közlés ugyanúgy torzíthat, mint a lehetséges nehézségek elhallgatása. A döntés minősége nem azonos egy meghatározott kimenetellel; e megkülönböztetést Dondorp és szerzőtársai (2025) a szűrés céljainak elemzésében is hangsúlyozzák.

A következtetés határa. A magas kockázatú szűrőeredmény nem azonos a magzati diagnózissal. A további tisztázás lehetséges módjáról, kockázatáról és időbeli korlátjáról az illetékes szakember ad tájékoztatást.

***Lehetséges közlés.** „A szűrés magasabb kockázatot jelzett, de ebből önmagában nem mondható ki a magzat érintettsége. A következő döntés előtt tisztázzuk, mire adhat választ a további vizsgálat, milyen terhet jelent, és milyen időbeli korlátokkal kell számolni. A döntésben az Ön kérdései és kívánsága irányadók.”*

A mérlegelés rögzítése. A szűrés és diagnózis elhatárolása, a százalékos adat magyarázata és Réka saját döntése legyen követhető. A partner beleegyezése nem helyettesíti az érintettét; a családi egyetértés hiánya nem írja felül Réka önrendelkezését.

11. eset. Hordozósági eredmény és a partner korlátozott negatív tesztje

Külön önrendelkezés • maradékkockázat • családtervezési konfliktus

Tényállás. A gyermeket tervező Nóránál a CFTR génben patogén variáns hordozását állapítják meg. Párja, Péter korábbi vizsgálata egy korlátozott variánskészletre terjedt ki, negatív eredménnyel. Az illetékes szakember elmagyarázza, hogy ebből nem következik az, hogy nem hordozza az adott patogén változatot. Péter egyelőre nem szeretne további vizsgálatot; Nóra viszont úgy érzi, enélkül nem tud felelősen dönteni a gyermekvállalásról.

A jogi kérdés

A történetben Péter korábbi vizsgálatának korlátozott jelentését az illetékes szakember már tisztázta. A jogi kérdés ezért nem a további teszt génkörének megválasztása, hanem az, hogy a közös reprodukív érdek milyen viszonyban áll az egyéni önrendelkezéssel. A Hgtv. 8. §-a alapján Péter saját mintájának és adatainak felhasználásához az ő megfelelő nyilatkozata szükséges. Nóra családtervezési érdeke önmagában nem keletkeztet jogot Péter további vizsgálatának elvégeztetésére.

Nóra esetleges Hgtv. 7. § (3) bekezdése szerinti kérelménél a konkrét egészségügyi célt, a szükségességet és a törvény szerinti közeli hozzátartozói minőséget is vizsgálni kell. A történet „párként” nevezi meg őket, de ebből nem állapítható meg bizonyosan a Hgtv. 3. § (1) bekezdés 18. pontja szerinti kapcsolat. Még az esetleges saját jogú adatmegismerési jogosultság sem teremtene új adat előállítására, vagyis Péter további vizsgálatára vonatkozó felhatalmazást. A meglévő információhoz való hozzáférés és az új vizsgálat elvégeztetésének joga nem azonos.

Nóra tájékoztatási joga akkor is fennmarad, ha Péter nem kíván további vizsgálatot. Az Eütv. 13. §-a és a Hgtv. 6. §-a alapján saját helyzetéről és a bizonytalanság jelentőségéről kaphat megfelelő magyarázatot, de ennek keretében nem közölhető vele a bizonyítékon túlmenő megnyugtató. A közös konzultáció sem teszi automatikusan valamennyi később keletkező adatot közösen hozzáférhetővé. Az egyéni döntések és adatközlési jogosultságok tisztázása nélkül a „pár beleegyezett” vagy „a pár visszautasította” megjegyzés nem fejezi ki valóságként az eltérő álláspontokat [Eütv. 136. § (2) bekezdés l)–n) pont].

Az etikai dilemma

Péter önrendelkezési joga és Nóra tájékozott családtervezéshez fűződő érdeke egyidejűleg lehet megalapozott. A konfliktus abból ered, hogy az egyikük döntése befolyásolja, milyen információ mellett dönthet a másik. Az autonómia tisztelete nem követeli az érdekek közötti kapcsolat tagadását; azt viszont kizárja, hogy a szakember a kapcsolat miatt valamelyik felet a másik döntési eszközének tekintse. Péter nem köteles kizárólag Nóra bizonytalanságának megszüntetése érdekében minden további vizsgálatot elfogadni, Nórának pedig nem kell saját aggályát jelentéktelennek minősítenie.

A hordozósági vizsgálatok európai etikai megközelítése a tájékozott reprodukzív választást állítja előtérbe, és a negatív eredmény után fennmaradó bizonytalanságot is a tájékoztatás fontos részének tekinti (Henneman et al., 2016). Ebből nem következik, hogy minden párnak azonos mértékű bizonyosságot kell keresnie, vagy azonos döntést kell hoznia. A felelős gyermekvállalás nem tehető valamennyi elérhető vizsgálat elfogadásának szinonimájává. A „felelőtlen partner” minősítés a mérlegelés helyett erkölcsi kényszert teremthet.

A közös megbeszélés akkor segíthet, ha az eltérő álláspontok okai külön elmondhatók. Más értékelést igényelhet a vizsgálat terhétől való félelem, a további tudás elutasítása vagy egy még meg nem értett korábbi eredmény; egyik ok sem feltételezhető bizonyíték nélkül. A szakember nem dönthet helyettük a kapcsolat vagy a gyermekvállalás jövőjéről. A nem irányított tanácsadás követelménye az Orvosetikai Kódex 6.4. pontjában is szerepel (ETT, 2025). Az etikai cél olyan párbeszéd, amelyben a közös ügy nem törli el az egyéni választásokat, és a fennmaradó bizonytalanságot sem próbálják hamis bizonyossággal megszüntetni.

Lehetséges közlés. *„A korábbi negatív eredmény az akkor vizsgált eltérésekre vonatkozik. Érthető, hogy Önök ennek a bizonytalanságnak eltérő jelentőséget tulajdonítanak. Péter saját vizsgálatáról külön dönt; Nórának pedig joga van megérteni, milyen bizonytalanság mellett mérlegeli a saját lehetőségeit.”*

A mérlegelés rögzítése. A további vizsgálat elutasítását vagy halasztását, a megértett korlátot és mindkét fél saját álláspontját érdemes pontosan megkülönböztetni. Nem megfelelő „a pár beleegyezett” formában rögzíteni két eltérő döntést [Hgtv. 6. és 8. §; Eütv. 136. §].

12. eset. Az érintett nem akarja tájékoztatni a testvérét

Titoktartás • hozzátartozói érdek • a közvetlen megkeresés jogalapja

Tényállás. A 46 éves Tamásnál öröklődő szívbetegséggel összefüggő eltérést igazolnak. A klinikai genetikai értékelés szerint az információ öccse egészségügyi kockázatának tisztázásában is jelentős lehet. Tamás régóta nem tart vele kapcsolatot, és nem szeretné értesíteni. Az ellátóhelyen felmerül a testvér közvetlen megkeresése. A történet nem tartalmaz igazolt, azonnali életveszélyt.

A jogi kérdés

A titoktartás alóli esetleges kivételt a konkrét közlési helyzetre kell meghatározni. Tamásnak a családi tájékoztatásban nyújtott segítség, a testvér saját adatmegismerési kérelme és az intézmény által kezdeményezett megkeresés eltérő cselekmények. A Hgtv. 7. § (3) bekezdése a hozzátartozó saját kérelméhez, egészségügyi célhoz, szükségességhez és genetikai tanácsadáshoz kapcsolja a hozzáférést. E rendelkezésből nem következik önmagában az intézmény minden családtagra kiterjedő felkutatási és értesítési joga. A Hgtv. 10. § (3) bekezdése pedig a visszavonáshoz és megsemmisítéshez kötött szabályozási környezetében értelmezendő, nem általános családi közlési felhatalmazásként.

Az Eütv. 25. § (3) bekezdés b) pontja szerint a beteg hozzájárulása hiányában is közölni kell az egészségügyi adatot, ha mások életének, testi épségének és egészségének védelme ezt szükségessé teszi. A szabály tehát a feltételek igazolt fennállásakor nem pusztán tetszőleges közlési lehetőséget ad. A döntő jogértelmezési kérdés a szükségesség: milyen konkrét veszély elkerülésére, kinek, milyen információt és miért kellene közölni. A genetikai lelet általános családi jelentősége e vizsgálatot nem helyettesíti.

A törvényi szöveg nem követel meg minden esetben azonnali életveszélyt. Annak hiánya ezért nem zárja ki automatikusan a 25. § (3) bekezdés alkalmazhatóságát, de a jövőbeli kockázat pusztán lehetősége nem igazolja magától értetődően a titoktartás áttörését.

Az etikai dilemma

A testvér megelőzhető egészségkárosodásának lehetősége jelentős erkölcsi érdek, de nem következik belőle, hogy Tamás magánélete és az ellátóba vetett bizalma lényegtelen. A rokoni viszony nem teszi a genetikai adatot „közös családi tulajdonná”. Az adat egyidejű családi jelentősége inkább azt kívánja meg, hogy az érintett személyek érdekeit külön, egymásra tekintettel értékeljük. Tamás családi kapcsolatának megítélése nem lehet a genetikai ellátás rejtett feltétele.

Az ESHG 2026-os állásfoglalása súlyos, elkerülhető kár veszélyénél aktívabb családi tájékoztatási megközelítést tart indokolhatónak, de a nemzeti szabályozás figyelembevételével (de Wert et al., 2026). Ez erős etikai érv lehet az akadályok és a lehetséges segítség feltárására, nem önálló magyar adatközlési jogalap. Különbőség van a családi közlés fontosságának érvekkel történő hangsúlyozása és az ellátás vagy a tiszteletteljes bánásmód ennek vállalásától függővé tétele között.

A megkeresés a testvér nem tudáshoz fűződő érdekét is érintheti: a kockázat lehetőségéről szóló felhívás, a genetikai vizsgálat elfogadása és a saját eredmény megismerése egymástól eltérő döntési helyzet. A családi kárelkerülés nem szünteti meg ezeket a különbségeket.

A mérlegelés eredményeként fennmaradó erkölcsi feszültséget nem indokolt eltakarni. Előfordulhat, hogy egy jogszerűen indokolt közlés bizalmi veszteséggel jár, vagy a jogszerű hallgatás mellett egy hozzátartozó nem jut hozzá kíváncsi információhoz. E következmények tudatosítása nem a döntés feladása, hanem az indokolás része. A felelősség ahhoz kapcsolódik, hogy a tényleges veszélyt, a jogi feltételeket és az alternatívák terheit megfelelően értékelték-e, nem ahhoz, hogy a döntés minden érintett számára veszteségmentes lett-e.

Lehetséges közlés. „A lelete a testvére szempontjából is jelentős lehet. Érdeemes áttekinteni, van-e olyan tájékoztatási mód, amelyet Ön vállalhatónak tart.”

A mérlegelés rögzítése. A családi közlés elutasításának terjedelme, a kevésbé beavatkozó lehetőségek és az esetleges közvetlen közlés jogi indoka legyen azonosítható.

13. eset. Megváltozik egy korábbi variáns besorolása

Új információ • intézményi felelősség • a korlátlan ígéret veszélye

Tényállás. A 43 éves Emese három éve VUS-ról kapott leletet. A laboratórium új bizonyíték alapján valószínűleg patogénnek sorolja be az eltérést, és módosított leletet küld az eredeti ellátóhelynek. Az akkori orvos már nem dolgozik ott, Emese elérhetősége is változott.

A jogi kérdés

A jogi értékelésben el kell választani az új tudományos ismeretek folyamatos figyelését, a korábbi adatok újraelemzését és a már elkészült, az ellátóhelyhez beérkezett módosított lelet kezelését. Emese történetében az utóbbi helyzet áll fenn. A korlátlan újraelemzési kötelezettség vitathatósága ezért önmagában nem válasz arra, mi történjen az intézményhez már megérkezett, lehetséges egészségügyi jelentőségű dokumentummal. A Hgtv. 6. § (4) bekezdésének eredményközlési garanciája, 14. §-ának kezelőorvosi közlési szabálya és az Eütv. 13. §-a együtt releváns.

A kötelezettség konkrét tartalmát a korábbi ellátási kapcsolat, a közölt vállalás, a lelet jelentősége és a szolgáltató szerepe alapján kell meghatározni. A tényállásból nem derül ki, fennáll-e folyamatos gondozási kapcsolat, vagy mi szerepelt a korábbi tájékoztatásban. Ez kizárja egy korlátlan, minden korábban vizsgált személyre azonos terjedelmű megkeresési kötelezettség egyszerű kijelentését. Nem indokolja azonban, hogy az intézmény a hozzá beérkezett leletet az egykori orvos távozása miatt érdemi kezelés nélkül hagyja. Az intézményi feladat és az adott munkatárs személye nem azonos.

A kapcsolatfelvétel módját a bizalmasság és az adatkezelés célhoz kötöttsége korlátozza. Emese korábbi telefonszáma vagy kapcsolattartója nem tekinthető korlátlan időre biztosan megfelelő címzettnek. A lelet lényegének más személy előtt történő felfedése külön jogalapot igényel; a megkeresés fontossága önmagában nem szünteti meg az Eütv. 25. §-a és a GDPR 5., 6. és 9. cikke szerinti feltételeket. Emese esetleges korábbi megismerési nyilatkozata szintén releváns. A történetből nem következik sem az eredmény titkosítása, sem a családtagok azonnali értesítésének joga.

A módosított besorolás nem jelenti szükségképpen a korábbi lelet hibáját. A történet szerint új bizonyíték vált elérhetővé; más lenne a helyzet egy korábban is felismerhető értékelési hiba utólagos kijavításánál. A GDPR pontossági elvéből és helyesbítési szabályából nem következik, hogy a korábbi, akkori ismeretállapotot tükröző dokumentumot nyomtalanul meg kell semmisíteni. A változásnak és az egymást követő értékelések kapcsolatának az egészségügyi dokumentációból megismerhetőnek kell maradnia [Eütv. 136. §; GDPR 5. cikk (1) bekezdés d) pont, 16. cikk].

A korábbi tájékoztatásban tett ígéret is jogilag jelentős lehet, de nem helyettesíti a konkrét ügy értékelését. A „bármilyen változás esetén értesítjük” és a meghatározott feltételekhez kötött újrap kapcsolatfelvétel eltérő várakozást kelt. Az ESHG e feladatot megosztott felelősséggel és fenntartható szervezeti keretekkel tárgyalja (Carrieri et al., 2019).

Az etikai dilemma

Az új információ Emese számára értéket jelenthet akkor is, ha a vizsgálat évekkal korábban lezárult.

Etikailag problematikus volna, ha ugyanazon jelentőségű eredmény megismerése kizárólag attól függne, hogy az egykori orvos még ugyanott dolgozik-e. A szervezeti nehézség valós körülmény, de nem teszi jelentéktelenné Emese érdekét. Emesét úgy kell megpróbálni elérni, hogy a szolgáltató megbizonyosodik róla, szeretné megtudni, hogy a korábbi értelmezés módosult.

Önmagában az, hogy Emese korábban hozzájárult a vizsgálatához és az eredmény közléséhez, nem jelenti automatikusan azt, hogy jelenleg is szeretné megtudni az új értelmet nyert jelentést is, ezért a részére nyújtott tájékoztatást e tekintetben meg kell ismételni.

Az erőforrások korlátozottsága mellett sem feltétlenül igazságos az összes teher érintettre hárítása. A „jelentkezzen rendszeresen, hátha változott valami” elv a tájékozottabb, jobb hozzáféréssel rendelkező személyeket kedvezményezheti. Ugyanakkor a korlátlan intézményi garancia olyan várakozást kelthet, amelyet a szolgáltató nem tud teljesíteni. A megosztott felelősség etikai lényege az érthető, ténylegesen vállalható szerepek kijelölése, nem a mulasztás előzetes másra hárítása (Carrieri et al., 2019). Az ellátás hozzáférhetőségének e különbségeire a genomika méltányos bevezetését tárgyaló hazai szerzői munka is ráirányítja a figyelmet (Nogel, 2025b).

Lehetséges közlés. *„A korábban bizonytalannak minősített eltérésről új információ érkezett, ezért módosult a lelet. Ez nem jelenti, hogy a korábbi vizsgálat hibás volt. Meg kellene beszélnünk, szeretné-e átbeszélni, mit változtat az új értékelés az Ön helyzetén”*

A mérlegelés rögzítése. A módosított lelet beérkezése, szakmai értékelése és az érdemi kapcsolatfelvétel kezelése maradjon követhető.

14. eset. Más személy lelete kerül az elektronikus felületre

Valósághű tájékoztatás • adatbiztonság • két érintett érdeke

Tényállás. A 39 éves Kiss János az EESZT-ben patogén daganathajlam-variánst jelző leletet talál anélkül, hogy ilyen vizsgálatba beleegyezett volna. Megijed, és további orvosi konzultációt kér. Másnap kiderül, hogy másik páciens, Kiss Béla dokumentumát kapcsolták hozzá. Az eset körülményeit belső vizsgálat keretében vizsgálják. Jánost azonban nem hagyja nyugodni az eset, és bár semmilyen kórelőzmény és egészségi ok nem indokolja, kéri az orvosát, hogy utalja be őt is ugyanilyen vizsgálatra.

A jogi kérdés

A tévesen hozzáférhetővé tett lelet legalább két személy jogait érinti: Jánosét, aki más személyre vonatkozó egészségügyi információt kapott, és Béláét a személynek a jogait, akinek az adatai jogosulatlanul hozzáférhetővé váltak. A GDPR 4. cikk 12. pontja szerinti adatvédelmi incidens fogalma a jogosulatlan közlést és hozzáférést is magában foglalja. A lelet téves személyhez kapcsolása emellett a GDPR 5. cikk (1) bekezdés d) pontja szerinti pontosság, valamint az Eütv. 13. és 136. §-a szerinti megfelelő tájékoztatás és valósághű dokumentáció szempontjából is vizsgálendő.

A jogosulatlan dokumentum-hozzáférés megszüntetése és a saját genetikai kockázat tisztázása két külön feladat. A szolgáltató az ellenőrzött tényeket már a teljes belső vizsgálat lezárása előtt közölheti: például azt, hogy a dokumentum más személyhez tartozik. A GDPR 16. és 19. cikke szerinti helyesbítés, illetve a címzettek értesítésének feltételeit az adott adattovábbításokra külön is meg kell vizsgálni.

Az adatkezelő hatósági bejelentési kötelezettségére a GDPR 33. cikke irányadó. Főszabály szerint indokolatlan késedelem nélkül, lehetőség szerint a tudomásszerzéstől számított 72 órán belül kell bejelentést tenni, kivéve, ha az incidens valószínűsíthetően nem jár az érintettek jogaira és szabadságaira nézve kockázattal. A részletek hiánya nem ad általános felmentést a késedelemre: a 33. cikk (4) bekezdése szakaszos tájékoztatást is lehetővé tesz. Az adatfeldolgozó észlelés esetén a 33. cikk (2) bekezdése szerint az adatkezelőt értesíti. A tényállásból nem állapítható meg, mely konkrét szervezet milyen minőségben működteti a portált; ezt nem célszerű előre feltételezni.

A GDPR 34. cikke szerinti érintetti tájékoztatás magas kockázat esetén, indokolatlan késedelem nélkül szükséges, a cikkben meghatározott kivételekkel. Ez nem külön, minden esetben 72 órás határidő. A genetikai adat érzékenysége, a hozzáférés tényleges megtörténte, az érintett személyek helyzete és a lehetséges következmények az egyedi kockázatértékelésben jelentősek; a jegyzet ezeket nem helyettesíti automatikus minősítéssel. Az incidens körülményeit, hatásait és a megtett intézkedéseket a 33. cikk (5) bekezdése alapján akkor is dokumentálni kell, ha végül hatósági bejelentésre nem kerül sor.

Jánosnak, aki más leletét kapta kézhez anélkül, hogy az adott vizsgálatot nála elvégezték volna, tájékoztatást kell kapnia arról is, hogy a genetikai vizsgálat indikációja szakorvosi döntés, és a téves leletfeltöltés az ő személyes kockázati besorolásán nem változtat.

Az etikai dilemma

Az intézmény érdeke lehet a bizalom gyors helyreállítás azzal, hogy Jánost számára egy olyan genetikai teszt elvégzését javasolja, ami szakmailag nem indokolt. Etikailag mégsem fogadható el, mert újabb félrevezetésre építené a helyesbítést. Az Orvosetikai Kódex 4.9. pontja az ellátás során történt tévedésekről és hibákról való tájékoztatást is a megfelelő közlés részének tekinti (ETT, 2025).

A hiba elismerése nem kívánja meg a még nem tisztázott személyes felelősség azonnali kijelölését. Elmondható, mely tény biztos, mely kérdést vizsgálják még, és miben volt téves a a Jánosnak eljutott üzenet. János számára a lényeg az, hogy az őt érintő következmények tisztázódjanak, és szorongjon olyan lelet miatt, ami nem rá vonatkozik.

Béla jogainak sérelmét azonban nem szünteti meg János megnyugtatója vagy az, hogy János leletei közül törlik, Béla pedig megkapja a rá vonatkozó leletet. A hiba elmagyarázásakor nem adható át róla szükségtelen további információ. A szakdolgozói közreműködésben a MESZK Etikai Kódexének II.16. és III.18–III.19. pontja a betegbiztonsági probléma jelzését és a bizalmas adatok védelmét is hangsúlyozza (MESZK, 2025). E szerep nem klinikai eredményminősítés, hanem az észlelt probléma megfelelő továbbítása és a további szükségtelen feltárás kerülése.

Lehetséges közlés. *„A felületén más személy lelete jelent meg, ezért elnézést kérünk. Abból az Ön egészségi állapotára nem lehet következtetni. A hibát és az adatvédelmi következményeit külön is kivizsgáljuk.”*

A mérlegelés rögzítése. A helyesbítés, a közölt információ és az incidensértékelés legyen követhető. A téves lelet alapján kezdeményezett ellátási lépés hatását is rendezni kell.

15. eset. Kutatási megállapításból klinikai diagnózis

Kölcsönösség • visszajelzés • a kutatási és klinikai cél határa

Tényállás. Az 52 éves Katalin egy meghatározott genetikai kutatás résztvevője. A jogszerűen engedélyezett kutatás előzetes tájékoztatója azt tartalmazta, hogy ha az egyén számára releváns következtetés vonható le, akkor a kutatásban résztvevő tájékoztatására mód van; Katalin ezt választotta. A kutatócsoport olyan variánst talál, amely szerintük klinikai értékelést indokolhat. Klinikai lelet még nincs. Egy munkatárs azt javasolja, írják meg: „Genetikai hajlamot igazoltunk, keresse fel az onkológiát.”

A jogi kérdés

Katalin meghatározott, engedélyezett kutatásban vett részt, amely az egyéni visszajelzés lehetőségét előre rendezte. A Hgtv. 6. § (2a) bekezdés c) pontja a kutatási eredmény megismerésének kérését a tájékoztatás körében nevesíti; a 8. és 16. § a résztvevő nyilatkozatát és a kutatás jogszerű kereteit kapcsolja össze. Az előzetes választás tárgya azonban a megadott feltételek szerinti visszajelzés, nem bármely későbbi állítás korlátlan közölhetősége.

A „genetikai hajlamot igazoltunk” mondat több bizonyosságot állít, mint amennyit a tényállás tartalmaz. A kutatócsoport klinikai értékelést indokoló megfigyelésről beszél, nem már lezárt klinikai értékelésről. A jogi hiba lehetősége ezért nem elsősorban az e-mail mint csatorna pusztá használatában, hanem a közlés tárgyának pontatlanságában és a hozzá kapcsolt ellátási következtetésben áll. A Hgtv. 6. § (4) bekezdése szerinti egyéniesített közlési garanciát és a szükséges szakmai jogosultságot sem helyettesíti az, hogy a résztvevő korábban igent mondott a visszajelzésre.

A jogszerű visszajelzéshez vezető műveleteket is külön kell értékelni. Ki jogosult a kódot a résztvevőhöz kapcsolni, ki léphet vele kapcsolatba, mire terjed ki az engedélyezett kutatási eljárás, és az adott megállapítás belefér-e az előre rendezett eredménykörbe? A Hgtv. 8. § (4) bekezdése, 16. §-a, valamint a GDPR célhoz kötöttségi és különlegesadat-kezelési feltételei e kérdésekre is irányadók. Katalin jelenlegi megismerési szándékának változása szintén jelentős lehet. A klinikai haszon reménye nem tesz utólag jogszerűvé egy előzetesen megengedhetetlen azonosítást vagy adatfelhasználást.

A kutatási eredmény és a klinikai lelet elhatárolása nem jelenti, hogy minden kutatási adat eleve megbízhatatlan vagy minden személyes visszajelzés tilos lenne. A döntő kérdés az adott adat ellenőrzöttsége, rendeltetése, a közlés bizonyossági szintje és az alkalmazható eljárási keret. Egy egészségügyi értékelés indokoltságának lehetőségéről szóló, pontos közlés mást állít, mint a klinikai diagnózis. A konkrét vizsgálat szükségességét és módját az arra jogosult szakember határozza meg; e fejezet csak a kutatási megfigyelésből klinikai bizonyossággá történő, nem igazolt átlépés jogi jelentőségét elemzi.

A magyar jog sajátos széles körű beleegyezési modelljét ettől el kell választani. Az Eütv. 3/A. § i) pontja és 158/A. § (10) bekezdése szerinti konstrukcióban a 159. § (3b) bekezdés c) pontja a jövőbeli kutatás eredményéről való tájékoztatás elmaradásának előzetes közlését írja elő. A rendelkezés szövege tájékoztatási szabályként fogalmaz; nem tartalmaz minden lehetséges későbbi adatmegismerési igényt külön rendező megoldást. Szerzői álláspontként ezért sem általános visszajelzési szabadságot, sem valamennyi humángenetikai kutatásra kiterjedő, feltétlen tilalmat nem indokolt belőle levezetni. A Hgtv. megismerési szabályaival való viszony valódi jogértelmezési kérdés. Katalin konkrét kutatásában a visszajelzés rendezett lehetőségét a tényállás kifejezetten megadja; ezt nem szabad összekeverni az eltérő konstrukcióval.

Az etikai dilemma

Katalin számára a mintából nyert tudás jelentősége nem merül ki a kutatás társadalmi hasznában. A részvételhez kapcsolódhat az a jogos várakozás, hogy az előzetesen ígért módon értesülhet a saját szempontjából lényeges megállapításról. A kölcsönösség azonban nem azt jelenti, hogy minden nyers eredményt diagnózisként át kell adni. A visszajelzés akkor szolgálhatja az egyént, ha a tartalma érthető, a bizonytalansága felismerhető, és nem tulajdonít a kutatásnak olyan klinikai szerepet, amellyel az adott eljárásban nem rendelkeznek (Ayuso et al., 2013; Sándor, 2025, 97. o.).

A kutatói lelkesedés vagy segítő szándék a bizonyosság túlértékeléséhez vezethet. Egy ígéretes megfigyelés bejelentése az intézmény számára eredmény, a résztvevő számára viszont új betegségtudatot és döntési terhet jelenthet. Az ETT Bioetikai Kódexének 6.2.3–6.2.6. pontja az egyéniesített közlés, a tájékozott rendelkezés és az adatok bizalmas kezelésének szempontjait kapcsolja össze (ETT, 2022). A kárelkerülés ezért nem az információ mindenáron való visszatartását, hanem az állítás és a bizonyíték közötti arány megtartását igényli.

Az információ esetleges egészségügyi haszna és a további értékeléshez való tényleges hozzáférés külön kérdés. Ha a visszajelzés csak riasztást eredményez, de a résztvevő nem érti, milyen bizonytalanságról van szó, vagy hol kaphat az illetékes szakembertől felvilágosítást, a formális közlés jelentős terhet róhat rá.

A következtetés határa. A javasolt e-mail a kutatási bizonyítékot meghaladó diagnózist állít. A történetben legfeljebb az előzetesen rendezett, jogszerű visszajelzési folyamatban értelmezhető a klinikai ellenőrzés lehetősége.

Lehetséges közlés. *„A kutatásban olyan megállapítás született, amelynek lehet egészségügyi jelentősége. Ez még nem klinikai diagnózis. A korábban választott visszajelzési lehetőség keretében arról kaphat tájékoztatást, milyen további szakmai értékelés jöhet szóba. Kérjük, mérlegelje, kíván-e élni ezzel a lehetőséggel.”*

X. A jogi – etikai megbeszélést segítő kérdések

Az alábbi segédlet kizárólag a szakmai megbeszélés és a világos fogalmazás támogatására szolgál. Használatuk nem tanúsítja egy döntés jogszerűségét, és nem pótolja az egyedi jogi, klinikai vagy genetikai tanácsadást.

1. A konfliktus pontos meghatározása

Mielőtt megoldást keresünk, érdemes egy mondatban megfogalmazni a döntési kérdést. Más probléma az, hogy valaki nem szeretne vizsgálatot, nem kívánja megismerni az eredményt, nem járul hozzá egy új kutatási célhoz, vagy nem akarja értesíteni családtagját. E döntésekre eltérő szabályok vonatkoznak.

Megbeszélési kérdés	Miért fontos?
Mely tény biztos, és melyik feltételezés?	A klinikai állítás, a vizsgált személy várakozása és a jogi minősítés ne mosódjon össze.
Pontosan miről kell dönteni?	A vizsgálat, a megismerés, az adatközlés és a megőrzés külön tárgy.
Kinek a jogát vagy érdekét érinti?	Az érintett, a gyermek, a partner vagy hozzátartozó és a kutatás érdeke külön megnevezhető.
Mi a kötelező szabály?	Mit mond a jog, mi a jogszabály pontos tartalma?
Hol van értelmezési bizonytalanság?	A jogszabályok kapcsolata és a hiányzó tény külön megvizsgálendő.
Van-e kevésbé beavatkozó, jogszerű lehetőség?	A célt szolgáló adattartalom vagy közlési mód nem szükségképpen a teljes lelet átadása.
Mi az, amiről e megbeszélés nem dönthet?	Klinikai indikáció, vizsgálati módszer, kezelés és hatósági engedély nem keletkezik egy etikai megbeszélésből.

11. táblázat. Kérdések egy jogi–etikai esetmegbeszéléshez.

Saját szerkesztés a jegyzetben elemzett konfliktusok alapján.

2. A leletmagyarázó beszélgetés jogi – etikai tartalma

A következő mondatkezdések kizárólag elvi példák az arra jogosult szakember számára. A konkrét tartalom csak az egyedi helyzet ismeretében tölthető ki.

A vizsgálati kérdés felidézése: „A vizsgálat erre a kérdésre irányult...” A vizsgált személy várakozásának tisztázása: „Ön milyen kérdésére várta leginkább a választ?” „Miért döntött a vizsgálat elvégzése mellett?”

Az eredmény és korlátja: „A lelet ezt állapította meg...”; „Ebből ugyanakkor nem következik, hogy...” A korlátot egy konkrét, az érintett számára jelentős következtetéshez célszerű kapcsolni.

A megismerés és a részvétel: „Van olyan információ, amelyről most nem szeretne részletesen beszélni?”; „Kit szeretne bevonni ebbe a beszélgetésbe?” E kérdések nem helyettesítik az adatközlési jogosultság ellenőrzését.

A megértés ellenőrzése: „Szeretném tudni, hogy érthetően fogalmaztam-e. Ön hogyan értelmezi ezt az eredményt?” A válasz megmosolygása, minősítése vagy számonkérése helyett a magyarázat pontossága a kérdés.

A nyitott döntés megnevezése: „Melyik kérdéshez van még szüksége információra vagy időre?” A beszélgetés végén különüljön el az elhangzott szakmai vélemény, az érintett döntése és a még tisztázandó kérdés [Eütv. 13. és 136. §; Hgtv. 6–8. §].

3. Félrevezető és pontosabb megfogalmazások

Félrevezető megfogalmazás	Helyzethez igazítandó pontosabb változat
„Negatív, tehát minden rendben.”	Nem informatív negatív eredménynél: „Nem azonosítottak olyan eltérést, amely megmagyarázná a vizsgált tüneteket vagy családi halmozódást.”
„A célzott negatív lelet semmit sem zár ki.”	„A családban ismert eltérést Önnél nem mutatták ki. Ez erre a konkrét kérdésre érdemi válasz.”
„Nincs BRCA-génje.”	„A családban ismert BRCA-variánst nem mutatták ki.”
„A bizonytalan eltérés is pozitív eredmény.”	„A variáns jelentősége jelenleg bizonytalan; nem azonos az igazolt kóroki eltéréssel.”
„A családjának joga van mindent tudni.”	„A családtagjai számára is fontosak lehetnek ezek az eredmények.”
„Aláírta, ezen már nem változtathat.”	„Tisztázzuk, mire vonatkozott a korábbi döntés, és milyen változtatási vagy visszavonási lehetőség áll fenn.”
„A szűrés biztos diagnózist adott.”	„A szűrés magas kockázatot jelzett. A további tisztázás lehetőségéről külön tájékoztatás szükséges.”
„Ha nem ad mintát a kutatáshoz, nem tudjuk ellátni.”	„A választható kutatási részről az ellátási döntéstől elkülönítve nyilatkozhat.”
„Mindent törölünk, mintha nem is történt volna.”	„A kérelem pontos tárgyát és a mintára, adataira, illetve dokumentációra vonatkozó szabályokat külön kell áttekinteni.”
„A kutatás igazolta a betegségét.”	„A kutatási megállapítás egészségügyi jelentősége külön klinikai értékelést igényelhet.”

12. táblázat. A félrevezető közlés felismerését segítő mondatpéldák.

Saját szerkesztés az 1–15. eset alapján. A jobb oldali mondatok is csak a megfelelő tényállásban használhatók; nem képeznek teljes tájékoztatást. A célzott és a nem informatív negatív eredmény példája szándékosan külön szerepel.

XI. Intézményi megvitatás és felülvizsgálat

A jegyzet esetei intézményi jogi és etikai konzultációban, oktatásban vagy továbbképzésben dolgozhatók fel. A jegyzet tartalma nem minősül szakvéleménynek, jogi állásfoglalásnak.

A vizsgált konfliktusnál legyen azonosítható, ki hozza meg a saját feladatkörébe tartozó döntést. Az adatvédelmi, jogi vagy etikai közreműködés támogatja, de nem veszi át automatikusan a klinikai döntéshozó felelősségét. A jegyzet nem ír elő új intézményi szerepkört, kötelező formanyomtatványt vagy laboratóriumi munkafolyamatot, és semmiképpen sem tekinthető szakmai konszenzus eredményének.

Az oktatási feldolgozásban a fiktív történetek valós személyek egészségügyi adatai nélkül használhatók. Valós ügy megbeszélésekor a résztvevők hozzáférési jogosultságát és az adatkezelés célját külön kell vizsgálni. A belső jogi vagy etikai konzultáció, a minőségfejlesztés és a tudományos kutatás nem a megbeszélés elnevezése, hanem a tényleges célja és műveletei alapján különül el [GDPR 5., 6. és 9. cikk; Hgtv. 16. §].

A jegyzethez kapcsolódó minden visszajelzést, javítási javaslatot és szakmai észrevételt a nogel.monika@ga.sze.hu címre várok. Kérem, a visszajelzés tartalmazza az érintett fejezet, eset, táblázat vagy ábra számát. Az e-mailben ne szerepeljen személyazonosító adat vagy az érintett azonosítására alkalmas egészségügyi adat.

XII. Melléklet - Esetek közös jogi és etikai mérlegeléshez

Útmutató a feldolgozáshoz és tíz megbeszélésre szánt helyzet

1. A fejezet célja és használata

A fejezet a jegyzetben tárgyalt kérdések önálló feldolgozásához készült. Tíz új, fiktív helyzetet tartalmaz, amelyek egyéni felkészülésben, munkatársak közötti esetmegbeszélésen vagy továbbképzésen egyaránt használhatók. A történetek a korábbi, elemzéssel ellátott tizenöt esetet egészítik ki. A történetek és a kérdések e jegyzethez készített oktatási anyagok; nem valós személyek esetismertetései, és nem más esetgyűjteményből átvett történetek.

A feladat a jogi és etikai probléma felismerése, a szükséges információk elkülönítése és a lehetséges álláspontok indokolása. Az esetekhez nem tartozik megoldókulcs. Ez nem jelenti azt, hogy minden elképzelhető eljárás jogszerű vagy valamennyi álláspont egyformán megalapozott. A kötelező jogi feltételt nem helyettesítheti a csoport egyetértése. A jogi szabályozás etikai kritikája is megfogalmazható, de azt el kell különíteni az adott jogállapot mellett megengedett eljárás értékelésétől.

A történetekben megadott klinikai körülményeket a feladat tényeként kell kezelni. Ha a jogi vagy etikai következtetéshez további szakmai információ szükséges, azt kérdésként kell megjelölni. A hiányzó adatot nem helyes saját feltevással pótolni, majd erre alapozni a megoldást.

A csoport válasszon egy esetet, és elsőként csak az alaphelyzetet dolgozza fel. A résztvevők röviden, egymástól függetlenül fogalmazzák meg, szerintük mi a megoldandó kérdés. Ezt követően vessék össze a válaszokat: ugyanazt a problémát és ugyanazt az érintettet tekintették-e a mérlegelés középpontjának?

A „helyzet változata” külön feladat. Csak az első megbeszélés után érdemes elolvasni, mert azt mutatja meg, mely körülményre épült a korábbi álláspont. Az alaphelyzet és a változat tényeit nem szabad összekeverni. A feldolgozás végén azt is meg lehet állapítani, hogy a rendelkezésre álló adatok alapján valamely kérdés még nem dönthető el. Ehhez meg kell nevezni a hiányzó információt és annak jelentőségét.

2. A közös feldolgozás menete

Lépés	A megbeszélést segítő kérdés
1. A tények elkülönítése	Mi szerepel kifejezetten a történetben? Mit feltételezünk? Melyik hiányzó tény változtathat a megítélésen?
2. A jogi keret azonosítása	Ki, milyen jogosultság alapján dönthet? Mely rendelkezést kell alkalmazni, és mi igényel jogértelmezést?
3. Az érintettek nézőpontja	Kinek milyen érdeke, félelme vagy választása jelenik meg? Kinek a szempontjáról nincs közvetlen információnk?
4. Az álláspontok összevetése	Milyen lehetőségek mellett szólnak indokok? Melyik lehetőség milyen sérelmet okozhat, és milyen feltétellel tartható elfogadhatónak?
5. A következtetés felülvizsgálata	Mit módosít a helyzet változata? Miben van egyetértés, és mely kérdésben maradt fenn indokolt eltérés?

13. táblázat. A fiktív esetek közös feldolgozásának javasolt menete.

A kérdések oktatási munkarendet írnak le; nem klinikai döntési algoritmus, személyes adatok felvételére szolgáló lap vagy megfélelőségi ellenőrzőlista.

A beszélgetés vezetése

A beszélgetést vezető személy a kérdések tisztázását és az érvek ütköztetését segítse. Ne saját álláspontjának elfogadását tekintse a foglalkozás sikerének. Ugyanakkor jelezze, ha egy állítás ellenőrizetlen jogi feltevésre épül, vagy a csoport etikai érvvel próbál hiányzó jogalapot pótolni. A bizonytalan jogkérdést azonosítani és később ellenőrizni kell; azt nem többségi szavazás dönti el.

Érdemes külön megszólaltatni azt a nézőpontot is, amely a vita során háttérbe szorult. Ennek során el kell választani, mit tudunk az érintett kívánságáról, és mit gondolunk mi az ő érdekének. A szakmai hierarchia ne határozza meg, melyik vélemény kap teret. A csoporttagok nem kötelesek saját egészségügyi vagy családi tapasztalataikat megosztani.

A gyakorlatokhoz nincs szükség valós személy egészségügyi adatára. Az oktatási feljegyzésben az érvek és a nyitott kérdések szerepeljenek. Ha valaki valós ügyet vet fel, annak megbeszélése nem válik automatikusan megengedetté attól, hogy a csoport egészségügyi szakemberekből áll; az adatkezelési cél és a hozzáférési jogosultság külön vizsgálendő [Eütv. 25. §; GDPR 5., 6. és 9. cikk].

M1. Kinek az adata szerepel a családfán?

Saját adatokhoz való hozzáférés • hozzátartozói magánélet

Helyzet. A 36 éves Balázs másik intézményben folytatná genetikai kivizsgálását, ezért a korábbi ellátóhelytől másolatot kér a saját dokumentációjáról, benne a családfával. A családfa több találkozó során készült: egyes információkat Balázs közölt, más adatokat a testvére adott meg, amikor ugyanott saját jogán vett részt genetikai tanácsadáson. Az összekapcsolt feljegyzések között a testvér korábbi várandósságára és az édesanya egészségi állapotára vonatkozó részletek is vannak.

A másik intézmény szakorvosa a családi adatok egy részét Balázs értékeléséhez fontosnak tartja, de még nem jelölte meg, pontosan mely információkra van szüksége. Balázs azt mondja: „Ha az én vizsgálatomnál használták, szeretném tudni, mi alapján jutottak következtetésre.” Testvére attól tart, hogy olyan magánéleti részlet is ismertté válik, amelyről eddig nem beszélt a családnak. A dokumentáció egyes részei ezért egyszerre érintenek több személyt.

Kérdések a megbeszéléshez

1. Mit kell tisztázni ahhoz, hogy megkülönböztethető legyen Balázs saját adata, a más személyre vonatkozó adat és a mindkettőjüket érintő információ?
2. Hogyan lehet érdemi Balázs hozzáférése anélkül, hogy szükségtelenül feltárná testvére magánéletét? Milyen korlátozás tenné viszont érthetlenné a saját ügyében levont következtetést?
3. Más megítélést igényel-e a vizsgált személynek adott másolat és az ellátásban részt vevő szakember részére történő adattovábbítás? Mely tények és jogosultságok ismerete szükséges ehhez?
4. Milyen magyarázatot tartanak elfogadhatónak az érintettek számára, ha a kért iratot nem változtatás nélkül adják ki?

A helyzet változata. A testvér hozzájárul a család szempontjából jelentős genetikai tény megosztásához, de a várandósságával kapcsolatos részletekéhez nem. Mennyiben pontosítja ez a kérdést, és mi marad továbbra is tisztázandó?

Kapcsolódó témák a jegyzetben. Hozzártartozói hozzáférés; a genetikai minta és adat jogi helyzete.

M2. Nagykorú lett, de továbbra is az anya kapja az értesítést

Önálló döntés • családi segítség • korábbi kapcsolattartási rend

Helyzet. A 19 éves Zsófi gyermekkorától jár egy örökletes állapot miatt ellenőrzésre. Cselekvőképes nagykorú. Korábban édesanyja egyeztetette az időpontokat, és a család együtt beszélte meg az eredményeket. Az intézmény kapcsolattartási adatainál továbbra is az anya e-mail-címe és telefonszáma szerepel. Zsófi szeretné, ha az egészségi állapotával kapcsolatos új tájékoztatást először ő kapná meg, az időpontok szervezésében azonban továbbra is igényli édesanyja segítségét.

Az anya azzal fordul az asszisztenshez, hogy ez mindig így működött, lánya pedig a rendelőben nem szokott tiltakozni. Zsófi külön beszélgetésben azt mondja: nem szeretné megbántani az édesanyját, de a következő konzultáción olyan családtervezési kérdést is feltenne, amelyről vele még nem akar beszélni. Nagykorúsága óta nem tisztázták kifejezetten, mire terjedjen ki az anya részvétele.

Kérdések a megbeszéléshez

1. Milyen különbség van az időpont-egyeztetésben nyújtott segítség, a genetikai adatok megismerése és az egészségügyi döntésben való részvétel között?
2. Mi állapítható meg Zsófi hallgatásából a közös konzultációkon, és mi nem? Hogyan tárható fel saját kívánsága családi állásfoglalás kikényszerítése nélkül?
3. Hogyan őrizhető meg a családi támogatás úgy, hogy közben Zsófi ténylegesen gyakorolhassa saját jogait?
4. Mely korábbi felhatalmazásokat vagy kapcsolattartási beállításokat kellene megismerni a jogi értékeléshez?

A helyzet változata. Zsófi kifejezetten kéri, hogy az anya a további eredményközlésen is jelen legyen, de a családtervezési beszélgetés egy részét nélküle szeretné folytatni. Változtat-e ez azon, mit jelent az önállóság tiszteletben tartása?

Kapcsolódó témák a jegyzetben. Önkéntesség és a döntés tárgya; hozzátartozók és meghatalmazott személyek.

M3. A hozzátartozó fordít, de nem mindent mond el

Érthető tájékoztatás • bizalom • az érintett saját hangja

Helyzet. Az 57 éves olasz anyanyelvű Maria hétköznapi helyzetekben beszél magyarul, az összetett egészségügyi magyarázatot azonban nehezen követi. Genetikai tanácsadásra felnőtt lányával érkezik, akiben megbízik, és akinek segítségét szívesen veszi. A konzultáció előtt a lánya külön azt kéri az orvostól, hogy a bizonytalan következményeket és a családtagokat érintő kérdéseket inkább ne részletezze: „Anyám csak megijedne, én majd elmagyarázom neki, amit tudnia kell.”

Maria a beszélgetés közben több kérdést is feltesz olaszul. Lánya ezekből rövid összefoglalót ad, a szakember pedig nem tudja megítélni, eljutnak-e hozzá az eredeti kérdések. Nincs adat arra, hogy Maria a tájékoztatásról lemondott volna. A következő, megfelelő nyelvi segítséggel megszervezhető időpont későbbi; a halasztás tényleges következményét az esetleírás nem határozza meg.

Kérdések a megbeszéléshez

1. Miben különbözik a Maria által igényelt nyelvi segítség attól, hogy a hozzátartozó maga válogatja meg a közölhető információt?
2. Milyen körülményből ismerhető meg Maria saját kívánsága? Miért nem azonos a nyelvi akadály a döntési képesség hiányával?
3. Hogyan lehet szóba hozni a közvetítés pontosságát úgy, hogy az ne minősítse eleve rosszhiszeműnek a lányt, de ne is hagyja háttérben Mariát?
4. Mit kell tisztázni a későbbi időpont következményéről és a rendelkezésre álló segítségről, mielőtt a csoport az időzítés kérdésében állást foglalna?

A helyzet változata. Maria egyértelműen jelzi, hogy a részletek egy részét nem szeretné hallani, a saját döntéséhez szükséges alapvető magyarázatot viszont kéri. Hogyan változtat ez a tájékoztatás terjedelmének megítélésén?

Kapcsolódó témák a jegyzetben. A tájékoztatás érthetősége; önkéntesség; hozzátartozói részvétel.

M4. A kezelőorvos kutatási részvételt ajánl

Önkéntesség • bizalmi viszony • az ellátás és a kutatás elhatárolása

Helyzet. A 49 éves Éva ritka, örökletes állapot miatt hosszabb ideje ugyanahhoz az orvoshoz jár. Elégedett az ellátásával, és különösen fontosnak tartja, hogy az orvos ismeri a családi előzményeit. A kezelőorvos egy megfelelően engedélyezett genetikai kutatásban is közreműködik, és egy kontroll alkalmával felajánlja Évának a részvételt. A tájékoztató világosan rögzíti, hogy a kutatás önkéntes, visszautasítása nem érinti az ellátást. A részvételtől közvetlen terápiás előnyt nem ígérnek.

Éva az orvos előtt igent mond, az asszisztensnek azonban később bevallja, hogy tart az adatainak további felhasználásától. „Annyit segítettek nekem. Nem szeretném, ha azt gondolnák, hogy hálátlan vagyok.” A munkatársak eltérően ítélik meg a helyzetet: egyikük szerint a korrekt írásbeli tájékoztató elegendő, másikuk úgy látja, hogy Éva a visszautasítás lehetőségét a személyes kapcsolat miatt nem éli meg valódi választásként.

Kérdések a megbeszéléshez

1. Milyen jelek alapján vizsgálnák az önkéntességet? Mit mutat a történet, és mi lenne pusztán feltételezés az orvos szándékáról?
2. Miben különbözik a hála, a megfelelési vágy, a befolyásolás és a kényszer? Melyik kérdéshez elegendők az eset adatai?
3. Mi segítheti Évát abban, hogy a kutatásról a saját szempontjai szerint döntsön, anélkül, hogy a csoport előre a részvétel vagy a visszautasítás felé terelné?
4. Hogyan lehet a bizalmi viszony értékét megőrizni úgy, hogy a kutatói érdek ne keveredjen az ellátás feltételeivel?

A helyzet változata. Éva önállóan szeretne részt venni, családtagjai viszont arra kéri, hogy utasítsa vissza. Mennyiben más ekkor az önkéntességet veszélyeztető befolyás forrása?

Kapcsolódó témák a jegyzetben. Az ellátási és kutatási cél elkülönítése; tájékoztatás és beleegyezés.

M5. A minta ritka, a visszavonás egyértelmű

Rendelkezési jog • társadalmi haszon • a visszautasítás terhe

Helyzet. Levente egy konkrét genetikai kutatáshoz adott mintát és beleegyezést. A mintát és az azonosítható genetikai adatot kizárólag e kutatás céljára tárolják; az eset nem az Eütv. szerinti, nemzetstratégiai kutatáshoz kapcsolódó széles körű beleegyezésre épül. Levente később egyértelműen visszavonja a hozzájárulását, és kéri mintájának, valamint genetikai adatainak megsemmisítését. Indokként annyit mond: már nem érzi elfogadhatónak a további tárolást.

A kutatócsoport számára a minta különösen értékes, mert nagyon kevés hasonló résztvevőt sikerült bevonni. Egy munkatárs szeretné Leventének részletesen elmagyarázni, milyen tudományos veszteséggel járhat a döntése. Másikuk attól tart, hogy ezzel a résztvevőre hárítanak a kutatás sikeréért viselt felelősséget. A csoportnak a kérelem teljesítése mellett a már elkészült összesített elemzések helyzetét is tisztáznia kell.

Kérdések a megbeszéléshez

1. Hol húzódik a határ a döntés következményeinek tárgyilagos ismertetése és a résztvevőre helyezett erkölcsi nyomás között?
2. Szükség van-e Levente indokainak értékelésére ahhoz, hogy a kérelmét a megfelelő jogi keretben kezeljék? Milyen szerepe lehet egy önként vállalt további beszélgetésnek?
3. Milyen különbséget kell tenni a megőrzött minta, az azonosítható genetikai adat és a már létrejött összesített kutatási eredmény között? Milyen információ hiányzik az utóbbi megítéléséhez?
4. Hogyan fogalmazható meg a kutatás közösségi értéke anélkül, hogy a részvétel megszüntetése hálátlanságnak vagy mások egészsége veszélyeztetésének tűnne?

A helyzet változata. Levente nem a részvételt szünteti meg, hanem csak az új külső kutatócsoportnak történő továbbítást utasítja el. Miben különbözik ekkor a nyilatkozat tárgya?

Kapcsolódó témák a jegyzetben. Visszavonás és megsemmisítés; kutatási felhasználás és biobank.

M6. A család csak az érintett halála után kérdez

Hozzá tartozói érdek • korábbi rendelkezés • a közlés terjedelme

Helyzet. Pál édesanyja két éve meghalt. Pál saját egészségi helyzetének és gyermekvállalással kapcsolatos kérdéseinek tisztázása érdekében felkeres egy genetikai ellátóhelyet. Tudja, hogy édesanyjáról életében készült genetikai lelet, de annak tartalmát nem ismeri. A korábbi ellátóhelytől ezt a dokumentumot kéri. Új mintavételt vagy az elhunyt mintájának új vizsgálatát nem kezdeményezi.

Pál testvére tiltakozik: édesanyjuk zárkózott volt, és szerinte nem szeretne volna, hogy a család a leletéről beszéljen. A rendelkezésre álló iratokból egyelőre nem tisztázott, tett-e az anya a minta vagy a genetikai adatok későbbi felhasználására vonatkozó nyilatkozatot. Pál szakorvosa szerint bizonyos családi információk relevánsak lehetnek, de azt még nem határozta meg, mely adatok szükségesek, illetve más forrásból megszerezhetők-e.

Kérdések a megbeszéléshez

1. Mely jogi kérdések térnek el attól az esettől, amikor az elhunyt halálának okáról vagy az azt megelőző kezeléséről kérnek tájékoztatást?
2. Mit jelenthet az anya korábbi kívánsága, és hogyan különíthető el a felidézett családi vélekedés egy tényleges rendelkező nyilatkozattól?
3. Mi szükséges annak megítéléséhez, hogy Pál saját egészségügyi érdekében milyen adat válhat hozzáférhetővé? A teljes leletre van-e feltétlenül szükség?
4. Hogyan vehető figyelembe a gyász és a testvérek közötti konfliktus anélkül, hogy bármelyik hozzátartozó kizárólagos rendelkezési jogát adottnak tekintenék?

A helyzet változata. Előkerül az anya írásbeli nyilatkozata. A csoport először csak azt tudja róla, hogy „a genetikai adatok felhasználását korlátozza”. Miért fontos a pontos tartalmát és alakítását megismerni, mielőtt a kérelemről következtetést vonnának le?

Kapcsolódó témák a jegyzetben. Hozzá tartozói adatmegismerés; a minta és a genetikai adat feletti rendelkezés.

M7. Név nélkül is felismerhető

Oktatási haszon • azonosíthatóság • családi magánélet

Helyzet. Egy egészségügyi szakember továbbképzésen szeretné bemutatni egy ritka öröklődő állapottal élő család történetét. Az érintett családtag szívesen segít, mert fontosnak tartja, hogy a szakemberek tanuljanak a tapasztalatából. Saját betegségéről korábban egy nyilvános internetes bejegyzésben is írt. A készülő előadásból eltávolítják a neveket, de megmarad a település, a ritka családi előfordulás, az életkorok és egy jellegzetes foglalkozás.

A családfa két olyan rokonra vonatkozó egészségügyi adatot is tartalmaz, akik a nyilvános történetben nem szerepeltek. Az egyik rokon attól tart, hogy a helyi résztvevők felismerik őket. A továbbképzés egy részét interneten is közvetítenék, és a felvételt később hozzáférhetővé tennék. Az érintett eddig csak a saját történetének oktatási bemutatásáról beszélt az előadóval; a közvetítés és a későbbi felvétel részleteit még nem tisztázták.

Kérdések a megbeszéléshez

1. Miért nem dönthető el az azonosíthatóság pusztán a nevek jelenléte vagy hiánya alapján? Mely részletek összekapcsolása lehet jelentős?
2. Mire lehet és mire nem lehet következtetni abból, hogy az érintett korábban saját magáról nyilvánosan írt?
3. Milyen külön kérdés a hozzátartozók adatainak felhasználása, az élő közvetítés és a felvétel későbbi hozzáférhetősége?
4. Hogyan őrizhető meg az oktatási kérdés érdemi tartalma kevesebb azonosító részlettel vagy önálló fiktív történettel? Mely részlet szükséges valóban a dilemma megértéséhez?

A helyzet változata. A történetet kizárólag az adott személy ellátásában, jogszerű hozzáféréssel részt vevő szakemberek beszélik meg, aktuális ellátási céllal. Mely körülmény változott, és mely adatvédelmi kérdés marad fenn?

Kapcsolódó témák a jegyzetben. Titoktartás; azonosíthatóság; az oktatási és az ellátási cél különbsége.

M8. Ugyanaz a lehetőség, eltérő hozzáférés

Méltányosság • bizalmasság • valós választási lehetőség

Helyzet. Egy genetikai ellátóhely az eredmények megbeszélésére videókapcsolatos és személyes időpontot is kínál. A korábbi időpont rendszerint a videókonzultációra érhető el. A történetben szereplő két vizsgált személy helyzetét a felelős klinikusok az időzítés szempontjából hasonlóknak ítélik; a feladat nem orvosi sürgősségi sorrend kialakítására irányul.

Az egyik vizsgált személy megfelelő eszközzel és otthoni, bizalmas térrel rendelkezik. A másiknak, a 44 éves Katalinnak csak munkahelyi eszköz áll rendelkezésére, otthon pedig mások jelenlétében tudna beszélni. Személyes megjelenése utazási költséggel és nehezen megoldható munkaidő-kieséssel jár. A szomszédja felajánlja a számítógépét és a segítségét, de Katalin nem szeretné, hogy a családi genetikai kérdésről tudjon. A munkatársak egy része szerint mindkét személy azonos lehetőséget kapott; mások szerint a tényleges részvétel feltételei különböznek.

Kérdések a megbeszéléshez

1. Miben különbözik az azonos felajánlás és az érdemben hozzáférhető lehetőség? Melyik akadály jelenik meg kifejezetten a történetben?
2. Hogyan kapcsolódik össze ebben a helyzetben a bizalmasság, az érthető kommunikáció és a méltányosság?
3. Milyen intézményi lehetőséget és korlátot kellene tisztázni, mielőtt a csoport megoldást javasolna? Mit nem lenne megalapozott megígérni?
4. Miből ismerhető meg Katalin saját sorrendje a számára fontos szempontok között? Miért nem megfelelő pusztán együttműködési hiányként leírni a nehézséget?

A helyzet változata. Katalin a nehézségek ismeretében is a videókonzultációt részesíti előnyben. Hogyan változik a mérlegelés, és mely kérdéseket nem tesz feleslegessé ez a választás?

Kapcsolódó témák a jegyzetben. Méltányosság és az ellátás folytatása; a kommunikáció feltételei.

M9. Felkészülni szeretne, nem előre eldönteni mindent

Reproduktív önrendelkezés • eltérő információigény • előfeltevések

Helyzet. A 31 éves Borbála várandóssága alatt genetikai tanácsadáson vesz részt. Elmondja, hogy a vizsgálati eredménytől függetlenül szeretné folytatni a várandósságot. Ugyanakkor fontos számára, hogy amennyiben lehetséges, felkészülhessen a gyermek esetleges sajátos szükségleteire és a család előtt álló feladatokra. A konkrét vizsgálat szakmai indokoltságának és jogi feltételeinek megítélése az illetékes ellátók feladata; az esetleírás egyik módszer alkalmazhatóságát sem dönti el.

Borbála párja úgy véli, ilyen döntés mellett a vizsgálat csak szükségtelen szorongást okozna. A megbeszélésen az egyik munkatárs is azt kérdezi: „Ha az eredmény úgysem változtat a döntésén, miért szeretné tudni?” Borbála ettől úgy érzi, hogy az információ megszerzésének csak egyetlen elfogadható célja lehet. Azt sem tudja még pontosan, mely kérdésekre vár választ, és milyen bizonytalansággal járhat a vizsgálat.

Kérdések a megbeszéléshez

1. Milyen különböző célokat kapcsolhat a várandós nő a genetikai információ megismeréséhez? A történet melyik célról szól, és melyiket tulajdonítják neki mások?
2. Hogyan tárgyalható az információ lehetséges haszna és terhe úgy, hogy az ne egy előre elvárt reproductív döntést feltételezzon?
3. Miért kell külön értékelni Borbála saját célját és a konkrét vizsgálat szakmai, jogi, illetve hozzáférési feltételeit?
4. Hogyan lehet a partner aggodalmának is teret adni anélkül, hogy az helyettesítene Borbála saját döntését vagy háttérbe szorítaná a kérdéseit?

A helyzet változata. Borbála azt mondja, bizonyos egészségügyi kérdésekről szeretne tájékozódni, más lehetséges információkat azonban nem kíván megismerni. Milyen további tisztázás szükséges, mielőtt ezt egy adott vizsgálat körében megvalósítható választásnak tekintenék?

Kapcsolódó témák a jegyzetben. A szűrés és diagnosztika elhatárolása; a megismerés joga; reproductív önrendelkezés.

3. A megbeszélés lezárása és az önálló reflexió

A megbeszélés végén a résztvevők röviden foglalják össze, melyik álláspontot tartják a megadott tények mellett leginkább indokolhatónak. A lezárás nem kíván egyhangúságot. Ha eltérő következtetések maradnak, azok indokait is rögzíteni lehet. Más a nézetkülönbség oka, ha a felek eltérően értelmeznek egy rendelkezést, ha különböző tényeket feltételeznek, vagy ha ugyanazoknak az érdekeknek eltérő súlyt tulajdonítanak.

A foglalkozás értékelésében az érvelés legyen a szempont: a résztvevő felismerte-e a döntés tárgyát, pontosan hivatkozott-e a jogi keretre, jelezte-e a hiányzó információt, és számot adott-e a saját álláspontjával járó hátrányról. Az sem közömbös, hogy érdemben válaszolt-e a vele ellentétes álláspont legerősebb érvére. A pusztá egyetértés nem helyettesíti ezt a munkát.

Az alábbi kérdések a saját tanulási folyamat átgondolását segítik. Nem egészségügyi dokumentációs követelmények, és nem tanúsítják egy intézményi döntés jogszerűségét.

1. Melyik kezdeti feltevésemet módosítottam a megbeszélés során?
2. Melyik érintett szempontjára figyeltem fel később, mint kellett volna?
3. Mi a választott álláspont legerősebb ellenérve?
4. Milyen további információtól vagy jogértelmezési kérdéstől függ a következtetésem?

Az esetmegbeszélés eredménye lehet egy indokolt álláspont, több vállalható lehetőség vagy egy pontosan körülírt, további tisztázást igénylő kérdés. A cél az, hogy megismerhető legyen, milyen tény, jogi követelmény és etikai megfontolás vezetett a következtetéshez.

XIII. Irodalomjegyzék és jogforrások

Ayuso, C., Millán, J. M., Mancheño, M., & Dal-Ré, R. (2013). Informed consent for whole-genome sequencing studies in the clinical setting. Proposed recommendations on essential content and process. *European Journal of Human Genetics*, 21(10), 1054–1059. <https://doi.org/10.1038/ejhg.2012.297>

Az eredeti dokumentum érvényessége: 2020. december 14. – 2023. december 14. Korábbi szakmai forrásként szerepel.

Carrieri, D., Howard, H. C., Benjamin, C., Clarke, A. J., Dheensa, S., Doheny, S., Hawkins, N., Halbersma-Konings, T. F., Jackson, L., Kayserili, H., Kelly, S. E., Lucassen, A. M., Mendes, Á., Rial-Sebbag, E., Stefánsdóttir, V., Turnpenny, P. D., van El, C. G., van Langen, I. M., Cornel, M. C., & Forzano, F. (2019). Recontacting patients in clinical genetics services: Recommendations of the European Society of Human Genetics. *European Journal of Human Genetics*, 27(2), 169–182. <https://doi.org/10.1038/s41431-018-0285-1>

de Wert, G., Dondorp, W., Clarke, A., Dequeker, E. M. C., Cordier, C., Deans, Z., van El, C. G., Fellmann, F., Hastings, R., Hentze, S., Howard, H., Macek, M., Mendes, A., Patch, C., Rial-Sebbag, E., Stefánsdóttir, V., Cornel, M. C., & Forzano, F. (2021). Opportunistic genomic screening. Recommendations of the European Society of Human Genetics. *European Journal of Human Genetics*, 29(3), 365–377. <https://doi.org/10.1038/s41431-020-00758-w>

de Wert, G., van El, C. G., Clarke, A., Cordier, C., Fellmann, F., Genuardi, M., Hentze, S., Kayserili, H., Macek, M., MacLeod, R., Melegh, B., Mendes, Á., Rial-Sebbag, E., Stefánsdóttir, V., Tranebjærg, L., Ulph, F., & Forzano, F. (2026). Cascade counselling and testing. Recommendations of the European Society of Human Genetics. *European Journal of Human Genetics*, 34(2), 171–184. <https://doi.org/10.1038/s41431-025-01945-3>

Dondorp, W., de Wert, G., Becking, E. C., Scheffer, P. G., Bekker, M., & Henneman, L. (2025). Autonomy and prevention: From conflicting to complementary aims of prenatal screening. *Bioethics*, 39(3), 259–266. <https://doi.org/10.1111/bioe.13380>

Egészségügyi Tudományos Tanács. (2022). *Bioetikai kódex: Az orvosbiológiai/klinikai kutatások elveiről és gyakorlatáról* (3., bővített kiadás). <https://ett.okfo.gov.hu/bioetikai-kodex/>

Egészségügyi Tudományos Tanács. (2023, május 30.). *Értelmező jegyzet a genetikai diagnosztikai folyamat kommunikálásának irányelveiről*. https://ett.aEEK.hu/wp-content/uploads/2023/05/Genetikai_diag_komm_ertelmezo_jegyzet_20230530.pdf

Egészségügyi Tudományos Tanács. (2025). *Orvosetikai kódex: Szakmai-etikai szabályzat* (2025. november 17-étől hatályos változat). <https://ett.okfo.gov.hu/orvosetikai-kodex/>

Emberi Erőforrások Minisztériuma. (2020). *Egészségügyi szakmai irányelv: A genetikai tanácsadásról* (Azonosító: 002092). https://neak.gov.hu/pfile/file?inline=true&path=%2Fletoltheto%2FEOSZEF_letoltheto_doku%2F002092-2020_A_genetikai_tanacsadasrol

Henneman, L., Borry, P., Chokoshvili, D., Cornel, M. C., van El, C. G., Forzano, F., Hall, A., Howard, H. C., Janssens, S., Kayserili, H., Lakeman, P., Lucassen, A., Metcalfe, S. A., Vidmar, L., de Wert, G., Dondorp, W. J., & Peterlin, B. (2016). Responsible implementation of expanded carrier screening. *European Journal of Human Genetics*, 24, e1–e12. <https://doi.org/10.1038/ejhg.2015.271>

- Kovács, L. G. (2012). Laboratóriumi medicina: A feltárássra váró kincsesbánya. *IME – Az egészségügyi vezetők szaklapja*, 11(6), 17–19. https://ime.memt.hu/wp-content/uploads/1490_17_19.pdf
- MacLeod, R., Tibben, A., Frontali, M., Evers-Kiebooms, G., Jones, A., Martinez-Descales, A., Roos, R. A., & Editorial Committee and Working Group “Genetic Testing Counselling” of the European Huntington Disease Network. (2013). Recommendations for the predictive genetic test in Huntington’s disease. *Clinical Genetics*, 83(3), 221–231. <https://doi.org/10.1111/j.1399-0004.2012.01900.x>
- Magyar Egészségügyi Szakdolgozói Kamara. (2025). *Etikai kódex*. <https://meszk.hu/wp-content/uploads/sites/7/2026/01/ETIKAI-KODEX-2025..pdf>
- McDevitt, T., Durkie, M., Arnold, N., Burghel, G. J., Butler, S., Claes, K. B. M., Logan, P., Robinson, R., Sheils, K., Wolstenholme, N., Hanson, H., Turnbull, C., & Hume, S. (2024). EMQN best practice guidelines for genetic testing in hereditary breast and ovarian cancer. *European Journal of Human Genetics*, 32(5), 479–488. <https://doi.org/10.1038/s41431-023-01507-5>
- Menyhárd, A. (2022). Az egészségügyi adatok forgalomképessége. *Információs Társadalom*, 22(3), 27–38. <https://doi.org/10.22503/inftars.XXII.2022.3.2>
- Nogel, M. (2022). A precíziós medicina egyes jogi és társadalmi kihívásai a „big genomic data” korában. *Információs Társadalom*, 22(3), 39–60. <https://doi.org/10.22503/inftars.XXII.2022.3.3>
- Nogel, M. (2025a). Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) precíziós medicinára vonatkozó jogi keretrendszere. *Jog–Állam–Politika*, 17(1), 89–103. <https://doi.org/10.58528/JAP.2025.17-1.89>
- Nogel, M. (2025b). Sustainable and equal integration of genomics into healthcare. *Journal of Infrastructure, Policy and Development*, 9(1), Article 10090. <https://doi.org/10.24294/jipd10090>
- Nogel, M. (2025c). Az igazságügyi genetikai vizsgálatok bioetikai kérdései. L’Harmattan. <https://doi.org/10.56037/978-963-646-490-5>.
- Sándor, J. (2025). *Bioetika és emberi jogok az orvosi biotechnológiában*. L’Harmattan. <https://doi.org/10.56037/978-963-646-489-9>
- Semmelweis Egyetem, Népegészségtani Intézet. (é. n.). *Szűrővizsgálatok* [Oktatási diászor]. https://semmelweis.hu/nepegeszsegtan/files/2019/03/1819_GYTKgy05_sz%C5%B1r%C5%91vizsg%C3%A1latok_%C3%A9rt%C3%A9kel%C3%A9se.pdf
- Semmelweis Egyetem. (2019a, február 4.). II./5. *A betegség penetranciáját befolyásoló tényezők*. In *Genetika mindenkinek* [Elektronikus tananyag]. <https://itc-old.semmelweis.hu/moodle/mod/page/view.php?id=137455>
- Semmelweis Egyetem. (2019b, február 4.). XIII./6. *fejezet: Genetikai tesztek*. In *Genetika mindenkinek* [Elektronikus tananyag]. <https://itc-old.semmelweis.hu/moodle/mod/page/view.php?id=137536>
- van Schendel, R. V., van El, C. G., Pajkrt, E., Henneman, L., & Cornel, M. C. (2017). Implementing non-invasive prenatal testing for aneuploidy in a national healthcare system:

Global challenges and national solutions. *BMC Health Services Research*, 17, Article 670.
<https://doi.org/10.1186/s12913-017-2618-0>

Jogforrások

1991. évi LXIV. törvény a Gyermekek jogairól szóló, New Yorkban, 1989. november 20-án kelt Egyezmény kihirdetéséről. <https://njt.jog.gov.hu/jogszabaly/1991-64-00-00>
1997. évi CLIV. törvény az egészségügyről. <https://njt.jog.gov.hu/jogszabaly/1997-154-00-00>
1997. évi XLVII. törvény az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről. <https://njt.jog.gov.hu/jogszabaly/1997-47-00-00>
2002. évi VI. törvény az Európa Tanácsnak az emberi lény emberi jogainak és méltóságának a biológia és az orvostudomány alkalmazására tekintettel történő védelméről szóló, Oviedóban, 1997. április 4-én kelt Egyezménye: Az emberi jogokról és a biomedicináról szóló Egyezmény, valamint az Egyezménynek az emberi lény klónozásának tilalmáról szóló, Párizsban, 1998. január 12-én kelt Kiegészítő Jegyzőkönyve kihirdetéséről.
<https://njt.jog.gov.hu/jogszabaly/2002-6-00-00>
- 60/2003. (X. 20.) ESzCsM rendelet az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről. <https://net.jogtar.hu/jogszabaly?docid=a0300060.es>
2008. évi XXI. törvény a humángenetikai adatok védelméről, a humángenetikai vizsgálatok és kutatások, valamint a biobankok működésének szabályairól.
<https://njt.jog.gov.hu/jogszabaly/2008-21-00-00>
- Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/679 rendelete a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (általános adatvédelmi rendelet). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0679>

A szerzőről

Dr. Nogel Mónika jogász, orvosi diagnosztikai analitikus és európai uniós adatvédelmi szaktanácsadó. Állam- és jogtudományokból doktori (PhD) fokozatot szerzett, egészségtudományokból habilitált. A Széchenyi István Egyetem oktatója és kutatója, az Állam- és Jogtudományi Doktori Iskola tudományos igazgatója.

Kutatásainak középpontjában a genetikai vizsgálatok, a precíziós medicina és a génszerkesztés jogi és bioetikai kérdései, valamint a genetikai adatok védelme állnak. Bolyai-ösztöndíjas kutatásában a precíziós medicina magyarországi szabályozását vizsgálja. Magyar és angol nyelven oktat egészségügyi jogi, bioetikai és genetikai jogi témákat, rendszeresen publikál hazai és nemzetközi tudományos folyóiratokban.