

Jogszabályok

EGÉSZSÉGÜGYI TÖRVÉNY

1997. évi CLIV törvény VIII-IX. fejezet

GENETIKAI TÖRVÉNY

A humán genetikai adatok védelméről, a humán genetikai vizsgálatok és kutatások, valamint a biobankok működésének szabályairól.

2008. évi XXI. törvény

A 111/2003. (XI. 5.) FVM-GKM-ESzCsM-KvVM együttes rendelet 1. §-ának alapján géntechnológiának minősül:

a) rekombináns nukleinsav technikák, amelyek magukban foglalják a géntechnológiai anyag új kombinációinak létrehozását olyan nukleinsav molekulák beépítésével vírusba, bakteriális plazmidba vagy egyéb hordozóba, amelyeket bármilyen módon egy szervezeten kívül hoztak létre, és azok beépítését egy gazdaszervezetbe, amelyben azok természetes körülmények között nem fordulnak elő, de amelyekben azok képesek a folyamatos szaporodásra;

b) olyan technikák, amelyek magukban foglalják olyan öröklődő anyag közvetlen bejuttatását egy szervezetbe, amelyet a szervezeten kívül állítottak elő, beleértve a mikroinjektálást, makroinjektálást és mikroenkapszulációt.

Az mRNS-t a szervezetbe lipidekkel juttatják be közvetlenül, injekció formájában. Az RNS nukleinsav. Az RNS véleményem szerint öröklődő anyagnak tekinthető, ugyanis a vírusok egy részének örökítőanyaga az RNS, s a rendelet 1. §-ának b) pontja nem szól arról, hogy az öröklődő anyagnak az adott fajban öröklődő anyagnak kell lennie. Illetve a genetikai folyamatok mai napig nem teljesen ismertek, ezért nem lehet kizárni, hogy az idegen mRNS nem másolódik be a DNS-be (az mRNS a DNS egy szakaszának másolata).

Az Alkotmány XX. cikke így szól:

(1) Mindenkinek joga van a testi és lelki egészséghez.

(2) Az (1) bekezdés szerinti jog érvényesülését Magyarország genetikailag módosított élőlényektől mentes mezőgazdasággal (...) segíti elő.

E cikk második pontja alapján a génmódosítás tilos Magyarországon. Az Alkotmányban ugyan mezőgazdaság szerepel, azonban de facto a géntechnológia teljes spektrumára vonatkozik. Ezt az támasztja alá, hogy 2012-ben (az Alkotmány kelezésekor) a géntechnológia még gyerekcipőben járt, s quasi csak mezőgazdasági felhasználások léteztek. Azonban a tudomány sokat fejlődött azóta, s a géntechnológiát nem mezőgazdasági felhasználásával kapcsolatban, a szokásjogból és az alacsonyabb szintű joganyagokból kell megállapítani.

A bioetika és az emberi erkölcsök azt mondják ki, hogy az ember génmódosítása csak akkor engedélyezett, ha a célja erkölcsös. Az ovidoi egyezmény 13. cikke alapján olyan beavatkozás, amelynek tárgya az emberi génállomány megváltoztatása csak megelőzési, kórismézési vagy gyógyítási indokból hajtható végre és csak akkor, ha nem célja a leszármazottak genetikai állományának megváltoztatása. Ebbe beleesik az oltás, ugyanis megelőzési céllal történik. Azonban a nemzeti jogot kell alkalmazni a nemzetközi helyett, amennyiben a nemzeti jog szigorúbb szabályokat állapít meg. A géntechnológiáról szóló törvény alapján a géntechnológiai tevékenységhez engedély szükséges és az Országos Géntechnológiai Bizottság véleményét minden esetben ki kell kérni géntechnológiai ügyekben.

A szokásjog azt mutatja, hogy a génmódosítás ellen minden esetben fellép a magyar kormány és védzáradékot fűz az EU-s engedélyekhez, illetve kezdeményezi, hogy a forgalomba hozatali

engedély ne terjedjen ki Magyarországra. Ezek ugyan mezőgazdasági ügyekben történtek, mivel a géntechnológiát legnagyobb részben a mezőgazdaságban alkalmazzák. Ezen kívül ismereteim szerint csak néhány mikroorganizmusra és sejt kultúrára kértek géntechnológiai engedélyt, kutatási és gyógyszerészeti (pl. inzulin előállítás) célra.

A Büntető Törvénykönyv 168. §-a így hangzik:

(1) Aki az emberi vagy magzati génállományon, illetve emberi embrió génállományán annak megváltoztatására irányuló beavatkozást végez, büntetett miatt egy évtől öt évig terjedő szabadságvesztéssel büntetendő.

(2) A büntetés két évtől nyolc évig terjedő szabadságvesztés, ha az (1) bekezdés szerinti beavatkozás a génállomány megváltozását idézi elő.

A büntető törvénykönyv megtiltja az emberen történő génmódosítást. A fentebb kifejtettek alapján az oltás génállomány megváltoztatásának minősül. A törvény alapján nem szükséges a génállomány tényleges megváltozása, elégséges a génállomány megváltozásának lehetősége. Természetesen egyedi kivételek voltak (SMA génterápiája), de ezek szigorúan egyediek voltak, s nem egy tömeges egészségügyi beavatkozás.

Kérem, hogy az Országos Géntechnológiai Bizottság folytasson le vizsgálatot az ügyben, szakmai véleményét juttassa el a döntéshozó szervekhez, s ha szükséges indítványozza géntechnológiai bírság kiszabását illetve az oltások felfüggesztését.

Kérem, hogy az Országos Géntechnológiai Bizottság folytasson le vizsgálatot az ügyben, szakmai véleményét juttassa el a döntéshozó szervekhez, s ha szükséges indítványozza géntechnológiai bírság kiszabását illetve az oltások felfüggesztését.

GYÓGYSZERTÖRVÉNY

Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról.

2005. évi XCV. törvény

OVIEDOI EGYEZMÉNY

Az Európai 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 szóló **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 Egyezményhez kapcsolódó, az orvosbiológiai kutatásokról szóló, Genfben 2005. szeptember 28-án aláírt Kiegészítő Jegyzőkönyv kihirdetéséről szóló **2006. évi LXXXI. törvény**

340/2013. (IX.25.) Korm. rendelet

A külföldön történő gyógykezelések részletes szabályairól.

339/2008 (XII.30.) Korm. rendelet

A humán reprodukciós eljárásokkal kapcsolatos, kötelezően nyilvánosságra hozandó érvényességi adatok, statisztikák köréről, a nyilvánosságra hozatal módjáról és helyéről, továbbá az ellenőrzés módjáról.

235/2009. (X.20.) Korm. rendelet

Az emberen végzett orvostudományi kutatások, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata engedélyezési eljárásának szabályairól.

385/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet

A fővárosi és megyei kormányhivatal, valamint a járási (fővárosi kerületi) hivatal népegészségügyi feladatai ellátásáról, továbbá az egészségügyi államigazgatási szerv kijelöléséről.

30/1998. (VI.24.) NM rendelet

Az emberi reprodukcióra irányuló különleges eljárások végzésére vonatkozó, valamint az ivarsejtekkel és embriókkal való rendelkezésre és azok fagyasztva tárolására vonatkozó részletes szabályokról.

23/2002 (V.9.) EüM rendelet

Az emberen végzett orvostudományi kutatásokról.
/módosította: 31/2009. (X.20.) EüM rendelet/

28/2014. (IV. 10.) EMMI rendelet

[Az Egészségügyi Tudományos Tanácsról.](#)

35/2005. (VIII.26.) EüM rendelet

Az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról.

/módosította: 32/2009 (X.20.) EüM rendelet/

33/2009. (X.20.) EüM rendelet

Az orvostechikai eszközök klinikai vizsgálatáról.

ADATVÉDELEM

2011. évi CXII. törvény

Az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról.

1997. évi XLVII. törvény

Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről.

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.

BÜNTETŐ TÖRVÉNYKÖNYV

2012. évi C. törvény

XVI. fejezet “az egészségügyi beavatkozás és kutatás rendje elleni bűncselekmények, valamint az egészségügyi önrendelkezési elleni bűncselekmények”.

SZAKÉRTŐI TESTÜLET

33/2007. (VI.22.) IRM rendelet

Az Igazságügyi Szakértői Testületek szervezetéről és működéséről

KIEMELT BEJEGYZÉSEK

[Az ETT Elnökség állásfoglalása a lakosság megtevesztéséről a koronavírus világjárvány nyomán kialakult helyzetben](#)

(2020. október).

[Az ETT Elnökség állásfoglalása az egészségügyi adatok kutatási célú kezeléséről](#)

(2020. április).

[ETT javaslat az egészségügyi és genetikai adatok emberen végzett orvostudományi kutatási célra történő felhasználásának jogi szabályozásáról](#) (2019. december).

Az Egészségügyi Tudományos Tanácsról szóló 28/2014. (IV. 10.) EMMI rendeletet (ETT rendelet) és az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendeletet módosító 17/2019. (VIII. 5.) EMMI rendelet 2019. augusztus 20-án lépett hatályba. A módosító rendelet létrehozta az ETT-n belül [a Regionális Kutatásetikai Bizottságok Elnökeinek Testületét \(ETT REKEBET\)](#). Az 5. § (6) bekezdése szerint az ETT REKEBET a RKEB-ek elnökeiből áll, elnöke az ETT alelnöke, titkára az ETT titkára (2019. december).

[Bioetikai Kódex](#) (második kiadás) Az orvosbiológiai/klinikai kutatások elveiről és gyakorlatáról (2019. január).

[Az ETT Elnökségének állásfoglalása a fogyasztókat megtévesztő, egészségügyi diagnosztikának, illetve terápiának tűnő szolgáltatások megfékezéséről](#) (2018. február).

[Az ETT Elnökségének állásfoglalása az egészségnevelés fejlesztéséről](#) (2017. december).

[Az Elnökség válasza Székely Lászlónak, az Alapvető Jogok Biztosának a tájékoztatási joggal, valamint az egészségügyi önrendelkezési joggal kapcsolatos szabályozásra vonatkozó kérdéseire](#) (2017. július).

[Tájékoztatás lombikbébi programmal összefüggő genetikai vizsgálatok aktuális szakmai-etikai problémáinak jelen állásáról](#) (2016. szeptember).