

NOGEL MÓNIKA

*egyetemi docens**SZE Deák Ferenc Állam- és Jogtudományi Kar*

Gnoti se auton! - Ismerd meg önmagad! – A közvetlen lakossági értékesítésre szánt genetikai tesztek egyes etikai és jogi kérdései

ABSZTRAKT

A tudás hatalom. Érthető az igény, hogy az ember önmagáról is szeretné a lehető legtöbbet tudni. A tudomány mára oda jutott, hogy viszonylag gyorsan és olcsón hozzájuthatunk a származásunkra, vérségi kapcsolatainkra, egyes betegségekre utaló hajlamainkra vonatkozó információkhoz. Bár a lakossági genetikai tesztek bővítették az egyéni választási és ellenőrzési lehetőségek körét a genetikai adataik megismerése és kezelése tekintetében, a genetikai tesztek típusától függően sokan kétségbe vonják egyes tesztek hasznosságát, és egyre többen hangsúlyozzák azok kockázatait. Jelen tanulmány a közvetlen lakossági értékesítésre szánt genetikai tesztek egyes etikai és jogi aspektusait vizsgálja.

Kulcsszavak: közvetlen lakossági értékesítésre szánt genetikai tesztek
■ humán genetikai vizsgálatok

I. BEVEZETÉS

Már az ókori Delphoi jósa is azt hirdette: „Ismerd meg önmagad!” (*Gnóthi se auton!*). Amióta 1944-ben Oswald T. Avery és kollégái igazolták, hogy az élő szervezetek örökítőanyaga a dezoxi-ribonukleinsav (DNS), majd 1953-ban Francis Crick, Rosalind Franklin, James Watson és Maurice Wilkins felfedezték a DNS kettőshélix-szerkezetét, nyilvánvalóvá vált, hogy az emberi szervezet működésének kódját, „az élet titkát” az emberi genomban^[1] kell keresni. A genomunk megismerése egyet jelent a saját szervezetünk megismerésével.

[1] Egy szervezet teljes genetikai állománya, amely a DNS-ben van kódolva, ideértve a fehérjéket kódoló géneket és a nem kódoló szekvenciákat is.

Az első nagy vállalkozás, az emberi faj megismerésére tett legátfogóbb tudományos kutatási program a Humán Genom Projekt (HGP)^[2] volt, amely feltárta a teljes emberi genomot, egészen a nukleotidok szintjéig. A HGP keretében új szekvenálási módszerek^[3] születtek, amelyek révén gyorsabbá, egyszerűbbé, így olcsóbbá is vált a technológia. Az elmúlt két évtizedben lezajlott, genetikai vizsgálatokat érintő szignifikáns árcsökkenés magával hozta a közvetlen lakossági értékesítésre szánt humángenetikai tesztek (angolul *direct-to-consumer genetic testing*, általánosan használt rövidítés: *DTC GT*) elterjedését is. Ilyen-olyan céllal otthon a nappaliban genetikai tesztet végeztetni világszerte divat lett. Az érintett piac mérete 2021-ben meghaladta az 1,4 milliárd USD-t, és a várakozások szerint az összetett éves növekedési ráta 2022 és 2028 között várhatóan 15,3%-os lesz.^[4] Felvethető, hogy a teszteteket szolgáltató cégek bevételének nagy része valószínűleg nem a fogyasztói oldalról érkezik, a haszon nagy részét feltehetőleg az adatok értékesítése (pl. gyógyszergyárak számára) hozza a konyhára.

Az online értékesített genetikai tesztek számos típusa ismert. Az egyes fajtákhoz különböző etikai kihívások társulnak, és eltérő jogi megítélés alá esnek. A tesztekkel szembeni irreális elvárások, az eredmények okozta szorongás, az eredmények családi életre gyakorolt romló hatása, a fogyasztók félretájékoztatása, az eredményekkel való visszaélés lehetősége csak néhány a felmerülő kockázatok közül.

II. A KÖZVETLEN LAKOSSÁGI ÉRTÉKESÍTÉSRE SZÁNT GENETIKAI TESZT FOGALMA ÉS TÍPUSAI

Közvetlen lakossági értékesítésre szánt genetikai teszt alatt azokat a jellemzően online értékesített humángenetikai teszteket értjük, amelyek esetében a mintavétel és a teszt eredményének értékelése az egészségügyi ellátórendszeren kívül, nem genetikai tanácsadás keretében történik. A csomag online vásárlását követően a tesztkészletet a fogyasztó postán kapja meg, az útmutató szerint maga biztosítja a mintát, amit tesztelésre visszaküld. Az eredményhez a fogyasztó legtöbbször egy egyedi azonosító segítségével fér hozzá, és döntésének megfelelően a későbbiekben a profilt más adatbázisokba is fel tudja tölteni.^[5] Az ilyen tesztek jellemzően nem a teljes genomot, hanem egy-egy konkrét

[2] A projekt hivatalosan 1990-től 2003-ig tartott. A genom 100%-a valójában csak 2021-ben vált ismertté, mivel 2003-ban a centromerekben és a telomerekben található régiók (ezek teszik ki a genom 7,9%-át) meghatározására a technológia még nem volt alkalmas.

[3] A DNS-szekvenálás olyan biokémiai módszer, amit a DNS bázisainak, tehát a DNS-t alkotó adeninnek, guaninnak, citozinnek és a timinnek a sorrend-meghatározására használnak. A DNS szekvenciája (bázissorrendje) határozza meg a genetikai információt.

[4] Ld. Global Market Insights: Direct-to-Customer (DTC) Generic Testing Market.

[5] Harris – Wyatt – Kelly, 2013.

szekvenciát vizsgálnak.^[6] A tesztet kínáló társaságok jellemzően saját adatbázist alkalmaznak a tesztek eredményeinek kiértékelésére.

A közvetlen lakossági értékesítésre szánt genetikai teszteknek két fő csoportja ismert. Az egyik fő fajtát az egészséggel kapcsolatos tesztek képezik, a másik csoportba az egészséggel nem összefüggő célból elvégzett tesztek tartoznak. Ezekben belül számos alfajt különböztethetünk meg, ezek típusait és célját az alábbi táblázat szemlélteti:

Típus	Cél
Egészséggel kapcsolatos tesztek	
Betegség hajlamra vonatkozó teszt	genetikai eredetű betegségekre, egészségi állapotra vonatkozó hajlam kockázatának meghatározása
Farmakogenetikai teszt	egy adott gyógyszerhatóanyagra vonatkozó, genetikai profilon alapuló reakció előrejelzése
Nutrigenetikai teszt	táplálkozással összefüggő markerek azonosítása (pl. vitaminok, szénhidrátok, zsírok, fehérjék anyagcseréje, esetleges glutén- és/vagy laktózérzékenység, kardiometabolikus rizikófaktorok, szervezet terhelhetőségével kapcsolatos markerek azonosítása) személyre szabott étrend kidolgozása céljából, személyre szabott fogyókúra kialakítása
Sportgenetikai teszt	állóképesség, terhelhetőség, maximális oxigénfelvétel vizsgálata személyre szabott sportolási tanácsok felállításához
Családtervezési-, illetve meddőségi teszt	fogantatást és az embrió fejlődését befolyásoló genetikai tényezők meghatározása
Nem egészséggel összefüggő tesztek	
Genetikai származás teszt	geográfiai vagy etnikai eredet meghatározása
Rokonsági teszt	anyaság-, apaság megállapítása, rokonság fennállásának igazolása, őskutatás

1. táblázat: A közvetlen lakossági értékesítésre szánt genetikai tesztek típusai
(Forrás: a szerző saját szerkesztése)

Az egészséggel összefüggő, illetve azzal nem összefüggő tesztek forgalmazására és reklámozására teljesen eltérő szabályozás irányadó. Ez egyrészt az európai uniós és nemzetközi kötelezettségekből, másrészt a hazai jogi szabályozásból is nyilvánvaló. A két típus eltérő etikai és jogi dilemmákat vet fel, így

[6] Horton – Crawford – Freeman – Fenwick – Wright – Lucassen, 2019.

a közöttük fennálló eltérés alapvető jelentőségű abból a szempontból, hogy közvetlen fogyasztói felhasználás céljából értékesíthetőek-e.

III. AZ EGÉSZSÉGGEL ÖSSZEFÜGGŐ GENETIKAI TESZTEK FORGALMAZÁSA

1. Etikai felvetések

Az egészségtudatosság, a szűrővizsgálatok, a betegségek korai diagnosztikáját vagy a tudatos családtervezés fontosságát nehéz lenne alábecsülni. A genetikai eredetű vagy azzal összefüggésbe hozható kórképek kialakulására vonatkozó hajlam ismerete életmódváltásra, káros szenvedélyekkel való felhagyásra sarkallhatja az érintettet, segítheti, hogy a betegség tényleges megjelenése előtt, vagy annak korai szakaszában szakszerű segítséget kapjon. A terhesség előtti genetikai tesztek segíthetnek az ismert genetikai rendellenességek felismerésében, sőt megelőzésében is. A genetikai tesztekből nyert adatok segíthetik a kutatókat új diagnosztikai eljárások vagy terápiák kifejlesztésében is (vö. precíziós medicina). Ezek a szempontok vitathatatlanul az egészséggel összefüggő genetikai tesztek mellett szólnak. Meg kell azonban említeni azokat a lehetséges mellékhatásokat is,^[7] amelyek párhuzamosan vannak jelen a pozitív jellemzők mellett.

Már az sem feltétlenül egyértelmű, hogy az egyénnek minden esetben biztosítani kell-e a jogot arra, hogy megismerje a genetikai állományában kódolt üzeneteket. Természetesen az egyén autonómiájának része, hogy megismerhesse a saját egészségi állapotával összefüggő információkat.^[8] Az önrendelkezéshez való jog, a tájékoztatáshoz és az orvosi dokumentáció megismeréshez való jog figyelembevételével^[9] könnyen juthatunk arra a leegyszerűsített következtetésre, hogy ha az egyén genomja olyan információkat rejt magában, amelyek az egyén egészségére vonatkoznak, az egyénnek korlátlan joga lehet ezeket az információkat megismerni. A helyzet korántsem ilyen egyszerű. Egyrészt, a genetikai adat teljesen speciális, semmihez nem hasonló szenzitív személyes adat, hiszen az egyén DNS-éből nem csupán róla, hanem a vérrokonairól, sőt tágabb etnikai csoportjáról is érzékeny adatok következtethetők ki. Másrészt, a genetikai adatok értelmezése rendkívül összetett és bonyolult feladat, a genetikai tesztek eredményéből levont valószínűségi következtetések értelmezése így nem mérhető össze a legtöbb diagnosztikai lelet jelentésének kihámozásával. Ráadásul, mivel az egészségi állapot és a genetikai állomány közötti kapcsolat legtöbb kérdése a mai napig nem ismert a kutatók számára sem, az ered-

[7] Kovács, 2008.

[8] Kovács – Nogel – Fászkerty, 2017.

[9] Kovács, 2017a.

mények jelentése folyamatosan átértékelődik.^[10] Az eredmények validitását és megbízhatóságát^[11] pedig alapvetően befolyásolja az elvégzett vizsgálatok száma és az összehasonlító adatbázis mennyiségi és minőségi tartalma. Nem nehéz felmérni, hogy a genetikai vizsgálatok alapján felvázolt valószínűségek (pl. betegség kialakulására vonatkozó hajlam, genetikai rendellenesség hordozásának valószínűsége, stb.) helytelen értelmezése, vagy nem megfelelő súlyú kezelése mekkora terhet jelenthet az érintett és családja számára, de akár szélesebb körben, a társadalom számára is.^[12] Ha a vizsgálat megerősít valamilyen egészségügyi problémára utaló hajlamot, az érintett esetleg idő előtt, vagy indokolatlanul dönt egy egészségügyi beavatkozás mellett (pl. a BRCA1 és BRCA2 génmutációval rendelkező nők körében az emlő- és petefésztekrák arányát pl. 69-72% közé teszik a tanulmányok, de sok nő kizárólag a genetikai mutáció megléte alapján automatikusan az emlő illetve petefészek eltávolítása mellett dönt^[13]), szorongás, depresszió alakulhat ki nála, szélsőséges esetben akár öngyilkosságba is kergetheti az érintettet. Az eredmény befolyásolhatja a családalapítást, a pályaválasztást, munkavégzést, befektetéseket stb. A megterhelés jelentkezhethet anyagi kiadások formájában is, hiszen az érintett esetleg gyakrabban vesz igénybe feleslegesen egészségügyi szolgáltatást, többet költ felesleges táplálék-kiegészítőkre, gyógyszerekre,^[14] kimarad a munkából, megterheli a társadalombiztosítást.

Az egészségügyi adatokra közvetlenül utaló genetikai információk esetében problémákat vethet fel az is, hogy a teszt adatai alapján sok esetben a vérrokonok egészségügyi adataira is következtetés vonható le, anélkül, hogy ők döntöttek volna a megismerésről, vagy arról, hogy ezen adatokat más (pl. a tesztet elvégző rokon) megtudja. Ezen okból a „nem tudáshoz való jog” elve új megközelítést igényel. Ez a jog hivatott biztosítani, hogy minden cselekvőképes ember hatalmat gyakoroljon a genetikai kódjukban kódolt – akár a jövőben fenyegető vagy nagy valószínűséggel kialakuló betegségre vonatkozó – információ ismerete felett. Kényes etikai kérdéseket vet fel, hogy amennyiben a genetikai teszt eredménye megerősíti az öröklődő betegségre való hajlamot, van-e bárkinek (az érintettnek, az orvosnak stb.) tájékoztatási kötelezettsége azon személyek felé, akiket a rendellenesség szintén érinthet.

[10] Phillips, 2019.

[11] Nogel, 2017a; Nogel, 2017b.

[12] European Academies Science Advisory Council: Direct-to-consumer genetic testing for health-related purposes in the European Union, 2012.

[13] Chen – Parmigiani, 2007.

[14] Myers, 2011.

2. Jogi szabályozás

A témakör fent jelzett komplexitása indokoltá teszi, hogy az egészséggel összefüggő genetikai vizsgálatok speciális szabályozás alá essenek.^[15] Az Európai Parlament és a Tanács in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 98/79/EK irányelve nem tartalmaz speciális szabályokat a közvetlen lakossági értékesítésre szánt genetikai tesztekre, ám az kétségtelen, hogy az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök közé sorolja őket. Ennek megfelelően a tesztek forgalomba hozatala során szigorú minőségirányítási szempontoknak kell megfelelni. Ezen túlmenően az irányelv nem sokat tesz hozzá a genetikai tesztek használatának jogi szabályozásához, csupán utal arra, hogy az emberi eredetű szövetek, sejtek gyűjtését és felhasználását az Oviedói Egyezmény^[16] és a tagállamok jogi előírásai szabályozzák (1.cikk (4) bekezdés). Hazánk számára, mint az Oviedói Egyezményt ratifikáló állam számára^[17] az egészséggel összefüggő genetikai tesztek sorsát végülis az Egyezmény 12. cikke pecsételi meg, amikor kimondja: „Csak orvosi vagy orvosi kutatási célból, megfelelő genetikai tanácsadás biztosításával lehet olyan vizsgálatokhoz folyamodni, amelyek genetikai betegségek előrejelzésére vagy az érintett személy betegségre való genetikai hajlamának vagy fogékonyságának kimutatására, illetve annak megállapítására szolgálnak, hogy hordoz-e betegséget előidéző gént.” Azáltal, hogy az Egyezmény pontosan rögzíti, milyen célból lehet ilyen vizsgálatokat végezni, és kötelezővé teszi a megfelelő genetikai tanácsadást, lényegében kizárja, hogy egészséggel összefüggő genetikai tesztet közvetlenül a fogyasztók számára lehessen úgy értékesíteni, hogy az eredmények kiértékelését és interpretálását ne szakképzett, megfelelő kompetenciával bíró szakember végezze. A nemzetközi kötelezettséggel összhangban rendezi a kérdést a humán-genetikai adatok védelméről, a humán-genetikai vizsgálatok és kutatások, valamint a biobankok működésének szabályairól szóló 1998. évi XXI. törvény (Hgtv.) is. A Hgtv. értelmezésében a humán-genetikai vizsgálat az egészséget károsan befolyásoló hatásokkal társuló, vagy azokat előre jelző, csírasejt eredetű (örökölt) vagy a magzati élet korai szakaszában kialakult, a genom (gének, kromoszómák) veleszületett – genetikai betegséget okozó vagy arra hajlamosító – variánsainak kimutatására irányuló, genetikai mintán végzett laboratóriumi analízis, amely a vizsgálat célja szerint eltérő lehet.^[18] A humán-genetikai vizsgálatnak a Hgtv. három fajtáját különböztetheti meg:

- a. klinikai genetikai vizsgálat: olyan humán-genetikai vizsgálat, amelynél a genetikai mintát szolgáltató érintett személy betegség tüneteit mutatja (diagnosztikus genetikai teszt), vagy amelynél a genetikai mintát

[15] Niemiec – Kalokairinou – Howard, 2017.

[16] 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.

[17] Magyarország a 2002. évi VI. törvénnyel hirdette ki az Egyezményt.

[18] Hgtv. 3. § (1) bek. 11. pont.

szolgáltató tünetmentes személy vér szerinti rokona genetikai betegségben szenved és a személy saját egészsége, illetve gyermekvállalása szempontjából fokozott kockázatnak van kitéve;^[19]

- b. genetikai szűrővizsgálat: meghatározott populáció tagjainak válogatás nélküli, szűrőprogram keretében végzett humángenetikai vizsgálata, amelynek célja a genetikai mintát szolgáltató tünetmentes személyek köréből a veszélyeztetettek beazonosítása genetikai jellemzőik feltárásával;^[20]
- c. kutatási célú genetikai vizsgálat: olyan humángenetikai vizsgálat, amelynél a genetikai mintát szolgáltató egyén tünetmentes, vagy olyan beteg, akinek betegségét klinikai diagnosztikus genetikai teszttel már megállapították, és az engedélyezett kutatási terv keretében végzett kutatás célja emberi betegségek genetikai hátterének vagy kezelési lehetőségeinek jobb megismerése.^[21]

A törvény értelmében^[22] humángenetikai vizsgálat megelőzési, diagnosztikai, terápiás, rehabilitációs vagy kutatási célból és kizárólag egészségügyi érdek alapján végezhető, méghozzá csak az érintett írásos, tájékozott beleegyezése alapján.^[23] Humángenetikai vizsgálat csak az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről szóló rendelet szerint felszerelt, szakképzett személyi háttérrel és működési engedéllyel rendelkező egészségügyi szolgáltatónál végezhető.^[24] Az egészségügyi szolgáltatónak meg kell felelnie a genetikai minták és adatok tárolása vonatkozó jogszabályi feltételeinek.^[25]

A törvény a tájékoztatáshoz való jog keretében kifejti, hogy a humángenetikai vizsgálat céljából történő mintavétel előtt az érintettet genetikai tanácsadás keretében tájékoztatni kell a mintavétel céljáról, a vizsgálat elvégzésének vagy elmaradásának előnyeiről és kockázatairól, a lehetséges eredmények az érintettet és közeli hozzátartozóit érintő esetleges következményeiről, a genetikai minta és adat tárolásának módjairól, a különböző formában tárolt genetikai minták, továbbá adatok azonosíthatóságának lehetőségeiről.^[26] Ezen túlmenően klinikai genetikai vizsgálat esetén az érintettet tájékoztatni kell az elvégzett genetikai teszt eredményéről, annak lehetséges következményeiről, valamint az érintettet és közeli hozzátartozóit érintő genetikai kockázatról és a betegség természetéről; genetikai szűrővizsgálat esetén az adott betegség lényegéről,

[19] Hgtv. 3. § (1) bek. 12. pont.

[20] Hgtv. 3. § (1) bek. 13. pont.

[21] Hgtv. 3. § (1) bek. 14. pont.

[22] Hgtv. 12-13. §.

[23] Kovács, 2011a; Kovács, 2011b.

[24] Kovács, 2017b.

[25] 60/2003. (X. 20.) ESzCsM rendelet az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről.

[26] Hgtv. 6. § (2) bek.

a pozitív és negatív eredmény jelentéstartalmáról, valamint a megerősítő teszt jelentőségéről; kutatási célú genetikai vizsgálat esetén a kutatás lényegéről, valamint arról, hogy az érintett kérheti a kutatási eredmény megismerését.^[27] Az érintett jogosult arra, hogy a klinikai genetikai vizsgálat eredményéről számára egyéniesített formában, genetikai tanácsadás keretében kapjon tájékoztatást. A tájékoztatásnak segítenie kell az érintettet az eredmény lehetséges következményeinek hosszú távú feldolgozásában és az optimális kezelési lehetőségek kiválasztásában.^[28] Az érintett genetikai adatai megismeréséről nyilatkozatában lemondhat. A nyilatkozat bármikor korlátozás nélkül vissza is vonható.^[29] A humán genetikai vizsgálat kizárólag az érintettel, illetve az általa erre feljogosított személlyel közölhető. Amennyiben a közeli hozzátartozó betegsége megelőzése, betegsége természetének megismerése, gyógykezelése, valamint utódaira vonatkozó betegségkockázat 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.^[30]

Összességében tehát elmondható, hogy az egészségi állapotra vonatkozó genetikai vizsgálatokra szigorú szabályok vonatkoznak hazánkban. Levonható a szabályokból az az egyértelmű következtetés is, hogy az egészségi állapotról adatot szolgáltató genetikai tesztet közvetlenül a fogyasztók részére egészségügyi szolgáltató bevonása nélkül Magyarországon jogellenes forgalmazni. Ezáltal a például tengerentúlon legálisan és könnyen hozzáférhető, egészségi állapotról is információkat szolgáltató, otthon elvégezhető, az eredményt elektronikusan vagy levélben a fogyasztó részére közvetlenül megküldő genetikai tesztek forgalmazása, népszerűsítése nem megengedett. A nem egészségi állaputra utaló tesztek esetében tilos félrevezetően arra utalni, hogy ilyen adatokat szolgáltatnak, hiszen ez a magatartás ellentétes az Európai Parlament és a Tanács megtevesztő és összehasonlító reklámról szóló 2006/114/EK irányelvével. Ezzel összhangban az ilyen magatartást a fogyasztóvédelemről szóló 1997. évi CLV. törvény is tiltja.

[27] Hgtv. 6. § (2a) bek.

[28] Hgtv. 6. § (4) bek.

[29] Hgtv. 6. § (7) bek.

[30] Hgtv. 7. §.

IV. EGÉSZSÉGGEL ÖSSZE NEM FÜGGŐ GENETIKAI TESZTEK

1. Etikai felvetések

Az egészségi állapotra nem utaló genetikai tesztek különböző igényeket elégitenek ki. Egy részük esetében könnyen felismerhető a tesztek elvégzése mögötti érzelmi, anyagi jellegű motívum, illetve ezek kettőssége, amelyek esetében nehezen kérdőjelezhető meg az egyén(ek) döntése, hogy rászánják magukat a teszt elvégzésére (pl. apasági, anyasági tesztek elvégzése, vagy ha egy párkapcsolatban felmerül annak a gyanúja, hogy esetleg vérrokoni kapcsolat van a két fél között). A tesztek másik csoportját azok a genetikai tesztek képezik, amelyek leginkább az emberi kíváncsiságot kívánják kielégíteni, és más közvetlen haszonnal nem kecsegtetnek az egyén számára: pl. biogeográfiai származás valószínűsítése, családfakutatás. Az egyén vagy családja számára érzelmi vagy anyagi szempontból releváns tesztek és a hobbi célból elvégzett tesztek esetében különbség abban mutatkozik, hogy míg előzőek esetében a tesztet elvégzők többé-kevésbé tisztában vannak azokkal az érzelmi hatásokkal és konzekvenciákkal, amelyek a teszt eredményének megérkezését követően őket érhetik, addig utóbbiak esetében a fogyasztók a legritkább esetben gondolnak bele előzetesen, milyen hatást gyakorolhat az ő és családjuk életére.^[31] A bulvársajtó több olyan esetet leközölt, ahol a teszttel megajándékozott személy a teszt alapján jött rá, hogy akit az édesapjának hitt, nem a genetikai apja. Hasonló módon titkos örök-befogadások adatainak felfedezésére is sor kerülhet, de akár az ivarsejt-donor kielétre is fény derülhet nem kívánt módon. Ilyen módon természetesen akár genetikai eredetű betegségekre vonatkozó hajlamra is fény derülhet, anélkül, hogy ezen információ megismeréséről az érintett szabad akaratából döntött volna. A „nem tudáshoz való jog” így újabb kihívásokkal szembesül. Ráadásul, e tesztek validitása és megbízhatósága egyáltalán nem igazolt, minőségügyi előírások nem biztosítják pl. a minták szennyeződésének elkerülését (sőt, mivel a tesztekhez a mintát a fogyasztó jellemzően saját maga veszi le a szájnyalkamintát, önmagában megkérdőjeleződik a minta „tisztasága”), így akár a fals pozitív, akár a fals negatív eredmény valószínűsége fennáll. Az egyes szolgáltatók eltérő mennyiségű és minőségű, illetve etnikai változatosságú összehasonlító-adatbázisokkal dolgoznak, nem standardizált továbbá, hogy mely DNS-szakaszokat vizsgálnak, ezért ugyanarra a kérdésre két szolgáltató két különböző válasszal is szolgálhat. A valószínűségi eredmények értelmezésével a fogyasztó ráadásul magára marad. Az egészséggel össze nem függő genetikai tesztek mindegyikében közös morális kérdéseket vet fel a tájékozott beleegyezés problematikája. Nem csupán arról van szó, hogy a tájékozott beleegyezés feltétele az esetleges kockázatok tényleges megértésére való képesség, hanem arról is, hogy a DNS sajátosságai

[31] Copeland, 2021.

fakadóan a genetikai adat átadásával az egyén valójában a vérrokonai genetikai adatait is kiszolgáltatja. Minden olyan adattal együtt, ami a genomból kiolvasható, vagy a jövőben kiolvasható lesz. Több publikált tanulmányban igazolták például, hogy a széles körű genetikai klinikai kutatásokban részt vevő személyek anonimizált adatai viszonylag egyszerűen visszafejthetők.^[32] Nyilvánvaló, hogy a genetikai adatok jogellenes megszerzése, kiszivárgása mekkora veszélyeket rejt magában. A biometrikus adatokat, ekként a genetikai kódot nem lehet a mobiltelefon PIN-kódjához hasonló módon megváltoztatni, ezért bátran kijelenthetjük, hogy ha egy személy DNS-adatai engedély nélkül jogosulatlan kezébe jutnak, helyrehozhatatlan a kár. Ugyanakkor az információ nem kizárólag illegális szivárogtatás útján juthat ki az adatbázisokból. A családfakutatás céljára vagy biogeográfiai származás valószínűsítésére használt tesztek többségénél az adatokat a tulajdonos saját döntése alapján jellemzően más adatbázisokba is feltölti, így biztosítva, hogy addig nem ismert rokonokra bukkanjon. Érdekes ezzel kapcsolatban arra a 2020-ban lefolytatott kutatásnak az eredményére utalni,^[33] amely bebizonyította, hogy ha egy olyan társaság adatbázisába, amely lehetővé teszi a fogyasztó számára a genetikai teszt adatainak a feltöltését, 900 „kamu” genomot feltöltenek, már legalább egy allél^[34] pontosan ki fog rajzolódni a rossz-hiszemű beavatkozó előtt. Egy másik kísérletben azt igazolták, hogy kb. 100 mesterségesen kreált genom feltöltésével lehetőség nyílik arra, hogy egy valódi genom hiányzó adatait egy hasonló referenciapanelből származó adatokkal pótolják.^[35] Nem kell tehát túl nagy erőfeszítés ahhoz, hogy az anonimizált adatokat valós személyekkel lehessen összekötni.^[36]

2. Jogi szabályozás

A nem egészségügyi adatra vonatkozó genetikai tesztek nem esnek speciális szabályozás alá. Ekként a fogyasztóvédelemre,^[37] a reklámra és az humángenetikai adatok védelmét szolgáló jogszabályok általános szabályai irányadók rájuk,^[38] és nemzetközi szinten sokkal fragmentáltabb szabályozás jellemzi a szektort. Ennek megfelelően tilos a tesztek jellemzőiről, lehetőségeiről megtévesztő, túlzó állításokat hangoztatni.^[39] A genetikai tesztek vásárlása, elvégzése kizá-

[32] Gyrek et al., 2013.

[33] Edge – Coop, 2020.

[34] Az allél a kromoszóma egy adott lókuszában (helyén) elhelyezkedő gén variációja.

[35] Edge – Coop, 2020.

[36] Yaniv – Shor – Peer – Carmi, 2018.

[37] Fazekas – Lévay, 2017; Fazekas, 2015.

[38] Részletesen lásd: Nogel, 2022.

[39] Kishore, 2009

rólág a fogyasztó beleegyezésével történhet, ez a GDPR^[40] és az Hgtv. szabályai alapján is egyértelmű. Megkérdőjelezhető azonban, hogy a fogyasztó vásárlását, illetve a beleegyező nyilatkozat kitöltését mennyiben előzi meg annak tényleges végiggondolása, mibe egyezik bele, és a DNS mintájának kiszolgáltatásával pontosan milyen adatokba enged betekintést. Felvethető továbbá a genetikai adatok szekunder kezelésének kérdése is. A közvetlenül fogyasztókat megcélzó genetikai tesztek végző társaságok legtöbbször nyíltan együttműködnek a biotech szektorral és a gyógyszergyárakkal. Az elektronikusan tárolt adatok esetében pedig állandó kérdéseket vet fel az adatbázisok összekapcsolásának lehetősége és az információbiztonság is. A genetikai adatok nem kívánt kiszivárgása beláthatatlan következményekkel járhat az érintett és családja számára.

V. ÖSSZEGRZÉS

A genetikai tesztek számos fajtája ismert. A vonatkozó jogi szabályozás szempontjából annak van döntő jelentősége, hogy a teszt alkalmas-e egészségi állapotra utaló információt szolgáltatni. Amennyiben a válasz igen, úgy a teszt közvetlen fogyasztói felhasználásra nem értékesíthető. Az egészségi állapotról információt nem szolgáltatató, rokonsági vagy származási tesztek jogi megítélése nem ilyen egyértelmű. Ezekre a fogyasztóvédelemre, reklámra és a genetikai adatok kezelésére vonatkozó általános szabályok vonatkoznak. Etikai szempontból ugyanakkor talán még több kérdést is felvetnek, mint az egészségi állapotra vonatkozó vizsgálatok. Indokolt lenne ezért a szolgáltatás nyújtását nagyobb kontroll alá vonni, és a maximális jogvédelemre törekedni. Szorgalmazni kell továbbá a társadalom genetikai adattudatosságának növelését.

IRODALOM

- Chen, Sining – Parmigiani Giovanni (2007): *Meta-analysis of BRCA1 and BRCA2 penetrance*. *J Clin Oncol*. 2007 Apr 10;25(11):1329-33. DOI: 10.1200/JCO.2006.09.1066. PMID: 17416853; PMCID: PMC2267287.
- Copeland, Libby (2021): Genetic Testing is Changing our Understanding of who Fathers are. In: *The Washington Post*. 2021. június 18. (Elérhető: <https://wapo.st/3yL96qM>.)
- Edge, Michael D. – Coop, Graham (2020): Attacks on Genetic Privacy via Uploads to Genealogical Databases (2020). In: *eLife*. 2020. január 7. DOI: <https://doi.org/10.7554/elife.51810>.

[40] Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/679 rendelete (2016. április 27.) a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről (általános adatvédelmi rendelet). L 119/1 (2016. május 5.).

- Fazekas Judit (2015): A magyar fogyasztóvédelmi szabályozás fejlődése a rendszerváltástól napjainkig. In: Hamar Farkas – Hámori Antal (szerk.): *Multidiszciplináris Kihívások, Sokszerű Válaszok. 5. kötet 3. rész: A fogyasztók etikai és jogi védelme*. BGF Kereskedelmi, Vendéglátóipari és Idegenforgalmi Kar Közgazdasági Intézeti Tanszéki Osztály, Budapest.
- Fazekas Judit – Lévy Miklós (2017): A fogyasztóvédelem alkotmányossági kérdéseiről és a magyar fogyasztóvédelmi intézményrendszer változásairól. In: Homicskó Árpád Olivér – Szuchy Róbert (szerk.): *Studia in honorem Péter Miskolczi-Bodnár 60. Károli Gáspár Református Egyetem, Állam- és Jogtudományi Kar, Budapest*.
- Gyrek, Melissa et al. (2013): Identifying Personal Genomes by Surname Inference. In: *Science*. 339/2013, 6117.
DOI: <https://doi.org/10.1126/science.1229566>.
- Harris, Anna – Wyatt, Sally – Kelly, Susan E. (2013): The Gift of Spit (and the Obligation to Return it): How Consumers of Online Genetic Testing Services Participate in Research. In: *Information, Communication and Society*. Vol. 16/2013.
DOI: <https://doi.org/10.1080/1369118x.2012.701656>.
- Horton, Rachel – Crawford, Gillian – Freeman, Lindsay – Fenwick, Angela – Wright, Carolin F. – Lucassen, Anneke (2019): *Direct-to-consumer genetic testing*. *The BMJ*. 2019 Oct 16;367:l5688.
DOI: 10.1136/bmj.l5688. PMID: 31619392; PMCID: PMC6829432.
- Kishore, Deepthy (2009): Test at Your Own Risk: Your Genetic Report Card and the Direct-to-Consumer Duty to Secure Informed Consent. In: *Emory LJ*. Vol. 59/2009.
- Kovács Gábor (2008): *Bioetika és büntetőjogi kodifikáció*. Széchenyi István Egyetem, Győr.
- Kovács Gábor (2011a): Speciális területek az egészségügyi adatkezelésben. In: *Med et Jur*. 2011/3. sz.
- Kovács Gábor (2011b): Szektorális adatvédelem: egészségügyi adatvédelem. In: *Med et Jur*. 2011/2. sz.
- Kovács Gábor (szerk.) (2017a): *Egészségügyi és szociális jog*. Universitas Győr Kiadó, Győr.
- Kovács Gábor (2017b): Az egészségügyi szolgáltatások szakmai követelményei. In: Kovács Gábor – Nogel Mónika – Fáskert Éva (2017): *Egészségügyi és szociális jog*. Universitas-Győr Nonprofit Kft, Győr.
- Myers, Mellanie F. (2011): Health Care Providers and Direct-to-Consumer Access and Advertising of Genetic Testing in the United States. In: *Genome medicine*. Vol. 3/2011.
DOI: <https://doi.org/10.1186/gm297>.
- Niemiec, Emilia – Kalokairinou, Louiza – Howard, Heidi Carmen (2017): Current ethical and legal issues in health-related direct-to-consumer genetic testing. In: *Personalized Medicine*. Vol 14 (5)/2017.
DOI: <https://doi.org/10.2217/pme-2017-0029>.
- Nogel Mónika (2017a): A bizonyítékokon alapuló ellátás és az egészségügyi minőségbiztosítás kapcsolata. In: *Med et Jur*. 2017/2. sz.
- Nogel Mónika: (2017b): A bizonyítékokon alapuló ellátás és az egészségügyi minőségbiztosítás kapcsolata II. In: *Med et Jur*. 2017/3. sz.
- Nogel Mónika (2022): Internetes családfa kutató oldalak és genetikai adataink védelme. In: Török Bernát – Zódi Zsolt (szerk.) (2022): *Az internetes platformok kora*. Ludvika Egyetemi Kiadó, Budapest.
- Phillips, Andelka M. (2019): *Buying yourself on internet*. Edinburgh Press, Edinburgh.
DOI: <https://doi.org/10.3366/edinburgh/9781474422598.001.0001>.
- Yaniv, Erlich – Shor, Tal – Peer, Itsik – Carmi, Shai (2018): Identity Inference of Genomic Data Using Long-Range Familial Searches. In: *Science*. 362., 6415.
DOI: <https://doi.org/10.1126/science.aau4832>.

JOGFORRÁSOK

- 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.
- Az Európai Parlament és a Tanács megtevesztő és összehasonlító reklámról szóló 2006/114/EK irányelve.
- Az Európai Parlament és a Tanács in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló 98/79/EK irányelve.
- Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/679 rendelete (2016. április 27.) a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről (általános adatvédelmi rendelet).
- A fogyasztóvédelemről szóló 1997. évi CLV. törvény.
- A humángenetikai adatok védelméről, a humángenetikai vizsgálatok és kutatások, valamint a biobankok működésének szabályairól szóló 1998. évi XXI. törvény.
- Az emberi jogokról és a biomedicináról szóló Egyezmény.
- 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 Egyezménynek az emberi lény klónozásának tilalmáról szóló, Párizsban, 1998. január 12-én kelt Kiegészítő Jegyzőkönyve kihirdetéséről szóló 2002. évi VI. törvény.



• Győr látképe a 19. században