

17/2019. (VIII. 5.) EMMI rendelet az Egészségügyi Tudományos Tanácsról szóló 28/2014. (IV. 10.) EMMI rendelet és az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet módosításáról

hatályos 2019.08.20 - 2019.08.20

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés *m*) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 92. § (1) bekezdés 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 2. alcím tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés *o*) és *p*) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 92. § (1) bekezdés 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva

a következőket rendelem el:

1. Az Egészségügyi Tudományos Tanácsról szóló 28/2014. (IV. 10.) EMMI rendelet módosítása

1. § Az Egészségügyi Tudományos Tanácsról szóló 28/2014. (IV. 10.) EMMI rendelet (a továbbiakban: 28/2014. EMMI rendelet) 1. § (5) bekezdés *d*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[Az ETT az (1) bekezdés szerinti feladatkörében:]

„*d*) a nemzetközi etikai és tudományos minőségi követelményrendszerek szerint javaslatot tesz az emberen végzett orvostudományi kutatások szervezési kérdéseiben,”

2. § (1) A 28/2014. EMMI rendelet 4. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Az Elnökség az ETT operatív irányító szerve. Az Elnökség hét tagból áll. Az Elnökség vezetője az ETT elnöke. Az Elnökség alakuló ülésén alelnököt választ.”

(2) A 28/2014. EMMI rendelet 4. § (3) bekezdés *i*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Az Elnökség feladatkörében:)

„*i*) javaslatot tesz a bizottságok miniszter által kinevezendő tagjaira,”

(3) A 28/2014. EMMI rendelet 4. § (3) bekezdés *k*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Az Elnökség feladatkörében:)

„*k*) kidolgozza és bioetikai kódexben közzéteszi az orvosbiológiai/klinikai kutatások elveiről és gyakorlatáról szóló etikai irányelveket, és azokat rendszeresen egyeztetni a bizottságok elnökeivel.”

3. § (1) A 28/2014. EMMI rendelet 5. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Az ETT és az Elnökség döntés-előkészítő, javaslattevő és véleményező szakmai szervei a bizottságok. A bizottságok testületként látják el a jogszabályokban meghatározott országos feladataikat. Döntéshozatalukat ügyrendjükben szabályozzák.”

(2) A 28/2014. EMMI rendelet 5. § (2) bekezdése a következő *f*) ponttal egészül ki:

(Az ETT bizottságai:)

„f) Regionális Kutatásetikai Bizottságok Elnökeinek Testülete (a továbbiakban: ETT REKEBET).”

(3) A 28/2014. EMMI rendelet 5. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) A bizottságok – a (2) bekezdés f) pontja kivételével – az Elnökség által javasolt és a miniszter által kinevezett elnökből, valamint a miniszter által kinevezett tagokból állnak. Az egyes bizottságok tagjainak száma – jogszabály eltérő rendelkezése hiányában – nem haladhatja meg a harminc főt.”

(4) A 28/2014. EMMI rendelet 5. §-a a következő (3a) bekezdéssel egészül ki:

„(3a) Az ETT KFEB mellett külső szakértői bizottság működik, melynek tagjait az Elnökség javaslatára a miniszter nevezi ki. A külső szakértői bizottság tagjai eseti jelleggel vesznek részt az ETT KFEB munkájában, mely esetben a határozathozatal, az összeférhetetlenség és a titoktartási kötelezettség tekintetében a rendes tagokkal azonos jogállásúak.”

(5) A 28/2014. EMMI rendelet 5. §-a a következő (6) bekezdéssel egészül ki:

„(6) Az ETT REKEBET az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló miniszteri rendelet 1. számú mellékletében meghatározott Regionális Kutatásetikai Bizottságok (a továbbiakban: RKEB-ek) elnökeiből áll. Az ETT REKEBET tagjai hivatalból, megbízásuk időtartamára tagjai az ETT-nek. Az ETT REKEBET elnöke az ETT alelnöke, titkára az ETT titkára.”

4. § A 28/2014. EMMI rendelet 6. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„6. § (1) Az ETT TUKEB, az ETT KFEB és az ETT HRB ellátják az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló jogszabályok szerinti kutatások szakmai-etikai véleményezését.

(2) Az ETT bizottságai és az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló miniszteri rendelet 1. számú mellékletében meghatározott RKEB – szakmailag indokolt esetben – egymástól véleményt kérhetnek.

(3) Az (1) bekezdésben meghatározott bizottságok feladataikat az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló jogszabályokban foglaltakkal összhangban végzik, ügyrendjüket annak megfelelően alakítják ki.”

5. § (1) A 28/2014. EMMI rendelet 7. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A vizsgálati készítményekkel folytatott klinikai vizsgálatok szakmai-etikai véleményezése során a jogszabályban meghatározott esetekben az ETT KFEB minimum 5 fős, az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.) 159. § (6) bekezdésének megfelelő – az ETT KFEB elnöke által az ETT KFEB tagjaiból kijelölt – testületben hoz döntést.”

(2) A 28/2014. EMMI rendelet 7. §-a a következő (3) bekezdéssel egészül ki:

„(3) Az ETT KFEB egyes klinikai vizsgálatok szakmai-etikai véleményezése során speciális szaktudás szükségessége esetén szakterületük kiemelkedő szakértelemmel rendelkező, elismert orvosait veheti igénybe, akik az ETT KFEB mellett működő külső szakértői bizottság tagjaiként kerülnek kinevezésre.

A külső szakértői bizottság tagjai közül – szükség esetén – az ETT KFEB elnöke bárkit a rendes bizottsági tag helyére bevonhat a Bizottságba.”

6. § A 28/2014. EMMI rendelet 11. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„11. § (1) Az ETT a munkáját a RKEB-ek közreműködésével végzi.

(2) Az ETT az ETT REKEBET útján segíti és koordinálja a RKEB-ek egységes működését. Ennek keretében az ETT REKEBET:

a) értékeli a RKEB-ek éves jelentéseit,

b) irányelveket ad ki a RKEB-ek tagjainak képzéséhez, továbbképzéséhez,

c) nyilvántartásba veszi a RKEB-eket, valamint a hozzájuk tartozó IKEB-eket az etikai bizottságok működését meghatározó szakmai és etikai szabályok szerint.

(3) Az ETT REKEBET-nek meg kell tagadnia a RKEB (2) bekezdés c) pontja szerinti nyilvántartásba vételét, ha a RKEB összetétele nem felel meg az Eütv. 159. § (6) bekezdésében foglaltaknak.

(4) Az ETT REKEBET a nyilvántartásba vétel megtagadásáról tájékoztatja a RKEB-et működtető egészségügyi intézmény vezetőjét, és egyben felhívja az Eütv. 159. § (6) bekezdésének megfelelő összetételű RKEB kialakítására.

(5) Az ETT REKEBET a RKEB-ek egységes működése érdekében jóváhagyja a RKEB-ek ügyrendjét.”

7. § (1) A 28/2014. EMMI rendelet 12. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) A testületek akkor határozatképesek, ha ülésükön a tagoknak több mint a fele jelen van.”

(2) A 28/2014. EMMI rendelet 12. § (6) bekezdése a következő f) ponttal egészül ki:

(Megszűnik a testületek tagjának tagsága, ha)

„f) az ETT REKEBET tagjának megszűnik a RKEB elnöki minősége.”

(3) A 28/2014. EMMI rendelet 12. §-a a következő (6a) és (6b) bekezdéssel egészül ki:

„(6a) A (6) bekezdés f) pontja szerinti esetben az új RKEB elnök megbízásáig a RKEB az ügyrendje által meghatározott, az elnököt képviselési joggal helyettesítő tagját delegálja az ETT REKEBET-be.

(6b) Ha a miniszter által kinevezett tag kinevezése a (6) bekezdés b)–e) pontja alapján a kinevezés lejárta előtt megszűnik, akkor a megüresedett helyre a kinevezésből még hátralévő időre a miniszter új tagot nevezhet ki.”

(4) A 28/2014. EMMI rendelet 12. § (7) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(7) A testületek és az ISZT elnökének és tagjainak, valamint a testületek és az ISZT munkáját segítő személyeknek titoktartási nyilatkozatot kell tenniük.”

8. § A 28/2014. EMMI rendelet

a) 12. § (6) bekezdés a) pontjában az „a kinevezését nem hosszabbítják meg,” szövegrész helyébe az „a miniszteri kinevezését nem hosszabbítják meg,” szöveg,

b) 12. § (6) bekezdés b) pontjában az „a kinevezését visszavonják” szövegrész helyébe az „a miniszteri kinevezését visszavonják” szöveg,

c) 13. §-ában a „munkája” szövegrész helyébe a „munkájának” szöveg

lép.

9. § A 28/2014. EMMI rendelet a következő 16. §-sal egészül ki:

„16. § E rendeletnek az Egészségügyi Tudományos Tanácsról szóló 28/2014. (IV. 10.) EMMI rendelet és az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet módosításáról szóló 17/2019. (VIII. 5.) EMMI rendelettel megállapított 11. §-ában foglaltakat a RKEB és az IKEB nyilvántartásba vétele tekintetében 2020. június 30. napjáig kell teljesíteni.”

10. § Hatályát veszti a 28/2014. EMMI rendelet 4. § (3) bekezdés c) és j) pontja.

2. Az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet módosítása

11. § Az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 12. § (8) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(8) Az IKEB esetén az összetételt és a működés szabályait tartalmazó ügyrendet a területileg illetékes RKEB hagyja jóvá. Az RKEB összetételét az Egészségügyi Tudományos Tanács bizottsága az Egészségügyi Tudományos Tanácsról szóló miniszteri rendelet szerint hagyja jóvá.”

3. Záró rendelkezések

12. § Ez a rendelet a kihirdetését követő 15. napon lép hatályba.