
Az emberi erőforrások minisztere 28/2014. (IV. 10.) EMMI rendelete az Egészségügyi Tudományos Tanácsról

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés m) pontjában kapott felhatalmazás alapján, az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 41. § d) pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva a következőket rendelem el:

- 1. §**
- (1) Az Egészségügyi Tudományos Tanács (a továbbiakban: ETT) az egészségügyért felelős miniszter (a továbbiakban: miniszter) javaslattevő, véleményező és tanácsadó testülete. Az ETT ellátja az e rendeletben, illetve más jogszabályban meghatározott feladatokat.
 - (2) Az ETT az Elnökségből, a bizottságokból (a továbbiakban együtt: testületek) és az Egészségügyi Területen Működő Igazságügyi Szakértői Testületből (a továbbiakban: ISZT) áll.
 - (3) Az ETT működése felett a miniszter törvényességi felügyeletet gyakorol, melynek célja annak ellenőrzése, hogy az ETT működése a testületek ügyrendjének és a jogszabályoknak megfelel-e. A törvényességi felügyelet nem terjed ki egyedi hatósági ügyekre, a szakértői vizsgálatra és a szakvélemény tartalmára, valamint az ISZT tevékenységére.
 - (4) A miniszter törvényességi felügyeleti jogkörében
 - a) felhívja az ETT testületét a szabályszerű működés helyreállítására,
 - b) összehívja az ETT testületét a szabályszerű működéshez szükséges intézkedések megtétele érdekében,
 - c) ha a szabályszerű működés másként nem biztosítható, a testület elnökének vagy bármely tagjának kinevezését visszavonja.
 - (5) Az ETT az (1) bekezdés szerinti feladatkörében:
 - a) a miniszter vagy a testületek kezdeményezésére állást foglal – az orvostudomány mindenkori állásának megfelelően – orvostudományi, szakmai-etikai kérdésekben,
 - b) koordinálja a miniszter által vezetett minisztérium (a továbbiakban: minisztérium) kormányzati felelősségi körébe tartozó kutatásokat, javaslatot tesz a kutatási prioritásokra,
 - c) a kutatási és fejlesztési tevékenység keretében kezdeményezi és elősegíti a nemzetközi és a hazai kutatások eredményeinek a hazai betegellátás gyakorlatába való átültetését, koordinálja Magyarország képviseletét az európai klinikai kutatási szervezetekben,
 - d) a nemzetközi etikai és tudományos minőségi követelményrendszerek szerint javaslatot tesz az emberen végzett klinikai vizsgálatok és orvostudományi kutatások szervezési kérdéseiben,
 - e) szakmai-etikai véleményt alkot a tudományosan megalapozottnak minősített kutatásokról.

- 2. §** A testületek működési rendjét az általuk megalkotott ügyrend állapítja meg. Az ügyrend a miniszter jóváhagyásával lép hatályba.
- 3. §**
- (1) Az ETT tagjait – ide nem értve az ISZT tagjait – a miniszter nevezi ki a szakterületén szakképesítéssel, speciális, kiemelkedő szakértelemmel, szaktudással és gyakorlattal rendelkező személyek közül hároméves időtartamra. A kinevezés – annak lejárta előtt – újabb három évvel korlátlan alkalommal meghosszabbítható.
 - (2) Az ETT elnökének személyéről a miniszter előzetesen kikéri a Magyar Tudományos Akadémia (a továbbiakban: MTA) Orvosi Tudományok Osztályának a véleményét. Az MTA Orvosi Tudományok Osztálya véleményének kikérésével a miniszter az elnököt három éves időtartamra bízza meg. A kinevezés újabb három évvel korlátlan alkalommal meghosszabbítható.
 - (3) Az elnököt akadályoztatása esetén az ETT titkára teljes jogkörrel helyettesíti. Az ETT titkárát az Elnökség tagjai közül a miniszter bízza meg hároméves időtartamra. A kinevezés – annak lejárta előtt – újabb három évvel korlátlan alkalommal meghosszabbítható.
- 4. §**
- (1) Az Elnökség az ETT operatív irányító szerve. Az Elnökség hét tagból áll. Az Elnökség vezetője az ETT elnöke.
 - (2) Az Elnökség szervezi és koordinálja az ETT munkáját. Az Elnökség a döntéseit az elnökségi ülésen hozza meg. Az elnökségi üléseket a titkár hívja össze, amelyre az elnök – a tárgyalásra kerülő napirendtől függően – szakértőket is meghívhat tanácskozási joggal. Az Elnökség üléséről nyolc napon belül jegyzőkönyvet kell készíteni.
 - (3) Az Elnökség feladatkörében:
 - a) állást foglal mindazon kérdésekben, amelyekben véleményalkotásra a miniszter vagy a bizottságok elnökei felkérlik,
 - b) az egészségüggyel kapcsolatban jogszabályalkotást kezdeményezhet,
 - c) a jogszabály alapján hozzá benyújtott felülvizsgálati kérelmekről határozatot hoz,
 - d) állást foglal és ajánlásokat dolgoz ki az orvostudományi kutatásokkal kapcsolatos általános érvényű etikai kérdésekben, amelyet az ETT honlapján közzétesz,
 - e) évente egyszer beszámoltatja a bizottságok elnökeit,
 - f) működéséről évente összefoglalót készít a miniszternek,
 - g) jogszabályban meghatározott esetben elbírálja a bizottságok döntései elleni fellebbezéseket,
 - h) vitás esetekben dönt több bizottságot érintő ügyekben,
 - i) javaslatot tesz a bizottságok tagjaira,
 - j) koordinálja és elősegíti az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló miniszteri rendelet szerinti Regionális Kutatásetikai Bizottságok (a továbbiakban: Regionális Kutatásetikai Bizottságok) egységes működését, ennek keretében a Regionális Kutatásetikai Bizottságokat nyilvántartásba veszi az etikai bizottságok működését meghatározó szakmai és etikai szabályok szerint,
 - k) értékeli a Regionális Kutatásetikai Bizottságok éves jelentéseit, irányelveket ad ki a Regionális Kutatásetikai Bizottságok tagjainak képzéséhez, továbbképzéséhez,
 - l) állásfoglalást hoz országos érvényű kutatásetikai kérdésekben.
- 5. §**
- (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.
 - (2) Az ETT bizottságai:
 - a) Tudományos és Kutatásetikai Bizottság (a továbbiakban: ETT TUKEB),
 - b) Klinikai Farmakológiai Etikai Bizottság (a továbbiakban: ETT KFEB),
 - c) Humán Reprodukciós Bizottság (a továbbiakban: ETT HRB),
 - d) Kutatási és Fejlesztési Bizottság (a továbbiakban: ETT KFB)
 - e) Klinikai Kutatási Bizottság (a továbbiakban: ETT KKB).
 - (3) A bizottság az Elnökség által javasolt és a miniszter által kinevezett elnökből és tagokból áll, tagjainak száma – jogszabály eltérő rendelkezése hiányában – bizottságonként nem haladhatja meg a harminc főt.
 - (4) A bizottság ülését annak elnöke hívja össze. A bizottság munkája segítésére szakértőket kérhet fel, illetve eseti szakértői bizottságot hozhat létre. A bizottság üléséről nyolc napon belül jegyzőkönyvet kell készíteni.
 - (5) Ha az Elnökség ezt szükségesnek tartja, meghatározott feladat ellátására az ETT tagjaiból vagy szakértőkből ad hoc bizottságot hoz létre.

- 6. §** (1) Az ETT bizottságai ellátják az orvostudományi kutatásokról szóló jogszabályok szerinti kutatások szakmai-etikai véleményezését.
(2) Az ETT TUKEB, az ETT KFEB és az ETT HRB a feladatait az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló jogszabályokban foglaltakkal összhangban végzi, ügyrendjét annak megfelelően alakítja ki.
- 7. §** (1) Az ETT KFEB ellátja az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló jogszabály szerint meghatározott kutatások szakmai-etikai véleményezését.
(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 159. § (6) bekezdésének megfelelő – az ETT KFEB elnöke által az ETT KFEB tagjaiból kijelölt – testületben hoz döntést. A vélemény kialakításához e testület tagjai kétharmadának szavazata szükséges.
- 8. §** (1) Az ETT HRB ellátja az orvostudományi kutatásokról szóló jogszabály szerint meghatározott kutatások szakmai-etikai véleményezését.
(2) Az egészségügyi szolgáltató működési engedélyének kiadására illetékes egészségügyi államigazgatási szerv megkeresésére az ETT HRB előzetesen véleményt nyilvánít az egészségügyi szolgáltató működési engedélye megadásához, ha a szolgáltató reprodukciós eljárások végzését, ivarsejtek, őssejtek és embriók fagyasztva tárolását kívánja végezni. A bizottság az előzetes véleményében nyilatkozik arról, hogy az egészségügyi szolgáltató által végezni kívánt tevékenységhez rendelkezik-e a megfelelő személyi, tárgyi és szakmai feltételekkel.
(3) Az ETT HRB évente értékeli és elemzi a reprodukciós tevékenység végzésére vonatkozó adatokat és jelentéseket.
(4) Az egészségügyi államigazgatási szerv felkérése alapján az ETT HRB szakértőként részt vesz a reprodukciós eljárások végzésére, illetve az ivarsejtek, őssejtek és embriók fagyasztva tárolására működési engedéllyel rendelkező egészségügyi szolgáltatók ellenőrzésében. Az ETT HRB elnöke által kijelölt bizottsági tag a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény szakértőre vonatkozó rendelkezései szerint működik közre az ellenőrzésben. Ha az ellenőrzés során szakértői vélemény adása válik szükségessé, azt az ETT HRB testületként adja.
(5) Ha feladatkörében az ETT HRB tudomására jut, hogy az egészségügyi szolgáltató nem rendelkezik a működési engedélyének megfelelő személyi és tárgyi feltételekkel, vagy a szakmai szabályoknak nem megfelelően működik, az ETT HRB kezdeményezi az egészségügyi államigazgatási szerv helyszíni ellenőrzését.
- 9. §** Az ETT KKB
a) koordinálja a magyar Klinikai Kutatási Hálózatban végzett nem kereskedelmi vizsgálatokat,
b) kapcsolatot tart az európai klinikai kutatások szakmai-etikai szabályozását koordináló szervezetekkel,
c) az ETT többi bizottságával együttműködve az európai nemzetközi képzési, továbbképzési rendszerek irányelvei szerint segíti a vizsgálatokat az európai programokban való részvételben,
d) képviseli Magyarországot az európai klinikai kutatási szervezetekben.
- 10. §** (1) Az ETT KFB végzi az egészségügyi szakterületek kutatási és fejlesztési tevékenységének döntés-előkészítését, véleményezését és értékelését. Az ETT KFB a tevékenységét az egészségügyi szakterülethez igazodó, az Elnökség által létrehozott szakmai bizottságok közreműködésével végzi.
(2) Az ETT KFB javaslatot tesz a tárcaszintű kutatási pályázatok kiírására, a prioritások meghatározására; véleményezi a beérkezett pályázatokat, és javaslatot készít azok anyagi támogatására; értékeli és véleményezi a támogatott kutatási pályázatok időközi, valamint záró jelentéseit.
(3) Az ETT KFB az ülésére – napirendtől függően – meghívja az MTA Orvosi Tudományok Osztálya képviselőjét.
- 11. §** Az ETT a munkáját a Regionális Kutatásetikai Bizottságok közreműködésével végzi.
- 12. §** (1) Ha a testületek tagjainál, illetve tisztségviselőinél a napirenden szereplő témában jogi, etikai vagy gazdasági okból összeférhetlenség áll fenn, azt az érintett személy köteles a tanácskozás előtt a testületnek bejelenteni. Ha a testület tagja összeférhetlenséget jelent be más tagra vonatkozóan, arról a testület egyszerű szótöbbséggel határoz. Nem vehet részt a napirendi pont tárgyalásában és a döntés meghozatalában az, aki maga jelentette be az összeférhetlenséget, illetve akivel szemben a testület az összeférhetlenséget kimondta. Az összeférhetlenség bejelentését, valamint megállapítását a jegyzőkönyvben rögzíteni kell.

- (2) Összeférhetetlenség akkor áll fenn, ha
 - a) a tárgyalat napirendi ponttal az érintett személy bármilyen érdekeltségi kapcsolatban van vagy az ügy tárgyilagossága megítélése tőle nem várható,
 - b) az érintett személy az adott ügyben korábban személyesen vagy testület tagjaként eljárta, illetve szakértői véleményt adott.
- (3) Nem eredményez összeférhetetlenséget, ha az etikai-szakmai véleményt adó bizottság tagja az eredeti vizsgálati terv módosítására vonatkozó kérelem elbírálásához ad véleményt.
- (4) A testületek ülése akkor határozatképes, ha azon tagjainak több mint a fele jelen van. A bizottság által hozott érdemi határozathoz a jelen lévő tagok több mint kétharmadának a szavazata szükséges.
- (5) A testületek elnökei szükség szerint munkaterven kívüli ülést is összehívhatnak, illetve a tagok egyharmadának kezdeményezésére kötelesek az ülést összehívni.
- (6) Megszűnik a testületek tagjának a tagsága, ha
 - a) a kinevezését nem hosszabbítják meg, a kinevezése lejártával,
 - b) a kinevezését visszavonják,
 - c) a tagságáról lemond,
 - d) meghal,
 - e) az adott évben tartott üléseknek több mint felét neki felróható okból kifolyólag elmulasztja.
- (7) A bizottság elnökének és tagjainak, valamint a bizottság munkáját segítő személyeknek titoktartási nyilatkozatot kell tenniük.
- (8) Ha jogszabály a bizottság szakmai és etikai véleményezéséért díjat állapít meg, annak felhasználási módját a bizottság elnöke az ETT titkárával együttesen állapítja meg. A bizottság elnöke és az ETT titkára a díj felhasználási módjáról évente írásban beszámol az ETT elnökének és a miniszternek.

13. § A testületek feladatainak ellátását és munkája szervezését az ETT Titkársága (a továbbiakban: Titkárság) segíti. A Titkárság a minisztérium önálló szervezeti egysége, feladatait a minisztérium Szervezeti és Működési Szabályzatában foglaltaknak megfelelően látja el.

- 14. §**
- (1) A testületek, az ISZT és a Titkárság működésével kapcsolatos személyi és dologi kiadásokról a minisztérium költségvetési fejezetén belül kell gondoskodni.
 - (2) A testületek tagjait tevékenységükért díjazás illet meg, amelyet a miniszter állapít meg.

- 15. §**
- (1) Ez a rendelet – a (2) bekezdésben foglalt kivétellel – a kihirdetését követő 15. napon lép hatályba.
 - (2) A 17. § (2) bekezdése 2014. november 1-jén lép hatályba.

- 16. §**
- (1) Az Egészségügyi Tudományos Tanácsról szóló 34/2003. (VI. 7.) ESZCSM rendelet 3. § (1) bekezdése szerint létrejött megbízások – e rendelet erejénél fogva – az ETT tagok e rendelet szerinti kinevezéséig meghosszabbodnak.
 - (2) A miniszter legkésőbb 2014. július 1-jéig kinevezi az ETT tagjait.
 - (3) Az ETT Elnöksége az e rendelet hatálybalépésekor már működő Regionális Kutatásetikai Bizottságokat 2014. október 31-éig nyilvántartásba veszi.

- 17. §**
- (1) Hatályát veszti az Egészségügyi Tudományos Tanácsról szóló 34/2003. (VI. 7.) ESZCSM rendelet.
 - (2) Hatályát veszti a 16. §.

Balog Zoltán s. k.,
emberi erőforrások minisztere