Az előterjesztést a Kormány nem tárgyalta meg, ezért az nem tekinthető a Kormány álláspontjának.

1. számú melléklet a 7767-5/2014/JOGI ikt. számú előterjesztéshez

A Kormány

…/2014. (…) Korm. rendelete

az orvostudományi kutatások engedélyezésével kapcsolatos kormányrendeletek és egyes egészségügyi tárgyú kormányrendeletek módosításáról

A Kormány az Alaptörvény 15. cikk (2) bekezdésében meghatározott eredeti jogalkotói hatáskörében eljárva,
a 3. alcím tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (1) bekezdés *u)* pontjában,
a 4. alcím tekintetében az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény 15. § (4) bekezdés a) pontjában kapott felhatalmazás alapján,
az Alaptörvény 15. cikk (1) bekezdésében meghatározott feladatkörében eljárva
a következőket rendeli el:

1. A természetgyógyászati tevékenységről szóló 40/1997. (III. 5.) Korm. rendelet módosítása

1. §

A természetgyógyászati tevékenységről szóló 40/1997. (III. 5.) Korm. rendelet 2. § (1) bekezdésében az „egészségbiztosítási szakember kivételével” szövegrész helyébe az „egészségbiztosítási szakember, valamint az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 110. § (4a) bekezdése szerinti engedéllyel rendelkező személy kivételével” szöveg lép.

2. Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalról szóló 295/2004. (X. 28.) Korm. rendelet módosítása

2. §

Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalról szóló 295/2004. (X. 28.) Korm. rendelet (a továbbiakban: EEKH Kr.) 2/E. § a következő c) ponttal egészül k:

(A Kormány a Hivatalt jelöli ki az Eütv.)

„*c)* 110. § (4a) bekezdése”

(szerinti feladatok ellátására.)

3. §

Az EEKH Kr. a következő 2/G. §-sal egészül ki:

„2/G. § A Kormány egészségügyi államigazgatási szervként a Hivatalt jelöli ki az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény 14. § g) pontja szerinti egészségügyi igazgatási eljárási feladatok ellátására a kínai hagyományos gyógyászat engedélyezésével kapcsolatos tevékenység tekintetében.”

4. §

Az EEKH Kr. 3/A. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) A (3) bekezdés szerinti engedélyezési eljárás ügyintézési határideje három hónap, a szakhatósági eljárás ügyintézési határideje ötven nap.”

5. §

Az EEKH Kr. 3/A. § (3) bekezdésében a „Tudományos és Kutatásetikai Bizottságát” szövegrész helyébe az „Elnöksége által létrehozott bizottságot” szöveg lép.

6. §

Hatályát veszti az EEKH Kr. 2. § (6) bekezdésében a „110. § (4a),” szövegrész.

3. 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 szóló 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet módosítása

7. §

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 szóló 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet (a továbbiakban: R1.) 2. § g) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Ezen cím alkalmazásában)

„g) intézményi etikai bizottság (a továbbiakban: IKEB): független bizottság, amelyet minden olyan egészségügyi intézményben létre kell hozni, ahol e cím hatálya alá tartozó kutatást végeznek, és amelynek feladata annak ellenőrzése és figyelemmel kísérése, hogy az engedélyezett és etikai szempontból elfogadott kutatás megvalósítása során biztosítva vannak-e a személyi és tárgyi feltételek, és betartják-e a kutatási tervben foglalt előírásokat, etikai követelményeket, különös tekintettel a kutatásba bevontak védelmére."

8. §

(1) Az R1. 3. § (1) és (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezések lépnek:

„(1) A kutatást az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (e cím alkalmazásában a továbbiakban: engedélyező) jogszabályban meghatározottak szerinti – a közigazgatási hatósági eljárásokban közreműködő szakhatóságok kijelölését meghatározó jogszabály szerinti feladatmegosztásnak megfelelő - etikai bizottság szakhatósági állásfoglalása, vagy a 6. § szerinti regionális etikai bizottság szakvéleménye alapján engedélyezi és nyilvántartásba veszi.

(2) Az engedélyező eljárása során a fővárosi és megyei kormányhivatalok népegészségügyi szakigazgatási szervek (a továbbiakban: közreműködő hatóság) a 2. melléklet szerinti illetékességgel közreműködő hatóságként járnak el, ennek keretében az engedélyező által meghatározottak szerint kutatási helyszínenként vizsgálják a személyi és tárgyi feltételek meglétét."

(2) Az R1. 3. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) Több központban végzett kutatásra egy engedélyt kell kiadni."

9. §

Az R1. 10. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„10. § (1) A másodfokú eljárásban - a (2) bekezdésben foglalt kivétellel – az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalról szóló kormányrendelet szerinti jogorvoslati hatóság (a továbbiakban: jogorvoslati hatóság) az ETT Elnöksége szakhatósági állásfoglalása alapján jár el.
(2) A 6. § szerinti kutatások során a jogorvoslati hatóság a másodfokú eljárásban az ETT Elnöksége véleményének figyelembevételével jár el."

10. §

Az R1. 11. § (3) bekezdése a következő e)-f) pontokkal egészül ki:

(A kutatási terv lényeges módosításának minősül különösen, ha)

„e) a kutatásba új kutatási helyszín kerül bevonásra,
f) a kutatás vezetőjének személye változik.”

11. §

Az R1. 12. § (1)-(3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Az engedélyező a közreműködő hatóság, az etikai bizottság, illetve az IKEB bevonásával a kutatás időtartama alatt folyamatosan ellenőrzi, hogy a kutatást a szakmai szabályoknak megfelelően, az engedélyben és a kutatási tervben foglaltaknak megfelelően végzik-e.
(2) Amennyiben az ellenőrzés során észlelt hiányosságok csekély súlyúak, az engedélyező felhívja az az ellenőrzés alá vontat a hiányosságok megszüntetésére, valamint javaslatot tesz arra, hogy a hiányosság milyen módon küszöbölhető ki, és erről értesíti a kérelmezőt.
(3) Az engedélyező az (1) bekezdés szerinti ellenőrzésről jegyzőkönyvet, vagy ha jogsértést nem tapasztal, a közigazgatási hatósági eljárásról szóló törvény szerinti egyszerűsített jegyzőkönyvet vesz fel, amelynek másolati példányát elküldi a kérelmezőnek.”

12. §

Az R1. 14.§ (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Ha a kérelmező kívánja a kutatást annak befejezése előtt felfüggeszteni vagy megszüntetni, erről az indokok felsorolásával legkésőbb a felfüggesztéssel vagy megszüntetéssel egyidejűleg értesíti az engedélyezőt, az etikai bizottságot, a közreműködő hatóságot, és több központban végzett kutatás esetén valamennyi érintett magyarországi kutatóhelyet. A kérelmező kutatást megszüntető kérelme alapján az engedélyező törli a kutatást a nyilvántartásból.”

13. §

Az R1. a következő 42. §-sal egészül ki:

„42. § (1) Az orvostudományi kutatások engedélyezésével kapcsolatos kormányrendeletek és egyes egészségügyi tárgyú kormányrendeletek módosításáról szóló …/2014. (…) Korm. rendelettel (a továbbiakban: MódR.) megállapított 2. § g) pontjában, 3. § (1) és (2) bekezdésében, 3. § (4) bekezdésében, 10. §-ában, 12. § (1)-(3) bekezdésében és a 14. § (1) bekezdésében foglaltakat a MódR. 16. § (2) bekezdése szerinti hatálybalépést megelőzően már benyújtott, de el nem bírált kérelmek esetében is alkalmazni kell.

(2) A MódR. 16. § (2) bekezdése szerinti hatálybalépést megelőzően benyújtott kérelmeket a fővárosi és megyei népegészségügyi szakigazgatási szervek haladéktalanul, de legkésőbb a

MódR. kihirdetését követő 45. napig kötelesek átadni az Országos Tisztifőorvosi Hivatal részére.”

14. §

Az R1. 2. melléklete az 1. melléklet szerint módosul.

4. Az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról, a népegészségügyi szakigazgatási feladatok ellátásáról, valamint a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 323/2010. (XII. 27.) Korm. rendelet módosítása

15. §

(1) Az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról, a népegészségügyi szakigazgatási feladatok ellátásáról, valamint a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 323/2010. (XII. 27.) Korm. rendelet (a továbbiakban: R2.) 12.§ (4) bekezdés a) pontja a következő ad) alponttal egészül ki:

(A Kormány egészségügyi államigazgatási szervként az OTH-t jelöli ki

„ad) 159. § (6) bekezdése”

(szerinti feladatok ellátására.)

(2) Hatályát veszti az R2.
a) 12. § (4) bekezdés b) pont ba) alpontja,
b) 12. § (5) bekezdés c) pont cf) alpontja.

16. §

(1) Ez a rendelet – a (2) bekezdésben meghatározott kivétellel – a kihirdetését követő napon lép hatályba.

(2) A 7. §-15. §-ok a kihirdetést követő 30. napon lépnek hatályba.

Az előterjesztést a Kormány nem tárgyalta meg, ezért az nem tekinthető a Kormány álláspontjának.

1. melléklet a .../2014. (.....) Korm. rendelethez

Az R1. 2. mellékletében foglalt táblázat B oszlopának címe helyébe a következő rendelkezés lép:

„ B
Közreműködő hatóság”