

*1. számú melléklet***Az emberi erőforrások minisztere****.../2014. (...) EMMI rendelete****az Egészségügyi Tudományos Tanácsról**

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdésének *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 a jogszabályokban meghatározott feladatokat.

(2) Az ETT az Elnökségből, a bizottságokból (a továbbiakban együtt: testületek) és az egészségügy területén működő igazságügyi szakértői testületből (a továbbiakban: ISZT) - melyre az igazságügyi szakértői testületekre vonatkozó miniszteri rendelet vonatkozik - áll.

(3) Az ETT az (1) bekezdés szerinti feladatkörében különösen:

- a)* állást foglal az egészségügyért felelős miniszter, (a továbbiakban: miniszter) - az orvostudomány mindenkori állásának megfelelően - az 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,
- 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,
- f)* koordinálja és elősegíti az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló miniszteri rendelet szerinti Regionális Kutatásetikai Bizottságok (a továbbiakban: Regionális Kutatásetikai Bizottságok) egységes működését, az új Regionális Kutatásetikai Bizottságokat akkreditálja.

2. §

Az ETT és bizottságai működési rendjét az általa megalkotott ügyrend állapítja meg. Az ügyrend a miniszter jóváhagyásával lép hatályba.

3. §

Az ETT tagjait a miniszter nevezi ki a szakterületén szakképesítéssel, speciális, kiemelkedő szakértelemmel, szaktudással és gyakorlattal rendelkező személyek közül hároméves időtartamra. A kinevezés - annak lejártá előtt - újabb három évvel korlátlan számban meghosszabbítható.

4. §

(1) Az Elnökség az ETT operatív irányító szerve. Az Elnökség hét tagból áll.

(2) Az Elnökség vezetője az ETT elnöke. Az elnök személyéről a miniszter előzetesen kikéri az MTA Orvosi Tudományok Osztályának a véleményét. Az MTA Orvosi Tudományok Osztálya véleménye alapján a miniszter az elnököt három éves időtartamra bízta meg. A kinevezés újabb három évvel korlátlan számban meghosszabbítható. Az elnököt akadályoztatása esetén a titkár teljes jogkörrel helyettesíti. Az ETT titkárát az Elnökség tagjai közül a miniszter bízta meg hároméves időtartamra. A kinevezés - annak lejártá előtt - újabb három évvel korlátlan számban meghosszabbítható.

(3) Az Elnökség szervezi és koordinálja az ETT munkáját. Döntéseit az elnökségi ülésen hozza meg. Az 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.

(4) Az Elnökség feladatkörében különösen:

- a) állást foglal mindazon kérdésekben, amelyekben véleményalkotásra a miniszter vagy valamely bizottság elnöke felkéri,
- 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.

5. §

(1) Az ETT és az Elnökség döntés-előkészítő, javaslattevő és véleményező szakmai szervei a bizottságok. Az 1. § (2) bekezdése szerinti testületek testületként látják el a jogszabályokban meghatározott országos feladataikat.

(2) Az ETT bizottságai:

- a) Tudományos és Kutásetikai Bizottság (a továbbiakban: ETT TUKEB),
- b) Klinikai Farmakológiai Etikai Bizottság (a továbbiakban: ETT KFEB),

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

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)

[a)-e)-ig a továbbiakban: bizottság],

(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 - ad hoc bizottságot hoz létre.

6. §

(1) Az ETT Elnöksége összehangolja a Regionális Kutatásetikai Bizottságok tevékenységét, állásfoglalást hoz országos érvényű kutatásetikai kérdésekben. Értékeli a Regionális Kutatásetikai Bizottságok éves jelentéseit. Irányelveket ad ki Regionális Kutatásetikai Bizottságok tagjainak képzéséhez, továbbképzéséhez.

(2) Az ETT bizottságai ellátják az orvostudományi kutatásokról szóló jogszabályok szerinti kutatások szakmai etikai véleményezését.

(3) Az ETT TUKEB és HRB feladatait az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló jogszabályokban foglaltakkal összhangban végzi, ügyrendjét annak megfelelően alakítja ki.

7. §

A klinikai vizsgálatok szakmai-etikai véleményezése során a jogszabályban meghatározott esetekben az ETT KFEB minimum 5 fős, az Eütv. 159. § (6) bekezdésének megfelelő - a KFEB elnöke által a 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, össejtek és embriók fagyasztva tárolását kívánja végezni. A bizottság az előzetes véleményében nyilatkozik arról, hogy az egészségügyi szolgáltató által

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

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 a HRB elnöke által kijelölt bizottsági tag a HRB számára meghatározott hatáskörben szakértőként részt vesz a reprodukciós eljárások végzésére, illetve az ivarsejtek, őssejtek és embriók fagyasztva tárolására működési engedéllyel rendelkező egészségügyi szolgáltatók ellenőrzésében. A HRB kijelölt bizottsági tagja a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény szakértőre vonatkozó rendelkezései szerint működik közre az ellenőrzésben. Amennyiben az ellenőrzés során szakértői vélemény adása válik szükségessé, azt az ETT HRB testületként adja.

(5) Amennyiben 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, kezdeményezi az egészségügyi államigazgatási szerv helyszíni ellenőrzését.

9. §

Az ETT KKB

- a) szervezi a magyar Klinikai Kutatási Hálózatban végzett nem kereskedelmi vizsgálatokat,
- b) kapcsolatot tart az európai klinikai kutatások szakmai-etikai szabályozását koordináló szervezetekkel,
- c) az ETT KFEB-el, ETT TUKEB-el, ETT HRB-vel 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. A bizottság 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. §

- (1) Az ETT munkáját a Regionális Kutatásetikai Bizottságok közreműködésével végzi.
- (2) A Regionális Kutatásetikai Bizottságok jogszabályban meghatározottak szerint szakmai-etikai véleményt adnak az emberen végzett orvostudományi kutatások engedélyezése során.

12. §

- (1) Ha a testületek tagjainál, illetve tisztségviselőinél a napirenden szereplő témában jogi, etikai vagy gazdasági okból összeférhetetlenség áll fenn, azt az érintett személy köteles a tanácskozás előtt a testületnek bejelenteni. Amennyiben a testület tagja összeférhetetlenséget 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 összeférhetetlenséget, illetve akivel szemben a testület az összeférhetetlenséget kimondta. Az összeférhetetlenség bejelentését, valamint megállapítását a jegyzőkönyvben rögzíteni kell.
- (2) Összeférhetetlenség akkor áll fenn, ha
 - a) a tárgyalt napirendi ponttal az érintett személy bármilyen érdekeltségi kapcsolatban van vagy az ügy tárgyilagos megítélése tőle nem várható,
 - b) az érintett személy az adott ügyben korábban személyesen vagy testület tagjaként eljár, illetve szakértői véleményt adott. Nem eredményez összeférhetetlenséget, ha az etikai-szakmai véleményt adó bizottság tagja az eredeti vizsgálati terv módosítására vonatkozó kérelem elbírálásához ad véleményt.
- (3) 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.
- (4) A testületek elnöke szükség szerint munkaterven kívüli ülést is összehívhat, illetve a tagok egyharmadának kezdeményezésére köteles az ülést összehívni.
- (5) Megszűnik a testületek tagjának a tagsága, ha
 - a) kinevezést nem hosszabbítják meg, a kinevezés lejártával,
 - b) kinevezését visszavonják,
 - c) tagságáról lemond,
 - d) meghal,
 - e) az adott évben tartott üléseknek több mint felét neki felróható okból kifolyólag elmulasztja.
- (6) A bizottsági ülésen elhangzott vita, illetve az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló jogszabályban meghatározott közérdekű adatnak nem minősülő adatok kizárólag a hatóság és az etikai bizottság számára hozzáférhetőek. A bizottság elnökének és tagjainak, valamint a bizottság munkáját segítő személyeknek titoktartási nyilatkozatot kell tenniük.
- (7) Amennyiben jogszabály a bizottság szakmai és etikai véleményezésért díjat állapít meg, annak felhasználási módját a bizottság elnöke az ETT titkárával együttesen állapítja meg. Erről évente írásban beszámolnak 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) Az 1. § (2) bekezdése szerinti testületek, az ISZT Szakértői Testület és Titkárság működésével kapcsolatos személyi és dologi kiadásairól a minisztérium költségvetési fejezetén belül kell gondoskodni.

(2) Az Elnökség tagjait, az 1. § (2) bekezdése szerinti testületek elnökeit és tagjait tevékenységükért díjazás illeti 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 16. § (2) bekezdése 2014. május 2-án lép hatályba.

(3) Az ETT tagok kinevezésének felülvizsgálatát és újbóli kinevezését 2014. május 1-jéig kell elvégezni.

16. §

(1) Hatályát veszti az Egészségügyi Tudományos Tanácsról szóló 34/2003. (VI. 7.) ESzCsM rendelet.

(2) Hatályát veszti a 15. § (3) bekezdése.

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

2. számú melléklet

A Kormány

.../2014. (...) Korm. határozata

a jogszabállyal vagy közjogi szervezetszabályozó eszközzel létrehozott testületek felülvizsgálatáról szóló 1158/2011. (V.23.) Korm. határozat, valamint a jogszabállyal vagy közjogi szervezetszabályozó eszközzel létrehozott testületek felülvizsgálatáról szóló 1158/2011. (V. 23.) Korm. határozatban meghatározott feladatok végrehajtásáról szóló 1452/2011. (XII. 22.) Korm. határozat módosításáról

1. A jogszabállyal vagy közjogi szervezetszabályozó eszközzel létrehozott testületek felülvizsgálatáról szóló 1158/2011. (V.23.) Korm. határozat (a továbbiakban: KH1.) 2. melléklete a következő sorral egészül ki:

(

| <i>Testület neve</i> | <i>Felelős miniszter</i> |
|----------------------|--------------------------|
|----------------------|--------------------------|

)

”

| | |
|--------------------------------|------|
| Egészségügyi Tudományos Tanács | EMMI |
|--------------------------------|------|

”

2. Hatályát veszti a KH1. 3. mellékletének következő sora:

(

| <i>Testület neve</i> | <i>A kivétel oka</i> | <i>Felelős miniszter</i> |
|----------------------|----------------------|--------------------------|
|----------------------|----------------------|--------------------------|

)

”

| | | |
|--------------------------------|------------------|-------|
| Egészségügyi Tudományos Tanács | szakpolitikai ok | NEFMI |
|--------------------------------|------------------|-------|

”

3. Hatályát veszti a jogszabállyal vagy közjogi szervezetszabályozó eszközzel létrehozott testületek felülvizsgálatáról szóló 1158/2011. (V. 23.) Korm. határozatban meghatározott feladatok végrehajtásáról szóló 1452/2011. (XII. 22.) Korm. határozat 8. pontjában az „Egészségügyi Tudományos Tanács” szövegrész.

4. Ez a határozat a közzétételt követő harmadik napon lép hatályba.