

MAGYAR EGÉSZSÉGÜGYI SZAKDOLGOZÓI KAMARA



Országos Szervezet

1438 Budapest, Pf.: 350.

Telefon: 1-323-2070

e-mail: meszk@meszk.hu, www.meszk.hu

Felnőttképzési nyilvántartási szám: B/2021/001616

Iktatószám: OSZ/613/2025

Dr. Dargay Eszter
helyettes államtitkár

Belügyminisztérium
Humánkodifikációs Főosztály

1051 Budapest
József Attila utca 2-4.

Tisztelt Főosztályvezető Asszony!

A Magyar Egészségügyi Szakdolgozói Kamara „**az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet módosításáról szóló BM rendelet**” tervezetét megkapta, azzal kapcsolatban az alábbi észrevételeket teszi:

A rendelet módosítása a kliens érdekét szolgálja, biztosítja a tájékoztatáson alapuló beleegyezést, az orvostudományi kutatásokban való részvétel önkéntességét, valamint a hozzájárulás visszavonhatóságát.

A módosító javaslat 1.§-a szerint az EüM rendelet 4/C. §-al egészül ki. Ennek (2) bekezdésében a jogalkotó a „széles körű beleegyezés” és a „széles körű hozzájárulás” fogalmakat szinonimaként kezeli, azonban a helyes jogértelmezést és jogalkalmazást az szolgálná, ha mindig következetesen a „széles körű beleegyezés” fogalom kerülne használatra. Jelentőségét növeli, hogy a kutatásban résztvevő személy is „széles körű beleegyező” nyilatkozatot fog aláírni. Ugyan ezek miatt javasolt a (2) és (3) bekezdésekben a „belegyezés” szó használata a „hozzájárulás” kifejezés helyett.

A (2) bekezdés d) pontja szerint a páciens a „széles körű beleegyezés” megadásával a tárolt biológiai minta esetleges továbbításába is beleegyezik. Ez így nagyon tág megfogalmazás, nincs meghatározva (a kutatásban résztvevő személy sem tudja meg), hogy milyen esetekben és hova kerül továbbításra a tőle vett biológiai minta, ezért kérdésként merül fel, hogy akkor ezen pont esetében mibe is egyezik bele a kutatásban résztvevő személy?

Az általunk felvetett kérdések tisztázása, pontosítása után támogathatónak tartjuk. Várjuk megjegyzéseinkkel kapcsolatos írásban történő visszajelzést!

Budapest, 2025. május 16.

Tisztelettel:

Dr. Balogh Zoltán s.k.
elnök