

HATÁSVIZSGÁLATI LAP			
Iktatószám:	BM/12304/2025	Dátum:	2025.04.24
A hatásvizsgálat elkészítésére fordított idő:	1 munkanap	Kapcsolódó hatásvizsgálati lapok:	
Hatásvizsgálatba bevont személyek, szervezetek:		Vizsgált időtáv:	2025.04.24.-2026.04.24.
Hatásvizsgálat típusa:	Előzetes hatásvizsgálat.		
Előterjesztés címe:	az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet módosításáról szóló BM rendelet	Előterjesztő:	BM
Intézkedés megnevezése:	A tervezet célja a széles körű beleegyezéshez kapcsolódó részletszabályok kialakítása, amely alapján a széleskörű beleegyezés megadása előtt az érintettet tájékoztatni kell a széleskörű beleegyezés természetéről, megadásának módjáról, a beleegyező nyilatkozat formai és tartalmi követelményeiről, a beleegyezésének önkéntességéről, valamint arról, hogy a beleegyezés bármikor, indokolás és hátrányos következmények nélkül visszavonható.		
Intézkedés szükségessége:			
Utolsó módosítás dátuma:		Következő módosítás várható dátuma:	
Előzmények:			
Végrehajtás feltételei			
Az intézkedés alkalmazásához szükséges személyi, szervezeti, tárgyi és pénzügyi feltételek adottak?	igen	A végrehajtás feltételei adottak.	
I. VERSENYKÉPESSÉG			
1. Miként járul hozzá az intézkedés az ország, illetve a mikro-, kis- és középvállalkozások versenyképességének javításához?	Nem változik érdemben		
2. Az intézkedés hozzájárul a foglalkoztatás növeléséhez?	nem	Hány fővel?	
3. Megtörtént-e az intézkedés adminisztratív terhekre gyakorolt hatásainak vizsgálata?	igen		
Piaci szereplők esetén			
<input type="checkbox"/>	Növekednek	0 Ft	mértékben
<input type="checkbox"/>	Csökkennek	0 Ft	mértékben
Közigazgatási szereplők esetén			
<input type="checkbox"/>	Növekednek	<input type="checkbox"/>	Növekednek
<input type="checkbox"/>	Csökkennek	<input type="checkbox"/>	Csökkennek
Lakossági és egyéb nem piaci szereplők esetén			
<input type="checkbox"/>	Növekednek	<input type="checkbox"/>	Növekednek
<input type="checkbox"/>	Csökkennek	<input type="checkbox"/>	Csökkennek
II. LEGJELENTŐSEBB TÁRSADALMI HATÁSOK			
1. Érintett csoportok			
	Csoport megnevezése	Csoport mérete (fő)	Előny - Hátrány
1.	Orvostudományi kutatásban önkéntesen résztvevő személyek	0	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
2.	0	0	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.	0	0	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
2. Hatások összefoglalója			
0			
III. STABIL KÖLTSÉGVETÉS			
Költségvetési hatások			
	A vizsgált időszakban	Az aktuális évben	További négy évben
Az intézkedés költségvetési egyenlegrontó hatása	0 Ft	0 Ft	0 Ft
Az intézkedés egyenlegrontó hatásának fedezete a költségvetésben	0 Ft	0 Ft	0 Ft
Az intézkedés költségvetési egyenlegjavító hatása	0 Ft	0 Ft	0 Ft
Az intézkedés egyenlegjavító hatásának figyelembevétele a költségvetésben	0 Ft	0 Ft	
Teljes hatás	0 Ft	0 Ft	0 Ft
Teljes hatás az elfogadott költségvetéshez képest	0 Ft	0 Ft	0 Ft
IV. UTÓLAGOS HATÁSVIZSGÁLAT			
Az intézkedés során felmerülő előnyök összefoglalója			
0			
Az intézkedés során felmerülő hátrányok összefoglalója			
0			

Indokolás

A széles körű beleegyezés megadása előtt az érintettet tájékoztatni kell a széleskörű beleegyezés természetéről, megadásának módjáról, a beleegyező nyilatkozat formai és tartalmi követelményeiről, a beleegyezésének önkéntességéről, valamint arról, hogy a beleegyezés bármikor, indokolás és hátrányos következmények nélkül visszavonható. Ennek részletszabályai kerülnek rögzítésre.

A belügyminiszter

.../2025. (... ...) BM rendelete

az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet módosításáról

[1] A magyar társadalom egészségügyi állapotának további javítása szempontjából elengedhetetlen azon orvostudományi kutatások megfelelő eszközökkel történő támogatása, amelyek össztársadalmi szinten szolgálják az egészség fenntartását, a súlyos betegségek korai stádiumban történő felismerését, és ezzel a gyógykezelések hatékonyságának növelését.

[2] Kiemelt cél az egészségügyi adatvagyon hatékony, gyors és a társadalom egészének érdekeit szolgáló hasznosítása és az ehhez szükséges szabályozási környezet kialakítása. Ugyanakkor minden orvostudományi kutatásnak összhangban kell állnia a 2002. évi VI. törvénnyel kihirdetett, az Európa Tanácsnak az emberi lény emberi jogainak és méltóságának a biológia és az orvostudomány alkalmazására tekintettel történő védelméről szóló Oviedói Egyezmény, valamint az Egyezménynek az emberi lény klónozásának tilalmáról szóló Kiegészítő Jegyzőkönyve rendelkezéseivel, továbbá figyelemmel kell lennie az Orvosok Világszövetsége által elfogadott Helsinki Nyilatkozatra.

[3] Az orvostudományi kutatásban önkéntes alapon, széles körű beleegyezés alapján részt vevő személy hozzájárul a nemzetstratégiai jelentőségű orvostudományi kutatások eredményességének növeléséhez és e kutatások idejének jelentős lerövidítéséhez.

[4] A széles körű beleegyezés megadása előtt az érintettet tájékoztatni kell a széles körű beleegyezés természetéről, megadásának módjáról, a beleegyező nyilatkozat formai és tartalmi követelményeiről, a beleegyezésének önkéntességéről, valamint arról, hogy a beleegyezés bármikor, indokolás és hátrányos következmények nélkül visszavonható. A miniszteri rendeletben ennek részletszabályai kerülnek rögzítésre.

[5] A miniszteri rendelet kiemelt figyelmet fordít a kutatásban részt vevők teljes körű tájékoztatására, a tájékoztatás és a beleegyezés etikai megfelelőségére.

[6] Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés o) pontjában kapott felhatalmazás alapján a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 26. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva a következőket rendelem el:

1. §

Az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet „A résztvevő tájékoztatása, beleegyezés a kutatásba alcíme” a következő 4/C. §-sal egészül ki:

„4/C. § (1) Ha a résztvevőtől az Eütv. 158/A. § (10) bekezdése alapján széles körű beleegyezés kérhető, erről a résztvevőt külön tájékoztatni kell, és az erről szóló tájékoztatást, valamint az abba való beleegyezést egy dokumentumba lehet foglalni.

(2) A széles körű beleegyezés megadása előtt az érintettet – az Eütv. 159. § (3b) és (3c) bekezdésében foglaltakon túl – tájékoztatni kell:

- a) arról, hogy a széles körű hozzájárulás alapján gyűjtött és kezelt biológiai minták és adatok kódolt formában kerülnek tárolásra,
- b) az adatok és biológiai minták tárolásának időtartamáról,
- c) arról, hogy a széles körű beleegyezés alapján gyűjtött és kezelt biológiai minták és adatok további hozzájárulás megadása nélkül felhasználhatóak engedélyezett, illetve jövőben engedélyezésre kerülő nemzetstratégiai jelentőségű orvostudományi kutatások lefolytatása céljából, valamint
- d) a tárolt biológiai minta esetleges továbbításáról.

(3) A résztvevő széles körű beleegyezése esetén a beleegyező nyilatkozat a jövőben engedélyezésre kerülő nemzetstratégiai jelentőségű orvostudományi kutatás tekintetében tartalmazza

- a) annak az egészségügyi szolgáltatónak a megnevezését, ahol a mintavétel történik;
- b) a tájékoztatást végző személy nevét, beosztását;
- c) a résztvevő nevét, születési helyét és idejét, korlátozottan cselekvőképes kiskorú és cselekvőképességében az egészségügyi ellátással összefüggő jogok gyakorlása tekintetében, valamint valamely vagyoni jellegű ügycsoport tekintetében részlegesen korlátozott vagy cselekvőképtelen vizsgálati alany esetén az Eütv. 16. §-a szerinti nyilatkozattételre jogosult személy (a továbbiakban: nyilatkozattételre jogosult személy) nevét, születési helyét és idejét is;
- d) annak a kijelentését, hogy a résztvevő – korlátozottan cselekvőképes kiskorú és cselekvőképességében az egészségügyi ellátással összefüggő jogok gyakorlása tekintetében, valamint valamely vagyoni jellegű ügycsoport tekintetében részlegesen korlátozott vagy cselekvőképtelen vizsgálati alany esetén a nyilatkozattételre jogosult személy a részvételre vonatkozó beleegyezését a 4/C. § (2) bekezdésében foglalt tájékoztatást követően önként, befolyástól mentesen adja, annak tudatában, hogy az bármikor, szóban vagy írásban, indokolás nélkül visszavonható;
- e) a résztvevő hozzájárulását a tájékoztatóban megjelölt mennyiségű és minőségű biológiai minta vételéhez, adatok gyűjtéséhez és felhasználásához;
- f) a résztvevő hozzájárulását ahhoz, hogy a biológiai mintát, illetve az abból származó adatot biobankban helyezték el;
- g) a résztvevő nyilatkozatát arra nézve, hogy a biológiai mintának, illetve adatnak a jövőben engedélyezésre kerülő nemzetstratégiai jelentőségű orvostudományi kutatási célból történő felhasználásához hozzájárul;
- h) a résztvevő nyilatkozatát arra nézve, hogy a biológiai minta, illetve az ahhoz kapcsolódó adatok kódolt formában történő tárolásához járul hozzá;
- i) a beleegyező nyilatkozat aláírásának dátumát;
- j) a tájékoztatást adó aláírását, valamint
- k) a beleegyező nyilatkozatot tevő aláírását.

(4) A kódolt biológiai minta, illetve adat tárolása, felhasználása során az érintett azonosítására az engedélyezett, illetve a jövőben engedélyezésre kerülő nemzetstratégiai jelentőségű orvostudományi kutatás esetén nem kerül sor az érintett vagy közeli hozzátartozója érdekében.”

2. §

Ez a rendelet az orvostudományi kutatással összefüggő törvények módosításáról szóló 2025. évi törvénnyel egyidejűleg lép hatályba.

Dr. Pintér Sándor
belügyminiszter

RÖVID TARTALMI ÖSSZEFOGLALÓ

A tervezet a széles körű beleegyezés orvostudományi kutatásokkal összefüggésben történő alkalmazására vonatkozó szabályozás kialakításával kapcsolatos részletszabályokat határoz meg.

A tervezet alapján a széles körű beleegyezés megadása előtt az érintettet tájékoztatni kell a széleskörű beleegyezés természetéről, megadásának módjáról, a beleegyző nyilatkozat formai és tartalmi követelményeiről, a beleegyezésének önkéntességéről, valamint arról, hogy a beleegyezés bármikor, indokolás és hátrányos következmények nélkül visszavonható.