

## Alexin Zoltán

---

**Feladó:** "Alexin Zoltán" <alexin@inf.u-szeged.hu>  
**Címzett:** <zszusanna.dakos@emmi.gov.hu>  
**Elküldve:** 2014. január 28. 16:49  
**Tárgy:** ETT-vel kapcsolatos jogszabály véleményezése  
 Tisztelt Dakos Zsuzsanna Asszony,

A [www.kormany.hu](http://www.kormany.hu) oldalon megjelent az ETT (Egészségügyi Tudományos Tanács) működésével kapcsolatos rendelet tervezet. E jogszabállyal kapcsolatos véleményemet szeretném elküldeni.

A Helsinki Nyilatkozat 2013. október 19-én elfogadott új változatában szerepel, hogy az etikai bizottságoknak a lehető legteljesebb mértékben átlátható működésűnek kell lenniük.  
<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>

Paragraph 23.

The research protocol must be submitted for consideration, comment, guidance and approval to the concerned research ethics committee before the study begins. **This committee must be transparent in its functioning, must be independent of the researcher, the sponsor and any other undue influence and must be duly qualified.** It must take into consideration the laws and regulations of the country or countries in which the research is to be performed as well as applicable international norms and standards but these must not be allowed to reduce or eliminate any of the protections for research subjects set forth in this Declaration.

The committee must have the right to monitor ongoing studies. The researcher must provide monitoring information to the committee, especially information about any serious adverse events. No amendment to the protocol may be made without consideration and approval by the committee. After the end of the study, the researchers must submit a final report to the committee containing a summary of the study's findings and conclusions.

Arra szeretném kérni Önöket, hogy ennek a feltételnek tegyenek eleget és ezt figyelembe véve alakítsák át a rendelet az alább részletezetteknek megfelelően.

- 1.) A NAIH-4866-9/2012/V (2013. július 23.) -án kelt állásfoglalásában kifogásolta azt, hogy ez ETT a Információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. törvény rendelkezéseit nem tartja be, és a közfeladatot ellátó szervezet - törvényben előírt, közérdekű adatait sem jeleníti meg a weboldalán. Ez a probléma azóta is, folyamatosan fennáll, bár néhány anyag már megjelent az ETT honlapján. A véleményem szerint a közvélemény tájékoztatása olyan fontos ügy, hogy a rendeletnek gondoskodnia kellene arról, hogy az ETT működésével járó közérdekű adatok hogyan jutnak el a széles közönséghez. Az ETT-nek működtetnie kellene a saját weboldalát, amelyet vagy közbeszerzési eljárásban kiválasztott szolgáltató, vagy kijelölt (pl. GYEMSZI) szervezet segítségével valósítson meg.
- 2.) Az ETT-t a rendeletnek köteleznie kellene a Helsinki Nyilatkozat angol és magyar nyelvű "hatályos" változatának 30 napon belül történő nyilvánosságra hozására. Szükség esetén - ahol a nyilatkozat szövege eltér a magyar jogtól - a konfliktus természetére és feloldására vonatkozó magyar nyelvű ETT állásfoglalással.
- 3.) A rendelet tervezet nem gondoskodik arról, hogy az ETT bizottságaiban legyen megfelelő számú laikus (nem orvos, jogvédő: emberi jogi, adatvédelmi, betegjogi, etikai szakértő) is.
- 4.) Az ETT (és szerintem a regionális etikai bizottságok) tagjait is kötelezni kellene arra, hogy minden év március 1-ig, (vagy kinevezésük után 2 hónapon belül) nyilvánosságra hozzák szakmai önéletrajzukat, tudományos / szakmai

tevékenységük leírását. Továbbá, egy nyilatkozatot a gazdasági érdekviszonyaikról. Utóbbiban, az elmúlt 3-5 évre vonatkozóan fel kellene tüntetniük a munkáltatóikat és beosztásaikat, megbízási szerződéseiket és a megbízóikat (egészségügyi vagy gyógyszerészeti tevékenységre vonatkozóan), valamint természetbeni juttatásaikat (pl. konferencia út, autó, telefon, lakás használat). Az éves összecszerüléshez nem ragaszkodnék, de a nagyságrendhez igen (pl. <100 eFt, 100-500 eFt, 500-2000 eFt, és 2 mFt-nél több).

5. A rendeletnek gondoskodnia kellene arról, hogy az elfogadott kutatási tervek fontosabb adatai, sőt az elfogadás során a bizottsági vita szerkesztett jegyzőkönyve nyilvánosságra kerüljön. Az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM. rendelet 20/S §-a, valamint a 8. § (4) bekezdése tartalmazza azokat a közérdekű adatokat, amelyeket a pozitív etikai véleményt adó etikai bizottságnak nyilvánosságra kellene hoznia, tehát pl. a honlapján megjelenítenie. Tekintettel arra, hogy az újabb szabályozás szerint az ÁNTSZ engedélyezi a kutatásokat az etikai bizottságok szakhatósági véleménye alapján - ezért jó lenne pontosítani, hogy az itt megadott adatokat ki és milyen honlapon jeleníti meg.
- A javaslatom az, hogy az etikai bizottságokat kellene erre kötelezni. A bizottsági ülések jegyzőkönyveit olyan formában kellene nyilvánosságra hozni, (ahogyan ez pl. az Egyesült Királyságban, USA-ban van), hogy ne sérüljön a szellemi tulajdonhoz fűződő jog, tehát csak a betegjogi, személyiségi jogi kérdésekre, összeférhetlenségre szorítkozva, de név szerint megnevezve a hozzászólókat. Az ülésekről készülhetne hangfelvétel, amely nem nyilvános, de ebből a titkár elkészíthetné a szerkesztett jegyzőkönyvet, amely aztán az elnök jóváhagyásával kikerülhetne a webre.

Üdvözlettel,  
 Zoltán Alexin, PhD, senior lecturer  
 University of Szeged,  
 Department of Software Engineering,  
 e-mail: [alexin@inf.u-szeged.hu](mailto:alexin@inf.u-szeged.hu)  
 web: <http://www.inf.u-szeged.hu/~alexin>  
 mottos: "Sine SPAM vita tristis esset."  
 "e-pistula non erubescit."