

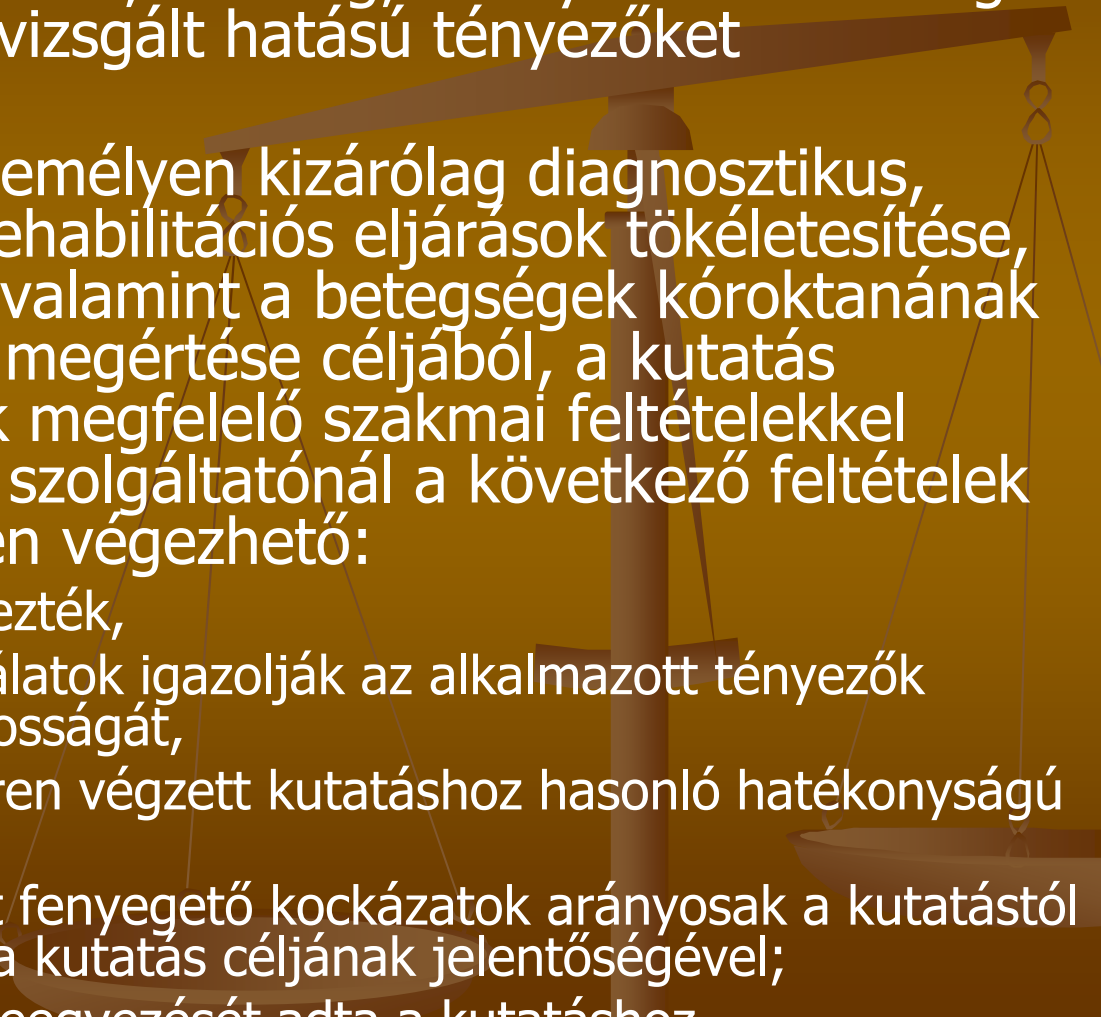


Bevezetés az egészségügyi jogi ismeretekbe I.

12. hét

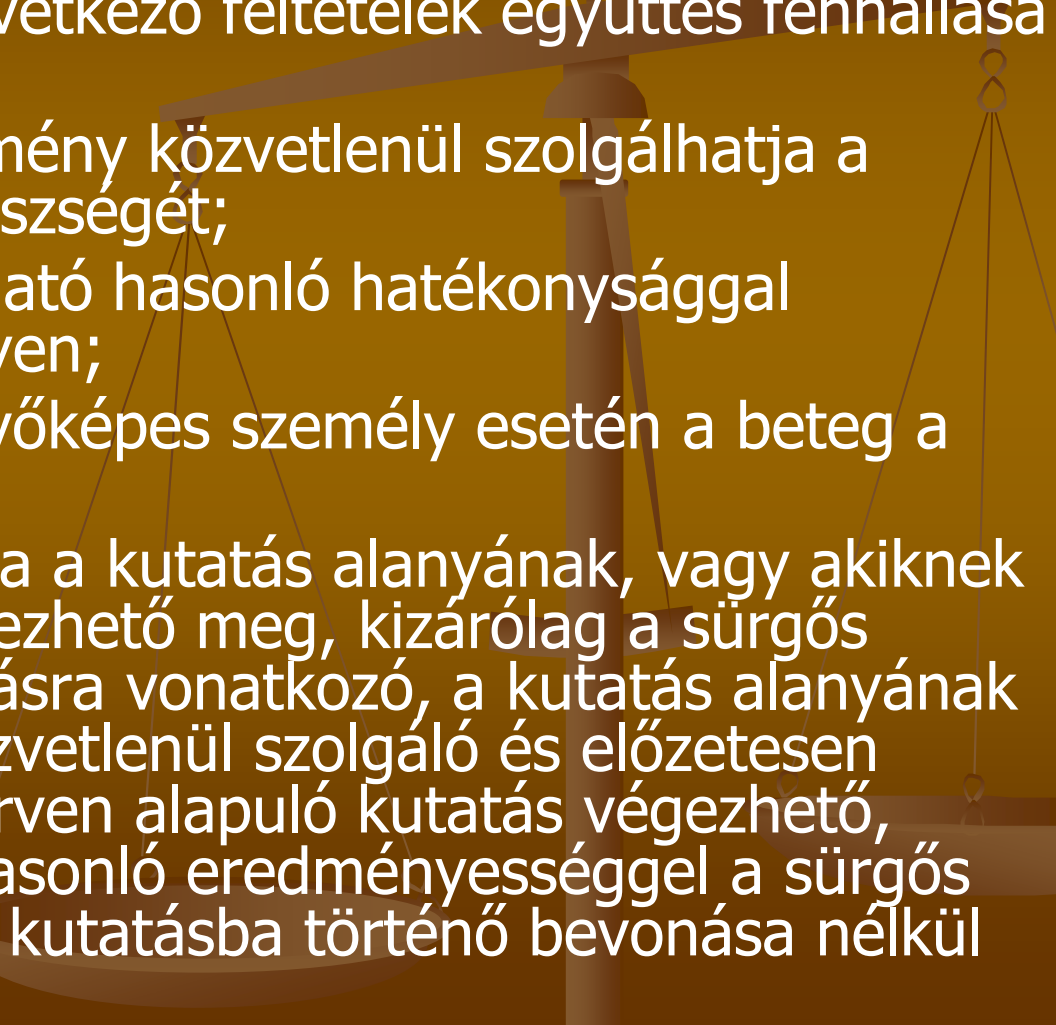
***AZ EMBEREN VÉGZETT
ORVOSTUDOMÁNYI
KUTATÁSOK***

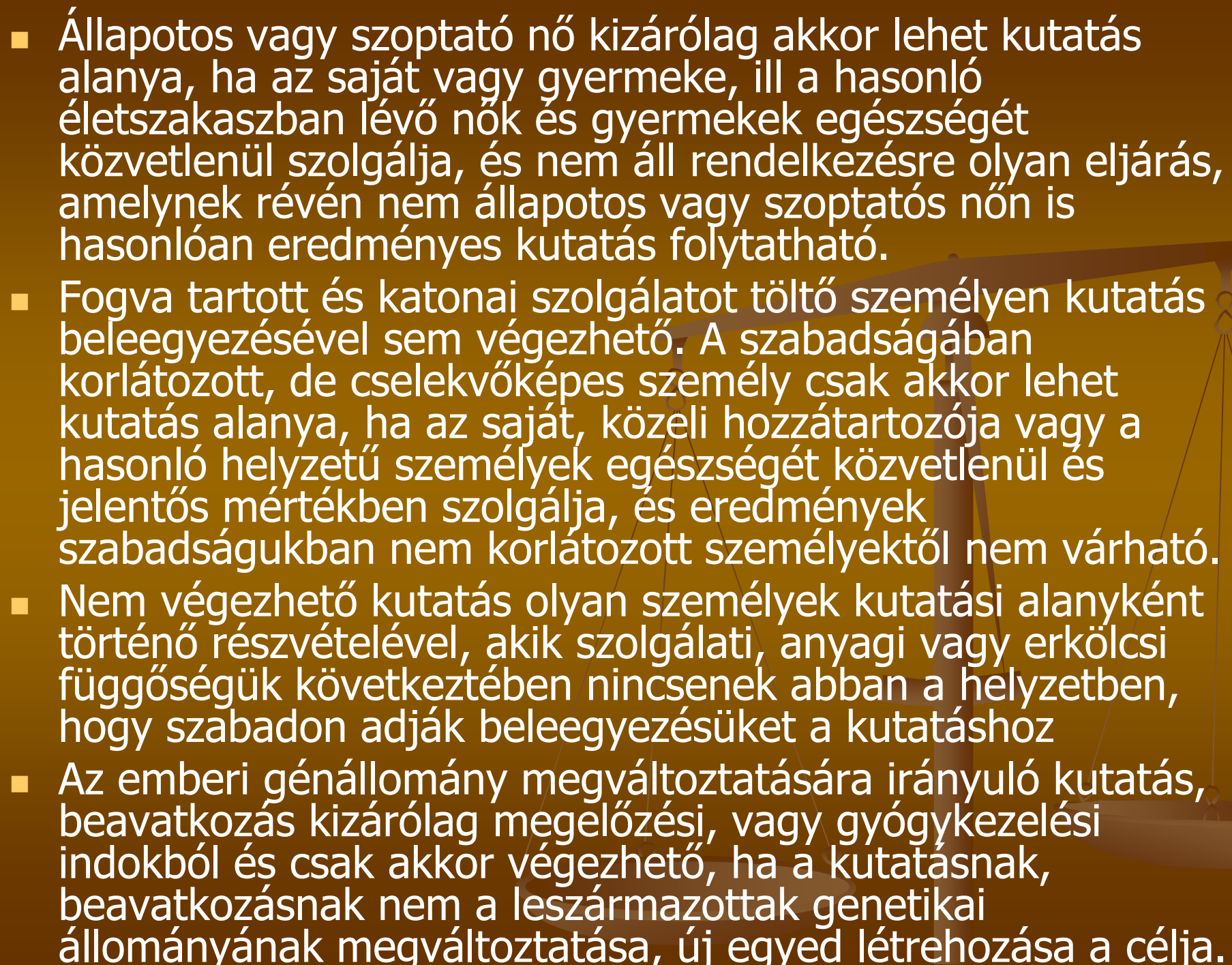


- 
- Az emberen végzett orvostudományi kutatás célja a betegségek kórismézésének, gyógykezelésének, megelőzésének és rehabilitációjának javítása, okainak és eredetének jobb megismerése, beleértve olyan beavatkozásokat és megfigyelési módozatokat is, amelyek eltérnek a megszokott egészségügyi ellátás során alkalmazottaktól, illetőleg, amelynek során még nem teljesen ismert és kivizsgált hatású tényezőket alkalmaznak.
 - Kutatás cselekvőképes személyen kizárólag diagnosztikus, terápiás, megelőzési és rehabilitációs eljárások tökéletesítése, új eljárások kidolgozása, valamint a betegségek kóroktanának és patogenezisének jobb megértése céljából, a kutatás jellegének, kockázatainak megfelelő szakmai feltételekkel rendelkező egészségügyi szolgáltatónál a következő feltételek együttes fennállása esetén végezhető:
 - a kutatási tervet engedélyezték,
 - a kutatást megelőző vizsgálatok igazolják az alkalmazott tényezők hatásosságát és biztonságosságát,
 - nem létezik más, az emberen végzett kutatáshoz hasonló hatékonyságú eljárás;
 - a kutatás során a személyt fenyegető kockázatok arányosak a kutatástól várható haszonnal, illetve a kutatás céljának jelentőségével;
 - a kutatás alanya írásos beleegyezését adta a kutatáshoz.

A kutatás alanyát a kutatásba való beleegyezését megelőzően szóban és írásban tájékoztatni kell

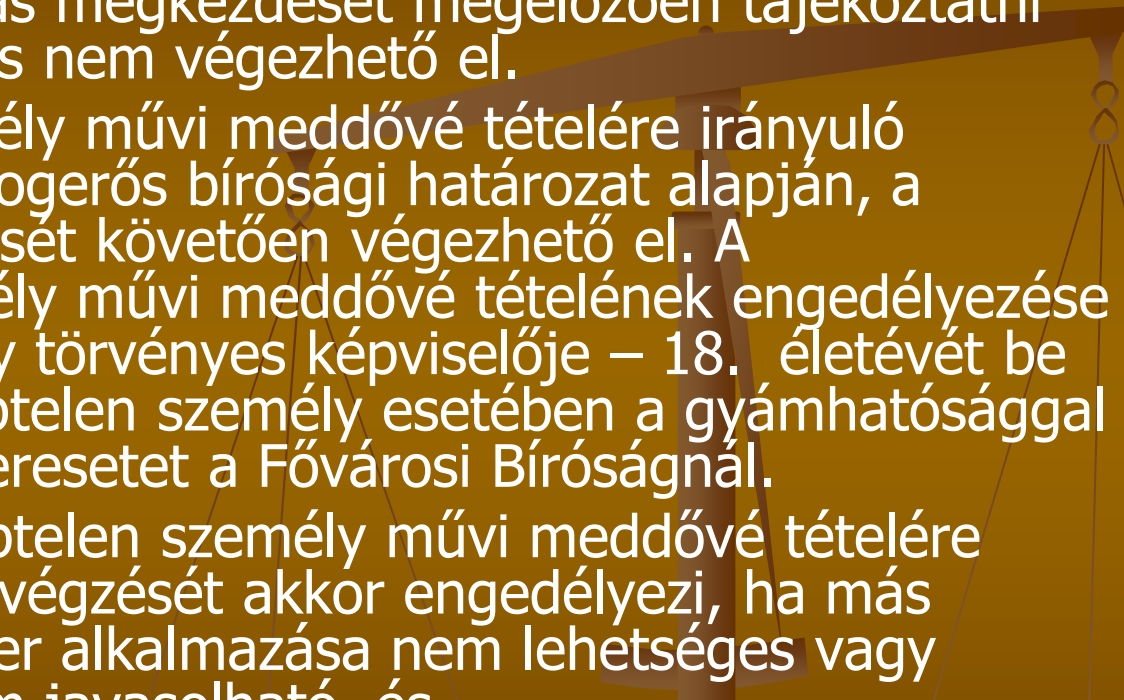
- a részvételének önkéntességéről, arról, hogy a beleegyezés bármikor, indoklás és hátrányos következmények nélkül visszavonható;
- a vizsgálat, vagy beavatkozás kísérleti jellegéről, céljáról, időtartamáról;
- a kutatás során elvégzendő vizsgálatok, ill egyéb beavatkozások jellegéről, tartalmáról és kockázatairól, következményeiről, a kutatással járó kellemetlenségekről;
- a kutatás alanya vagy mások számára várható előnyökről;
- a kutatásban való részvétel helyett alkalmazható esetleges egyéb vizsgálatokról, beavatkozásokról;
- a kutatásban való részvétel kockázatának körébe tartozó egészségkárosodás jellegéről és gyógykezeléséről, valamint a kártalanításról, illetve kártérítésről;
- a kutatásért felelős személy nevéről.

- 
- A kutatási tervet a fekvőbeteg-gyógyintézet vezetője, erre a célra létrehozott független, orvos, jogász, teológus, etikus és pszichológus szakemberekből álló bizottság által készített szakmai és etikai vélemény birtokában engedélyezi.
 - Kutatás cselekvőképtelen, illetve korlátozottan cselekvőképes személyen kizárólag a következő feltételek együttes fennállása esetén végezhető:
 - a kutatástól várt eredmény közvetlenül szolgálhatja a kutatás alanyának egészségét;
 - a kutatás nem folytatható hasonló hatékonysággal cselekvőképes személyen;
 - a korlátozottan cselekvőképes személy esetén a beteg a beleegyezését adta.
 - Sürgős szükség esetén, ha a kutatás alanyának, vagy akiknek a beleegyezése nem szerezhető meg, kizárólag a sürgős szükségben nyújtott ellátásra vonatkozó, a kutatás alanyának egészségét várhatóan közvetlenül szolgáló és előzetesen engedélyezett kutatási terven alapuló kutatás végezhető, feltéve, hogy a kutatás hasonló eredményességgel a sürgős szükségben lévő személy kutatásba történő bevonása nélkül nem végezhető el

- 
- Állapotos vagy szoptató nő kizárólag akkor lehet kutatás alanya, ha az saját vagy gyermeke, ill a hasonló életszakaszban lévő nők és gyermekek egészségét közvetlenül szolgálja, és nem áll rendelkezésre olyan eljárás, amelynek révén nem állapotos vagy szoptató nőn is hasonlóan eredményes kutatás folytatható.
 - Fogva tartott és katonai szolgálatot töltő személyen kutatás beleegyezésével sem végezhető. A szabadságában korlátozott, de cselekvőképes személy csak akkor lehet kutatás alanya, ha az saját, közeli hozzátartozója vagy a hasonló helyzetű személyek egészségét közvetlenül és jelentős mértékben szolgálja, és eredmények szabadságukban nem korlátozott személyektől nem várható.
 - Nem végezhető kutatás olyan személyek kutatási alanyként történő részvételével, akik szolgálati, anyagi vagy erkölcsi függőségük következtében nincsenek abban a helyzetben, hogy szabadon adják beleegyezésüket a kutatáshoz
 - Az emberi génállomány megváltoztatására irányuló kutatás, beavatkozás kizárólag megelőzési, vagy gyógykezelési indokból és csak akkor végezhető, ha a kutatásnak, beavatkozásnak nem a leszármazottak genetikai állományának megváltoztatása, új egyed létrehozása a célja.

Művi meddővé tétel

- A nemző-, illetőleg fogamzásképességet megakadályozó művi meddővé tétel az érintett nő vagy férfi írásbeli kérelme alapján végezhető el. A művi meddővé tétel iránti kérelmet közokiratban vagy teljes bizonyító erejű magánokiratban kell előterjeszteni.
- A kérelem benyújtásakor az egészségügyi szolgáltató orvosa a kérelmezőt szóban és írásban tájékoztatja a fogamzásgátlás egyéb lehetőségeiről, a beavatkozás jellegéről és következményeiről, továbbá arról, hogy hat hónap elteltével a szolgáltatónál történő ismételt megjelenése szükséges. Ha a kérelmező hat hónap elteltével a szolgáltatónál megjelenik és nyilatkozik, hogy a kérelmét fenntartja, a beavatkozás elvégzésére az hat hónap elteltével kerülhet sor.
- A huszonhatodik életévet betöltött kérelmezőnek a tájékoztatását követő három hónap elteltével kell ismételten megjelennie az egészségügyi szolgáltatónál, és a megjelenését követő három hónap elteltével kerülhet sor a beavatkozás elvégzésére.
- Egészségügyi indokból kerül sor a beavatkozás elvégzésére akkor, ha szakorvos véleménye alapján
 - a terhesség a nő életét, testi épségét, egészségét közvetlenül veszélyeztetné, vagy a terhességből születendő gyermek orvosilag valószínűsíthetően súlyos fogyatékoságban szenvedne, és
 - más fogamzásgátlási módszer alkalmazása nem lehetséges vagy egészségügyi okból nem javasolható.

- 
- Korlátozottan cselekvőképes személy kérelmező művi meddővé tétel elvégzése iránti kérelmének érvényességéhez a gyámhatóság hozzájárulása és törvényes képviselője hozzájárulása szükséges. Ha nem járulnak hozzá, a kérelmező a Fővárosi Bíróságnál keresetet indíthat a jognyilatkozat pótlása iránt. Egészségügyi okból történő művi meddővé tétel elvégzéséről a törvényes képviselőt a beavatkozás megkezdését megelőzően tájékoztatni kell, addig a beavatkozás nem végezhető el.
 - Cselekvőképtelen személy művi meddővé tételére irányuló beavatkozás kizárólag jogerős bírósági határozat alapján, a fogamzóképeség elérését követően végezhető el. A cselekvőképtelen személy művi meddővé tételének engedélyezése iránt az érintett személy törvényes képviselője – 18. életévét be nem töltött cselekvőképtelen személy esetében a gyámhatósággal együttesen - indíthat keresetet a Fővárosi Bíróságnál.
 - A bíróság a cselekvőképtelen személy művi meddővé tételére irányuló beavatkozás elvégzését akkor engedélyezi, ha más fogamzásgátlási módszer alkalmazása nem lehetséges vagy egészségügyi okból nem javasolható, és
 - a cselekvőképtelen személy gyermek felnevelésére nem képes, és a beavatkozás elvégzése a cselekvőképtelen személy akaratával megegyezik,
 - a terhességből születendő gyermek orvosilag valószínűsíthetően súlyos fogyatékoságban szenvedne, és a beavatkozás elvégzése a cselekvőképtelen személy akaratával nem ellenkezik, vagy
 - a terhesség a nő életét, testi épségét, egészségét közvetlenül veszélyeztetné.