

Orvostudományi kutatások rendje Magyarországon

Sótonyi Péter

Országos Igazságügyi Orvostani Intézet

Összefoglalás

Az emberen végzett orvostudományi kutatások elméleti és gyakorlati kérdéseiben, az etika és a jog nagy jelentőséggel bírnak. A törvényességet a magyar jogban a különböző jogágak együttesen gyakorolják. A kutatások ilyen módon, törvényi úton szabályozottak. A kutatások etikai és jogi normái összességében megfelelnek az Európai Unió etikai és jogi alapelveinek. A dolgozat az orvostudományi kutatások magyarországi rendjének jogi kérdéseivel foglalkozik, összehasonlítva azokat a nemzetközi szabályozásokkal.

Kulcsszavak: orvostudományi kutatás, jogi szabályozás, nemzetközi összehasonlítás

The regulation of medical research on human subjects in Hungary

Summary

Medical research on human subjects – both theoretical and practical – and the related ethical and legal issues are of great importance. In Hungarian law practice the legal rights of such research are exercised in different branches of law, therefore being regulated by the law. The ethical and legal issues are completely in accordance with the ethical and legal principles of the European Union. The current work deals with the Hungarian legal aspects of medical research, making comparisons with international regulations. This paper focuses on the Hungarian legal aspects of medical research, making comparisons with international regulations.

Keywords: medical research, legal issues, international regulations

Rövidítések

ETT TUKEB: Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottság, ÁNTSZ: Kormányhivatal Népegészségügyi Szakigazgatási Szerve, ETT HRB: Egészségügyi Tudomány Tanács Humánreprodukciós Bizottság, EEKH: Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal, KFEB: Klinikai Farmakológiai Etikai Bizottság, OGYI: Országos Gyógyszerészeti Intézet, REKEB: Regionális Kutatásetikai Bizottság, IKEB: Intézményi Kutatásetikai Bizottság

Irodalom:

1. Borvendég J. Klinikai Vizsgálatok Jogi és Hatósági Szabályozása. in. Dinya Elek eds. Humán gyógyszer fejlesztés. Medicina Könyvkiadó. Budapest. **2006**; 333-377.
2. Borvendég J. Részletes útmutató az illetékes hatóságokhoz benyújtott emberi alkalmazásra kerülő gyógyszer klinikai vizsgálatának engedélyezésére irányuló kérelme, a lényeges módosítások bejelentésével és a vizsgálat befejezésének bejelentésével kapcsolatban. Gyógyszereink. **2006**; 56. 3: 107-126.
3. Busch B. Az orvosi tevékenység büntetőjogi szabályozása. in. Sótónyi Péter eds. Orvosi felelősség. Semmelweis Kiadó. **2006**; 154-167.
4. Ferenczy A. A bioetika alapjai. Szent István Társulat Kiadó. Budapest. **2001**.
5. Jobbágyi G. Orvosi jog. Szt. István Társulat Kiadó. Budapest. **2007**.
6. Kerpel-F. S. A gyógyszervizsgálatok helyes klinikai gyakorlata, az irányelvek bevezetése. Országos Gyógyszerészeti Intézet. Budapest. **1992**.
7. Kovács J. A modern orvosi etika alapja. Bevezetés a bioetikába. Medicina Kiadó. Budapest. **1999**.
8. Kovács J. Az emberen végzett kutatás jogi-etikai kérdései. in. Kovácsi Zs. eds. Az egészségügyi jog nagy kézikönyve. Complex Jogi és Üzleti Kiadó. **2009**; 515-651.
9. Kovácsy Zs. Az egészségügyi jog nagy kézikönyve. Komplex Jogi és Üzleti Kiadó. **2008**.
10. Kőszegfalvi E.: Az egészségügyi jog kézikönyve. Közigazgatási és Jogi Kiadó. Budapest. **1999**.
11. Mandl J., Medve L., Temesi A., Vizi E. Sz. A biomedicinális kutatások etikai szabályozása Magyarországon. Orvosi Hetilap. **2003**; 144.2: 73-76.
12. Milunsky A. Sorsdöntő génjeink. Galenus Kiadó. **2003**.
13. Nemes Cs. Orvostörténelem. Debreceni Egyetem Orvos és Egészségtudományi Centrum. Debrecen. **2008**.
14. Nizsalovszky E. Tanulmányok a jogról. Akadémia Kiadó. Budapest. **1984**.
15. Orvosi rendtartás. Az orvosi rendtartásról szóló 1959. évi 8. sz. törvényerejű rendelete és a végrehajtásra vonatkozó jogszabályok. Egészségügyi Minisztérium hivatalos összeállítása **1959**.
16. Sándor J. Bioetika az UNESCO-ban. Szöveggyűjtemény. CEU. Bioethics in UNESCO. **2008**.
17. Sótónyi P. eds. Orvosi felelősség. Semmelweis Kiadó. Budapest. **2006**.
18. Sótónyi P. eds. Igazságügyi orvostan. Semmelweis Kiadó. Budapest. **2011**.
19. Széll K. Egészségügyi etika. Pécsi Orvostudományi Egyetem Egészségügyi Főiskola. Pécs. **1995**.
20. Törő K. Az orvosi polgári jogviszony. Közgazdasági és Jogi Könyvkiadó. Budapest. **1965**.
21. Vizi E. Sz. eds. Az ETT-TUKEB állásfoglalásai 1990-1999. Egészségügyi Minisztérium kiadványa. **2002**.
22. Watson J. D. A gén mollekuláris biológiája. Medicina Kiadó. Budapest. **1980**.