

Hatósági és egyéb engedélyek, vonatkozó jogszabályok

Felhívjuk a kutatók figyelmét arra, hogy az NKFI Alapból támogatott projektekre megkötött támogatási szerződések teljesítési feltételei értelmében a vezető kutató és a társkutatók vállalják, hogy a támogatási szerződések teljesítése során a szakterületre vonatkozó jogszabályokat, előírásokat betartják. Hatósági engedélyhez kötött kutatási tevékenység esetén a hatósági engedélyek meglétéért és megfeleléséért a projektet befogadó intézmény és a kutatók együttesen felelősek. A kutatáshoz szükséges engedélyek megléte az engedélyköteles kutatómunka megkezdésének feltétele, ezért azt az NKFI Hivatal számára meg kell küldeni.

Figyelembe veendő, hogy a lentebb rögzített adatok nem teljeskörűek, csupán tájékoztató jelleggel bírnak.

A 2016. évi CL. törvény az általános közigazgatási rendtartásról (Ákr.) 9. § alapján: **Hatóság** az a szerv, szervezet vagy személy, amelyet (akit) törvény, kormányrendelet vagy önkormányzati hatósági ügyben önkormányzati rendelet hatósági hatáskör gyakorlására jogosít fel vagy jogszabály hatósági hatáskör gyakorlására jelöl ki.

Humán vizsgálatok engedélyezése

Emberen végzett orvostudományi kutatás:

A kutatások 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 (hatóanyagok, anyagok, eszközök, eljárások, módszerek, körülmények, feltételek) alkalmaznak. (Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 157. § alapján)

Orvostudományi kutatásnak minősülnek különösen:

(Az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V.9.) EüM rendelet 1. § (1) bekezdése alapján)

1. diagnosztikus, terápiás, megelőzési és rehabilitációs eljárások tökéletesítésére, új eljárások kidolgozására, valamint a betegségek kóroktanának és kórlefolyásának jobb megértésére irányuló,
2. a genetikai,
3. az élő emberből vagy halottból eltávolított sejtekkel, sejtalkotórésszel, szövettel, szervvel, testrésszel végzett,
4. az epidemiológiai,
5. a közegészségügyi-járványügyi érdekből végzett,
6. az ivarsejten, embrión végzett kutatás.

(Megjegyzés: Az engedélyezési eljárás 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet az emberen végzett orvostudományi kutatások, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata engedélyezési eljárásának szabályairól 3. §-ában meghatározottak szerint történik.)

Engedélyező hatóságok:

1. A kutatást az Országos Tisztifőorvos, Emberi Erőforrások Minisztériuma, Országos Tisztifőorvosi Feladatokért Felelős Helyettes Államtitkárság, engedélyezi és nyilvántartásba veszi, a közigazgatási hatósági eljárás keretében, a közreműködő szakhatóságok kijelölését meghatározó jogszabály szerinti feladatmegosztásnak megfelelően – etikai bizottság szakhatósági állásfoglalása vagy a regionális etikai bizottság szakvéleménye alapján.
2. Az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatának, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatának engedélyezése az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet hatáskörébe tartoznak.

[ANTSZ: mberen végzett \(beavatkozással járó\) orvostudományi kutatás engedélyezése és az engedély módosítása](#)

Bioetika Kódex

Hazánkban, az egészségügy területén, az országos hatáskörű kutatásetikai bizottságokat az Egészségügyi Tudományos Tanács (ETT) működteti.

- Vizsgálati készítményekkel folytatott klinikai vizsgálatok esetében az **ETT Klinikai Farmakológiai Etikai Bizottság**,
- genetikai, humán reprodukciós, bizonyos, fejlett terápiás módszerekkel végzett vizsgálatok esetében az **ETT Humán Reprodukciós Bizottság**,
- minden további vizsgálat esetében pedig az **ETT Tudományos és Kutásetikai Bizottság** illetékes.

Ezek a nemzeti, kutatásetikai bizottságok szakmai-etikai hozzájárulást adnak *az emberek, mint kutatási alanyok részvételét igénylő orvosbiológiai vizsgálatokhoz*. Az ETT etikai bizottságok mellett a regionális kutatásetikai bizottságok (RKEB) rendszere is kiépült. A RKEB-ek a jogszabályok felhatalmazása szerinti esetekben, szintén szakmai-etikai hozzájárulást adhatnak a meghatározott körbe tartozó vizsgálatok megkezdéséhez és folytatásához. Az etikai bizottságok és a RKEB-ek egységes működését az ETT Elnöksége koordinálja. *Az etikai bizottságok szakmai-etikai véleményét adnak*. Szakma és etika ezeken a területeken igen nehezen választható szét, mivel a szakmai szempontok érvényesítésének etikai oldala is van, aminek elbírálásához komoly szakmai felkészültség szükséges. Éppen ezért

különös jelentőséggel bír az etikai bizottságok megfelelő személyi összetétele, illetve a szakmai és etikai megfontolások arányos képviselete.

[A bioetika kódex letöltése](#)

Pszichológia tárgyú kutatások etikai engedélyezése

Egyesített Pszichológiai Kutatásetikai Bizottság (EPKEB):

A **Debreceni Egyetem Pszichológiai Intézete, a Közép-európai Egyetem Filozófia Tanszéke, a Magyar Tudományos Akadémia Pszichológiai Kutatóintézete, Pécsi Tudományegyetem Pszichológiai Intézete** és a **Szegedi Egyetem Pszichológiai Intézete** hozta létre 2009-ben az e kutatóhelyeken folyó, oktatók által folytatott pszichológiai kutatások előzetes szakmai etikai vizsgálata és jóváhagyása céljából. A bizottsághoz a későbbiekben további magyarországi kutatóhelyek is csatlakozhatnak a résztvevő intézmények egyöntetű egyetértésével. A bizottságot létrehozó és ahhoz később csatlakozó intézmények eléri, hogy fenntartójuk a pszichológiai kutatások előzetes etikai vizsgálatának jogát a bizottságra ruházza.

Annak eldöntése, hogy mely kutatásokhoz kéri a bizottság előzetes jóváhagyását, az egyes intézmények hatáskörébe tartozik, azonban a bizottság elé utalt kutatási tervekről hozott döntést magukra kötelezőnek tekintik. A bizottság kizárólag az intézményekben folyó kutatások előzetes etikai vizsgálatában illetékes.

Nem kérhető a bizottságtól:

1. már folyó vagy befejezett kutatások utólagos etikai értékelése,
2. egyéb kutatósetikai kérdésekben (pl. plágium, hamisítás) való állásfoglalás,
3. klinikai vagy egyéb alkalmazott pszichológiai eljárások véleményezése, és
4. olyan kutatási tervek vizsgálata, melyek nem a résztvevő intézmények valamelyikén vagy azok közreműködésével történnének.

ELTE Pedagógiai és Pszichológiai Kar Pszichológiai Intézet:

Az ELTE PPK Kari Kutatásetikai Bizottsága kizárólag az **ELTE PPK** közalkalmazotti állásban vagy professor emeritusi alkalmazásban lévő, tudományos minősítéssel (PhD, CSc, DSc) rendelkező oktatói/kutatói számára ad ki kutatósetikai engedélyt:

[Az ELTE PPK Kari Kutatásetikai Bizottsága](#)

[A 2/2015. \(II.25.\) dékáni utasítás letöltése](#)

Állatkísérletek etikai engedélyezése

A **az állatkísérletekről** hatálya kiterjed az élő gerinces állatok – beleértve az önállóan táplálkozó lárvaállapotú állatokat, valamint a rendes fejlődésük utolsó harmadában az emlősállatok magzatait – és az élő lábasfejúek (a továbbiakban együtt: állatok)

1. kísérletben történő felhasználására,
2. kísérleti célú felhasználás érdekében való tartására, tenyésztésére vagy szaporítására (a tenyésztés és a szaporítás a továbbiakban együtt: tenyésztés) és
3. szerveik vagy szöveteik kifejezetten tudományos vagy oktatási célú felhasználásra történő tenyésztésére.

[A 40/2013. \(II. 14.\) Korm. rendelet megtekintése](#)

(Megjegyzés: Állatkísérlet végzésére szóló engedély iránti kérelem a 40/2013. (II. 14.) Korm. rendelet 2. számú mellékletének megfelelően: <http://portal.nebih.gov.hu/hu/ugyintezes/allat/nyomtatvanyok>)

Géntechnológiai tevékenység engedélyezése

Az **1998. évi XXVII. törvény a géntechnológiai tevékenységről** 2. § alapján **géntechnológiával módosított szervezet** minden olyan természetes szervezet, amelyben a génállomány géntechnológiai módosítás által változott meg, ideértve ennek a szervezetnek a módosítás következtében kialakult tulajdonságot továbbvivő utódait.

(Megjegyzés: 132/2004. (IV. 29.) Korm. rendelet a géntechnológiai tevékenység engedélyezési eljárási rendjéről, valamint az eljárás során az Európai Bizottsággal való kapcsolattartásról megfelelően:

https://net.jogtar.hu/jr/gen/hjegy_doc.cgi?docid=a0400132.kor)

http://www.ogyei.gov.hu/gmo_engedelyezes/

Természetvédelmi engedélyek

Az 1996. évi LIII. törvény a természet védelméről célja

- a. a természeti értékek és területek, tájak, valamint azok természeti rendszereinek, biológiai sokféleségének általános védelme, megismerésének és fenntartható használatának elősegítése, továbbá a társadalom egészséges, esztétikus természet iránti igényének kielégítése;
- b. a természetvédelem hagyományainak megóvása, eredményeinek továbbfejlesztése, a természeti értékek és területek kiemelt oltalma, megőrzése, fenntartása és fejlesztése.

[A 1996. évi LIII. törvény megtekintése](#)

2017. január hó 1. napjától átalakult a természetvédelmi hatóságok rendszere, minden megye rendelkezik saját környezetvédelmi osztállyal, azaz a Kormányhivatalok Környezetvédelmi és Természetvédelmi osztályai – megyei területi felosztás szerint működnek tovább. Az Országos Környezetvédelmi Hatóság pedig betagozódott a Pest Megyei Kormányhivatalba.

[Környezetvédelmi hatóságok elérhetőségei](#)

Régészeti engedélyek

A 2001. évi LXIV. törvény a kulturális örökség védelméről 7. § alapján:

- Kulturális javak: az élettelen és élő természet keletkezésének, fejlődésének, az emberiség, a magyar nemzet, Magyarország történelmének kiemelkedő és jellemző tárgyi, képi, hangrögzített, írásos emlékei és egyéb bizonyítékai – az ingatlanok kivételével –, valamint a művészeti alkotások.
- Kulturális örökség elemei: a régészeti örökség, a hadtörténeti örökség régészeti módszerekkel kutatható elemei, a műemléki értékek, a nemzeti emlékhely, a kiemelt nemzeti emlékhely és annak 61/I. § (3a) bekezdése szerinti településkép-védelmi környezete, valamint a kulturális javak.
- Kulturális örökség elemeinek kutatása: a kulturális örökség elemeire vonatkozó, annak pótolhatatlan forrásértékét feltáró, tudományos módszereket alkalmazó, roncsolásmentes vagy roncsolásos beavatkozással járó eljárás.
- Műszeres lelőhely- és leletfelderítés: a légi felvételezés, a föld és víz alatti építmények és tárgyak vagy azok maradványainak, lenyomatainak geofizikai úton történő felmérése, a fémkereső műszerrel (detektorral) végzett lelettérképezés vagy -gyűjtés, geodéziai felmérés, és minden egyéb műszerrel folytatott olyan tevékenység, amely régészeti lelőhelyek vagy leletek felderítésére irányul.

[A 2001. évi LXIV. törvény megtekintése](#)

A **68/2018. (IV. 9.) Korm. rendelet a kulturális örökség védelmével kapcsolatos szabályokról** határozza meg az örökségvédelmi hatáskörrel rendelkező hatóságokat, valamint jelöli ki az örökségvédelmi szervet.

Az építésügyi és örökségvédelmi hivatalok állami főépítési, építésügyi hatósági, építésfelügyeleti hatósági, valamint örökségvédelmi hatósági feladatokat látnak el.

[A 68/2018. \(IV. 9.\) Korm. rendelet megtekintése](#)

Az örökségvédelmi tanácsadó testületek:

1. Ásatási Bizottság: a régészeti örökség védelmének
2. Műemléki Tanácsadó Testület: a műemléki érték védelmének tekintetében,
3. Kulturális Javak Bizottsága: a kulturális javak védelmének tekintetében.

Kutatási engedély

Az **1993. évi XLVIII. törvény a bányászatról** (Bt.) 5. § (1) bekezdése határozza meg a bányafelügyelt engedélye alapján végezhető tevékenységeket.

[A 1993. évi XLVIII. törvény megtekintése](#)

A Bt. és a végrehajtására kiadott 203/1998. (XII. 19.) Korm. rendelet (Vhr.) szerint a bányafelügyelet hatáskörébe tartozik többek között a földtani kutatási, a bányászati, a geotermikus energia vízkivétellel nem járó kinyerési és hasznosítási, a bányászati hulladékkezelési, a gázforgalmazási, a nyomástartó berendezések telepítési, polgári robbantási tevékenységek, valamint e tevékenységek gyakorlásához szükséges létesítmények építésügyi engedélyezése. Ezen felül a tevékenységekhez kapcsolódó személyi jogosultságok (hites bányamérő, bányauzemi felelős műszaki vezető, nyomástartó berendezést vizsgáló szakértő, földtani szakértői, robbantómester, robbantásvezető) engedélyezése.

[A 203/1998. \(XII. 19.\) Korm. rendelet megtekintése](#)

Szellemi tulajdon tárgyainak, valamint a nemzeti vagyon védelme

Szellemi tulajdon alatt az alkotó elme produktumai értendők: a találmányok, az irodalmi és művészeti alkotások és a kereskedelemben alkalmazott megjelölések, nevek, képek és formák.

A **2001. évi LXIV. törvény a kulturális örökség védelméről 7. §** alapján:

- Közgűjtemény: az állam, a helyi önkormányzat, valamint a nemzetiségi önkormányzat, a köztisztviselő és a

közalapítvány fenntartásában működő vagy általuk alapított könyvtár, levéltár, muzeális intézmény, kép- és hangarchívum. A bevett egyház vagy a vallási tevékenységet végző szervezet kérelmére ezekkel azonos elbírálás alá kerülhetnek az egyházi jogi személy vagy a vallási tevékenységet végző szervezet fenntartásában működő, állami nyilvántartásba vett gyűjtemények (könyvtár, levéltár, muzeális intézmény, kép- és hangarchívum).

- Műemléki érték: minden olyan építmény, történeti kert, történeti temetkezési hely, vagy sajátos terület, valamint ezek maradványa, továbbá azok rendeltetészerűen összetartozó együttese, rendszere, amely hazánk múltja és a magyar nemzet vagy más közösség hovatartozás-tudata szempontjából országos jelentőségű történeti, művészeti, tudományos és műszaki emlék alkotórészeivel, tartozékaival és beépített berendezési tárgyaival együtt.

A **2011. évi CXCVI. törvény a nemzeti vagyonról** 1. § alapján, nemzeti vagyonba tartoznak:

- állami vagy helyi önkormányzati fenntartású közgyűjtemény (muzeális intézmény, levéltár, közgyűjteményként működő kép- és hangarchívum, valamint könyvtár) saját gyűjteményében nyilvántartott kulturális javak körébe tartozó dolog,
- a régészeti lelet,
- a nemzeti adatvagyon körébe tartozó állami nyilvántartások fokozottabb védelméről szóló törvény szerinti nemzeti adatvagyon.

Szerzői jog

Az **1999. évi LXXVI. törvény szerzői jogról** alapján, a szerzői jogi védelem az irodalmi, tudományos és művészeti alkotásokat, ún. műveket illeti elsősorban (pl. szépirodalmi művek, zeneművek, filmalkotások, festés, szobrászat útján létrejött alkotások), de védelmet biztosít olyan műtípusok esetében is, mint a szoftverek, illetve az adatbázisok.

[A 1999. évi LXXVI. törvény megtekintése](#)

Szerzői jogi védelem alatt áll továbbá más szerző művének átdolgozása, ha annak szintén egyéni és eredeti jellege van, feltéve, hogy az eredeti mű szerzője az átdolgozáshoz hozzájárult. Az átdolgozás szabályai vonatkoznak az ún. feldolgozásra vagy fordításra is, feltéve, hogy ezek eredményeként új mű jön létre.

(Megjegyzés: a szerzői joghoz kapcsolódó ún. szomszédos jogi teljesítmények is védelmet élveznek, ilyenek az zenészek, színészek előadásai, a hangfelvételek és a rádió- és televízió-szervezetek műsorai is.)

A Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala a szellemi tulajdon védelméért felelős kormányhivatal:

<https://www.sztnh.gov.hu/hu>

Tanácsok és testületek:

1. Szellemi Tulajdon Nemzeti Tanácsa
2. Magyar Formatervezési Tanács
3. Hamisítás Elleni Nemzeti Testület
4. Szerzői Jogi Szakértő Testület
5. Iparjogvédelmi Szakértői Testület
6. Szabadalmi Ügyvivői Vizsgabizottság