



**EGÉSZSÉGÜGYI  
ENGEDÉLYEZÉSI ÉS KÖZIGAZGATÁSI HIVATAL**



**ELNÖK**

Szám: 26675/2010/ELN

**Liszkay Gábor**  
**Igazgató-Főszerkesztő Úr részére**

**Magyar Nemzet**

Budapest  
Üllői út 102.  
1089

**Tisztelt Igazgató-Főszerkesztő Úr!**

A Polgári Törvénykönyvről szóló 1959. évi IV. törvény ( Ptk.) 79.§-a, valamint a Polgári perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvény 342-346.§-ai alapján

**helyreigazítási kérelemmel élek**

a Magyar Nemzet című lapban 2010. március 23-án megjelent „H1N1 víruseszt: kéz kezet mos?“, valamint 2010. március 24-én megjelent „H1N1 víruseszt: napirendre kerül végre?“ című cikkek valótlan állításai miatt.

A március 23-án megjelent „H1N1 víruseszt: kéz kezet mos?“ című cikk szerint „Az EEKH anélkül regisztrálta és adta ki a vírusesztjének forgalmazásához szükséges igazolást, hogy a tesztet valamelyik – ilyen vizsgálat elvégzésére szakmailag és technikailag alkalmas labor – előzetesen ellenőrizte és igazolta az alkalmasságot. De azóta pótolta a hiányt? Melyik labor végezte a nemzetközileg elfogadott tesztel összehasonlító referenciavizsgálatokat? Kern József és a rettegő hivatalnokok annak ellenére nem merik nekünk elárulni, hogy ez egyértelműen közérdekű adat.”

A valós tényállás ezzel szemben a következő:

- a 98/79/EK Európai Uniósi Direktívát honosító, az in vitro diagnosztikai (IVD) orvostechikai eszközökre vonatkozó 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet (a továbbiakban: R.) 7. §- a alapján annak a gyártónak, aki saját jogon hoz forgalomba IVD terméket, az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal (a továbbiakban:EEKH) felé kizárólag bejelentési kötelezettsége áll fenn a R.-ben előírt tartalommal, vagyis az idézett jogszabályban nincs a referencia vizsgálat elvégzésének ellenőrzésére vonatkozó előírás,

- a R.-ben előírtak szerinti igazolások, nyilatkozatok valóságtartalmáért és megfelelőségéért első helyen az eljárást kezdeményező gyártó tartozik helytállási kötelezettséggel,

sz. 610. 03.30. 8

- a bejelentés megtörténtéről az EEKH igazolást ad ki,
- nem felel meg a valóságnak, hogy közérdekű adat annak a laboratóriumnak a neve, amely a vizsgálatokat végezte, mivel a R. bizalmas ügykezelési kötelezettséget ír elő az EEKH számára,
- nem igaz azon állításuk, amely szerint az EEKH vezetőit 2010. március 24-én berendelték az Egészségügyi Minisztériumba a Diagon H1N1 vírustesztjének ügye miatt.

Fentiek alapján a Ptk. 79.§ (1)-(2) bekezdésében foglalt rendelkezések alapján kérem jelen kérelem kézhezvételét követő 8 napon belül szíveskedjenek az alábbi közleményt közzétenni a Magyar Nemzet azon nyomtatott és internetes megjelenési felületein, amelyeken a valótlanúságot állító cikkek megjelentek:

**„A 2010. március 23-án megjelent „H1N1 vírusteszt: kéz kezét mos?” című cikkünkben valótlanul állítottuk, hogy az EEKH anélkül regisztrálta és adta ki a Diagon H1N1 vírustesztjének forgalmazásához szükséges igazolást, hogy a tesztet valamelyik – ilyen vizsgálat elvégzésére szakmailag és technikailag alkalmas – labor előzetesen ellenőrizte volna és igazolta volna az alkalmasságot. Ezzel szemben a valóság az, hogy a regisztráció során nincs jogszabályban előírt kötelezettség a referencia vizsgálat elvégzésének ellenőrzésére vonatkozóan. Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal a hivatkozott vírusteszt regisztrációja során a hatályos jogszabályi előírások szerint járt el. Valótlanul állítottuk, hogy az EEKH vezetőit 2010. március 24-én berendelték az Egészségügyi Minisztériumba a Diagon H1N1 vírustesztjének ügye miatt, hiszen ilyen megbeszélésre nem került sor.”**

Kérem szíveskedjenek a fenti szöveget szó szerint, változtatás nélküli megjelentetni a Magyar Nemzet mindazon nyomtatott és internetes megjelenési felületein, amelyeken a valótlanúságot állító cikkek megjelentek.

Budapest, 2010. március 29.

Tisztelettel:



dr. Paphalmi Rita