



**EGÉSZSÉGÜGYI
ENGEDÉLYEZÉSI ÉS KÖZIGAZGATÁSI HIVATAL
ELNÖK**



Szám: 26675/2010/ELN /3.

Liskay 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. április 6-án megjelent „Vizsgálni fogják a H1N1-víruseszt ügyét” című cikk valótlan állításai miatt.

Az április 6-án megjelent cikk szerint „Az engedélyezési hivatal nem hajlandó tisztázni a helyzetet. Nem fedi fel, hogy ki állított ki hivatalos papírt Kernnek. Kérdésünkre a hivatal elnöke azt hajtogatja, nem kell ellenőrizniük, hogy a teszt rendelkezik-e referencianyilatkozáttal. A hivatal egyszerűen csak tudomásul veszi, hogy van ilyen teszt, mert ezt bejelentette neki a gyártó, és kész. A többi a gyártóra és a felhasználóra vonatkozik. Ami abszurdum. Ilyen alapon például – mert azt talán jobban szeretik a gyerekek – lázmérés céljából színes folyadékot is lehetne e célból piacra dobni, s ha azt a haszontalansága ellenére mégis megveszik a vásárlók, és még tetszik is nekik, akkor az állam elnézi a sarlatánságot. A gyártónak pedig csak annyi dolga marad, hogy irány a kassza. Hogy ne lehessen felelősségre vonni ezért a magatartásért az engedélyezési hatóságot, az a teszt használatával kapcsolatos összes felelősséget a gyártóra hárítja. Ezzel a hatóság mossa kezeit, hiszen kivonta magát a teszt használatával kapcsolatos minden- még ne adj isten, tragikus – következmény alól. Csak akkor rántja be a féket, ha a felhasználó kórházak, laboratóriumok jelzik neki, hogy a teszt nem alkalmas a megjelölt célra. Ekkor és csak ekkor hajlandó ő is megvizsgálni a tesztet. Mindez nem igazán tükröz lelkiismeretes álláspontot, hiszen a hatóság – mint ahogyan említettük – már az eljárás elején is lefolytathatná az ellenőrzést. És persze felfoghatatlan, hogy az adófizetőknek mi szükségük egy ilyen közpénzből tartott sóhivatalra.”

A valós tényállás ezzel szemben a következő:

sp. 2010. 04. 21. h

- valamennyi orvostechnikai eszköz, köztük az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök nyilvántartásba vétele az Európai Unió tagországaiban hasonló módon történik, az ezekkel kapcsolatosan kiadott Európai Uniós Direktívák alapján,
- a 98/79/EK Európai Unió Direktívát honosító, az in vitro diagnosztikai (IVD) orvostechnikai 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, az idézett jogszabályban nincs az eszköz értékelésében részt vevő laboratóriumokban és más intézményekben készült értékelések Hivatal felé való bejelentésére, illetve azok ellenőrzésére vonatkozó előírás,
- az EEKH Orvostechnikai Igazgatóságán 2009. évben csupán a regisztrációs ügyek száma 493 volt, amely ügyek mindegyikében - figyelembe véve az ellátandó feladatok folyamatosan növekvő mennyiségét és a hivatal személyi állományának létszámát – nincs lehetőség arra, hogy a hivatal már a regisztrációs eljárás elején ellenőrzést végezzen, ami egyrészt jelentősen megnövelné a regisztrációs eljárás idejét, másrészt pedig a vonatkozó hazai és Európai Uniós előírásokba ütközne.
- a R.-ben előírtak szerinti igazolások, nyilatkozatok valóságtartalmáért és megfelelőségéért első helyen az eljárást kezdeményező gyártó tartozik helytállási kötelezettséggel, ezt a felelősséget nem az EEKH hárítja a gyártóra, hanem a vonatkozó jogszabályok,
- annak a laboratóriumnak az adataival kapcsolatosan, amely a vizsgálatokat végezte, a R. bizalmas ügykezelési kötelezettséget ír elő az EEKH számára.

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. április 6-án megjelent „Vizsgálni fogják a H1N1-vírusesztt ügyét” című cikkünkben valótlanul állítottuk, hogy az engedélyezési hivatal nem hajlandó tisztázni a helyzetet. Nem fedt fel, hogy ki állított ki hivatalos papírt Kernnek. Kérdésünkre a hivatal elnöke azt hajtogatja, hogy nem kell ellenőrizniük, hogy a teszt rendelkezik-e referencianyilatkozattal. Valótlanul állítottuk azt is, hogy ne lehessen felelősségre vonni ezért a magatartásért az engedélyezési hatóságot, az a teszt használatával kapcsolatos összes felelősséget a gyártóra hárítja.

Ezzel szemben a valóság az, hogy a vonatkozó Európai Unió Direktívát honosító miniszteri rendelet értelmében az in vitro diagnosztikai eszközök (köztük a vírusesztek) forgalomba helyezése előtt a gyártónak le kell folytatnia egy, a jogszabályban pontosan meghatározott, a termék jellemzőinek megfelelő, ún. megfelelőségértékelési eljárást, és el kell készítenie a termék megfelelőségi nyilatkozatát, amelyben arról kell nyilatkozatot tennie, hogy az érintett termék megfelel a vonatkozó jogszabályi előírásoknak. A gyártó ezzel a nyilatkozattal szavatolja jogilag, hogy a termék teljesíti a róla megadott jellemzőket. Ezt követően helyezheti fel a termékre a CE jelölést. Ahhoz, hogy a CE jelet viselő terméket piacra lehessen helyezni, a terméket be kell jelenteni az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalnál (a továbbiakban: Hivatal), amely a bejelentés megtörténtéről igazolást állít ki. A bejelentési eljárásban a Hivatal a rendeletben meghatározott adatokat ellenőrzi, különös tekintettel arra, hogy a termék nem tartozik-e a jogszabály által nagyobb kockázatúnak ítélt eszközök közé. A H1N1 tesztek nem tartoznak a nagyobb kockázatúnak ítélt eszközök közé, ezért esetükben sem a hazai jogszabályi előírások, sem az Európai Unió Direktívák nem írják elő sem az eszköz értékelésében részt vevő laboratóriumokban és más intézményekben készült értékelések Hivatal felé való bejelentését, sem pedig azok ellenőrzését. Ezeknél a termékeknél

nem a Hivatal, hanem a vonatkozó hazai és Európai Uniói szabályozás hárítja a termék alkalmazásával kapcsolatos valamennyi felelősséget a gyártóra.

A Hivatalnak csak a jogszabály által előírt esetekben – a forgalomba hozatalt követő váratlan események, balesetek bejelentése, CE jelzés nélküli forgalmazás, ill. CE jelölés jogellenes alkalmazása, ÁNTSZ ellenőrzést követően – kell a terméket vizsgálnia, a nyilvántartásba vétel során nem.

A Hivatal nem fedheti fel, hogy mely laboratóriumok és intézmények vettek részt a teszt értékelésében, mert a hatályos jogszabályi rendelkezések bizalmas ügykezelési kötelezettséget írnak elő számára.

2010. március 29-én piacfelügyeleti eljárás indult a Diagon Kft. által gyártott H1N1 influenza-vírus meghatározására szolgáló tesztek alkalmazhatóságának tekintetében.”

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

Budapest, 2010. április 19.

Tisztelettel:



dr. Papphalmi Rita