

4 sz. MELLÉKLET

I. sz. Belgyógyászati Klinika

Prof. Dr. Wittmann Tibor
tanszékvezető egyetemi tanár




Dátum: Szeged, 2012. február 24.
Hív. sz.: IF 702-19/2012.
Ikt. sz.: IV-B/198/1-249/2012.
Tárgy: Biobanki tevékenység működési engedélye

Igen tisztelt Professor Úr!

Szeretném tájékoztatni arról, hogy az ÁNTSZ Országos Tisztifőorvosi Hivatal IF 702-19/2012. sz. Határozatában módosította az SZTE SZAKK 372-4/2011. számú Határozatba foglalt járóbeteg ellátásra vonatkozó működési engedélyét, melyben **biobanki tevékenység** (gyűjtés és tárolás) **szakmára** (szakmakód: 6702) működési engedélyt adott ki. Mellékelten megküldöm a fenti hivatkozási számú Határozatot, és az I. sz. Belgyógyászati Klinikát érintő mellékletet.

Tisztelettel


Dr. Záborszki Annamária
egészségbiztosítási igazgató



Melléklet: 1 garn.



központban a minőség

SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM
SZENT-GYÖRGYI ALBERT KLINIKAI KÖZPONT
EGÉSZSÉGBIZTOSÍTÁSI IGAZGATÓSÁG

Levelezési cím: 6725 Szeged, Tisza Lajos krt. 107.
Tel.: +36 62/544-966 Fax: +36 62/544-966
office.ebig@med.u-szeged.hu



ÁLLAMI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS TISZTIORVOSI SZOLGÁLAT
Országos Tisztifőorvosi Hivatal

ÁNTSZ

Iktatószám: IF 702-19/2012.
Előadó: dr. Rudics-Mihalickó Gabriella
Közv. telefon: 62/592-516
Hivatkozási szám: 250/D-33/2011. K.K.
Ügyintézőjük: -
Melléklet: 11 db.
(Válaszban kérjük iktatószámunkra hivatkozni!)
Tárgy: Működési engedély módosítása

Határozat

1. A Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ (székhely: 6720 Szeged, Tisza Lajos krt. 107. szám) részére az Állami Népegészségügyi és Tisztifőorvosi Szolgálat Országos Tisztifőorvosi Hivatala által kiadott, 2011. január 31. napján kelt, 372-4/2011. számú határozatba foglalt működési engedélyt az alábbiak szerint módosítom és

működési engedélyt adok

biobanki tevékenység (gyűjtés és tárolás) szakmára (szakmakód: 6702), jelen határozatom 1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11. számú melléklete szerint.

2. A Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ kérelmét biobanki tevékenység (gyűjtés és tárolás) szakmára (szakmakód: 6702) az Onkoterápiás Klinika, Szeged, Korányi fasor 12. szám alatti telephelyére vonatkozóan.

elutasítom.

Az eljárás során 240.000 Ft összegű igazgatási szolgáltatási díj merült fel eljárási költségként, melyet Kérelmező megfizetett.

Az eljárás során 200 Ft postaköltség merült fel, melyet Kérelmező megfizetett.

Jelen engedélyem címzettje működése során köteles:

- az egyes szakmák, illetve szakmán belüli szolgáltatások folytatásához szükséges előírt személyi, tárgyi és szakmai feltételeket folyamatosan biztosítani, valamint a további, a tevékenységre előírt speciális jogszabályi előírásokat betartani.
- minden olyan tervezett változást, amely érinti a működési engedély kiadásának feltételeit, illetve a működési engedélyben szereplő adatokat, szakmákat vagy szolgáltatásokat, köteles előzetesen írásban bejelenteni az egészségügyi államigazgatási szervnek.

Szegedi telephely

Cím: 6726 Szeged, Derkovits fasor 7-TI.

Telefon: +36 62 592 516 – Fax: +36 62 551 461 – E-mail: igazgatas.csongrad@oth.antsz.hu

- az előre nem tervezhető eseményeket azok észlelését követő nyolc napon belül kell bejelenteni. Amennyiben a változás érinti a működési engedély kötelező tartalmát, a bejelentéssel egyidejűleg kérni kell a működési engedély módosítását, kivéve, ha a működési engedély módosítására külön jogszabályban foglaltak alapján hivatalból kerül sor. Ha az egészségügyi államigazgatási szerv a működési engedély módosítására okot adó körülményről hivatalból értesül, a működési engedélyt hivatalból módosítja.
- az egészségügyi közszolgáltatást végző szolgáltató a működési engedélyében szereplő bármely egészségügyi szolgáltatás ellátását a közszolgáltatásért felelős szerv hozzájárulásával szüneteltetheti. A szüneteltetést legalább egy hónappal előbb be kell jelenteni az engedélyező egészségügyi államigazgatási szervnek. A bejelentéshez csatolni kell a közszolgáltatásért felelős szerv hozzájárulását.
- az egészségügyi szolgáltatónak az előre nem tervezhető szüneteltetést az arra okot adó körülmény észlelésétől számított nyolc napon belül be kell jelentenie az engedélyt kiadó egészségügyi államigazgatási szervnek és a közszolgáltatásért felelős szervnek.
- a bejelentésben meg kell jelölni a szüneteltetés okát, a kezdő és a várható befejezés időpontját. Az egészségügyi szolgáltatás újbóli megkezdését be kell jelenteni az egészségügyi államigazgatási szervnek, amennyiben ez eltér az előzetes bejelentésben feltüntetett időponttól.

Jelen határozatom ellen annak közlését követő naptól számított *15 napon belül* az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalhoz (cím:1051 Budapest, Zrínyi u. 3.) címzett, de Hivatalomnál benyújtott fellebbezésnek van helye. A fellebbezéssel egyidejűleg az első fokú eljárás igazgatási szolgáltatási díjának megfelelő összeget kell - jogorvoslati díjként - készpénz-átutalási megbízáson befizetni, illetőleg a 10032000-00285788-00000000 számú számlaszámra átutaltatni. Fellebbezés hiányában a 15. napot követő napon a határozat jogerőre emelkedik.

Indokolás

A Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ (továbbiakban: Klinikai Központ) képviseletében, Prof. Dr. Pál Attila elnök, 250/D-33/2011.K.K. iktatószámom kérelmet nyújtott be Hivatalomhoz, melyben működési engedélyt kért genetikai vizsgálat és humán-genetikai kutatás céljából létrejött sejt-, szövetminta illetve egyéb humánbiológiai anyagot tartalmazó gyűjtemény tárolására, biobanki tevékenység végzésére Klinikai Központ Onkoterápiás Klinikája, Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinikája, Ortopédiai Klinikája, Reumatológiai Klinikája, Gyermekgyógyászati Klinikája, I. sz. Belgyógyászati Klinikája, Pszichiátriai Klinikája, Neurológiai Klinikája, II. sz. Belgyógyászati Klinikája, a Patológiai Intézet, a Laboratóriumi Medicina Intézet, az Orvosi Genetikai Intézet és a Sejtbiológiai és Molekuláris Medicina Tanszék vonatkozásában.

Fentiek alapján hivatalom kérelemre közigazgatási hatósági eljárást indított.

2012. február 7. napján tartott helyszíni ellenőrzés során megállapítottam, hogy Klinikai Központ Onkoterápiás Klinikáján nem állnak rendelkezésre maradéktalanul az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről szóló 60/2003. (X.20.) ESZCSM rendelet (továbbiakban: ESZCSM rendelet) 2. számú melléklete szerint előírt tárgyi, és személyi feltételek. A személyi feltétel közül nem áll rendelkezésre szakorvos, biológus vagy vegyész, illetve szakasszisztens. A gép- és műszerpark vonatkozásában nem rendelkeznek biztonsági mentési rendszerrel ellátott személyi számítógéppel, fagyasztáshoz szükséges oldatokkal, illetve fagyasztva

tároláshoz alkalmas tartályokkal. Kormányrendelet 11.§ (5) bekezdése előírja, hogy amennyiben a Kérelmező nem felel meg a 9.§ szerinti követelményeknek, a működési engedély iránti kérelmet az Országos Tisztifőorvosi Hivatal elutasítja. Tekintettel erre Klinikai Központ biobanki tevékenység engedélyezésre irányuló kérelmét az Onkoterápiás Klinika Szeged, Korányi fasor 12. szám alatti telephelye vonatkozásában elutasítottam.

Klinikai Központ Ortopédiai Klinikáján 2012. február 7. napján tartott helyszíni ellenőrzés során megállapítottam, hogy nem genetikai minták tárolása történik. A humángenetikai adatok védelméről, a humángenetikai vizsgálatok és kutatások, valamint a biobankok működéséről szóló 2008. évi XXI. törvény (továbbiakban: Törvény) 3.§ (1) bekezdés a) pontja értelmében genetikai minta minden, e törvény szerinti humángenetikai vizsgálat, illetve kutatás céljából levett, vagy e törvény keretei között e célra egyébként felhasználni kívánt, emberből származó biológiai anyagminta (szövet-, sejt-, testnedvminta, transzformált sejtvonal vagy sejtől kivont DNS, RNS). Törvény 3.§ g) pontja szerint biobank a genetikai mintát és az ehhez kapcsolódó genetikai és személyazonosító adatokat az e törvény szerinti humángenetikai vizsgálat, illetve humángenetikai kutatás céljából tartalmazó mintagyűjtemény. Tekintettel erre megállapítható, hogy Klinikai Központ Ortopédiai Klinikáján nem a Törvény szerint meghatározott biobanki tevékenység folyik. Mindezek alapján Klinikai Központ 250/D-2/2012.K.K. számú beadványában kérte a 250/D-33/2011.K.K. számú kérelmének módosítását, mely szerint az Ortopédiai Klinika vonatkozásában nem biobanki tevékenység, hanem szövetbanki tevékenység végzésére kér működési engedélyt.

2012. február 7-én tartott helyszíni ellenőrzés során megállapítottam, hogy Klinikai Központ Gyermekgyógyászati Klinika és Gyermekegészségügyi Központ „A” részlegén az ESZCSM rendelet 2. számú melléklete által előírt, a minták tárolásához alkalmas tartályok és a fagyasztáshoz szükséges oldatok nem állnak rendelkezésre, ezért csak DNS minta tárolását és gyűjtését engedélyeztem. Klinikai Központ Pszichiátriai Klinikáján az ESZCSM rendelet 2. számú melléklete által előírt, a minták tárolásához alkalmas tartályok és a fagyasztáshoz szükséges oldatok nem állnak rendelkezésre, ezért csak DNS és vérminta tárolását és gyűjtését engedélyeztem. Klinikai Központ Neurológiai Klinikáján ESZCSM rendelet 2. számú melléklete által előírt, a minták fagyasztáshoz szükséges oldatok nem állnak rendelkezésre, ezért csak vér és liquor tárolását és gyűjtését engedélyeztem. A Laboratóriumi Medicina Intézetben nem áll rendelkezésre az ESZCSM rendelet 2. számú melléklete által előírt -80 C-os hűtő, a minták tárolásához alkalmas tartályok és a fagyasztáshoz szükséges oldatok, ezért csak vérminta gyűjtését és tárolását engedélyeztem. A Sejtbiológiai és Molekuláris Medicina Tanszéken nem áll rendelkezésre -80 C-os hűtő, ezért csak agyszövet gyűjtését és tárolását engedélyeztem. Az Orvosi Genetikai Intézetben az ESZCSM rendelet 2. számú melléklete által előírt, a minták tárolásához alkalmas tartályok és a fagyasztáshoz szükséges oldatok nem állnak rendelkezésre, ezért csak DNS és RNS minták tárolását engedélyeztem. A II. sz. Belgyógyászati Klinika és Kardiológiai Központ vonatkozásában nem áll rendelkezésre az ESZCSM rendelet 2. számú melléklete által előírt, a minták tárolásához alkalmas tartályok és a fagyasztáshoz szükséges oldatok, tekintettel erre, csak vérminta gyűjtését és tárolását engedélyeztem.

Döntésem meghozatala során figyelemmel voltam a benyújtott kérelemre és annak mellékleteként benyújtott szakmai minimum feltételekről szóló nyilatkozatra, valamint az Országos Tisztifőorvosi Hivatal által 2012. február 7. napján lefolytatott helyszíni szemle során készült jegyzőkönyvben foglaltakra.

Mindezek alapján az egészségügyi szolgáltatás gyakorlásának általános feltételeiről, valamint a működési engedélyezési eljárásról szóló 96/2003.(VII.15.) Kormányrendelet (továbbiakban: Kormányrendelet) 11. § (1) bekezdés a) pontja alapján Klinikai Központ részére működési engedélyt adtam biobanki tevékenység végzésére határozatom rendelkező részében foglaltak

szerint, határozatom 1.,2.,3.,4.,5.,6.,7.,8.,9.,10.,11. számú mellékletében megnevezett Klinikák és Tanszék vonatkozásában.

A hatósági eljárás során 1547-104/2011. számú végzéssel a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXI. törvény (továbbiakban: Ket.) 33.§ (7) bekezdésében biztosított jogomnál fogva az ügyintézési határidőt további 30 nappal meghosszabbítottam.

Klinikai Központot a Ket. 37. § (3) bekezdése alapján 240.000 Ft igazgatási szolgáltatási díj befizetésére szólítottam fel, melyet a szolgáltató átutalással teljesített. Említett összeg tartalmazza az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról szóló 1/2009.(I.30.) EüM-rendelet 1. számú mellékletének I.1.6. pontjában meghatározott összegű igazgatási szolgáltatási díjat.

A hiánypótlási felhívás postaköltségéről az Illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 73/A.§ (1) bekezdés b) pontja a rendelkezik.

A változások bejelentésének kötelezettségét a Korm.rendelet 14.§ (1) bekezdése írja elő.

Kérelmező szüneteltetés bejelentési kötelezettségét Korm. rendelet 18. § (1), (2) és (4) bekezdéseiben részletezettek szerint határoztam meg.

Döntésem fentiekben megjelölt jogszabályi rendelkezések alapján hoztam.

A fellebbezésről a Ket. 98.§ (1) és (4) bekezdése, valamint a 99.§ (1) bekezdése, és 102.§ -a alapján adtam tájékoztatást, a fellebbezés elbírálására jogosult hatóságot az Egészségügy Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalról szóló 295/2004. (X.28.) Korm. rendelet 2/A.§-a jelöli ki.

Jelen határozatomat az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény 6.§ (1) bekezdés e) pontjában, valamint a Kormányrendelet 7. § (2) bekezdés a) és c) pontjában, továbbá a humángenetikai adatok védelméről, a humángenetikai vizsgálatok és kutatások, valamint a biobank működésének szabályairól szóló 2008. évi XXI. törvény 22.§ (1) bekezdésében biztosított jogkörömben, továbbá az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról, a népegészségügyi szakigazgatási feladatok ellátásáról, valamint a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 323/2010. (XII.27.) Kormányrendelet 3.§ (4) bekezdésében meghatározott illetékességemben eljárva hoztam meg.

Szeged, 2012. február 13.

Dr. Paller Judit
mb. országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából



Dr. Ladányi Márta
Dr. Ladányi Márta
főosztályvezető

Kapják:

1. SZTE Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ, 6725 Szeged, Tisza Lajos krt. 107. (tv)
2. Irattár



ÁLLAMI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS TISZTIORVOSI SZOLGÁLAT
Országos Tisztifőorvosi Hivatal

3. számú melléklet az IF 702-19/2012. számú határozathoz, a 372-4/2011. számú határozat módosításáról

Szolgáltató országos egyedi azonosítója: 006430
Telephely megnevezése: I. sz. Belgyógyászati Klinika
Telephely címe: Szeged, Korányi fasor 8.

Szakmai szervezeti egység megnevezése: Biobank
Szakmai-szervezeti egység azonosítója: 001336015

A szakma megnevezése: *biobanki tevékenység (gyűjtés és tárolás)*

Szakmakód: 6702

Progresszivitási szint: -

Szakmán belüli korlátozás: -

Szolgáltatási típus: orvosi feladat (1), nem egészségügyi felsőfokú szakképesítéssel ellátható feladat (8)

Ellátási forma: szakmai kiegészítő egység

Ellátási terület (ellátotti kör): -

Ügyeleti, készenléti rendszerben való közreműködés módja: nem vesz részt.

Rendelési idő: -

Szeged, 2012. február 13.

Dr. Paller Judit
mb. országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából:



Dr. Ladányi Márta
Dr. Ladányi Márta
főosztályvezető