



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT

Klinikai Kutatások Főosztálya

Iktatószám: OGYÉI/58632-6/2023

Tárgy: emberen végzett orvostudományi kutatás engedélyezése

Ügyintéző: Bella Marcell

Hivatkozási szám: -

Telefon: +36 30 261 9554

Ügyintézőjük: -

Melléklet: -

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

Semmelweis Egyetem

648905308

HATÁROZAT

A „**Személyre szabott fájdalom kezelés krónikus hasnyálmirigy gyulladásban szenvedő betegeknél**” című emberen végzett orvostudományi kutatást a **Semmelweis Egyetem** (székhely: 1085 Budapest, Üllői út 26., képviseli: Prof. Dr. Hegyi Péter, a továbbiakban: Ügyfél és Engedélyes) képviseletében Prof. Dr. Hegyi Péter kutatásvezető által **előterjesztett kérelmére az alábbiak szerint**

engedélyezem:

- kutatás azonosító: *Személyre szabott fájdalom kezelés krónikus hasnyálmirigy gyulladásban szenvedő betegeknél*
- kutatás nyilvántartási száma: **842**
- a kutatás anyagi fedezetét biztosító:
 - Semmelweis Egyetem (1085 Budapest, Üllői út 26.)
- a kutatásban résztvevő intézmények:
 - Semmelweis Egyetem (1085 Budapest, Üllői út 26.)
 - Általános Orvostudományi Kar, Pankreász Betegségek Intézete (1083 Budapest, Tömő utca 25-29)
- a kutatásvezető(k) neve: Prof. Dr. Hegyi Péter
- a kutatás várható időtartama: jelen határozat véglegessé válásától számított 4 év
- a kutatásba bevonni tervezett résztvevők
 - száma: 100 fő
 - neme: mindkét nem
 - életkora: 18 évesnél idősebb

A jelen eljárásban szakhatóságként megkeresett Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága (1054 Budapest, Alkotmány u. 25., a továbbiakban: ETT TUKEB) BM/31302-1/2023 ügyiratszámú állásfoglalásának rendelkező részében kimondta:

Cím: 1135 Budapest, Szabolcs u. 33. Tel: + 36 1 886 9300

e-mail: ogyei@ogyei.gov.hu

Hivatali kapu KRID azonosító: 346558928

„Az országos tisztifőorvos nevében a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ Klinikai Kutatások Főosztálya (a továbbiakban: országos tisztifőorvos) a(z) Semmelweis Egyetem Városmajori Szív-és Érgyógyászati Klinika Pankreász Betegségek Részlege (1085 Budapest Baross u. 23-26.) képviseletében Dr. Hegyi Péter kutatásvezető (továbbiakban: Kérelmező) által kezdeményezett "Személyre szabott fájdalom kezelés krónikus hasnyálmirigy gyulladásban szenvedő betegeknél" című, beavatkozással járó kutatás engedélyezésére indult eljárásban felkérte az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottságát (ETT TUKEB) szakhatósági állásfoglalás kialakítására.

Az ETT TUKEB a kutatás engedélyezése iránti kérelmet megvizsgálta és a következő, testületi véleményen alapuló szakhatósági állásfoglalást hozta:

Az engedély iránti kérelmet az **ETT TUKEB szakmai és etikai szempontból megfelelőnek találta**, ezért a kutatás engedélyezéséhez **hozzájárul**.

Jelen szakhatósági állásfoglalás ellen önálló fellebbezésnek nincs helye, az csak az országos tisztifőorvos eljárást befejező döntése elleni jogorvoslat keretében támadható meg.

Jelen határozatom véglegessé válásával elrendelem az engedélyezett kutatás hatósági nyilvántartásba vételét.

Jelen engedélyem címzettje működése során köteles a kutatási tevékenységhez szükséges személyi és tárgyi feltételeket folyamatosan biztosítani, valamint a további, a tevékenységre előírt speciális jogszabályi előírásokat betartani.

Felhívom a figyelmét, hogy az előírtak be nem tartása esetén egészségügyi bírság kiszabására van lehetőség.

Ügyfél beadványában foglaltak alapján megállapítottam, hogy a tervezett kutatás *az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V.9.) EüM rendelet* (a továbbiakban: 23/2002. EüM rendelet) 2. § (1) bekezdés h) pontja alapján nem kereskedelmi kutatásnak minősül, így jelen eljárás díjmentes.

Jelen határozattal szemben jogszabálysértésre hivatkozással közigazgatási per indítható a közlést követő naptól számított 30 napon belül a Fővárosi Törvényszékhez – mint közigazgatási kollégiummal működő törvényszékhez – címzett, de Hivatalomhoz benyújtott keresetlevéllel.

A keresetlevelet *az elektronikus ügyintézés és a bizalmi szolgáltatások általános szabályairól szóló 2015. évi. CCXXII. törvény* (a továbbiakban: E-ügyintézési tv.) 9. § (1) bekezdése szerinti felperes és jogi képviselő kizárólag elektronikus úton, a jogszabályban meghatározott módon terjesztheti elő.

A közigazgatási per illetéke 30.000,- Ft, amely vonatkozásában a feleket jövedelmi és vagyoni viszonyaikra tekintet nélkül illetékfeljegyzési jog illeti meg.

Ha egyik fél sem kérte tárgyalás tartását, és azt a bíróság sem tartja szükségesnek, a bíróság az ügy érdemében tárgyaláson kívül határoz.

Tárgyalás tartását a felperes a keresetlevélben, az alperes a védiratban kérheti. Tárgyalás tartása a perbelépési kérelemben, illetve a perbevonásától vagy a perbeállításától számított tizenöt napon belül is kérhető. A tárgyalás tartása iránti kérelem elmulasztása miatt igazolásnak nincs helye.

INDOKOLÁS

Az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottságának áttételeként a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központhoz 2023. szeptember 26-én érkezett beadványában az Ügyfél képviseletében Prof. Dr. Hegyi Péter kutatásvezető a „Személyre szabott fájdalom kezelés krónikus hasnyálmirigy gyulladásban szenvedő betegeknél” című emberen végzett orvostudományi kutatás engedélyezését kérelmezte a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központtól, amely alapján 2023. szeptember 26. napján közigazgatási hatósági eljárás indult.

A kérelmet megvizsgáltam és megállapítottam, hogy az hiányos, érdemben nem bírálható el. Ügyfelet hiánypótlásra szólítottam fel a 2023. október 5-én kelt, OGYÉI/58632-2/2023 iktatószámú végzésemben

Az Ügyfél a hiánypótlást 2023. október 24-én teljesítette.

A benyújtott dokumentumok alapján:

- Kutatás tervezett időtartama: 4 év
- Kutatásvezető(k) neve: Prof. Dr. Hegyi Péter
- Anyagi fedezet forrása:
 - Semmelweis Egyetem (1085 Budapest, Üllői út 26.)
- Kutatásban résztvevő intézmények felsorolása:
 - Semmelweis Egyetem (1085 Budapest, Üllői út 26.)
 - Általános Orvostudományi Kar, Pankreász Betegségek Intézete (1083 Budapest, Tömő utca 25-29)
- A kutatásba bevonni tervezett résztvevők
 - száma: 100
 - neme: mindkét nem
 - életkora: 18 évesnél idősebb

A kérelemről és a kutatási tervről megállapítottam, hogy annak tartalma – a teljesített hiánypótlással együtt – megfelel 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* szóló 235/2009. (X.20.) Korm. rendelet (továbbiakban: 235/2009. Korm. rendelet) 3/A. § (1) és (3) bekezdésében foglaltaknak, továbbá a beadvány tartalmazza a 235/2009. Korm. rendelet 3/A. § (2) bekezdése szerinti mellékleteket.

Az Eütv. 159. § (6) bekezdése szerint:

„(6) A kutatást

a) az elsőfokú eljárásban az ETT - orvosokból, az orvostudományi kutatás területén jártas, más tudományágak elismert képviselőiből, egészségügyi szakdolgozókból, és laikus tagokból álló - bizottságának, részbizottságának a szakmai-etikai szakkérdésekben kiadott szakhatósági állásfoglalása alapján, vagy

b) a jogszabályban meghatározott esetekben és az ott meghatározottak szerint, az erre a célra létrehozott - orvosokból, az orvostudományi kutatás területén jártas, más tudományágak elismert képviselőiből, egészségügyi szakdolgozókból, és laikus tagokból álló - független bizottság szakértői véleményének kikérésével

az egészségügyi államigazgatási szerv engedélyezi.”

Az egyes közérdeken alapuló kényszerítő indok alapján eljáró szakhatóságok kijelöléséről szóló 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet (a továbbiakban: 531/2017. Korm. rendelet) 1. § (1) bekezdése szerint:

„1. § (1) A Kormány – a (2)–(4) bekezdésben, az I/A–I/E. §-ban foglaltak kivételével – az 1. mellékletben meghatározott közigazgatási hatósági eljárásokban, az ott meghatározott szakkérdések tekintetében, az ott meghatározott hatóságokat szakhatóságként jelöli ki.”

Az 531/2017. Korm. rendelet 1. melléklet 2. pontjának 9. sora alapján:

„9.sor A oszlop Közigazgatási hatósági eljárás: Emberen végzett orvostudományi kutatás engedélyezése, amely nem minősül az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatáról szóló és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2014. április 26-i 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet (a továbbiakban: 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet) 2. cikk (2) bekezdés 2. pontja szerinti klinikai vizsgálat engedélyezésének, és nem minősül az emberi felhasználásra kerülő orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatának engedélyezésére irányuló eljárásnak.” [...]

„9.sor C oszlop Bevonás és közreműködés feltétele: Emberen végzett orvostudományi kutatások (Eütv. 157. §-a) engedélyezésére irányuló eljárásban

a) a Magyarországon még nem elfogadott, új megelőző, terápiás vagy diagnosztikus eljárás, módszer alkalmazása esetén, ha azzal összefüggésben a betegen invazív beavatkozást végeznek,
b) a genetikailag determinált betegség kialakulásával, jellegzetességeivel foglalkozó, a populációs genetika, szomatikus genetika, genetikai epidemiológiai kérdéskörre irányuló kutatás esetén,
c) az a) és b) pont alá nem tartozó, több központban végzett kutatás esetén,
d) az Eütv. 161. § (1) és (3) bekezdése szerinti kutatás esetén.” [...]

„9.sor D oszlop Elsőfokon eljáró szakhatóság: Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága”

A kérelem tartalma alapján megállapítottam, hogy a tervezett kutatás az 531/2017. Korm. rendelet 1. melléklet 2. pontjának 9. sorában meghatározott kutatásnak minősül, így jelen eljárásban az ETT TUKEB szakhatósági állásfoglalását kell beszereznem.

Fentiekre tekintettel a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ 2023. október 26-án kelt OGYÉI/58632-4/2023 számú végzésével a tényállás tisztázása érdekében az ETT TUKEB-t szakhatóságként kereste meg a 235/2009. Korm. rendelet 7. §-ában meghatározott kérdésekben állásfoglalás adására.

Az ETT TUKEB a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ OGYÉI/58632-4/2023 ikt. számú megkeresésének 2023. december 15-én tett eleget, szakhatósági állásfoglalásának rendelkező részét jelen határozatom rendelkező részében ismerttettem, míg állásfoglalásának indokolása az alábbiakat tartalmazza:

„A Kérelmező a fenti című beavatkozással járó kutatás engedélyezése iránt nyújtott be kérelmet az országos tisztifőorvoshoz.

Az országos tisztifőorvos a(z) OGYÉI/58632-4/2023 sz. végzésében, amely 2023. október 26-án érkezett meg az ETT TUKEB titkárságára, szakhatósági állásfoglalásra kérte fel az ETT TUKEB-et.

Az ETT TUKEB a kutatási engedély iránti kérelemben megjelölt beavatkozással járó kutatásról az egyes közérdeken alapuló kényszerítő indok alapján eljáró szakhatóságok kijelöléséről szóló 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet (továbbiakban: 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet) 1. melléklet 2. pontjában foglalt "Egészségügyi ügyek" táblázat B: 9. mezője a) - n) pontjai alapján a következőket állapította meg:

a) A kutatás indokolt-e és tudományosan megalapozott-e?

Igen

b) A kutatás etikailag megfelelő-e?

Igen

c) A kutatási terv alapján a résztvevők mindegyike megkapja-e az egészségi állapota által indokolt egészségügyi ellátást?

Igen

d) A várható előnyök és kockázatok előzetes becslése megfelelő-e, a résztvevőket fenyegető kockázatok és a kutatás várható eredménye arányos-e egymással?

Igen

e) A kutatás vezetője szakmailag alkalmas-e és etikailag megfelelő-e?

Igen

f) Az írásos tájékoztató megfelelő-e és teljeskörű-e?

Igen

g) *Megfelelő-e a beleegyező nyilatkozat?*

Igen

h) *Az esetleges placebo csoport alkalmazása indokolt-e?*

Nincs placebo csoport

i) *A kutatásban résztvevők számára fizetendő költségtérítés megfelelő-e?*

Igen

j) *Toborzás esetén: megfelelő-e a kutatásban résztvevők toborzásának és beválasztásának módja valamint azok feltételei, a toborzás szükségessége indokolt-e, megfelelő-e a felhívás tervezett szövege?*

Toborzás nem történik

k) *A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozási módszere megfelelő-e?*

Igen

l) *Ha a kutatást állapotos, szabadságában korlátozott (Eütv. 161. §-a), korlátozottan cselekvőképes kiskorú, valamint a cselekvőképességében az egészségügyi ellátással összefüggő jogok gyakorlása tekintetében részlegesen korlátozott nagykorú vagy cselekvőképtelen személyen is végzik, akkor indokolt-e a bevonásuk, és megfelelő-e érdekeik védelme?*

Igen

m) *A kutatás vezetőjének és a kutatásban közreműködők díjazása megfelelő-e?*

Igen

n) *Meghaladja-e a várható terápiás előny a várható kockázatot?*

Igen

Mindezek alapján az ETT TUKEB a kutatás engedélyezése iránti kérelmet szakmai-etikai szempontból megfelelőnek találta, ezért a rendelkező részben foglaltak szerint döntött, és a kutatás országos tisztifőorvos általi engedélyezéséhez szakhatósági hozzájárulását adja.

Felhívjuk figyelmét a kutatásvezetőnek arra a jogszabályi kötelezettségére, mely szerint a kutatás megkezdésétől számított minden második év végén, valamint a kutatás befejezését követően 15 napon belül jelentést kell küldenie az engedélyezőnek, az etikai bizottságnak és az IKEB-nek. (Ezt az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 20.§ mondja ki.)

Kérjük, amennyiben a kutatás nem kezdődik el, vagy idő előtt lezárásra kerül, akkor erről az indokok felsorolásával e-mailen és levélben is tájékoztassa az ETT TUKEB-et, az országos tisztifőorvost és több központban végzett kutatás esetén valamennyi érintett magyarországi kutatóhelyet. (Ezt 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 szóló 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet (továbbiakban: 235/2009. (X. 20.) Korm. rend. 14. § (1) bekezdése mondja ki.)

Az ETT TUKEB szakhatósági eljárása és állásfoglalása elsősorban az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (továbbiakban: Eütv.) 158. § (3) bekezdésén, az Eütv. 159. § (6) bekezdés a) pontján, az 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet 1. melléklet 2. pontjában foglalt "Egészségügyi ügyek" táblázat B: 9. mezője rendelkezésein, a 235/2009. (X. 20.) Korm. rend. 7. §, valamint az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (továbbiakban: Ákr.) 55. § (1)-(2) bekezdésein, az Ákr. 81. § (1) és (4) bekezdésein alapul.

Az ETT TUKEB hatáskörét és illetékességét az 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet 1. § (1) bekezdése, az 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet 1. melléklet 2. pontjában foglalt "Egészségügyi ügyek" táblázat D: 9. mezője rendelkezése, valamint a 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet 2. § e) pontja állapította meg.

A szakhatósági döntés elleni jogorvoslatra az Ákr. 55. § (4) bekezdése vonatkozik. "

A benyújtott kérelem, a csatolt dokumentumok, valamint az ETT TUKEB szakhatósági állásfoglalása és a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ rendelkezésére álló iratok és adatbázis alapján megállapítottam, hogy

- a kutatást végző a személyi és tárgyi feltételeknek megfelel,*
- kérelmező rendelkezik a kutatáshoz szükséges, az Eütv. 164. § (2) bekezdése szerinti felelősségbiztosítási szerződéssel,*

- a kutatásban résztvevők személyes adatainak kezelése, valamint az azok megismerésére jogosultak köre megfelel a kutatás követelményeinek,
- a tervezett kutatás az Eütv.-ben meghatározott feltételeknek megfelel.

Fentiekre tekintettel a kérelmező beadványában meghatározott emberen végzett orvostudományi kutatást a 235/2009. Korm. rendelet 3. § (1) bekezdése alapján a rendelkező részben foglaltak szerint engedélyeztem, egyúttal rendelkezve a kutatás hatósági nyilvántartásba vételéről.

Az eljárási cselekmény kapcsán eljárási költség nem merült fel, ezért annak megállapításáról és viseléséről nem rendelkezem.

Engedélyes figyelmét az alábbiakra hívom fel:

- A 235/2009. Korm. rendelet 9. § (3) bekezdése értelmében a kérelmező köteles jelen határozatról értesíteni az illetékes intézményi kutatás-ethikai bizottságot (továbbiakban: IKEB), a kutatást vezető intézmény vezetőjét és a kutatásvezetőt.
- A 235/2009. Korm. rendelet 11. § (1) bekezdése alapján a kutatási engedély véglegessé válását követően a kérelmező a kutatási tervet módosíthatja, ezt a kérelmező köteles bejelenteni a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központnak.
- A 235/2009. Korm. rendelet 11. § (2) bekezdése értelmében a kutatási terv lényeges módosítása esetén a kérelmezőnek az engedély módosítását kell kérelmeznie az engedélyezőnél. A kutatási terv lényeges módosításának minősül különösen, ha
 - a) a módosítás hatással lehet a kutatásban résztvevők biztonságára,
 - b) a módosítás megváltoztathatja a kutatás elvégzését alátámasztó tudományos dokumentumok értelmezését,
 - c) a módosítás a kutatók részére készített ismertetőt érinti,
 - d) az addigi kutatási eredmények az írásos tájékoztató módosítását teszik szükségessé,
 - e) a kutatásba új kutatási helyszín kerül bevonásra, vagy
 - f) a kutatás vezetőjének személye változik.
- A 235/2009. Korm. rendelet 14. § (1) bekezdése szerint: Ha a kérelmező kívánja a kutatást annak befejezése előtt felfüggeszteni vagy megszüntetni, erről az indokok felsorolásával legkésőbb a felfüggesztéssel vagy megszüntetéssel egyidejűleg értesíti az engedélyezőt, az etikai bizottságot, a szakértőt, és több központban végzett kutatás esetén valamennyi érintett magyarországi kutatóhelyet.
- A 235/2009. Korm. rendelet 14. § (2) bekezdése értelmében a kutató a kutatást köteles haladéktalanul felfüggeszteni és a kutatásvezetőt értesíteni, ha azt tapasztalja, hogy a kutatás folytatása a résztvevő alanyok életét vagy egészségét sérti vagy veszélyezteti. A kutatásvezető erről értesíti a kérelmezőt és az engedélyezőt annak érdekében, hogy szükség esetén az engedélyező a 13. § (1)-(2) bekezdésében foglaltak alapján járjon el.
- A 23/2002. EüM rendelet 20. §-a alapján a kutatás vezetője, jelentési kötelezettsége keretében a kutatás megkezdésétől kezdve minden második év végén, valamint a kutatás befejezését követő 15 napon belül köteles jelentést küldeni a Nemzeti Népegészségügyi Központnak, az ETT TUKEB-nek és a kutatást végző intézményben működő IKEB-nek. A jelentésben be kell számolni a kutatás tapasztalatairól, a ténylegesen bevont betegek számáról, valamint külön-külön az előfordult nem kívánatos eseményekről, és a súlyos nem kívánatos eseményekről. A kutatás akkor tekinthető befejezettnek, ha minden beteg – kutatási terv szerinti – utolsó észlelése megtörtént.
- A fenti bejelentési, adatszolgáltatási kötelezettségek elmulasztása esetén az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény (a továbbiakban: Ehi.) 13/A § (1a) bekezdése alapján egészségügyi bírság kiszabásának van helye. Az Ehi. 13/A. § (1b) bekezdése értelmében továbbá egészségügyi bírság kiszabásának van helye akkor is, ha jelen engedély előírásait engedélyes nem tartja be. Az egészségügyi bírság összege az Ehi. 13/A. § (5) bekezdése szerint harmincezer forinttól ötmillió forintig terjedhet.
- A kutatási engedély időtartamának meghosszabbítását, amennyiben az indokolt, az Engedélyes a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központnak a határidő lejártá előtt benyújtott kérelmével kezdeményezheti.

Jelen határozatomat az Eütv. 159. § (6) bekezdésében, a 235/2009. Korm. rendelet 3. § (1) bekezdésében, a fővárosi és megyei kormányhivatal, valamint a járási (fővárosi kerületi) hivatal népegészségügyi feladatai ellátásáról, továbbá az egészségügyi államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 385/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet (továbbiakban: 385/2016. Korm. rendelet) 8. § (1) bekezdés bc) pontjában meghatározott hatáskörömben eljárva adtam ki.

Illetékességemet a 385/2016. Korm. rendelet 13. § (3) bekezdése határozza meg.

A határozat annak közlésével egyidejűleg az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 82. § (1) bekezdésének rendelkezése alapján végleges.

Határozatom ellen a fellebbezés lehetőségét az Ákr. 116. § (1)-(2) bekezdése zárja ki. A határozattal szembeni közigazgatási per indításának az Ákr. 112. § (1) bekezdése és 114. § (1) bekezdése alapján van helye. A Fővárosi Törvényszék hatáskörét a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény (a továbbiakban: Kp.) 7. § (1) és 12. § (1) bekezdése, a bíróságok szervezetéről és igazgatásáról szóló 2011. évi CLXI. törvény 21. § (4) bekezdése, illetékességét az Eütv. 158. § (5) bekezdése határozza meg.

A keresetlevél benyújtásának helyéről és idejéről a Kp. 39. § (1) bekezdése szerint adtam tájékoztatást. A keresetlevél elektronikus úton történő benyújtásával kapcsolatos tájékoztatás a Kp. 29. § (1) bekezdésén, a polgári perrendtartásról szóló 2016. évi CXXX. törvény 608. §-án, valamint az E-ügyintézési tv. 9. § (1) bekezdésén alapul. A közigazgatási per tárgyaláson kívül történő elbírálásáról és a tárgyalás tartásának szabályairól a Kp. 77. § (1) - (2) bekezdései rendelkeznek.

Az illeték mértékét az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény (a továbbiakban: Itv.) 45/A. § (1) bekezdése határozza meg. Az illetékfeljegyzési jogról az Itv. 62. § (1) bekezdés h) pontja rendelkezik.

Kelt Budapesten, az időbélyegzőben foglalt időpontban

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából

Dr. Hajdú Ágnes Zita
főosztályvezető

Kapják:

1. Prof. Dr. Hegyi Péter, kutatásvezető, Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar, Pankréasz Betegségek Intézete, Hivatali kapun (teljes neve: Semmelweis Egyetem; rövid neve: SEMEDUNIV; KRID: 648905308) hegyi.peter@pte.hu
2. Belügyminisztérium, ETT TUKEB, cím: 1051 Budapest, Széchenyi István tér 7-8., Hivatali kapun (teljes neve: Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottság; rövid neve: ETTTUKEB; KRID: 157408960) tukeb@bm.gov.hu
3. Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő, cím: 1139 Budapest, Váci út 73/A., Hivatali kapun (teljes neve: Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő (KER); rövid neve: OEPKER; KRID: 126411358)
4. Irattár