

Alkotmánybíróság

1015 Budapest, Donáti u. 35-45.

Elektronikus úton, e-mailben megküldve a hianyplotlas@mkab.hu címre

Ügyszám: IV/2397-1/2023

ALKOTMÁNYBÍRÓSÁG		
Ügyszám: 1v/2397-2/2023		
Érkezett: 2023 DEC 18.		
Érkezés módja		
☐ POSTÁN	☒ @	EGYÉB:
Példány: 1	Melléklet: 0	Kezelőiroda: lu'

Tisztelt Alkotmánybíróság!

Alulírott, [REDACTED]

[REDACTED] mint magánszemély, egyben gyakorló fogorvos (M/1) és mint a fogorvosi járóbeteg-ellátást folytató [REDACTED]

[REDACTED] tulajdonosa (M/2) és ügyvezetője (M/3), az Alkotmánybíróságról szóló 2011. évi CLII. törvény (továbbiakban: Abtv.) 26. § (2) bekezdése alapján a **törvényes határidőn belül** az alábbi

alkotmányjogi panasz hiánypótlást

terjesztem elő.

A 2023. november 6-án postai úton benyújtott alkotmányjogi panaszomra az Alkotmánybíróság hiánypótlásra felhívó levele 2023. november 24-én került átvételre, így az abban foglalt 30 napos határidő megtartottak tekintendő jelen hiánypótlásnak a mai napon történő előterjesztésével. Az alkotmányjogi panasz mellékleteit az eredeti panaszhoz csatolva megküldtem az Alkotmánybíróság részére, így azokat ismételtelen nem terjesztem elő.

Kérem a Tisztelt Alkotmánybíróságot, hogy állapítsa meg az orvostechikai eszközökről szóló **4/2009. (III.17.) EüM rendelet (továbbiakban: EüM rendelet) 13. melléklete 23. pontja** alaptörvény-ellenességét és az Abtv. 41.§ (1) bekezdése alapján *ex tunc* hatállyal semmisítse azt meg.

Kérelmem jogalapja az Alaptörvény **B) cikk (1) bekezdése** (jogbiztonság elve), **M) cikk (2) bekezdése** (tisztességes gazdasági verseny, erőfölénnyel való visszaélés tilalma), kiegészítve a **XX. cikkel** (egészséghez való jog) és a **38. cikk (5) bekezdésével** (felelős gazdálkodás elve). Mivel a korábban megjelölt **Q) cikk (2) bekezdésének** sérelmének vizsgálata a hiánypótlásra felhívó levél alapján nem kérhető, így az részemről visszavonásra került.

A jogsérelem közvetlenül, bírói döntés nélkül következett be, orvoslására szolgáló jogorvoslati lehetőség számomra nincs.

Az Abtv. 52. § (5) bekezdése értelmében kérem adataim zártan kezelését (M/4).

Kérelmem indokolásaként az alábbiakat adom elő:

I. Előzmények:

1. 2023 júniusának végén egy promóciós levélből szereztem tudomást, hogy 2023. május 26-tól kötelező lett a fogászati kezelőegységek évenkénti felülvizsgálata. A levél tartalmazott egy linket is, amely átirányított az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) oldalára, ahol megtaláltam az időszakos felülvizsgálatról szóló részletes tájékoztatást, és ott az érintett eszközcsoportok között valóban szerepelt 23. tételként a fogászati kezelőegység (M/5).

2. Mivel az általam tulajdonolt fogorvosi magánrendelő munkavégzéséhez elengedhetetlen a rendszeresen karbantartott fogorvosi kezelőegység működtetése és korábban semmilyen ilyen felülvizsgálatra nem voltam kötelezett, ezért kapcsolatba léptem a rendelő szervíztechnikusával, aki állítása szerint előző héten már hallott a rendelkezésről, de érdemi egyéb információval nem rendelkezett. Szétnéztem a világhálón és megtaláltam a Magyar Orvosi Kamara Fogorvosok Területi Szervezetének (MOK) 2023. június 29-i tájékoztatását (M/6), és az ehhez csatolt, OGYÉI-től származó 2023. június 22-i keltezésű felhívást (M/7). Ebből kiderült, hogy az EüM rendelet módosítása [35/2021. (VIII. 16.) EMMI rendelet által] 2021. augusztus 17. napján jelent meg és 2021. augusztus 23-án lépett hatályba azzal, hogy az időszakos felülvizsgálatra vonatkozó része 2023. május 26. napjától hatályos.

3. Miután kiderült, hogy módosításról a MOK, mint a legnagyobb szakmai érdekképviselő sem tudott, ezért érintettként kíváncsi lettem a várhatóan jelentős rendszeres kiadással járó, akár a vállalkozás működését veszélyeztető jogszabályváltozás hátterére. Újabb meglepetésként ért, hogy bár a Magyar Közlöny 2021. évi 154. számának 7263-7278. oldalain megtalálható volt az egyes orvostechnikai eszközökkel összefüggő miniszteri rendeletek jogharmonizációs célú módosításáról szóló 35/2021. (VIII. 16.) EMMI rendelet, annak 4. melléklete csak 22 tételt tartalmazott, a fogászati kezelőegység nem szerepelt az érintett termékek között.

4. Épp ezért 2023. július 13-án hivatkozva a közérdekű és a közérdekből nyilvános adatok megismeréséhez és terjesztéséhez való jog érvényesülését szolgáló, 2011. évi CXII. törvényre (Infotv.), tájékoztatást kértem az egészségügyi területet felügyelő Belügyminisztériumtól, az alábbi három kérdést feltéve (M/8):

1) Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI), mint az orvostechnikai eszközök tekintetében kijelölt nemzeti hatóság, valamint ennek keretében az időszakos felülvizsgálatokat végző szervezeteket kijelölő hatóság 2023. május 26-án az EMMI rendeletre hivatkozva 23. tételként a fogászati kezelőegységek évenkénti kötelező felülvizsgálatát írta elő, ugyanakkor ezt a tételt a hivatkozott Magyar Közlönyben megjelent EMMI rendelet 4. melléklete nem tartalmazza! A fogászati kezelőegységek évenkénti kötelező felülvizsgálatát előíró jogszabály mikor és melyik Magyar Közlönyben került kihirdetésre, figyelembe véve a jogalkotásról szóló 2010. évi CXXX. törvény vonatkozó előírásait?

2) Az elmúlt öt évben (2018-2022) hány esetben fordult elő fogászati kezelőegység hibájára visszavezethető baleset? Az adatokat éves bontásban kérem.

3) Kérném azon szakmai egyeztetések (résztevők megnevezésével) anyagának megküldését, amely indokolta a fogászati kezelőegységek kötelező felülvizsgálatát, különös tekintettel annak gyakoriságára.

5. A Belügyminisztérium válasza 2023. július 28-án érkezett meg (M/9). Ebből kiderült, hogy a fogászati kezelőegységekkel kapcsolatos rendelkezés az egyes egészségügyi tárgyú miniszteri rendeleteknek az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos, jogharmonizációs célú módosításáról szóló 13/2022. (IV. 29.) EMMI rendelet 13. alcíme alatt megjelenő 57.§-ban szerepel és a jogszabály a Magyar Közlöny 2022. évi 73. számában jelent meg. A 2) kérdés kapcsán állításuk szerint nem adatkezelők, a 3) kérdésre pedig azt a választ adták, hogy a módosításra az Európai Parlament és Tanács az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendeletének (a továbbiakban: MDR) való megfelelés okán került sor.

6. Mivel érdemi választ sem a 2), sem a 3) kérdésre nem kaptam, ezért a hivatkozott MDR áttanulmányozása után 2023. július 31-én újabb kérdést intéztem a Belügyminisztériumhoz (M/10): **„Mi indokolta, hogy az EüM rendelet alapján a fogászati kezelőegységeket ugyanolyan sűrűségű időszakos felülvizsgálatnak vessék alá, mint a legmagasabb kockázati osztályba sorolt termékeket?”** Másnap kiderült, hogy ugyanaznap egyeztetési szándékkal a MOK is levelet intézett dr. Takács Péter egészségügyi államtitkárhoz (M/11). Az esetleges államtitkári válaszról a mai napig nincs tudomásom.

7. Az időközben kapott információk alapján a fogászati kezelőegységek felülvizsgálatának részeként Legionella baktériummal kapcsolatos vízvizsgálatokat is végre kell hajtani az arra akkreditált laborokkal, amely további többletköltséget jelent. Ismerve a kórokozó által okozott betegség nyilvántartott éves betegségeit (általában 100 fő alatt), 2023. szeptember 29-én az alábbi információt kértem a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központtól (NNGYK) (M/12): **„Az elmúlt öt évben (2018-2022) hány esetben fordult elő a Legionella fertőzéssel kapcsolatban nosocomiális eredet? Ebből mennyi vezethető vissza fogászati kezelésre? Az adatokat éves bontásban kérem.”**

8. Az NNGYK válasza 2023. október 6-án érkezett meg (M/13), egy napon a Belügyminisztérium válaszával (M/14), aki időközben 2023. szeptember 23-án felszólítást kapott az Infotv. által előírt kötelezettségére. Az NNGYK válaszából kiderült, hogy az elmúlt öt évben egyetlen megbetegedés esetében sem rögzítettek fogászati ellátással kapcsolatos eredetet, a Belügyminisztérium pedig arról tájékoztattott, hogy nem minősül adatkezelőnek a kért adatok vonatkozásában.

Indokolás:

A) Az Alaptörvény B) cikk (1) bekezdése kimondja, hogy Magyarország független, demokratikus jogállam.

Jogsérelem:

1. Az Alkotmánybíróság honlapján felhívja a figyelmet arra, hogy ezen cikk sérelmére alkotmányjogi panaszt csak kivételes esetben – a visszaható hatályú jogalkotás és a felkészülési idő hiánya esetén – lehet alapítani. Értelmezésében „*a jogbiztonság megköveteli, hogy a jogrendszer egésze, annak részterületei, valamint egyes szabályai világosak, egyértelműek, hatásukat tekintve kiszámíthatóak és a norma címzettjei számára előre láthatóak legyenek, továbbá a jogalkalmazás során felismerhető normatartalmat hordozzanak* {[...] 38/2012. AB határozat, Indokolás [84]}.
2. Egyszékes fogászati rendelőm, teljesítve az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről szóló 60/2003. (X.20) ESzCsM rendeletben előírtakat, 2005. május 31-én kapott működési engedélyt. A megsemmisíteni kért jogszabály ugyanakkor 2023. május 26-tól valamennyi, jelenleg engedélyezett, üzemben álló fogászati kezelőegységre is vonatkozik! Az Alkotmánybíróság gyakorlata szerint „*valamely jogszabály nem csupán akkor minősülhet az említett tilalomba ütközőnek, ha a hatálybalépés visszamenőlegesen történt, hanem akkor is, ha a jogszabály rendelkezéseit – erre irányuló kifejezett rendelkezés alapján – a jogszabály hatálybalépése előtt létrejött jogviszonyokra is alkalmazni kell*” {[...] 16/2014. (V. 22.) AB határozat, Indokolás [32]}.
3. A működési engedély megadásakor az állam és az egészségügyi magánszolgáltató között szerződés jön létre, hiszen az állam a meghatározott feltételek teljesítése esetében engedélyezi annak működését és azt a későbbiekben is felügyeli. Az Alkotmánybíróság a 8/2014. (III.20.) számú határozatában megállapította, hogy jogszabály a hatályba lépése előtt megkötött szerződések tartalmát kivételesen – a *clausula rebus sic stantibus* elve alapján – megváltoztathatja. Az állam jogszabállyal a szerződések tartalmát általában csak ugyanolyan feltételek fennállása esetén változtathatja meg alkotmányosan, mint amilyen feltételek fennállását a bírósági úton való szerződésmódosítás is megköveteli. Itt utalnék ugyanakkor az OGYÉI M/7 alatt csatolt levelére, amely a felülvizsgálat elmulasztása esetén konkrét szankciókat (figyelmeztetés, pénzbírság, bejelentés a működési engedély kiadó hatóságok felé) helyez kilátásba! „*Visszaható hatályról beszélünk továbbá akkor is, ha az új szabály a hatálybalépését megelőzően keletkezett, annak időpontjában fennálló tényállás jogkövetkezményét a régítől eltérően határozza meg.*” {10/2018. (VII. 18.) AB határozat, Indokolás [49]–[51]; megerősítőleg idézi: 6/2019. (III. 20.) AB határozat, Indokolás [49]; lásd még: 33/2019. (XI. 27.) AB határozat, Indokolás [39]; 8/2020. (V. 13.) AB határozat, Indokolás [54]; 11/2021. (IV. 7.) AB határozat, Indokolás [24]–[26]}.
4. Az OGYÉI, mint jogalkalmazó hatóság tehát felhívja a figyelmemet, hogy a felülvizsgálat elmulasztása a jelenleg is működő fogorvosi rendelőmben a működési engedélyem visszavonásával fog járni. Nem egyeztethető össze ugyanakkor a jogállamiság tartalmával egy új szabály oly módon történő hatályba léptetése, hogy az hátrányosan változtatja meg a hatálybalépés időpontjában már fennálló tényállás anyagi jogi jellegű jogkövetkezményét a folyamatban lévő eljárásokban! 11/2021. (IV. 7.) AB határozat, Indokolás [27]–[33]; 8/2020. (V. 13.) AB határozat, Indokolás [56]–[61]}.
5. A visszaható hatály tilalma nemcsak a jogalkotásra, hanem a jogalkalmazásra is vonatkozik. „*Következésképpen akkor merül fel a visszaható hatályú jogalkalmazás tilalmának a sérelme, ha a normát a jogalkalmazó szervek – erre irányuló kifejezett jogszabályi rendelkezés nélkül – úgy értelmezik, hogy azt a*

jogszabály hatálybalépése előtt létrejött jogviszonyokra vonatkoztatják.” {3069/2021. (II. 24.) AB határozat, Indokolás [45]}

6. A fentiekből az következik, hogy a hátrányt okozó visszaható hatály tilalmának a sérelme különösen akkor merül fel, amikor egy jogi norma oly módon lép hatályba, hogy hátrányosan megváltoztatja a hatálybalépés időpontjában már fennálló tényállás anyagi jogi jellegű jogkövetkezményét a folyamatban lévő eljárásokban. A tilalom megsértése akkor tudható be a jogalkotónak, amikor annyira konkrétan, illetve olyan mereven határozza meg a hátrányt okozó szabály visszaható hatályú alkalmazási kötelezettségét az anyagi jogi jellegű jogviszonyokban, hogy az kizárja az Alaptörvény B) cikk (1) bekezdésével összeegyeztethető jogértelmezést.
7. Az Európai Unió jogának egyik alapelve a jogbiztonság garantálásának követelménye, amelynek egyik eleme a visszamenőleges hatályú jogalkotás tilalma. Ez megjelenik az Európai Bíróság igazságszolgáltatási gyakorlatában is.

B) Az Alaptörvény M) cikk (2) bekezdése rögzíti, hogy Magyarország biztosítja a tisztességes gazdasági verseny feltételeit, fellép az erőfölénnyel való visszaéléssel szemben és védi a fogyasztók jogait.

Jogsérelem:

1. A kötelező éves felülvizsgálat szabadáras, akár több százezer forintos többletköltséget jelenthet fogorvosi kezelőegységenként évente. Mivel nincs hatósági díjszabás, más területek kötelezően előírt felülvizsgálatával ellentétben (pl. a foglalkozás-egészségügyi szolgáltatás (89/1995. (VII. 14.) Korm. rendelet) vagy a járművek időszakos műszaki vizsgája (91/2004. (VI.29.) GKM rendelet)), nem biztosítottak a tisztességes gazdasági verseny feltételei. A kisebb vállalkozások jelentős hátrányba kerülnek a nagyobb cégekkel szemben, akik a piaci viszonyok között egy többszékes rendelő esetében jelentős kedvezményeket alkudhatnak ki maguknak, amire egy egyszékes rendelőnek nincs lehetősége.
2. A felülvizsgálat bevezetése azért is érthetetlen, mivel az M/9 és M/14 alatt csatolt Belügyminisztériumi válaszokból kiderült, hogy a jogalkotónak semmilyen olyan adat nem volt a birtokában, amely ezt indokoltá tette volna. A szakmai érdekképviselőket sem vonták be a jogszabály előkészítésébe, az kizárólag a jogalkotó erőfölényéből született, ami sérti az Alaptörvényt. Az Alkotmánybíróság {3069/2021. (II. 24.) AB határozatában kimondta, hogy az Alaptörvény M) cikk (2) bekezdése második mondatából az államnak az a kötelezettsége következik, hogy a fogyasztók érdekeit védő, a fogyasztók jogait biztosító jogszabályokat alkosson meg.
3. A jogszabály valamennyi, fogászati kezelőegységet üzemeltető egészségügyi szolgáltatóra vonatkozik, tekintet nélkül annak finanszírozási formájára. Ugyanakkor olyan kritériumokat szab meg, amelyek szükségessége egyrészt megkérdőjelezhető, másrészt a régebbi kezelőegységeket működtetők számára akár teljesíthetetlen lehet. Mindezt úgy, hogy a jogalkotónak semmilyen olyan adat nem áll rendelkezésére, hogy erre egyáltalán szükség lenne.
4. Rátéekintve a különböző EU tagországok fogászati kezelőegységekkel kapcsolatos rendelkezéseire, meglehetősen változatos rendelkezések lelhetők fel. Mindenesetre

tény, hogy ilyen szigorúságú és gyakorisági előírást egyetlen szemlézett országban sem leltem fel. Összehasonlító szakmai előkészítő anyagot is hiába kértem a jogalkotótól. A MOK szakmai véleményét is figyelembe véve, a jogszabály alkalmazása nem csak megdrágítja a fogászati kezeléseket, de jelentős versenyhátrányt is jelenthet az ésszerűbb alkalmazást bevezető országokkal szemben.

- C) Az **Alaptörvény XX. cikke** kimondja, hogy mindenkinek joga van a testi és lelki egészséghez, amelyet az állam többek között az egészségügyi ellátás megszervezésével segít elő.

Jogsérelem:

1. Figyelembe véve a szakmai érdekképviselő állásfoglalását, kimondásra került, hogy az érintett jogszabályváltozás súlyosan kockáztatja a betegellátás folyamatosságát és ezzel a betegbiztonságot (**M/11**).
2. Betegként drágábban vehetem igénybe a fogászati szolgáltatást, mivel egy jelentős alapköltség került be az ellátó költségvetésébe.
3. Egészséget veszélyeztethet a „túlbiztosítás”, azaz pl. ha a rendelő a megfelelés érdekében rendszeresen elkezd fertőtleníteni a munkához használt hálózati vagy desztillált vizet, amely a szervezetembe kerülhet.

- D) Az **Alaptörvény 38. cikk (5) bekezdése** kimondja, hogy az állam és a helyi önkormányzatok tulajdonában álló gazdálkodó szervezetek törvényben meghatározott módon, önállóan és felelősen gazdálkodnak a törvényesség, a célszerűség és az eredményesség követelményei szerint.

Jogsérelem:

1. A Belügyminisztérium **M/9** alatti válaszelevele alapján a jogszabály módosítására az MDR-nek való megfelelés okán került sor. Ugyanakkor a „fogászati kezelőegységek” fogalmat a rendelet nem tartalmazza és az eszköz felülvizsgálati besorolását illetően az egészségügyi tárcát felügyelő Belügyminisztérium nem tudott magyarázatot adni (**M/14**).
2. A Belügyminisztérium által hivatkozott MDR preambuluma (8) pontja azt is kimondja, hogy a tagállamok felelőssége kell legyen annak eseti alapon való eldöntése, hogy egy adott termék e rendelet hatálya alá tartozik-e vagy sem. A közérdekű adatigénylésekből (**M/9** és **M/14**) az derül ki, hogy a jogalkotónak nincs adata azzal kapcsolatban sem, történt-e bármilyen egyeztetés az Európai Bizottság orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportjával (MDCG). Utalnék a 3137/2016. (VI. 29.) AB határozatra, mely szerint „a nemzetközi jog és magyar jog összhangjának biztosítása nemcsak jogalkotói feladat, hanem valamennyi állami szervnek kötelezettsége, amikor a jogszabályokat értelmezni kell. Ez azt jelenti, hogy az alkalmazandó jog-szabályt a nemzetközi jogra is figyelemmel, azzal összhangban kell értelmezni” (Indokolás [19]).
3. Semmilyen adatot nem kaptam a közérdekű adatigénylések során, mely szerint a jogalkotó vizsgálta volna a bevezetett rendelkezés szakmai szempontjait. Nem voltak adataik az esetleges balesetekről, sérülésekről, a NNGYK pedig egyenesen

arról tájékoztatott, hogy egyetlen fogászati eredetű nozokomiális fertőzést sem rögzítettek a legutóbbi öt évben. Észrevételezem, hogy a vízvizsgálattal érintett Legionella baktérium okozta Legionárius betegség (az NNGYK adatai alapján) szerencsére nem gyakori országunkban:

Leginárius betegség	2018	2019	2020	2021	2022
Kimutatott beteg	74	113	102	85	86
Halálozás	10	12	21	16	17
Nosocomiális eredet	25	19	10	19	16

Ugyanakkor ebből egyetlen egyre sem volt visszavezethető fogászati eredet!

4. Az MDR az orvostechnikai eszközöket kockázati osztályokra osztja: I., IIa., IIb. és III. osztály, ahol az I. a legalacsonyabb, a III. a legmagasabb kockázatot jelenti, az EU rendelet VIII. mellékletének III. fejezete rögzíti az osztályozási szabályokat. Ami a fogászati kezelőegységet illeti, mint a szájüregben alapvetően „átmeneti” (MDR VIII. melléklet 1.1 pontja.) használatra szánt invazív eszköz az 5.1 pontban leírt 5. szabály szerint az I. osztályba sorolandó. Ehhez képest az EüM rendelet vele kapcsolatban évenkénti (!) időszakos felülvizsgálatot ír elő, hasonlóan a defibrillátorhoz, inkubátorhoz, altatógéphez, dializáló berendezéshez vagy éppen az akár hetente többszáz beteget ellátó invazív rtg. berendezésekhez! Az eddig beszerzett adatok alapján a kötelező felülvizsgálat költsége éves szinten országosan akár tízmilliárdos kiadás is lehet, amely a magánellátásban áremelést, a közpénzből üzemeltetett állami ellátásban ellátásromlást jelenthet.
5. Az EüM rendelet 2.§ (5) bekezdése alapján az MDR 4. cikke szerinti, az Európai Bizottságnak címzendő megkeresések megtételére az NNGYK jogosult, valamint a 12.§ értelmében ők jogosultak az MDR 51. cikk (3) bekezdése szerinti tagállami megkeresésre az osztályba sorolás tekintetében. Az NNGYK a Belügyminisztérium szakmai irányítása és felügyelete alatt működő egészségügyi háttérintézmény. A Belügyminisztérium (amely mint felsőbb szerv, irányító, fenntartó és munkáltató, az NNGYK adataival teljes mértékben rendelkezik) ugyanakkor a közérdekű adatigénylésekre adott válaszaiban semmilyen szakmai előkészítő anyagot, egyeztetést nem tudott bemutatni, miközben a regnálása idején hatályba lépett jogszabályváltozás – teljesen feleslegesen - súlyos anyagi terhet ró a közpénzből fenntartott fogászati közellátást végző intézményekre is, amely ellentétes az Alaptörvény 38. cikk (5) bekezdésében rögzített alapelvekkel.

Indítványozom, hogy az Alkotmánybíróság az Abtv. 52. (1) bekezdésében meghatározott jogosultság (állampolgár, cégtulajdonos, fogorvos) vizsgálata tekintetében az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény 6.§-ban rögzítettek szerint járjon el.

Budapest, 2023. december 18.

Tisztelettel:

