



ALAPVETŐ JOGOK BIZTOSA
AZ ENSZ NEMZETI EMBERI JOGI INTÉZMÉNYE

ALKOTMÁNYBÍRÓSÁG	
Ügyszám:	11/3214-0/2012.
Érkezett:	2012 JÚL 04.
Példány:	Ügyszám: 111 AJB-4436/2012
Előadó:	dr. Csink Lóránt
Melléklet:	db P-1

Alkotmánybíróság

1015 Budapest
Donáti u. 35-45.

Tisztelt Alkotmánybíróság!

Az alapvető jogok biztosáról szóló 2011. évi CXI. törvény (a továbbiakban: Ajbt.) 2. § (3) bekezdésében biztosított jogkörömmel fogva

indítványozom,

hogy az Alkotmánybíróságról szóló 2011. évi CLI. törvény (a továbbiakban: Abtv.) 24. § (2) bekezdése alapján az Alkotmánybíróság vizsgálja meg és az Abtv. 41. § (1) bekezdésében biztosított jogkörében semmisítse meg

1. a törzskönyvezett gyógyszerek és a különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának szempontjairól és a befogadás vagy a támogatás megváltoztatásáról szóló 32/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet (a továbbiakban: R.) 25. § (5) bekezdését, valamint
2. az R. 2. sz. mellékletének EÜ 100 2. és EÜ 100 3. pontjaiban szereplő „Felnőtt beteg esetében a gyógyszer alkalmazása egy év után csak akkor folytatható, amennyiben a megfelelő szénhidrátanyagcsere-háztartás ($HbA1c < 8,0\%$) a szakorvosi javaslat kiállítását megelőző fél éven belül legalább két mérés alapján fenntartható volt. (A gyógyszer alkalmazása a $HbA1c$ értéktől függetlenül akkor is folytatható, ha a betegnek legalább egy - az orvosi dokumentációban feltüntetett - súlyos, az elhárításhoz külső segítséget igénylő hypoglikémiás eseménye volt.)” szövegrészeket.
3. az R. 2. sz. mellékletének EÜ 100 2. és EÜ 100 3. pontjaiban szereplő „18 év alatti beteg esetében a gyógyszer alkalmazása egy év után csak akkor folytatható, amennyiben a szakorvosi javaslat kiállítását megelőző hat hónapban mért $HbA1c$ értékek átlaga legalább 2,0% ponttal alacsonyabb a korábbi humán inzulinnal végzett intenzív-konzervatív kezeléshez képest, vagy a $HbA1c < 8,0\%$. (A gyógyszer alkalmazása a $HbA1c$ értéktől függetlenül akkor is folytatható, ha a betegnek legalább egy - az orvosi dokumentációban feltüntetett - súlyos, az elhárításhoz külső segítséget igénylő hypoglikémiás eseménye volt.)”

Álláspontom szerint az R. 25. § (5) bekezdése és 2. sz. mellékletének vonatkozó rendelkezései

- sértik az Alaptörvény B) cikk (1) bekezdését;
- sértik az Alaptörvény 18. cikk (3) bekezdését;
- ellentétesek az Alaptörvény XV. cikk (2) bekezdésével;
- ellentétesek az Alaptörvény XX. cikk (1) bekezdésével.

Indokolás

I.

Az Ajbt. 2. § (3) bekezdése alapján az alapvető jogok biztosa kezdeményezheti a jogszabályok Alaptörvénnyel való összhangjának felülvizsgálatát az Alkotmánybíróságnál.

Az Abtv. 24. § (2) bekezdése rögzíti, hogy az Alkotmánybíróság a jogszabály Alaptörvénnyel való összhangját az alapvető jogok biztosának határozott kérelmet tartalmazó indítványa alapján akkor vizsgálja, ha az alapvető jogok biztosának álláspontja szerint a jogszabály alaptörvény-ellenessége fennáll. Az Abtv. 41. § (1) bekezdése szerint, ha az Alkotmánybíróság a 24-26. § szerinti eljárásában a hatályos jogszabály vagy jogszabályi rendelkezés alaptörvény-ellenességét megállapítja, a jogszabályt vagy jogszabályi rendelkezést teljesen vagy részben megsemmisíti.

Az indítvány előkészítése és előterjesztése során az Ajbt. és az Abtv. idézett rendelkezései mellett figyelembe vettem az alapvető jogok biztosa vizsgálatának szakmai szabályairól és módszereiről szóló 2/2012. (I. 20.) AJB utasítást.

Több magánszemély és egy civil szervezet fordult hozzám, hogy kezdeményezzem az Alkotmánybíróságon az R. azon rendelkezéseinek megsemmisítését, amely ahhoz a feltételhez köti a cukorbetegsége korszerűbb, analóg inzulinhoz való hozzáférését, hogy a beteg vizsgálati értékei alapján fenntartható-e a megfelelő szénhidrátanyagcsere-háztartás. A beadványok előadták, hogy az R. célja, hogy megvonja a támogatást azoktól a betegektől, akik „nem tartották a diétát”.

II.

1. Az új gyógyszeripari termékek megjelenése és az alkalmazásuk iránti igény az R. folyamatos módosítását eredményezte. A cukorbetegsége korábbi humán inzulinos terápiája mellett néhány évvel ezelőtt Magyarországon is engedélyezetté, illetve a R. 2. számú mellékletében szabályozott esetekben az egészségbiztosítás által támogatottá vált az analóg inzulinokkal történő kezelés. Megkeresésemre az egészségügyért felelős államtitkár arról tájékoztatót, hogy az inzulinanalógok a betegek számára bizonyos életviteli könnyebbséget biztosítanak, alkalmazásuk során a nemkívánatos túl alacsony vércukorkérték ritkábban fordul elő, de átlagosan másfélszer-kétszer drágábbak, mint a humán inzulinok.

A R. 2. számú mellékletének EÜ100 2. és EÜ100 3. pontjai 2012. január 4-i hatállyal úgy módosultak, hogy a gyógyszer (vagyis az analóg inzulin) alkalmazása egy év után csak akkor folytatható, amennyiben a megfelelő vércukoranyagcsere-háztartás ($HbA_{1c} < 7,0\%$) legalább két mérés alapján fenntartható (kivéve dokumentáltan gyakori tüneteket okozó hypoglikémia esetén).

A Magyar Diabetes Társaság, valamint az Egészségügyi Szakmai Kollégium illetékes tagozatának képviselői a szabályozás pontosítására tettek javaslatot. Az egyeztetéseket követően, 2012. április 22-én az R. 2. számú mellékletének EÜ100. 2. és 3. pontjai ismét módosultak, és hatályba léptek az indítványomban támadott rendelkezések. Ennek értelmében felnőtt beteg esetében az inzulinanalóg gyógyszer egy éven túli alkalmazását attól tették függővé, hogy a megfelelő szénhidrátanyagcsere-háztartás a szakorvosi javaslat kiállítását megelőző fél éven belül legalább két mérés alapján fenntartható volt-e. 18 év alatti beteg esetében a gyógyszer egy éven túli alkalmazását szintén a szakorvosi javaslat kiállítását megelőző hat hónapban mért értékekhez kötötték. A R. lehetővé tette a gyógyszeres kezelés folytatását a szénhidrátanyagcsere-háztartás értékétől függetlenül, amennyiben a betegnek legalább egy – az orvosi dokumentációban feltüntetett – súlyos, az elhárításhoz külső segítséget igénylő hypoglikémiás eseménye volt, vagyis a vércukorszintje kórosan alacsony szintre csökkent.

A felnőtt cukorbetegek számára biztosított gyógyszeres kezelés folytatásának szabályait a R. 25. § (5) bekezdése 2012. július 1-jével rendelte alkalmazni azzal a megkötéssel, hogy amennyiben a szakorvosi javaslat kiállítását megelőző fél évben nem áll rendelkezésre két mérés, úgy a két utolsó mérés eredményét kell figyelembe venni.

Az Alkotmánybíróság több döntésében rámutatott, hogy a jogszabály hatályba lépése kapcsán az új rendelkezések alkalmazására való felkészülési idő biztosítása alkotmányos követelmény. Az Alkotmánybíróság megállapítása szerint a jogszabály alkalmazására való felkészüléshez szükséges „kellő idő” megállapítása és biztosítása a jogalkotó felelősséggel terhelt mérlegelésének és döntésének függvénye. Az alkotmányellenesség csak a jogszabály alkalmazására való felkészülést szolgáló időtartam kirívó, a jogbiztonságot súlyosan veszélyeztető vagy sértő elmaradása, illetőleg hiánya esetén állapítható meg [pl. 34/1991. (VI. 15.) AB határozat, 7/1992. (I. 30.) AB határozat, 25/1992. (IV. 30.) AB határozat, 28/1992. (IV. 30.) AB határozat, 41/1997. (VII. 1.) AB határozat].

Az Alkotmánybíróság eddigi gyakorlata során a *kellő felkészülési idő hiánya* miatt akkor állapította meg valamely jogszabály alkotmányellenességét, ha az szerzett jogot korlátozott, a korábbihoz képest úgy állapított meg hátrányosabb rendelkezést, illetőleg oly módon hárított fokozott kockázatot a címzettekre, hogy a megismerés és a felkészülés lehetőségének hiánya sérelmet okozott az érintettek számára, akadályozta a jogalkalmazót a jogszabály alkalmazásában.

A részemre megküldött államtitkári tájékoztatás szerint a cukorbetegség olyan betegség, amely esetében a terápia az étrendi és életmódbeli előírások betartását és a gyógyszeres kezelést együttesen igényli. Ezt az állítást kiindulópontnak tekintve levonható az a következtetés, hogy a beteg egészséges életmódra való átállása még abban az esetben is rövidebb-hosszabb tanulási, átállási időszakot feltételez, ha egyébként biztosítani tudja a maga számára az orvosi előírások betartásához szükséges feltételeket. A betegnek gyakran nemcsak egy új étrendet kell bevezetnie, hanem egész életvitelét át kell alakítani, így különösen az egymást rendszeresen követő étkezések periodikájához kell igazítania.

A R. 2012. január 3-án hatályba lépett módosítása lehetőséget adott arra, hogy *a már folyamatban lévő gyógyszeres kezeléseket* a jogszabály-módosítás hatályba lépése előtt végzett mérések eredményére hivatkozva szüntessék meg. E tekintetben a R. 2012. április 22-i módosítása sem hozott kedvező változást, sőt előírta azt, hogy ha a szakvélemény kiállítását megelőző fél évben végzett mérés hiányában a két legutóbbi mérés eredményét kell figyelembe venni.

A szabályozás nem biztosítja a kellő felkészülési időt azon betegek számára, akik a mérés idején még nem voltak tisztában azzal, hogy a magasabb vizsgálati értékhez a gyógyszertámogatás elvesztése kapcsolódik. Álláspontom szerint az R. oly módon hárított fokozott kockázatot (az egészségbiztosítás által támogatott analóg inzulin megvonásának a lehetőségét) a címzettekre, hogy annak megismeréséhez és a felkészüléshez szükséges idő hiányzott, amely az Alaptörvény B) cikk (1) bekezdésének sérelmét eredményezi.

2. Az R. jelen indítvánnyal támadott rendelkezéseit „a törzskönyvezett gyógyszerek és a különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának szempontjairól és a befogadás vagy a támogatás megváltoztatásáról” szóló 32/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet módosításáról” szóló 25/2012. (IV. 21.) NEFMI rendelet (a továbbiakban: Rmód.) vezette be a jogrendszerbe.

Az Rmód. bevezető része a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény (a továbbiakban: Ebtv.) 83. § (3) bekezdés c) pontját jelöli meg felhatalmazó rendelkezésként. Eszerint az egészségbiztosításért felelős miniszter arra kap felhatalmazást, hogy határozza meg „a gyógyszerek és a gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának és a támogatás mértéke megállapításának szempontrendszerét, valamint a társadalombiztosítási támogatásba befogadott gyógyszerek, gyógyászati segédeszközök hivatalból történő felülvizsgálatának szempontjait és eljárás szabályait”.

Az Ebtv. eme rendelkezése nem adott felhatalmazást arra, hogy a miniszter a cukorbetegség kezelését ahhoz kösse, hogy a vizsgálati eredmények milyen értéket mutatnak. Ez a feltétel már nem „szempontrendszer”, aminek megalkotására a miniszter felhatalmazást kapott, hanem az orvos-szakmai protokoll körébe tartozó kérdés. Erre tekintettel az Rmód. megalkotása során a miniszter túllépte az Ebtv.-ben rögzített hatáskörét. Az Alaptörvény 18. cikk (3) bekezdése szerint a Kormány tagja csak feladatkörében, törvényben vagy kormányrendeletben kapott *felhatalmazás alapján* alkothat rendeletet. A felhatalmazás hiányában történő, vagy annak kereteit túllépő rendeletalkotás az Alaptörvény 18. cikk (3) bekezdésének sérelmét jelenti.

III.

1. Az R. rendelkezéséből szöveg szerint az következik, hogy felnőtt beteg esetében egy éven túl a gyógyszer alkalmazása csak akkor folytatható, ha a vizsgálati eredmények meghatározott része kedvező. Eme – látszólag objektív – feltétel alkotmányossági értékelésénél azonban nem hagyható figyelmen kívül a jogalkotó jogszabályban megnyilvánuló célja sem: az, hogy az „egészségtelen” életmódot folytató, nem együttműködő betegektől az adott gyógyszer alkalmazását megvonja. A 4/2007. (II. 13.) AB határozatban az Alkotmánybíróság rámutatott: „a szabályozás célja is tárgya lehet az alkotmányossági vizsgálatnak, illetve adott esetben előfordulhat, hogy önmagában a jogalkotó szabályozásban testet öltő célja tesz egy rendelkezést alkotmányellenessé”. Ehhez hasonlóan az Alaptörvény 28. cikkéből is az következik, hogy a jogszabályok értelmezésénél a szabályozás objektív célját figyelembe kell venni. Mindezekre tekintettel az R. alkotmányossági megítélésénél a normaszövegben túlmenően a jogalkotó jogszabályban testet öltött célját is értékelni kell.

Az R. mögöttes jogalkotói célja, hogy a cukorbetegeket a kezelésben való együttműködésre és egészséges életmód folytatására ösztönözze. Ezért az R. vonatkozó rendelkezései azt a kérdést vetik fel, hogy a beteg „kifogásolható magatartása” alkotmányosan vezethet-e ahhoz, hogy a beteg nem jut hozzá egy kezelés adott formájához, valamint, hogy önmagában az a körülmény, hogy egy vizsgálat eredménye az egészségügyi határértéket átlépte, értékelhető-e automatikusan akként, hogy a beteg az együttműködést megtagadta, és ezáltal nem jogosult az adott gyógyszer alkalmazásának folytatásához.

2. Az Alaptörvény O) cikke értelmében „mindenki felelős önmagáért”. Az egyéni felelősségnek az egészségügyben is szerepe van: az egészségtelen életmód betegségek kialakulásához vezethet, illetve meggátolhatja a már kialakult betegség gyógyulását, tüneteinek enyhítését. Az egyéni felelősség azonban nem jelenti azt, hogy a beteg egészségtelen életmódja megszünteti az állam kötelezettségeit. Az egészséghez való jog [Alaptörvény XX. cikk (1) bekezdés] intézményvédelmi oldala, hogy az állam (preventív módon) védi az egészséget, biztosítja az egészséges életkörülményeket, és (reaktív módon) megteremti a betegségek kezelésének, gyógyításának intézményi és anyagi feltételeit.

Az egyéni felelősség és az állami szerepvállalás párhuzamos érvényesítése azt jelenti, hogy a betegnek együtt kell működnie az ellátásában közreműködő egészségügyi dolgozókkal. Az együttműködési kötelezettségre helyezi a hangsúlyt az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.) 26. § (2) bekezdése is; a beteg eme kötelezettsége kiterjed arra is, hogy a gyógykezelésével kapcsolatban tőlük kapott rendelkezéseket betartsa. Az Eütv. 131. § (5) bekezdés b) pontja értelmében pedig az orvos megtagadhatja az ellátást, ha a beteg az együttműködési kötelezettségét súlyosan megsérti. Megjegyzendő tehát, hogy e rendelkezés orvosi (és nem jogalkotói) kérdésnek tekinti, hogy a beteg nem együttműködő magatartása az ellátás megtagadását eredményezheti-e.

Az együttműködés fontosságát nem vitatva, álláspontom szerint az R. vonatkozó rendelkezései egyrészt ellentétesek az Alaptörvény XX. cikk egészséghez való joggal, illetve az ahhoz kapcsolódó állami intézményvédelmi kötelezettséggel, másrészt nem felelnek meg

az Alaptörvény XV. cikk (2) bekezdéséből eredő, hátrányos megkülönböztetés tilalmára vonatkozó követelményeknek.

3. Az Alaptörvény XX. cikk (2) bekezdéséből következően Magyarország az egészséghez való jog érvényesülését – egyéb intézkedések mellett – az egészségügyi ellátás megszervezésével biztosítja. Az Alaptörvény rendszerében az egészségügyi ellátás, és ezen belül az egészségbiztosítás rendszere intézményvédelmi kötelezettség, amelyből konkrét alanyi jogok nem vezethetők le. A törvényhozónak széles mérlegelési szabadsága van abban a kérdésben, hogy milyen ellátásokhoz, gyógymódokhoz, gyógyszerekhez rendel állami támogatást, valamint abban is, hogy milyen betegségtípusok kezelését fedezi az egészségbiztosítás. E mérlegelési szabadság korlátját az Alaptörvény egyéb rendelkezései képezik; a jogalkotónak az egészségbiztosítást érintő döntéseinél is figyelemmel kell lennie az Alaptörvényben foglalt alapjogok és alkotmányos garanciák érvényesülésére.¹

Az egészséghez való jog intézményvédelmi oldalából az következik, hogy nem lehet önkényesen kizárni egyes jogalanyokat az egységes ellátórendszerből. A jogalkotó nagy szabadságot élvez annak meghatározása során, hogy milyen típusú ellátásokat és milyen mértékben finanszíroz az állami költségvetés. Ezen a területen azonban – a nemzeti kockázatközösségre tekintettel – minden biztosítottét egységesen kell rendeznie. Az a kérdés, hogy az egészségbiztosítás terhére mely gyógyszerek és milyen esetekben vehetők igénybe egészségpolitikai kérdés. Az viszont már alkotmányossági kérdés, hogy a szabályozás mindenki számára biztosítja-e legalább az elvi lehetőséget arra, hogy megfeleljen azoknak a feltételeknek, amellyel a támogatott gyógyszer igénybe vehető. Ezt az elvi lehetőséget az R. álláspontom szerint nem biztosítja.

Egyfelől, az R. kiindulópontja, hogy a magas vizsgálati érték kizárólagos oka a beteg életmódja. Még ha lehet is összefüggés, téves az az álláspont, amely a beteg magatartását az *egyetlen* tényezőnek tünteti fel. Az R. szerinti vizsgálati értéket több körülmény befolyásolhatja, amelyek közül a beteg nem tudja mindegyiket maga alakítani. Ellentétes az egészséghez való joggal az a rendelkezés, ami a vizsgálati határértékből automatikusan következtet a beteg egészségtelen életmódjára, ezáltal pedig megszünteti a gyógyszer alkalmazásának a folytatását.

Másfelől, az egyén együttműködési kötelezettségének megítélése nem korlátozódhat a szándék minősítésére. Az egyéni életkörülmények nem az együttműködés szándékát, hanem annak objektív körülményeit befolyásolhatják. Az egyéni felelősség *de facto* hiánya pedig egy egészségügyi leletből aligha állapítható meg. A beteg életmódja nem minden esetben önkéntes, tudatos választás eredménye. Számos esetben a beteg élethelyzete nem is teszi lehetővé, hogy az egészségesebb (és gyakran költségesebb) életmódot válassza, amely miatt eleve hátrányba kerül azokkal szemben, akiknek van tényleges lehetőségük az egészségesebb életmód folytatására. Ezt a hátrányt az R. nem egyenlíti ki; sőt, e személyi kört ténylegesen hátrányosabb helyzetbe hozza azzal, hogy csökkenti a korszerűbb gyógyszerhez való hozzáférés esélyét.

Álláspontom szerint az R. vonatkozó rendelkezései önkényesen zárnak ki cukorbetegeket a kezelés meghatározott formájából, ezzel sértik az Alaptörvény XX. cikk (1) bekezdésében rögzített, egészséghez való jogot.

4. Az Alaptörvény XV. cikk (2) bekezdése szerint „Magyarország az alapvető jogokat mindenkinek bármely megkülönböztetés, nevezetesen faj, szín, nem, fogyatékoság, nyelv, vallás, politikai vagy más vélemény, nemzeti vagy társadalmi származás, vagyoni, születési vagy egyéb helyzet szerinti különbségtétel nélkül biztosítja”. Az Alkotmánybíróság állandó gyakorlata szerint „a személyek közötti, alkotmányosértő hátrányos megkülönböztetés akkor állapítható meg, ha valamely személyt vagy embercsoportot más, azonos helyzetben lévő

¹ Az alkotmányos keretekkel összefüggésben az AJB-4439/2010. számú jelentésben azt állapítottam meg, hogy az állam mindenkori teherbíró képességére figyelemmel a támogatásra rendelkezésre álló költségvetési keret elosztása során biztosítani kell az azonos indikációjú betegek részére az azonos feltételek mellett, egyenlő esélyű hozzáférést.

személyekkel vagy csoporttal történt összehasonlításban kezelnek hátrányosabb módon” [21/1990. (X. 4.) AB határozat]. A megkülönböztetés pedig akkor alkotmányellenes, „ha a jogszabály a szabályozás szempontjából azonos csoportba tartozó (egymással összehasonlítható) jogalanyok között tesz különbséget anélkül, hogy annak alkotmányos indoka lenne” (191/B/1992. AB határozat).

A cukorbetegségben szenvedők alkotmányjogi szempontból azonos szabályozási körbe, homogén csoportba tartoznak. E homogén csoport tagjai közt az R. a vizsgálati érték alapján tesz különbséget. Jelen esetben azonban a vizsgálati érték csak látszólag semleges körülmény, hatását tekintve hátrányosan érinti azokat akik nem tudják az egészségesebb életmódot választani. Közvetett hátrányos megkülönböztetésnek minősül az a közvetlen hátrányos megkülönböztetésnek nem minősülő, látszólag az egyenlő bánásmód követelményének megfelelő rendelkezés, amely a törvényben meghatározott tulajdonságokkal (helyzettel, jellemzőkkel) rendelkező egyes személyeket vagy csoportokat lényegesen nagyobb arányban hátrányosabb helyzetbe hoz, mint amelyben más, összehasonlítható helyzetben lévő személy vagy csoport volt, van vagy lenne. Mivel az R. vonatkozó rendelkezései lényegesen nagyobb arányban érintik hátrányosan azokat, akik szűkös anyagi körülményeik miatt nem tudják betartani a megfelelő étrendet, így a látszólag semleges feltétel (határérték) közvetve anyagi körülményeken és szociális helyzeten alapuló diszkriminációt valósít meg. Mindez az Alaptörvény XV. cikk (2) bekezdésének a sérelmét jelenti.

5. Indítványomat összegezve álláspontom szerint az R. 25. § (5) bekezdése és 2. sz. mellékletének vonatkozó rendelkezései

- sérti az Alaptörvény B) cikkét, mert az R. új szabályaira való áttérés során a jogalkotó nem biztosított a jogszabály címzettjei számára kellő felkészülési időt;
- sértik az Alaptörvény 18. cikk (3) bekezdését, mert a miniszter túllépte az Ebtv.-ben kapott felhatalmazást;
- ellentétesek az Alaptörvény XV. cikk (2) bekezdésével, mivel alkotmányos indok nélkül tesznek különbséget homogén csoportba tartozó jogalanyok között; továbbá
- ellentétesek az Alaptörvény XX. cikk (1) bekezdésével, mert önkényesen kizárnak jogalanyokat az ellátás meghatározott köréből.

Mindezekre tekintettel kérem, hogy az R. indítvánnyal támadott rendelkezéseit az Alkotmánybíróság semmisítse meg.

Budapest, 2012. június 28.

Üdvözlettel:


Prof. Dr. Szabó Máté

