



Az Alkotmánybíróság döntésének tájékoztató jelleggel közzétett, nem hivatalos szövege.
A hivatalos közzétételre az Alkotmánybíróság Határozatai című hivatalos lapban kerül sor.

IV/2397/2023.

Az Alkotmánybíróság tanácsa alkotmányjogi panasz tárgyában meghozta a következő

h a t á r o z a t o t:

1. Az Alkotmánybíróság az orvostechikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 13. melléklet 23. pontja alaptörvény-ellenességének megállapítására és megsemmisítésére irányuló alkotmányjogi panaszt elutasítja.

2. Az Alkotmánybíróság az egyes egészségügyi tárgyú miniszteri rendeleteknek az *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközökkel kapcsolatos, jogharmonizációs célú módosításáról szóló 13/2022. (IV. 29.) EMMI rendelet 57.§-a alaptörvény-ellenességének megállapítására és megsemmisítésére irányuló alkotmányjogi panaszt visszautasítja.

Indokolás

I.

- [1] Az indítványozó személyesen eljárva alkotmányjogi panasszal fordult az Alkotmánybírósághoz.
- [2] Az indítványozó az Alkotmánybíróságról szóló 2011. évi CLI. törvény (a továbbiakban: Abtv.) 26. § (2) bekezdése szerinti alkotmányjogi panaszt nyújtott be az Alkotmánybírósághoz, amelyben kérte az egyes egészségügyi tárgyú miniszteri rendeleteknek az *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközökkel kapcsolatos, jogharmonizációs célú módosításáról szóló 13/2022. (IV. 29.) EMMI rendelet (a továbbiakban: EMMI rendelet) 57.§-a és az orvostechikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet (a továbbiakban: EüM rendelet) 13. melléklet 23. pontja alaptörvény-ellenessége megállapítását és megsemmisítését. Az indítványozó álláspontja szerint a támadott rendelkezések ellentétesek az Alaptörvény B) cikk (1) bekezdésével, M) cikk (2) bekezdésével, Q) cikk (2) bekezdésével, XX. cikkével, valamint 38. cikk (5) bekezdésével.
- [3] 1. Az EüM rendelet 13. melléklete szerinti eszközöket ugyanannak a rendeletnek a 27. §-a szerint az üzemeltető egészségügyi szolgáltató rendszeres időszakos

felülvizsgálatnak köteles alávetni annak érdekében, hogy megfelelő információ álljon rendelkezésre a használat során bekövetkező állagromlásról, az eszköz dokumentációjában megadott előírások esetleges megváltozásáról, valamint a rendeltetésszerű és biztonságos teljesítőképesség fennállásáról. E mellékletet módosította az egyes orvostechnikai eszközökkel összefüggő miniszteri rendeletek jogharmonizációs célú módosításáról szóló 35/2021. (VIII.16.) EMMI rendelet. A módosító rendelet hatályba lépése előtt az EMMI rendelet 57. §-a megállapította, hogy az érintett melléklet eltérő szöveggel lép hatályba. Ez az eltérő szöveg tartalmazta a fogászati kezelőegységekre való utalást a melléklet 23. pontjában.

- [4] 2. Az indítványozó előadta, hogy fogorvosi vállalkozására vonatkozó fenti jogszabálmódosításról értesült. A módosítás indokaival kapcsolatban közérdekű adatigényléssel fordult az egészségügyi területet felügyelő Belügyminisztériumhoz és a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központhoz (a továbbiakban: NNGYK). A kapott válasz szerint a módosításra az Európai Parlament és Tanács az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendeletének (a továbbiakban: MDR) való megfelelés okán került sor.
- [5] Az indítványozó az Alaptörvény B) cikk (1) bekezdésének sérelmét abban látta, hogy a támadott jogszabályhely valamennyi, jelenleg engedélyezett, üzemben álló fogászati kezelőegységre is vonatkozik. Az indítványozó által működtetett fogorvosi rendelő az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről szóló 60/2003. (X. 20.) ESzCsM rendeletben előírtakat teljesítette, 2005-ben kapott működési engedélyt, a támadott jogszabályhely ugyanakkor 2023 májusától volt hatályban.
- [6] Az Alaptörvény M) cikk (2) bekezdésének sérelme abban áll, hogy a kötelező éves felülvizsgálat szabadáras, akár több százezer forintos többletköltséget jelenthet fogorvosi kezelőegységenként évente. Mivel nincs hatósági díjszabás, más területek kötelezően előírt felülvizsgálatával ellentétben, így nincs korlátja az árazásnak. 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. 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.
- [7] Az Alaptörvény XX. cikkének sérelmét azért állítja az indítványozó, mert figyelembe véve a szakmai érdekképviselő állásfoglalását, kimondásra került, hogy az érintett jogszabályváltozás súlyosan kockáztatja a betegellátás folyamatosságát és ezzel a

betegbiztonságot. A betegek drágábban vehetik igénybe a fogászati szolgáltatást, mivel egy jelentős alapköltség került be az ellátó költségvetésébe.

- [8] Az indítványozó az Alaptörvény 38. cikk (5) bekezdésének és Q) cikk (2) bekezdésének sérelmét azonos indokok alapján állítja. A Belügyminisztérium tájékoztatása alapján a jogszabály módosítására az MDR rendelkezéseinek való megfelelés okán került sor. Ugyanakkor a „fogászati kezelőegységek” fogalmat az MDR nem tartalmazza, és az eszköz felülvizsgálati besorolását illetően az egészségügyi tárcát felügyelő Belügyminisztérium nem tudott magyarázatot adni. A Belügyminisztérium által hivatkozott MDR preambuluma 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 az derül ki, hogy a jogalkotónak nincs adata azzal kapcsolatban sem, történt-e bármilyen egyeztetés az Európai Bizottság orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportjával.
- [9] Önállóan az Alaptörvény 38. cikk (5) bekezdésének a sérelmét veti fel az, hogy az indítványozó semmilyen adatot nem kapott a közérdekű adatigénylések során, mely szerint a jogalkotó vizsgálta volna a bevezetett rendelkezés szakmai szempontjait. Az indítványozó rendelkezésére nem bocsátottak adatokat az esetleges balesetekről, sérülésekről, az NNGYK arról tájékoztatta, hogy egyetlen fogászati eredetű nozokomiális fertőzést sem rögzítettek a legutóbbi öt évben.

II.

- [10] 1. Az Alaptörvény indítványban felhívott rendelkezései:

„B) cikk (1) Magyarország független, demokratikus jogállam.”

„M) cikk (2) Magyarország biztosítja a tisztességes gazdasági verseny feltételeit. Magyarország fellép az erőfölénnyel való visszaéléssel szemben, és védi a fogyasztók jogait.”

„Q) cikk (2) Magyarország nemzetközi jogi kötelezettségeinek teljesítése érdekében biztosítja a nemzetközi jog és a magyar jog összhangját.”

„XX. cikk (1) Mindenkinnek joga van a testi és lelki egészséghez.

(2) Az (1) bekezdés szerinti jog érvényesülését Magyarország genetikailag módosított élőlényektől mentes mezőgazdasággal, az egészséges élelmiszerekhez és az ivóvízhez való hozzáférés biztosításával, a munkavédelem és az egészségügyi ellátás megszervezésével, a sportolás és a rendszeres testedzés támogatásával, valamint a környezet védelmének biztosításával segíti elő.”

„38. cikk (5) 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.”

[11] 2. Az EüM rendeletnek az indítványban érintett rendelkezései:

„13. melléklet a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelethez

Az időszakos felülvizsgálatra kötelezett orvostechnikai eszközök köre és a felülvizsgálat gyakorisága

A	B
Eszközcsoportok száma és megnevezése	Gyakoriság
23. Fogászati kezelőegység	2 évente”

III.

[12] Az Abtv. 56. § (1) bekezdésében előírtak szerint az Alkotmánybíróságnak elsődlegesen az alkotmányjogi panasz befogadhatóságáról szükséges döntenie. Az Alkotmánybíróság ezért tanácsban eljárva mindenekelőtt azt vizsgálta meg, hogy az alkotmányjogi panasz megfelel-e a törvényben előírt befogadhatósági feltételeknek.

[13] 1. Az Abtv. 26. § (2) bekezdése szerint az Alkotmánybíróság eljárása az Alaptörvény 24. cikk (2) bekezdés c) pontja alapján kivételesen akkor is kezdeményezhető, ha az alaptörvény-ellenes jogszabály rendelkezésének alkalmazása vagy hatályosulása folytán közvetlenül, bírói döntés nélkül következett be a jogsérelem, és nincs a jogsérelem orvoslására szolgáló jogorvoslati eljárás, vagy a jogorvoslati lehetőségeit az indítványozó már kimerítette.

[14] 2. Az Abtv. 26. § (2) bekezdése szerinti alkotmányjogi panaszt a támadott jogszabályi rendelkezés 2023. május 26-i hatálybalépésétől számított száznyolcvan napon belül nyújtotta be az indítványozó [Abtv. 30. § (1) bekezdés]. Az indítvány tartalmazza azt a törvényi rendelkezést, amely megállapítja az Alkotmánybíróság hatáskörét az indítvány elbírálására, továbbá amely az indítványozó jogosultságát megalapozza [Abtv. 52. § (1b) bekezdés a) pont]. Az indítvány ugyancsak tartalmazza az Alaptörvényben biztosított jog sérelmének lényegét [Abtv. 52. § (1b) bekezdés b) pont], az Alaptörvény megsértett rendelkezéseit [Abtv. 52. § (1b) bekezdés d) pont], indokolást arra nézve, hogy a sérelmezett jogszabályi rendelkezés miért ellentétes az Alaptörvény megjelölt rendelkezéseivel [Abtv. 52. § (1b) bekezdés e) pont], valamint

kifejezett kérelmet a jogszabályi rendelkezések megsemmisítésére [Abtv. 52. § (1b) bekezdés f) pont].

- [15] Az indítvány tartalmazza az Alkotmánybíróság által az indítványozó szerint vizsgálendő jogszabályi rendelkezést [Abtv. 52. § (1b) bekezdés c) pont], az egyes egészségügyi tárgyú miniszteri rendeleteknek az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos, jogharmonizációs célú módosításáról szóló 13/2022. (IV. 29.) EMMI rendelet 57.§-át és az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 13. melléklet 23. pontját. Az Alkotmánybíróság gyakorlata értelmében ha az indítványozó egy új rendelkezés tartalmának alaptörvény-ellenességét állítja, akkor az Alkotmánybíróság nem az új rendelkezést hatályba léptető, hanem a módosítás révén az új rendelkezést magába foglaló (inkorporáló) jogszabály alaptörvény-ellenességét vizsgálja meg. Erre tekintettel a módosítást megállapító EMMI rendelet 57.§-ának vizsgálatára nem kerülhetett sor, hanem csak a sérelmezett normát inkorporáló normát, az EüM rendelet 13. mellékletének 23. pontját tehette vizsgálata tárgyává az Alkotmánybíróság.
- [16] 3. Az Abtv. 26. § (2) bekezdése szerinti panasz esetében (mivel az közvetlenül a norma ellen irányul) különös jelentősége van az érintettség vizsgálatának, mert a panaszos alapjogában való személyes, közvetlen és aktuális sérelme különbözteti meg a kivételes panaszt az *actio popularis*-tól {3110/2013. (VI. 4.) AB határozat, Indokolás [27]}. Figyelemmel arra, hogy az Abtv. 54. § (4) bekezdése értelmében az alkotmánybírósági eljárás feltételeinek fennállását az indítványozónak kell igazolnia, ekként az Alkotmánybíróság az indítványozó érintettségének vizsgálatát az alkotmányjogi panasz alapján végezte el.
- [17] A személyes érintettség az érintett saját alapjogában való sérelmét jelenti. Egy indítványozó azonban nem csak akkor lehet személyesen érintett, ha ő a norma címzettje. A személyes érintettség követelménye akkor teljesül, ha az indítványozó alapjogi pozíciója és a norma között szoros kapcsolat áll fenn {3110/2013. (VI. 4.) AB határozat, Indokolás [28]}. A közvetlen érintettség követelménye akkor teljesül, ha a kifogásolt jogszabály maga érinti az indítványozó alapjogát. Abban az esetben, ha a jogszabály érvényesüléséhez konstitutív hatályú végrehajtási aktus szükséges, az indítványozónak először ezt az államhatalmi aktust kell megtámadnia {3110/2013. (VI. 4.) AB határozat, Indokolás [30]}. Az aktuális érintettség követelménye azt jelenti, hogy az érintettségnek az alkotmányjogi panasz benyújtásakor fenn kell állnia {3110/2013. (VI. 4.) AB határozat, Indokolás [31]}. Az aktuális érintettség követelménye akkor is teljesül, ha a jogszabály alkalmazására, érvényesítésére szolgáló cselekmények még nem történtek, de jogszabály erejénél fogva olyan jogi helyzet keletkezett, amelyből egyértelműen következik, hogy a panaszolt jogsérelem közvetlenül belátható időn belül kényszerítően bekövetkezik {33/2012. (VII. 17.) AB határozat, Indokolás [66]}.

- [18] A személyes érintettség kapcsán az Alkotmánybíróság a következőket állapította meg. A személyes érintettség az érintett saját alapjogában való sérelmét jelenti. Ezzel összefüggésben az Abtv. 52. § (4) bekezdése rögzíti, hogy az alkotmánybírósági eljárás feltételeinek fennállását az indítványozónak kell igazolnia, továbbá az Abtv. 52. § (6) bekezdése alapján az indítvány mellékleteként meg kell küldeni az Alkotmánybíróság részére azokat a dokumentumokat, amelyek az indítványban foglaltakat igazolják. Az indítványozó érintettségét igazolta fogorvosi járóbeteg-ellátás főtevékenységet végző kft. cégkivonatával, mely gazdasági társaságnak az indítványozó az ügyvezetője. Az Alkotmánybíróság ez alapján megállapította, hogy mivel az indítványozó a támadott rendelkezések címzettjének minősül, ezért a személyes érintettsége fennáll.
- [19] Az Alkotmánybíróság a továbbiakban azt vizsgálta, hogy az indítványban állított jogsérelem közvetlenségének feltételei fennállnak-e. Az Abtv. 26. § (2) bekezdése alapján akkor terjeszthető elő alkotmányjogi panasz, ha az alaptörvény-ellenes jogszabály rendelkezésének alkalmazása vagy hatályosulása folytán közvetlenül, bírói döntés nélkül következett be a jogsérelem, és nincs a jogsérelem orvoslására szolgáló jogorvoslati eljárás, vagy a jogorvoslati lehetőségeit az indítványozó már kimerítette.
- [20] Az Alkotmánybíróság annak megállapítása érdekében, hogy a közvetlen hatályosulás kritériuma teljesül-e, megvizsgálta az indítvánnyal érintett jogszabályi rendelkezéseket. Tekintettel arra, hogy a fogászati kezelőeszközök időszakos felülvizsgálata közvetlenül a támadott rendelkezések alapján kötelező, megállapítható, hogy a közvetlen hatályosulás feltétele teljesül az indítványban felvetettek vonatkozásában. Így az indítvány megfelel az Abtv. 26. § (2) bekezdésében foglalt azon követelménynek, hogy a jogsérelem közvetlenül, bírói döntés nélkül következett be.
- [21] Az Abtv. 26. § (2) bekezdése szerinti panasz esetében az Alkotmánybíróság vizsgálja továbbá a jogsérelem aktuális fennállását. A kivételes alkotmányjogi panasz kapcsán az Alkotmánybíróság töretlen gyakorlata szerint „[n]em állapítható meg az indítványozó érintettsége akkor, ha a támadott jogszabályi rendelkezés az indítványozóval szemben nem került alkalmazásra, vagy annak hatályosulása őt közvetlenül nem érintette (vagyis a jogsérelem nem következett be, nem aktuális).” {33/2017. (XII. 6.) AB határozat, Indokolás [33]–[35]} Az érintettség az Alkotmánybíróság gyakorlata alapján akkor is aktuális, „ha jogszabály alkalmazására, érvényesítésére szolgáló cselekmények még nem történtek, de jogszabály erejénél fogva olyan jogi helyzet keletkezett, amelyből egyértelműen következik, hogy a panaszolt jogsérelem közvetlenül belátható időn belül kényszerítően bekövetkezik” {4/2018. (IV. 27.) AB határozat, Indokolás [28], Id. még 33/2012. (VII.17.) AB határozat}.
- [22] A támadott rendelkezések alapján megállapítható, hogy a panaszolt jogsérelem közvetlenül belátható időn belül kényszerítően bekövetkezik, hiszen a fogászati kezelőeszközök időszakos felülvizsgálata elvégzendő a jogszabály alapján. Fogászati

kezelőeszközök esetében az első felülvizsgálat az üzembe helyezéstől számított egy év elteltével esedékes. Használt eszköz esetén az első felülvizsgálat az üzembe helyezéskor, majd ezt követően évenkénti gyakorisággal esedékes. A további felülvizsgálatok határideje az előző felülvizsgálat időpontjától számítandó. Ha egy eszköz több kategóriába tartozó részegységeket tartalmaz, akkor azt a legszigorúbb felülvizsgálati idő alapján kell ellenőrizni.

- [23] Az Alkotmánybíróság erre tekintettel azt állapította meg, hogy a kifogásolt rendelkezések önmagukban érintik az indítványozó jogait, formális jogalkalmazói döntés közbejötté nélkül, közvetlenül vezethetnek az indítványozó jogsérelméhez. A konkrét ügyben jogsérelem már bekövetkezhetett.
- [24] 4. Az Abtv. 26. § (2) bekezdése szerinti alkotmányjogi panasz – hasonlóan az Abtv. 27. §-ára, valamint 26. § (1) bekezdésére alapított alkotmányjogi panaszokhoz – csak az indítványozó Alaptörvényben biztosított jogának sérelmére alapítható {pl. 3232/2021. VI. 4.) AB végzés, Indokolás [9]}.
- [25] Az Alaptörvény 38. cikk (5) bekezdése az állami és helyi önkormányzati tulajdonú gazdasági társaságokkal szemben fogalmazza meg a felelős gazdálkodás követelményét, ekként nem tartalmaz az alkotmányjogi panaszok elbírálása szempontjából Alaptörvényben biztosított jogot, ezért ennek állított sérelme nem vetheti fel az indítványozó Alaptörvényben biztosított jogának sérelmét.
- [26] Az Alkotmánybíróság az indítványozónak az Alaptörvény Q) cikk (2) bekezdésére vonatkozó indítványelemével kapcsolatban felhívja a figyelmet arra, hogy az Alkotmánybíróság az Alaptörvény 24. cikk (2) bekezdés f) pontja alapján (nemzetközi szerződésbe ütközés vizsgálata) a jogszabályok vizsgálatát az indítványozók kezdeményezésére, illetve bármely eljárása során hivatalból végzi. Az eljárást az országgyűlési képviselők egynegyede, a Kormány, a Kúria elnöke, a legfőbb ügyész, valamint az alapvető jogok biztosa indítványozhatja. A bíró – a bírósági eljárás felfüggesztése mellett – az Alkotmánybíróság eljárását kezdeményezi, ha az előtte folyamatban levő egyedi ügy elbírálása során olyan jogszabályt kell alkalmaznia, amelynek nemzetközi szerződésbe ütközését észleli [Abtv. 32. § (2) bekezdés]. Az indítványozó nem tartozik a törvényi jogosultak körébe, így ezen indítványi elem arra nem jogosulttól származó. Ezáltal az indítvány ebben a tekintetében érdemben nem bírálható el.
- [27] Az Alaptörvény M) cikkével összefüggésben az Alkotmánybíróság utal arra, hogy az Alaptörvény e rendelkezéséből levezethető szerződési szabadság nem alapvető jog, azonban önálló alkotmányos jogként élvezi az Alaptörvény védelmét, és olyan, Alaptörvényben biztosított jognak minősül, amelynek sérelmére az Abtv. szerinti alkotmányjogi panasz alapítható. Az Alkotmánybíróság ennek alapján az M) cikkből levezetett szerződési szabadságra alapított alkotmányjogi panaszokat értékeli úgy, hogy azok az Abtv. által előírt, Alaptörvényben biztosított jogra hivatkoznak és ezért érdemben vizsgálhatók {33/2015. (XII. 3.) AB határozat, Indokolás [26]–[27]}. Az

indítványozó azonban nem ilyen összefüggésben hivatkozott indítványában az Alaptörvény M) cikk (2) bekezdésének sérelmére, így az indítvány ebben a tekintetében sem bírálható el érdemben.

- [28] 5. Az Abtv. 29. §-a értelmében az alkotmányjogi panasz a bírói döntést érdemben befolyásoló alaptörvény-ellenesség kételye, vagy alapvető alkotmányjogi jelentőségű kérdés felvetése esetén fogadható be. E befogadhatósági feltételek vagylagos jellegűek, így azok fennállását az Alkotmánybíróság külön-külön vizsgálja {3/2013. (II. 14.) AB határozat, Indokolás [30]}. Tekintve, hogy az indítványozó alkotmányjogi panaszát az Abtv. 26. § (2) bekezdésére alapította, így jelen ügyben a bírói döntést érdemben befolyásoló alaptörvény-ellenesség kételye értelemszerűen nem vetődhetett fel. Az alkotmányjogi jelentőségű kérdés felvetésével kapcsolatosan az Alkotmánybíróság az alábbiakat állapította meg.
- [29] Az Alaptörvény XX. cikkében foglalt jog elsősorban alkotmányos védelmet élvező társadalmi célként jelenik meg, amelynek megvalósítása során az államnak tevékeny szerepet kell vállalnia, de az ebből fakadó egyéni jogosultságok nem tekinthetők klasszikus értelemben vett alanyi alapjogoknak. Az állam a testi és lelki egészséghez való jog érvényesülését politikai és jogalkotói mérlegelés alapján különféle eszközökkel segítheti elő. Az EüM rendelet támadott rendelkezésének elsődleges célja egyes Magyarország területén gyártott, forgalmazott, illetve alkalmazott orvostechnikai eszközök és tartozéaik időszakos felülvizsgálatára vonatkozó szabályok meghatározása. Az EüM rendelet szerint a fogászati kezelőegységek időszakos felülvizsgálatra kötelezett orvostechnikai eszközök, a felülvizsgálatot kétévenkénti gyakorisággal kell lefolytatni.
- [30] A szabályozás célja tehát – az EüM rendelet szövegéből és a kapcsolódó uniós megfelelési indokból is következően – nem a testi és lelki egészséghez való jog korlátozása, hanem annak közvetett támogatása, mivel az alkalmazott orvostechnikai eszközök felülvizsgálatát, azok biztonságosságát és klinikai teljesítőképességét szolgálja. Az időszakos felülvizsgálati kötelezettség előírása olyan mechanizmust hoz létre, amely elősegíti az orvostechnikai eszközök biztonságosságának és klinikai teljesítőképességének fenntartását, így közvetve járul hozzá a testi és lelki egészség védelméhez, illetve az ahhoz való jog érvényesüléséhez.
- [31] Mindezek alapján, az Alaptörvény XX. cikk (1) és (2) bekezdésével összefüggésben nem merül fel alapvető alkotmányjogi jelentőségű kérdés, mivel a támadott EüM rendelet nem csorbítja, hanem előmozdítja a testi és lelki egészséghez való jog érvényesülését. A jogalkotó az orvostechnikai eszközökre vonatkozó időszakos felülvizsgálati kötelezettséget olyan módon szabályozta, amely megfelel az Alaptörvényben előírt állami gondoskodás követelményeinek, így a rendelet nem vet fel az Alkotmánybíróság által, érdemi vizsgálatra alkalmas alkotmányjogi kérdést.
- [32] Az Alkotmánybíróság következetes gyakorlata szerint a jogbiztonság önmagában nem alapjog, így a B) cikk (1) bekezdésének a sérelmére alkotmányjogi panaszt csak

kivételes esetben – a visszaható hatályú jogalkotás tilalma és a felkészülési idő hiánya esetén {ld. pl. 3268/2012. (X. 4.) AB végzés, Indokolás [14]–[17]; 3323/2012. (XI. 12.) AB végzés, Indokolás [9]} – lehet alapítani. Mivel az indítványozó az Alaptörvény B) cikk (1) bekezdéséhez kapcsolódó kifogásai a fentiek szerint megjelölt, egyik kivételes esetnek (visszaható hatályú jogalkotás) megfelelnek, a támadott jogszabályi rendelkezés alaptörvény-ellenessége vizsgálatának az Alaptörvény B) cikk (1) bekezdésével összefüggésben helye volt. Alkotmányjogi jelentőségű kérdés és csak érdemi vizsgálatban dönthető el, hogy az indítványozó ügyeiben valóban sérült-e a visszaható hatály tilalma.

- [33] A fentiek alapján az Alkotmánybíróság a panaszt – az Ügyrend 31. § (6) bekezdését alkalmazva, külön befogadási eljárás mellőzésével – érdemben bírálta el az Alaptörvény B) cikk (1) bekezdése körében.

IV.

- [34] Az indítvány nem megalapozott.

- [35] 1. Az Alkotmánybíróság először áttekintette a visszaható hatály tilalmával kapcsolatban folytatott állandó gyakorlatát.

- [36] 1.1. „Magyarország független, demokratikus jogállam” [Alaptörvény B) cikk (1) bekezdés]. A jogállamiság részét képezi a jogbiztonság. 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 {3003/2020. (II. 4.) AB határozat, Indokolás [54]}.

- [37] „A jogi normák előreláthatóságának és kiszámítható működésének követelménye felöleli a visszamenőleges hatályú jogi szabályozás korlátozott és kivételes lehetőségét. Vagyis jogszabály a kihirdetését megelőző időre nem állapíthat meg jogkövetkezményeket: nem rögzíthet kötelezettséget és nem nyilváníthat valamely magatartást jogellenessé. Az Alkotmánybíróság 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 {57/1994. (XI. 17.) AB határozat, ABH 1994, 324–325; 16/2014. (V. 22.) AB határozat, Indokolás [32]}. Ez utóbbi esetben a szabály a hatálybalépését megelőző eseményhez, tényhez fűz új, a korábban hatályos szabályhoz képest eltérő jogkövetkezményt, aminek következtében felmerülhet a visszaható hatály sérelme. 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 [50]–[51]}.

- [38] Az Alkotmánybíróság létrejött jogviszonyok alatt általában az anyagi jog alapján létrejött, anyagi jogi jogviszonyokat érti, a szabályozás általában csak abban az esetben visszaható hatályú, amennyiben védelmet élvező anyagi jogi jogviszonyokban kíván kedvezőtlen változást előidézni [lásd összefoglaló jelleggel: 2/2009. (I. 23.) AB határozat, ABH 2009, 51, 57]. Ezzel összhangban deklarálja törvényi szinten is a jogalkotásról szóló 2010. évi CXXX. törvény 15. § (1) bekezdése, hogy „[a] jogszabályi rendelkezést – ha jogszabály eltérően nem rendelkezik – a hatálybalépését követően a) keletkezett tényekre és jogviszonyokra, valamint b) megkezdett eljárási cselekményekre kell alkalmazni”.
- [39] Ugyanakkor a visszaható hatályú jogalkotás tilalma nem feltétlen. Nem terjed ki a jogszabályok módosíthatóságának időbeli korlátaira. Az Alkotmánybíróság álláspontja szerint ugyanis önmagában az, hogy a norma címzettjei „másként cselekedtek volna, ha előre láthatták volna a jogszabály módosítását, nem ad módot a jogbiztonság címén az alkotmányellenesség megállapítására. A visszaható hatályú jogalkotás tilalmának ilyen kiterjesztő értelmezése alkotmányjogilag indokolhatatlan” {16/2014. (V. 22.) AB határozat, Indokolás [32]}. „Nincs akadálya annak, hogy a jogalkotó a múltban keletkezett jogviszonyokból származó jogokat és kötelezettségeket szabályozzon, amennyiben az új szabályozás ezeket a jogokat és kötelezettségeket hátrányosan csak a hatálybalépés utáni időtől fogva érintheti, hiszen a visszaható hatályú jogalkotás tilalma nem értelmezhető akként, hogy a fennálló tartós, határozatlan időtartamú jogviszonyok a jövőre nézve semmilyen esetben sem alakíthatóak át, vagy változtathatóak meg {3061/2017. (III. 31.) AB határozat, Indokolás [11]–[12]}” {18/2018. (XI. 12.) AB határozat, Indokolás [25]}.
- [40] Amint arra a 24/2019. (VII. 23.) AB határozat is rámutatott, „[a] hatályos jogi szabályozás megváltoztatása önmagában nem alkotmányossági kérdés, azonban a jogalkotó a már fennálló jogviszonyokba nem avatkozhat be korlátlanul. A szerzett jogok alkotmányos védelme nem értelmezhető akként, hogy a múltban keletkezett jogviszonyokat soha nem lehet alkotmányos szabályozásokkal megváltoztatni {legutóbb például: 12/2018. (VII. 18.) AB határozat, Indokolás [93]}.”
- [41] Az Alkotmánybíróság irányadó gyakorlata szerint a visszaható hatályú jogalkotás tilalmának állított sérelme esetén elsődlegesen azt kell megvizsgálni, hogy a támadott rendelkezés a jogalanyok számára terhesebb-e: a tilalom kizárólag a jogalanyok helyzetét elnehezítő (*ad malam partem*) jogalkotásra irányadó {lásd például: 3043/2021. (II. 19.) AB határozat, Indokolás [34]}. Amennyiben a norma hátrányos, akkor másodlagosan azt kell az Alkotmánybíróságnak vizsgálnia, hogy a norma hatályba léptetése visszamenőlegesen történt-e; amennyiben igen, a szabályozás alaptörvény-ellenes. Ha a hatályba léptetés nem visszamenőlegesen történt, az Alkotmánybíróságnak harmadlagosan azt kell megvizsgálnia, hogy a rendelkezés

utólag, visszamenőlegesen megváltoztatja-e a múltban létrejött és esetleg már le is zárt jogviszonyok megítélését – ez ugyanis a visszamenőleges hatályba léptetéshez hasonlóan valódi visszaható hatályú jogalkotást jelent, és alaptörvény-ellenes. Amennyiben azonban a norma a múltban keletkezett tartós jogviszonyokat kizárólag a jövőre nézve módosítja (kvázi visszaható hatály), és a beavatkozásnak alkotmányosan elfogadható indoka van, a visszaható hatályú jogalkotás tilalma nem sérült {8/2022. (V. 25.) AB határozat, Indokolás [19]}.

- [42] A panasszal érintett jogszabálmódosítás fennálló jogviszonyba avatkozik, a már engedélyezett, üzemben álló fogászati kezelőegységekre is vonatkozik. Kétségtelen, hogy a fogászati kezelőegység üzemeltetését a jogszabály változása az egészségügyi szolgáltató számára hátrányosabbá tette, hiszen az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről szóló 60/2003. (X. 20.) ESzCsM rendeletben előírtakon túli többletfeltételt állapított meg. Megállapítható, hogy a hatályba léptetés nem visszamenőlegesen történt, a rendelkezés utólag, visszamenőlegesen nem változtatta meg a múltban létrejött jogviszonyok megítélését, a norma a múltban keletkezett tartós jogviszonyokat kizárólag a jövőre nézve módosította. Az üzemeltető egészségügyi szolgáltató rendszeres időszakos felülvizsgálatnak köteles alávetni – mások mellett – a fogászati kezelőegységeket annak érdekében, hogy megfelelő információ álljon rendelkezésre a használat során bekövetkező állagromlásról, az eszköz dokumentációjában megadott előírások esetleges megváltozásáról, valamint a rendeltetésszerű és biztonságos teljesítőképesség fennállásáról. A szabályozás indoka volt még a MDR-nek való megfelelés.
- [43] Az alkotmányjogi panasz nem megalapozott, mert a jogalkotói beavatkozásnak alkotmányosan elfogadható indoka van: egyrészt az MDR-nek való megfelelés, másrészt a testi és lelki egészséghez való jog érvényesülésének elősegítése. Mivel a fentiek szerint van alkotmányos indoka a közvetett visszamenőleges hatálynak, ezért nem sérült a B) cikk (1) bekezdése a tiltott visszamenőleges hatály tekintetében.
- [44] A fentiek alapján az Alkotmánybíróság tanácsban eljárva a rendelkező részben foglaltak szerint az alkotmányjogi panaszt az orvostechikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 13. melléklet 23. pontja tekintetében elutasította; az egyes egészségügyi tárgyú miniszteri rendeleteknek az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökkel kapcsolatos, jogharmonizációs célú módosításáról szóló 13/2022. (IV. 29.) EMMI rendelet 57. §-a tekintetében pedig az Abtv. 52. § (1b) bekezdés b) és e) pontja, valamint az Ügyrend 30. § (2) bekezdés h) pontja alapján visszautasította.

Budapest, 2026. február 3.

Dr. Juhász Miklós s. k.,
tanácsvezető alkotmánybíró

Dr. Hende Csaba s. k.,
alkotmánybíró

Dr. Horváth Attila s. k.,
előadó alkotmánybíró

Dr. Polt Péter s. k.,
alkotmánybíró

Dr. Varga Réka s. k.,
alkotmánybíró