

A KÚRIA
mint felülvizsgálati bíróság

Kfv.IV.37.457/2012/8.szám

A Kúria a dr. Schubauer László (fél címe 2) ügyvéd által képviselt felperes neve(felperes címe) felperesnek dr. Kiss Tibor Zoltán (fél címe 1) ügyvéd által képviselt Budapest Főváros Kormányhivatala (1056 Budapest, Váci u. 62-64.) alperes ellen engedély nélkül folytatott egészségügyi szolgáltatói tevékenység ügyében hozott közigazgatási határozat bírósági felülvizsgálata iránt indított perében a Fővárosi Törvényszék 2012. május 8. napján kelt 8.K.34.493/2011/6. számú jogerős ítélete ellen az alperes által 7. sorszám alatt benyújtott felülvizsgálati kérelem folytán az alulírott napon megtartott nyilvános tárgyaláson meghozta a következő

í t é l e t e t:

A Kúria a Fővárosi Törvényszék 8.K.34.493/2011/6. számú ítéletét hatályában fenntartja.

Kötelezi az alperest, hogy 15 napon belül fizessen meg a felperesnek 30.000 (harmincezer) forint felülvizsgálati eljárási költséget.

A felülvizsgálati eljárási illetéket az állam viseli.

Az ítélet ellen további felülvizsgálatnak helye nincs.

I n d o k o l á s

A Fővárosi Törvényszék az első fokú határozatra is kiterjedő hatállyal és az új eljárásra kötelezés mellőzésével hatályon kívül helyezte az alperes határozatát.

Az elsőfokú bíróság 2011. április 28-án kelt első fokú és az alperes 2011. szeptember 19-én kelt másodfokú határozatával engedély nélkül folytatott egészségügyi szolgáltatói tevékenységnek minősítette és ennek megfelelően megszüntetésére kötelezte a felperes üzletében a Wellmed Easy Touch megnevezésű vércukormérő valamint térd-és bokarögzítő eszközök forgalmazását. Az alperes indokolása szerint ugyanis a termékek a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászati segédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszer-forgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (a továbbiakban: Gyftv.) 3. § f) pontja értelmében gyógyászati segédeszköznek minősülnek, amelyek forgalmazása ezért

működési engedélyhez kötött egészségügyi szolgáltatás.

A Fővárosi Törvényszék (a továbbiakban: Törvényszék) jogerős ítéleti döntését a Gyftv., az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.), valamint a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet (a továbbiakban: R.) rendelkezéseire alapította. A Gyftv. és az R. fogalom-meghatározásának értelmezésével megállapította, hogy nem minden orvostechnikai eszköz minősül egyben gyógyászati segédeszköznek is. Ezért az orvostechnikai eszközök forgalmazása nem jelent egyben egészségügyi szolgáltatói tevékenységet, azaz orvostechnikai eszközök működési engedély nélkül is forgalmazhatók.

Az ítélet ellen az alperes nyújtott be felülvizsgálati kérelmet, amelyben jogsértő jogértelmezésre hivatkozással, a Pp. 275. § (4) bekezdése alapján kérte a Törvényszék ítéletének hatályon kívül helyezését, felperes keresetének elutasítása és perköltségének megállapítása mellett. Az alperes vitatta, hogy egyenlőségjelet tett volna támadott határozataiban az orvostechnikai eszközök forgalmazása és az egészségügyi szolgáltatói tevékenység között. A jogsértést azért állapította meg, mert a Gyft. 3. § 6. pontja és az Eütv. 3. § e) pontja szerinti fogalom-meghatározás alapján a felperes gyógyászati segédeszközöket forgalmazott, amely tevékenység a törvényi szabályok értelmében csak működési engedély birtokában végezhető. Ezt az alperesi álláspontot támasztotta alá az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal (a továbbiakban: EEKH) perben bizonyítékká tett tájékoztatója is.

A felperes felülvizsgálati ellenkérelmében a Törvényszék ítéletének hatályában fenntartását és perköltsége megállapítását kérte. A felperes értelmezésében a Gyftv.-t kizárólag abban az esetben kell alkalmazni, amennyiben az orvostechnikai eszközöket beteg vagy fogyatékkal élő emberek számára a társadalombiztosítási ellátások keretében adják használatba. Ez a logika felel meg egyebekben - a felperes álláspontja értelmében - az Európai Közösség orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK, illetve az in vitro orvostechnikai eszközökről szóló 98/79/EGK, harmonizált irányelvek rendelkezéseinek is, amelyek a közegészségügyi és a betegbiztosítási okokat leszámítva tilalmaznak minden egyéb forgalmazást korlátozó intézkedést.

A felülvizsgálati kérelem nem megalapozott.

A felülvizsgálati kérelem alapján a Kúriának az orvostechnikai eszköz és a gyógyászati segédeszköz törvényi fogalma és e fogalmak egymáshoz való viszonya kérdésben kellett állást foglalnia. Amennyiben e két fogalom fedi egymást, azaz bármely orvostechnikai eszköz egyben gyógyászati segédeszköznek is tekintendő, úgy a felperes - az alperesi határozatokban foglaltaknak megfelelően - csak többletfeltételek teljesítéséhez kötött működési engedély birtokában forgalmazhatja a vitatott vércukorszint mérőt, boka-és

térdrögztő eszközöket.

A Kúria megállapította, hogy a hazai szabályozás tartalmát az Európai Unióhoz történő csatlakozás ténye befolyásolta. Az orvostechnikai eszközök és az in vitro orvostechnikai eszközök fogalmát az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK (MDD) irányelv (a továbbiakban Irányelv 1.) 1. cikk (2) bekezdésébe, valamint az in vitro orvostechnikai eszközökről szóló 98/79/EGK (IVDMDD) (a továbbiakban: Irányelv 2.) irányelv 1. cikk (2) bekezdésébe határozza meg. Az Irányelv 1. és az Irányelv 2. ún. új generációs irányelvek, amelyeket az áruk akadálytalan belső piaci mozgását biztosító harmonizációs célzattal fogadott el a közösségi jogalkotó, amelyek azonban – éppen új generációs jellegük folytán – hagynak bizonyos mozgásteret a tagállami jogalkotók számára. Az Irányelv 1. és az Irányelv 2. rendelkezései alapján megállapítható, hogy a közösségi jogi szabályozás értelmében megfelelőségi tanúsítvánnyal ellátott, az orvostechnikai eszközök és az in vitro orvostechnikai eszközök fogalmi körébe tartozó termékek forgalmazása elé a tagállami szabályozás nem állíthat korlátokat csak közegészségügyi, illetve betegbiztosítási okokra hivatkozással [Irányelv 1. és 2. 4. cikk (1) bekezdései].

A Gyftv. 3. § 6. pontja értelmében „gyógyászati segédeszköz: átmeneti vagy végleges egészségkárosodással, fogyatékkal élő ember személyes használatába adott orvostechnikai eszköz (beleértve az önellenőrzési célt szolgáló in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközt is), vagy orvostechnikai eszköznek nem minősülő ápolási technikai eszköz, amely használata során nem igényli egészségügyi szakképesítéssel rendelkező személy folyamatos jelenlétét. Személyes használatnak minősül az eszköz természetes vagy mesterséges testfelszíni nyílással rendelkező testüregben, vagy testen történő viselése, alkalmazása, valamint a test megtámasztására, mozgatására szolgáló eszköz igénybevétele diagnosztikus, terápiás, rehabilitációs, vagy ápolási céllal”.

E fogalomra utal vissza a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény és annak végrehajtására kiadott 217/1997. (XII.1.) Kormányrendelet is.

A gyógyászati segédeszköz Gyftv.-ben megadott fogalma célhoz kötött, a jogalkotási környezet ismeretében értelmezhető.

A Gyftv. arra tett kísérletet, hogy rendszer szinten változtassa meg a gyógyszer-forgalmazást és az ezzel együttesen kezelt gyógyászati segédeszközökhöz való hozzájutást, egyúttal ezen a piacon racionalizálja a társadalombiztosítás finanszírozási kötelezettségét. Az átalakítás legfontosabb eszközét a fogyasztóvédelmi szempontok érvényesítése mellett a piaci versenyben jelölte meg. Ennek érdekében liberalizálta a gyógyszerekhez és a gyógyászati segédeszközökhöz való hozzájutást azzal, hogy felszabadította a gyógyszerek és a gyógyászati segédeszközök kiskereskedelmi forgalmazását. Lehetővé vált e

termékek patikákon kívüli árusítása. A szabályozás hangsúlyozta azt is, hogy a gyógyszertárak egyszerre végeznek egészségügyi szolgáltatói és kiskereskedelmi forgalmazói tevékenységet. Ez a kettős funkció az, ami megkülönbözteti őket a gyógyszerek és a gyógyászati segédeszközök más forgalmazási színtereitől.

A Gyftv. 2011-ben, az ellenőrzés idején hatályos anyagi jogi szabályai nem változtattak azon az eredeti jogalkotói szándékon, amely szerint a piaci verseny teljes kiszorítása nem kívánatos a gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök forgalmazása területén: a gyógyászati segédeszköznek minősülő orvostechikai eszközök - bizonyos körben - gyógyszertárakban, gyógyászati segédeszköz-szaküzletekben, illetve kiskereskedelemmel foglalkozó vállalkozások révén is elérhetőek a fogyasztók számára.

A Gyftv. 11. § (1) bekezdése értelmében a társadalombiztosítás által finanszírozott gyógyászati segédeszközök csak egészségügyi szolgáltatóknál forgalmazhatók, mivel a rendelkezés értelmében finanszírozási szerződés csak ilyen típusú forgalmazókkal (tehát például gyógyszertárakkal) köthető. Ebből azonban implicit módon az következik, hogy a gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási finanszírozási szerződés nélkül is elérhetőek a kiskereskedelmi forgalomban. Annak ellenére, hogy a 11. § (2) bekezdése a kérdéses termékek forgalmazását egészségügyi szolgáltatók számára teszi lehetővé, mégis megteremti azokat a kivételeket, amelyek esetén a gyógyászati segédeszközök egészségügyi szolgáltatói státus nélkül is forgalomba hozhatók: ilyen törvényi kivételt képez a sorozatgyártású gyógyászati segédeszközök köre, amely szakképesítéssel rendelkező személy hiányában is forgalmazható - javítási és kölcsönzési tevékenység nélkül.

Összességében a törvényi szabályozásból az a következtetés adódik, hogy azon orvostechikai eszköz minősül egyben gyógyászati segédeszköznek is, amely a beteg, illetve fogyatékkal élő ember személyes használatába adható, használata nem igényli szakszemélyzet folyamatos jelenlétét, segítségét. Ezen gyógyászati eszközök egy része társadalombiztosítási támogatással, illetve anélkül, a piaci forgalom által kalkulált áron is elérhető a fogyasztók számára. Állami finanszírozással azonban kizárólag egészségügyi szolgáltatóknál vásárolhatók meg. A fogyasztók, a betegek védelme érdekében állami finanszírozás hiányában is elsődleges ugyan az egészségügyi szolgáltatók forgalmazói jogosultsága, ám e főszabály alól vannak törvényi kivételek.

Az R. rendelkezéseiből pedig egyértelmű, hogy az orvostechikai eszköz forgalmazását egyebek mellett EK megfeleléségi eljárás előzi meg (R. 1. melléklet), azaz csak olyan termék juthat el a fogyasztókhoz, amelynek használata, alkalmazása akkor sem jelenthet veszélyt az emberi életre és egészségre, ha azt a fogyasztó nem egészségügyi szolgáltatóknál vásárolja meg.

Mindebből az következik, hogy a Törvényszék a vonatkozó jogszabályok helyes értelmezése mellett jutott arra a

következtetésre, hogy a felperes jogszerű kereskedelmi tevékenységet végzett a kérdéses termékek forgalmazásakor. A Kúria ezért a Pp. 275. § (3) bekezdésére tekintettel a felülvizsgálati kérelmet megalapozatlannak ítélte és a jogerős ítéletet hatályában fenntartotta.

Az alperes sikertelen felülvizsgálati kérelmére tekintettel köteles a Pp. 270. § (1) bekezdése folytán alkalmazandó 78. § (1) bekezdése alapján a felperes 32/2003. (VIII. 22.) IM rendelet 3. §-ára tekintettel megállapított összegű perköltségének megfizetésére. Az alperes pervesztességére, ugyanakkor az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 5. §-án alapuló teljes személyes illetékmentességére tekintettel a felülvizsgálati eljárási illeték az állam terhén marad.

Budapest, 2013. október 8.

Dr. Kozma György sk. a tanács elnöke, Dr. Hörcherné Dr. Marosi Ildikó sk. előadó bíró, Dr. Balogh Zsolt sk. bíró