

**A paradigmaváltás nyomában: Az európai egészségügyi integráció
fejlődése, különös tekintettel a közegészségügyi szakpolitika és a
belső piac jogának ellentmondásaira**

Kézirat lezárásának dátuma:

2024. május 27.

A dolgozat érdemi tartalmát illetően a dolgozat készítéséhez mesterséges intelligencia nem került felhasználásra.

TARTALOMJEGYZÉK

BEVEZETÉS	4
1. AZ EURÓPAI UNIÓ KÖZEGÉSZSÉGÜGYI SZAKPOLITIKÁJA.....	6
1. 1. AZ UNIÓ KÖZEGÉSZSÉGÜGYRE VONATKOZÓ TÁMOGATÓ, ÖSSZEHANGOLÓ ÉS KIEGÉSZÍTŐ HATÁSKÖRE	8
2. A BELSŐ PIAC 'MELLÉKTERMÉKE': AZ UNIÓS KÖZEGÉSZSÉGÜGY ÉS A BELSŐ PIAC KAPCSOLATA	11
2. 1. AZ EGÉSZSÉGÜGYI SZOLGÁLTATÁSOK SZABAD ÁRAMLÁSA	12
2. 2. A BÍRÓSÁG C-376/98. SZÁMÚ ÍTÉLETE: A DOHÁNYREKLÁM ÜGY	14
2. 3. A KÖZEGÉSZSÉG VÉDELME NEK KIVÉTELES PRIMÁTUSA A BELSŐ PIAC JOGÁBAN TILALMAZOTT KORLÁTOZÁSOKKAL SZEMBEN	17
2. 3. 1. A COVID-19 pandémia idején bevezetett különleges közegészségvédelmi korlátozások	18
3. GYÓGYSZERSZABÁLYOZÁS AZ EURÓPAI UNIÓBAN	23
3. 1. A GYÓGYSZER MINT ÁRU: A SZAKPOLITIKAI CÉLOK ÖSSZEÜTKÖZÉSÉNEK TETTENÉRHETŐSÉGE	24
3. 2. A GYÓGYSZEREK FORGALOMBA HOZATALÁRA VONATKOZÓ ELJÁRÁSOK	25
3. 2. 1. A nemzeti forgalomba hozatali engedélyezési eljárások	26
3. 2. 2. A decentralizált eljárás	27
3. 2. 3. A kölcsönös elismerési eljárás.....	27
3. 2. 4. A gyógyszerforgalom központi kontrollja: az Európai Gyógyszerügynökség	28
3. 2. 5. A központosított forgalomba hozatali eljárás	30
3. 3. A PHARMA EXPRESSZ SZOLGÁLTATÓ ÉS KERESKEDELMI KFT. KONTRA OGYÉI ÜGYBEN HOZOTT C-178/20. SZÁMÚ ÍTÉLET	31
3. 4. AZ EURÓPAI GYÓGYSZERSTRATÉGIA	35
ZÁRÓ GONDOLATOK.....	37
IRODALOMJEGYZÉK	39

Bevezetés

Társadalmunk életének szinte minden területe jogi szabályozás tárgyát képezi. E szabályozás által érintett területek legtöbbször rendkívül megosztó kérdéseket igyekeznek lefedni, így gyakran több különböző álláspont ütközik egymással az adott kérdés jogi kereteinek kialakítása kapcsán.

Mindazonáltal, az emberi életnek van egy olyan köztudottan univerzális szelete, amely olyan többlettartalommal rendelkezik, ami a legtöbb alkotmányos államban magából az emberi méltóságból levezethető: **az emberi egészség**. A lakosság egészségi állapotának megfelelő szinten tartása érdekében elengedhetetlen egy hatékony állami közegészségügyi rendszer kialakítása. Az egészségügy kérdésének univerzális jellege abban rejlik, hogy minden ember egyenlően érintett benne, hiszen a különböző egészségügyi krízisek és megbetegedések nem válogatnak sem nemzetiség, sem politikai berendezkedés alapján – *ahogy erre a 2020-ban kezdődő koronavírus pandémia okozta globális válsághelyzet is rámutatott*.

Az Európai Unió annak érdekében jött létre, hogy egy gazdasági és politikai együttműködés keretében jólétet biztosítson az uniós polgárok számára. Ez az együttműködés tehát kezdetben gazdasági értelemben volt a legerősebb, később azonban egyre bővülni kezdett az Unió által szabályozni kívánt tárgyak köre, így a tagállamok egyre több hatáskört engedtek át az Unió intézményeire a jogalkotás tekintetében. A közegészségügy területén azonban az Uniónak továbbra is meglehetősen csekély szintű politikai intervencióra van lehetősége. Mindezek alapján tehát aligha mondható el, hogy létezik egy egységes uniós szintű összefogás a közegészségügy terén, ami kellő erővel bírna ahhoz, hogy megfelelően fel tudjon lépni a több – *vagy akár az összes* – tagállamot esetlegesen egyszerre érintő egészségügyi válsághelyzetek megelőzése és kezelése érdekében.

E hatásköri gyengeség számos jogi kérdést vet fel, hiszen az emberek egészségét érintő uniós célok általában egy másik szakpolitikai területen végrehajtott intézkedésen keresztül érvényesülnek, így csupán másodlagos jelleggel válnak érzékelhetővé. Az európai egészségügyi integráció járulékos karaktere leggyakrabban a belső piaci szabályozásokban ölt testet, hiszen az e területen megalkotott jogi aktusok – *még ha közegészségügyet érintő kérdést is döntenek el* – főként gazdasági megközelítéseken keresztül születnek.

Jelen dolgozatban bemutatásra kerülnek az Európai Unió közegészségügyi szakpolitikájának sajátos attribútumai, az egyéb hatáskörökbe tartozó területekkel – *így különösen a belső piaci szabályokkal* – alkotott viszonya és konfliktusai, valamint az uniós szintű közegészségvédelem szélesebb körű térhódítására vonatkozó kilátások. A kutatás során a közegészségügyi szakpolitikának a belső piac jogával kapcsolatos ellentétei vizsgálatában nyomatékos figyelem illeti meg a gyógyszerek Unión belüli forgalomba kerülésével, illetve a gyógyszertermékek tagállamok közötti szabad áramlásával kapcsolatos jogi- illetve dogmatikai kérdéseket is.

1. Az Európai Unió közegészségügyi szakpolitikája

Az egészségügy egy olyan kiemelt figyelmet érdemlő szakterület, amely a kezdetektől fogva a polgárok életének kardinális részét képezi, illetve amely tekintetében kulcsfontosságú a tudomány és a technika fejlődésével való lépéstartás, a korszerű megoldások folyamatos rendelkezésre állása. Az állampolgárok betegségmegelőzési, gyógyulási, illetve rehabilitálódási esélyei szoros összefüggésben állnak számos, tagállami hatáskörbe tartozó tényezővel, de leginkább a szükséges egészségvédelmi intézkedésekkel, egyes gyógyszerkészítmények, vakcinák és gyógyászati segédeszközök elérhetőségével, valamint az egészségügyi szolgáltatások, ellátások minőségével.

Kezdetben a népegészségügyi politika nem képezte az Európai Közösség szakpolitikai rendszerének szerves részét, hiszen az eleinte leginkább gazdasági tartalommal volt felruházva. A későbbi tapasztalatok azonban arra ébresztették rá a tagállamokat, hogy az egészségügy terén kialakuló megpróbáltatásokkal szemben indokolt lenne egy olyan közös fellépés, amely a tagállamok egészségügyi politikáját bizonyos mértékben képes összehangolni és egy kölcsönös támogatási rendszert felállítani.¹ Az Európai Unió Működéséről szóló Szerződés (*a továbbiakban: EUMSZ.*) elfogadása előtt már számottevően sok előrelépés tartható számon az Unió közegészségügyi politikájának fejlődése terén: a gyógyszerkutatások, a gyógyszergyártás, a címkézés és forgalmazás szabályozása, továbbá a gyógyszer-engedélyezési eljárás harmonizálására tett erőfeszítések előzték meg az erősebb egészségügyi jogalap kialakulását. A tagállamok között már jóval korábban kialakult az együttműködésre és a kölcsönös segítségnyújtásra vonatkozó hajlandóság, különös tekintettel a súlyos egészségügyi kockázatokra adott válaszokra. Az együttműködés során kiemelt figyelmet fordítottak többek között a kábítószer-függőségre, a rákkutatásra, illetve az AIDS-re, mint fő egészségügyi kérdések.²

Az Európai Unió közegészségügyi politikája az európai lakosság egészségi állapotának javítására, a korszerű és hatékony egészségügyi ellátások mindenki számára történő hozzáférhetővé tételére, valamint a több uniós országot is érintő egészségügyi veszélyek

¹ FARKAS Veronika, GÁMÁNNÉ MORVAY Katalin, NÉMETH Zsófia (ford.): *Egészségfejlesztés és népegészségügy az Európai Unióban: Irányelvek, intézmények és döntéshozatali mechanizmusok*, Budapest, Országos Egészségfejlesztési Intézet, 2007. 26. <https://mek.oszk.hu/08100/08127/08127.pdf>

² <https://www.europarl.europa.eu/factsheets/hu/sheet/49/public-health>

kiküszöbölésére, a válaszingykedések koordinálására hivatott. Az EUMSZ. XIV. Címének 168. cikke meghatározza a népegészségügyi politikára vonatkozó alapvető unió célkitűzéseket. E cikk (1) bekezdése rögtön előírja az emberi egészség védelme magas szintjének biztosítását az unió politika és tevékenység meghatározása és végrehajtása során. E magas szintű védelmet tehát akkor is biztosítani kell, ha az unió jogi aktusok elfogadására az EUMSZ. egyéb rendelkezései alapján kerül sor. Az Unió nemzeti politikákat kiegészítő fellépése során a népegészségügyi helyzet javítását, a betegségek vagy megbetegedések és az ember testi és szellemi egészségét fenyegető veszélyek megelőzését helyezi előtérbe. E fellépést a széles körben terjedő súlyos betegségek elleni küzdelmek, a betegségek kialakulásának okaira, terjedésére és megelőzésére vonatkozó kutatásokon keresztül, továbbá megfelelő tájékoztatás és oktatás révén valósítja meg. Mindemellet az Unió feladatai közé tartozik a közegészségügy körében a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek figyelemmel kísérése, e veszélyek korai előrejelzése, valamint az ezek elleni küzdelem. Szerepet játszik továbbá a kábítószer-fogyasztással kapcsolatos túlkapások elleni tagállami szintű fellépésekben is.³ A 168. cikk (4) bekezdése szigorú követelményeket ír elő a gyógyszerek és a gyógyászati célú eszközök, az emberi szervek, a szövetek, valamint a vér és vérvérsejtminőség minősége és biztonsági előírásai tekintetében – a tagállamok azonban szükség esetén e követelményeknél szigorúbb védintézkedéseket is meghatározhatnak. Az (5) bekezdés értelmében lehetőség van rendes jogalkotási eljárás keretében ösztönző intézkedések megállapítására az emberi egészség védelme és javítása, a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek figyelemmel kísérése és az ezekkel szembeni küzdelem érdekében. Ezenfelül a Szerződés a közegészség védelmét közvetlenül célzó intézkedések meghozatalára jogosítja fel a társjogalkotókat, a tagállamok jogszabályainak harmonizációját azonban kizárja. Végezetül a 168. cikk (7) bekezdése előírja az Unió számára, hogy tevékenységei kifejtése során köteles tiszteletben tartani a tagállamok hatáskörét az egészségügyi politikájuk meghatározására, illetve az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás megszervezésére és biztosítására, valamint az ehhez rendelt erőforrások elosztására vonatkozóan.

Az Európai Unió tehát az egészségügy körében csupán együttműködésre ösztönzi a tagállamokat, szükség esetén pedig különféle intézkedésekkel, illetve előírások megalkotásával járul hozzá az unió közegészségügy magas szinten tartásához, miközben a tagállamok megtartják erre vonatkozó politikájuk megszervezésére való jogosultságukat. Az egészségügyi

³ az Európai Unió működéséről szóló szerződés egységes szerkezetbe foglalt változata, HL C 326, 26/10/2012 o. (a továbbiakban: EUMSZ.) XIV. Cím 168. cikk (1) bekezdés

szolgáltatások biztosítása és az ellátások megszervezése így elsősorban az uniós tagállamok felelőssége marad.

Az uniós közegészségügy megfelelő színvonalon tartásának egyik kulcsfontosságú szempontja továbbá az egészségügyi rendszerek koordinációja. E rendszerek ugyanis komoly hatékonysági, időtállósági, illetve hozzáférhetőségi kritériumoknak kell megfeleljenek. A különböző demográfiai, epidemiológiai vagy technológiai változások révén az egészségügy az aktuálisan fennálló körülményekhez való állandó alkalmazkodást várja el államától. Az Unió tehát a közegészségügyben gyakorolt hatáskörében különös figyelmet fordít az e körülményekre adott válaszokra is, hogy az uniós közegészségügyi rendszer minél stabilabban és eredményesebben működhessen.⁴

Másrészt az egészségügyi jog olyan különleges természetű normák összessége, amelyek a szakmától megkívánt bizalom és az emberi testi méltóság védelmének viszonyait szabályozzák, és amelyek középpontjában fontos szerephez jutnak bizonyos erkölcsi jelleget mutató szempontok is, így köztük például a szolidaritás is helyet kap. Az Európai Unió tagállamainak alkotmányai és nemzeti egészségügyi törvényei számos olyan egészségügyi vonatkozású alapvető jogot oltalmaznak, mint az orvosi ellátáshoz való egyenlő hozzáférés joga, az egészségügyi szolgáltatások körében a tájékoztatáson alapuló beleegyezéshez való jog, valamint az egészségi állapotra vonatkozó adatok védelme. Szigorú követelmények vonatkoznak a szakmai normák betartására is, alapvető elvárások így az orvosi felelősség és a titoktartás kötelezettsége.⁵

1. 1. Az Unió közegészségügyre vonatkozó támogató, összehangoló és kiegészítő hatásköre

Az Európai Unió jogalkotási hatáskörei mindegyikének esetében másképp aránylik egymáshoz az Unió, illetve a tagállamok döntéshozatali jogköre, így a tagállamok a saját hatáskörükből engedve különböző mértékű jogalkotói hozzájárulást engednek az EU számára. A támogató hatáskör esetében ez a közreműködés a legalacsonyabb szinten valósul meg, így az e hatáskörbe sorolt egészségügyi szakpolitika vonatkozásában is ennek lehetünk tanúi. Ennek megfelelően

⁴ <https://www.europarl.europa.eu/factsheets/hu/sheet/49/public-health>

⁵ A. DE RUIJTER: Book Review: European Integration in the Field of Human Health – Journal of European Integration (2016, Vol. 38, No 7, 837 - 843), *University of Amsterdam – Law Centre for Health and Life*, 2018. 2.

– és az EUMSZ. 2. cikkének (5) bekezdésével összhangban – az Európai Unió az egészségügyi kérdéseket illetően csupán a tagállami jogszabályi kereteket támogató, kiegészítő és koordináló szereppel rendelkezik, az e területen folytatott tevékenysége a tagállami jogszabályok harmonizációját nem eredményezheti.⁶

A fentiek ellenére azonban megállapítható, hogy az Európai Uniónak szűk körben mégis lehetősége van a jogalkotásra azon területeken, amelyekre vonatkozóan hatásköre csupán támogató, kiegészítő jellegű. Ennek oka abban rejlik, hogy ezen kérdéskörök tekintetében a tagállamok nemzeti joguk alapján kevésbé tudnának hatékonyan fellépni, mint ahogyan arra az Unió képes lenne, a tagállamok egészét képviselve. Az EUMSZ. 4. cikke (2) bekezdésének k) pontjában lehetővé teszi az Európai Unió és a tagállamok közötti megosztott hatáskör alkalmazását a közegészségügy terén jelentkező közös biztonsági kockázatok vonatkozásában. Az uniós jog a közegészségüggyel kapcsolatban ezt a jogalkotási lehetőséget legtöbbször szigorú előírások megalkotása révén valósítja meg, amelyek az EUMSZ. 168. cikkének (4) bekezdésében kerülnek felsorolásra. Így például az emberi szervek, a vér és vérkészítmények, a gyógyszeripari termékek és az orvostechikai eszközök minősége és biztonsága körében támasztott követelmények is egységes szabályozás tárgyává váltak az Unión belül. Az Európai Uniónak a jogalkotásra vonatkozó felhatalmazása kiterjed a tagállamok széles körét fenyegető egészségügyi veszélyek, így a járványok, illetve a súlyos betegségek elleni küzdelem érdekében tett intézkedések meghozatalára is.⁷

A tudomány és a technika fejlődésével, valamint a mesterséges intelligencia előrehaladásával ráadásul egyre növekszik az igény az egyes orvosságok, orvostechikai eszközök, vagy akár a rehabilitációt segítő robottechnológiás segédeszközök országos szintű elérhetőségére. E fékezhetetlen technológiai evolúció a tagállami egészségügyi rendszerek naprakészségét sürgeti. A fejlődő irányba mutató változásokkal azonban nem tud minden uniós tagállam egyenlő mértékben lépést tartani, melynek köszönhetően az egyes tagállamok között jelentős diszkrepancia alakulhat ki az egészségügyi termékek, szolgáltatások elérhetősége, illetve az ellátások és azok minősége tekintetében. Az ilyen jellegű eltérések mérséklése érdekében az

⁶ ZAKARIÁS Kinga Rita, GERENCSÉR Balázs, RIXER Ádám: Glossa Iuridica X. évfolyam, 7. szám: A testi és lelki egészség védelme az Alaptörvényben, *Károli Gáspár Református Egyetem Állam- és Jogtudományi Kara*, Patrocinium Kiadó, 2023. 60.

⁷ Uo. 60-62.

Uniónak – *mint az egészségügy vonatkozásában rendkívül gyenge hatáskörrel rendelkező entitásnak* – nem minden esetben állnak rendelkezésére a megfelelő jogi eszközök.

Az Európai Bizottság (*a továbbiakban: Bizottság*) 2017. március 1-jén Fehér Könyvet terjesztett elő, melyben lehetséges forgatókönyveket vázolt fel az Európai Unió és az uniós integráció jövőjével kapcsolatban. Az egyik ilyen forgatókönyvben az Unió úgy dönt, hogy figyelmét és korlátozott erőforrásait kevesebb területre összpontosítja annak érdekében, hogy hatékonyabban tudjon fellépni a kiválasztott prioritást élvező területeken. Ezzel szemben az Unió kevesebb figyelmet fordítana azon területekre, amelyekről úgy véli, hogy „*korlátozott hozzáadott értékkel*” rendelkeznek, vagy nem képesek beváltani az ígéreteket. A Fehér Könyv ezek közé sorolta a közegészségügy azon részeit is, amelyek nem kapcsolódnak közvetlenül az egységes piac működéséhez, így az erre irányuló fellépésének visszaszorítása került ábrázolásra. Ezek a forgatókönyvek meglehetősen negatív perspektívát jósoltak az Uniónak az egészségügyre vonatkozó kontrollját illetően, és a közegészségügyet mint szakpolitikát egy olyan kevésbé értékes területként határozták meg, amely a kívánt eredményeket nem képes láthatóan teljesíteni.⁸

⁸ BROOKS, Eleanor – GUY, Mary: *EU health law and policy: Shaping a future research agenda*, The University of Edinburgh, 2021. 1. <https://core.ac.uk/reader/385611692>

2. A belső piac 'mellékterméke': az uniós közegészségügy és a belső piac kapcsolata

Általános jelleggel kijelenthető, hogy az Európai Unió működése elsődlegesen egy gazdasági paradigmán nyugszik, így az egyik legsarkalatosabb célja a belső piac akadályozatlan működése - *tehát a személyek, az áruk, a szolgáltatások és a tőke szabad mozgása*. E megközelítés gyakran korlátot szab az olyan szakpolitikák maradéktalan érvényesülésének, amelyek kapcsán az Unió gyengébb jogosítványokkal rendelkezik, hiszen az uniós jogalkotás során a belső piaci megfontolások túlnyomórészt elsőbbséget élveznek a közegészségügyi politikával szemben. Az Európai Uniónak a közegészségügy körében gyakorolható mozgásteret hatványozottan mérsékeltebb, mint amilyen széles körben rendelkezik jogharmonizáló hatáskörrel a belső piac terén. E különbség felvetheti azt a kérdést, hogy az egészségügyi értelemben vett beteg milyen folyamat révén válik egyszerű fogyasztóvá az uniós jog értelmezési tartományában, továbbá az egészségügyi rendszerek hogyan alakulnak piaccá, az uniós lakosság pedig gazdasági kockázati bázissá.⁹

Az EUMSZ. a belső piac fogalmának meghatározásával, továbbá a szabad mozgás korlátozására vonatkozó tilalmak kimondásával foglalja össze a gazdasági alapszabadságokat. Az EUMSZ. 26. cikkének (2) bekezdése szerint a belső piac egy olyan belső határok nélküli térség, amelyen belül a tagállamok kötelesek gondoskodni az áruk, a személyek, a szolgáltatások, valamint a tőke szabad mozgásának biztosításáról.¹⁰ Ami tehát az egészségügyi célt tartalmazó uniós intézkedéseket illeti, a belső piac és az egészségügyi szakpolitika között sokszor egy meglehetősen függő kapcsolat figyelhető meg. E kapcsolat értelemszerűen a belső piac javára és a közegészségügy hátrányára valósul meg, hiszen az egészségügyi megfontolások kisebb mértékben jutnak szerephez a belső piaci jogalkotásban. Számos, az Európai Unió Bírósága (*a továbbiakban: Bíróság*) előtt folyó ügy során megállapítást nyert, hogy a közegészségügy védelme a belső piac egyfajta „melléktermékeként” jelenik meg. Ennek értelmében a jogalkotó nehezen alakíthat ki olyan kötelező erejű uniós szabályozást, amelynek központi célja a közegészség védelme, tehát az ilyen vonatkozású szabályozások jogalapjának általában tartalmaznia kell egy belső piaci elemet.¹¹

⁹ A. DE RUIJTER i. m. 2.

¹⁰ EUMSZ. I. Cím 26. cikk (2)

¹¹ A. DE RUIJTER i. m. 1.

2. 1. Az egészségügyi szolgáltatások szabad áramlása

Az Európai Unió polgárai egy másik tagállamban való tartózkodásuk alatt számos esetben szorulhatnak az adott tagállam által nyújtott egészségügyi ellátásokra. Egy nyaralás alkalmával gyakran fordulhatnak elő sérülések, vagy alakulhatnak ki fertőzőes megbetegedések. A külföldön történő munkavállalás általában hosszabb időtartamra szól, melynek ideje alatt szintén felmerülhetnek problémák az egészségügyi állapottal kapcsolatban, így ezek is orvosi beavatkozást igényelhetnek. Gyakran előfordul az is, hogy egy másik tagállamban elérhető szolgáltatás – *például egy vizsgálat vagy egy műtét* – anyagi okokból vagy akár a szolgáltatás magasabb színvonala okán vonzóbb lesz valaki számára, így ennek igénybevétele céljából kiutazik az adott országba.

Megjegyzendő, hogy a határon átnyúló egészségügyi ellátások kérdése elsősorban szociális biztonsági szempontból bír relevanciával. Az Unió tagállamainak szociális rendszerei eltérő fejlettségi szinteken működnek. Mivel e politikára vonatkozóan az uniós harmonizáció ugyancsak korlátozott mértékben figyelhető meg, az uniós jog csupán a tagállami szabályozások összehangolása érdekében tud lépést tenni, amellyel így hozzájárulhat az uniós polgárok szabad mozgásának gyakorlati megvalósulásához.¹² Ezért az EUMSZ. X. címének 151. cikke szem előtt tartja az alapvető szociális jogokat és gondoskodik a tagállamok szociális rendszereinek koordinálásáról. Ennek keretében ösztönzi a tagállamok együttműködését a szociális politikával, így különösen a szociális biztonsággal kapcsolatban,¹³ miközben azonban a nemzeti szociális és társadalombiztosítási rendszerek működtetésére vonatkozó kizárólagos hatáskört a tagállamok továbbra is sajátjukként őrzik. A szociális biztonsági rendszerek összehangolásának köszönhetően az uniós tagállamok állampolgárainak lehetőségük van arra, hogy más tagállamban egészségügyi szolgáltatást vegyenek igénybe azon tagállam társadalombiztosításának terhére, amelyben az igénylő járulékfizetési kötelezettsége fennáll.¹⁴ Így a szabad mozgás jogával élő uniós polgárok azon országokon kívül, amelyben társadalombiztosítási jogviszonnyal rendelkeznek, az Unió egyéb tagállamában is jogosultak lehetnek egészségügyi ellátásra.

¹² KRISTÓ Katalin, BORBÁS Szilvia: Külföldi egészségügyi ellátások az európai uniós és a magyar szabályok tükrében. *Acta Humana*, 2021/3. 141-154. 142.

¹³ EUMSZ. 5. fejezet X. cím 156. cikk

¹⁴ KRISTÓ – BORBÁS i.m. 141.

E szolgáltatásfajtákat az elsődleges uniós jog szerinti felfogásban a szolgáltatásnyújtás szabadsága körében is érdemes megemlíteni. Az EUMSZ. 26. cikkének (2) bekezdése biztosítja a belső piacon belül az áruk, a személyek és a tőkén túl a szolgáltatásnyújtás szabad mozgását is. Az EUMSZ. 57. cikke meghatározza a szolgáltatás fogalmát, amely az uniós jog szerint „*a rendszerint díjazás ellenében nyújtott szolgáltatás, ha nem tartozik az áruk, a tőke és a személyek szabad mozgására vonatkozó rendelkezések hatálya alá.*” E fogalmat a 2006/123/EK irányelv¹⁵ fogalommeghatározása akként bővíti, hogy kimondja: „*az irányelv alapján szolgáltatásnak minősül az EUMSZ. 50. cikkében említett, rendszerint díjazás ellenében nyújtott bármely önálló gazdasági tevékenység.*” Mindezek alapján a szolgáltatás általános fogalmi elemei a következők: az önálló gazdasági tevékenységi jelleg, amely más javára történik és nyújtója rendszerint díjazás ellenében végzi.¹⁶

A Bíróság bizonyos egészségügyi ellátásokkal kapcsolatos döntéseit, így többek között a *Grogan* ügyben¹⁷, valamint a szolgáltatásnyújtás szabadsága körében hozott *Kohll*- és az áruk szabad mozgásával kapcsolatos *Decker* ügyben¹⁸ kelt ítéleteit a belső piac jogának értelmezésében hozta meg. E döntések során a Bíróság megállapította az egészségügyi szolgáltatások gazdasági jellegét, így azokat gazdasági szolgáltatásoknak tekintette, melynek értelmében azok a belső piac joga szerinti szolgáltatás szabad mozgás hatálya alá sorolandók. Tekintettel azonban arra, hogy az ilyen jellegű szolgáltatásoknak nem csupán gazdasági, hanem közegészségügyi vonzatuk is van, felmerülhet annak kérdése, hogy az egészségügyi ellátások mint gazdasági értelemben is vett szolgáltatások fogalmilag valóban megfeleltethetők-e a belső piac jogában megfogalmazott határon átnyúló szolgáltatás definíciójának, vagy – *hasonlóan a gyógyszerek forgalomba hozatala esetében megfogalmazott korlátozásokhoz* – rendelkeznek-e olyan közegészségvédelmi alapon képzett többlettartalommal, amely ezen szolgáltatások szabad mozgásának korlátját képezheti. A *Kohll* és a *Decker* ügyekben hozott döntések később lényegesen megváltoztatták a Bíróság e területen megvalósított ítélkezési gyakorlatát, amely az uniós jogalkotásban a tervezett egészségügyi szolgáltatások esetén alkalmazandó¹⁹

¹⁵ az Európai Parlament és a Tanács 2006/123/EK irányelve (2006. december 12.) a belső piaci szolgáltatásokról, HL L 376., 2006.12.27., 36-68. o.

¹⁶ SZABÓ Marcel, GYENEY Laura, LÁNCOS Petra Lea, PÜNKÖSTY András: *Az Európai Unió jogának alapjai*, Budapest, Pázmány Press, 2022. 597.

¹⁷ C-159/90. sz. ügy, *Grogan*, ECLI:EU:C:1991:378.

¹⁸ C-120/95. *Decker* kontra Caisse de Maladie des Employés Privés (EBHT 1998. I-01831. o.) és C-158/96. *Kohll* kontra Union des Caisses de Maladie (EBHT 1998. I-01931. o.)

¹⁹ BIRÓNÉ MALUSTYIK Brigitta: A külföldi gyógykezelések helye a magyar egészségbiztosítási rendszerben – különös tekintettel az európai uniós szabályozásból eredő lehetőségekre. *Acta Humana*, 2022/2. 45-65. 61.

883/2004/EK és a 987/2009/EK végrehajtási rendeletek²⁰, valamint a határon átnyúló egészségügyi ellátásokkal kapcsolatos 2011/24/EU irányelv²¹ megalkotását eredményezte.²²

Kiemelendő jogforrás e körben a 2011/24/EU irányelv, amely elsősorban azt kívánta megvalósítani, hogy az Európai Unió állampolgárai ugyanolyan – *vagy legalábbis hasonló* – biztonsági feltételekkel vehessenek igénybe egészségügyi szolgáltatásokat egy másik tagállamban, mint ahogyan azt saját tagállamukban tehetnék.²³ A jogszabály (1) preambulumbekzdése visszautal az EUMSZ. 168. cikkének (1) bekezdésére, amelyben a Szerződés az uniós politikák és tevékenységek meghatározása és végrehajtása során előírja az emberi egészség magas szintű védelmének biztosítására vonatkozó követelményt. A (2) preambulumbekzdésből azonban kitűnik, hogy a jogalapot az EUMSZ. 114. cikke szerinti belső piaci harmonizáció nyújtja, így elsődlegesen e szabályozásban sem közegészségügyi célok kerülnek érvényesítésre, hanem a belső piac működésének javítására került a hangsúly. Ezt az elsődleges célkitűzést így csupán mögöttesen egészítik ki a közegészség védelme érdekében lefektetett uniós előírások. Ugyanezen bekezdés ezt akként támasztja alá, hogy kimondja: „*az uniós szabályozás akkor is erre a jogalapra támaszkodik, ha a közegészség védelme döntő tényező a meghozott döntésekben.*”²⁴

2. 2. A Bíróság C-376/98. számú ítélete: a dohányreklám ügy

Ahogy a fentiekben megállapításra került, a belső piac joga gyakrabban szolgál jogalapként az uniós szabályozás során, még abban az esetben is, ha a konkrét kérdés elsősorban a közegészségügyet érinti. Így például a dohánytermékekkel kapcsolatos uniós jogalkotásban is leginkább belső piaci törekvések jelentek meg annak ellenére, hogy a dohányzáshoz bizonyítottan számos, az emberi egészségre gyakorolt káros hatás kapcsolható.

²⁰ az Európai Parlament és a Tanács 883/2004/EK rendelete (2004. április 29.) a szociális biztonsági rendszerek koordinálásáról és az Európai Parlament és a Tanács 987/2009/EK rendelete (2009. szeptember 16.) a szociális biztonsági rendszerek koordinálásáról szóló 883/2004/EK rendelet végrehajtására vonatkozó eljárás megállapításáról, HL L 200., 2004.6.7., 1. o.

²¹ az Európai Parlament és a Tanács 2011/24/EU irányelve (2011. március 9.) a határon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről, HL L 88., 2011.4.4., 45-65. o.

²² <https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2019-07/qd-04-18-747-hu-n.pdf>

²³ ZAKARIÁS – GERENCSÉR – RIXER i. m. 65.

²⁴ az Európai Parlament és a Tanács 2011/24/EU irányelve (2011. március 9.) a határon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről (2) preambulumbekzdés, HL L 88., 2011.4.4., 45-65. o.

Külön említést érdemel a Bíróság C-376/98. számú ítélete, amelyben Németország megkérdőjelezte a dohánytermékek reklámozását tiltó 98/43/EK irányelv²⁵ legitimitását azon érv alapján, hogy a jogalkotó tévedésben volt az irányelvnek az EUMSZ. 114. cikke alapján történő életbe léptetése során. E cikk szabályozza az Európai Uniónak a belső piac működését érintő kérdésekkel kapcsolatos hatáskörét, felhatalmazva a tagállamok nemzeti jogszabályainak közelítését célzó jogalkotásra abban az esetben, amennyiben a nemzeti jogszabályok eltérése a belső piac működésének megnehezítését eredményezné. Az Unió eszerint elsődlegesen a belső piac működését szolgálja, szakpolitikai eszközök segítségével. A belső piaci jogharmonizáció azonban szükségszerűen érinthet egyes más szakpolitikai területeket és egyes érintett piacokat, ez a hatás sok esetben az uniós polgárok egészségének védelme körében is érzékelhető.

A dohányreklám ügyben akként került felvetésre a Szerződés hivatkozott cikkének alkalmazhatósága, hogy Németország álláspontja szerint az kizárólag a kereskedelem elősegítésére, s nem annak korlátozása érdekében alkalmazandó. A Bíróság elfogadta Németország érvelését, melyet követően meg is semmisítette az erre vonatkozó jogszabályt és ezzel együtt kimondta, hogy a 114. cikk alapján elfogadott intézkedés középpontjában ténylegesen a belső piac létrehozása és működése feltételeinek javítása kell legyen. A Bíróság mindezek alapján akként határozott, hogy az irányelv megsemmisítése szükséges arra tekintettel, hogy az abban foglalt rendelkezések meghaladják az Európai Unió hatáskörét. Ezt követően a Bíróság alkotmányos korlátokat szabott a 114. cikknek. Ilyen korlátozás volt többek között, hogy az uniós jognak harmonizálnia kell a nemzeti jogszabályokat. Megfogalmazásra került továbbá, hogy a nemzeti jogszabályok közti differencia önmagában nem elegendő ahhoz, hogy az adott kérdés szabályozása az EU hatáskörébe kerüljön, hanem ezen eltéréseknek kereskedelmi akadályokat vagy a gazdasági verseny jelentős mértékben és érzékelhető módon²⁶ történő torzítását szükséges kiváltaniuk. Mindezen feltételek mellett az uniós jogszabályok körében nélkülözhetetlen kritérium, hogy azok ténylegesen hozzájáruljanak a szabad mozgás akadályainak felszámolásához.²⁷ E feltételek együttese arra enged következtetni, hogy a gazdasági tevékenység korlátozására irányuló tagállami feltételrendszer eltérő volta

²⁵ az Európai Parlament és a Tanács 98/43/EK irányelve (1998. július 6.) dohánytermékek reklámozására vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseinek közelítéséről (hatályon kívül helyezve), OJ L213/9.

²⁶ C-547/14. sz. *Philip Morris Brands SARL és mások kontra Secretary of State for Health* ügyben 2016. május 04-én hozott ítélet [EU:C:2016:325], 106. pont

²⁷ C-376/98. sz. *Németország kontra Parlament és az Európai Unió Tanácsa* ügyben 2000. október 05-én hozott ítélet [EU:C:2000:544]

önmagában még nem ad jogalapot egy belső piaci jogharmonizációs aktus elfogadására, elhatárolhatók egymástól ugyanis a gazdasági verseny szempontjából indifferens, illetve a verseny feltételeire torzító hatással bíró szabályozási eltérések. A jogharmonizáció szigorú korlátok közé szorul már a belső piac szabályozása terén is, az Európai Unió e hatáskörében ugyanis nem fogadhat el általános gazdasági vonatkozású aktusokat korlátok nélkül. A konkrét szakpolitikai területhez rendelt célokhoz kizárólag a rá átruházott hatáskörének gyakorlásával járulhat hozzá, és nem pedig egy általános jogalkotási jogosultság révén, hiszen az ellentétben áll az Európai Unió politikai jellegének korlátozottságával.

Felvethető annak kérdése, hogy az általános piacsabályozás tilalma mellett tehető-e olyan megállapítás, mely szerint a piaci integrációs célok mellett a szabályozás által az egyes szakpolitikai területeken elért célok egy elsődleges és járulékos viszonyt testesítenek meg egy belső piaci jogharmonizációs folyamat során. Az előírások harmonizációja tehát esetenként elkerülhetetlenül érinteni fog egyéb uniós szakpolitikákat, szerepet játszva más közérdekű célok megvalósításában is. Ennek eshetőségét maga az EUMSZ. 114. cikke is elismeri (3) bekezdésében, ahol megfogalmazza, hogy egyes konkrét szakpolitikai – *különösen az uniós közegészségvédelmi* – célok szem előtt tartása továbbra is kulcsfontosságú, ezért e célok megvalósításáról gondoskodni kell a belső piaci jogharmonizáció, illetve egyéb szakpolitikai célkitűzések megvalósítása során is. Az EUMSZ. 9., 11. és 12. cikkeinek együttes interpretálásából pedig az következik, hogy az Unió köteles bizonyos szakpolitikák céljainak kivitelezésébe integráltan egyéb közös politikák céljainak megvalósítására is.²⁸

Az egészségügyi szakpolitika által kitűzött közös célok előremozdítása tekintetében tehát a jogharmonizáció kizárt ugyan, azonban a Szerződések más közös politikai szabályozások révén mégis lehetővé tehetik az egészségügyi célok közvetett módon történő megvalósítását. Ebből kifolyólag, az emberi egészséget érintő kérdések szabályozásának észszerű lehet több közegészségügyi jelentőséget tulajdonítani, különös tekintettel arra, hogy az EUMSZ. 9. cikke előírja az Unió azon általános kötelezettségét, hogy politikái és tevékenységei meghatározása során figyelembe vegye az emberi egészség védelmének magas szintjére vonatkozó követelményt. Ennek értelmében, amennyiben az Unió intézkedéseket kíván végrehajtani

²⁸ VARJU Márton: *Jogharmonizáció, az EUMSZ. 114. cikk és az EU Bíróság: Jogharmonizációs korlátok és lehetőségek az ítélkezési gyakorlatban*, Állam- és Jogtudomány, LXI. évfolyam 2. szám 5-35., 2020. 13. <https://bit.ly/4aqFNLF>

egyéb szakpolitikai területeken, úgy köteles szem előtt tartania az adott intézkedés közegészségügyre gyakorolt esetleges következményeit.

Ez a gondolatmenet követhető le a dohányreklám tilalmának esetében is. Az intézkedés célja belső piaci alapú volt, azonban maga a tilalom másodlagosan pozitív közegészségügyi célokat szolgáló konzekvenciákat is magában hordozott, potenciálisan kevésbé ösztönözve az uniós polgárokat dohánytermékek vásárlására, illetve ilyen termékek további fogyasztására. Így annak ellenére, hogy a közegészségügy terén egyelőre kizárt a jogharmonizáció, – *lévén, hogy az EU gyenge hatáskörrel rendelkezik e területen* – közvetett módon mégis érvényesülhettek közegészségügyi megfontolások.

2. 3. A közegészség védelmének kivételes primátusa a belső piac jogában tilalmazott korlátozásokkal szemben

A közvetlen hatályú uniós rendelkezések előírják, hogy a belső piac folyamatos működése érdekében a tagállamoknak tartózkodniuk kell a gazdasági alapszabadságok érvényesülésének akadályozásától.²⁹ Előfordulnak azonban olyan esetek, amikor az uniós jog kénytelen a tagállamok számára megadni azt a lehetőséget, hogy adott esetben, állampolgáraik védelme érdekében korlátokat szabjanak az elsődleges jog által biztosított szabadságoknak.

Az eltérő erősségű uniós hatáskörök jellegéből fakadóan a jogalkotás, illetve az intézkedések meghozatalának menetében a belső piac kapcsán meghozandó intézkedések túlnyomórészt primátust élveznek egyes más szakpolitikákkal szemben. Azonban a tagállamok a közrendi és közbiztonsági okok mellett számos esetben a közegészség védelme céljából is bevezethetnek bizonyos korlátozásokat, amelyek így a belső piac érvényesülésének szabhatnak határt.

Az uniós polgároknak és családtagjaiknak az Unió területén belül történő szabad mozgáshoz és tartózkodáshoz való jogáról szóló 2004/38/EK irányelv³⁰ (22) szakasza is biztosítja a

²⁹ SZABÓ – GYENEY – LÁNCOS – PÜNKÖSTY i. m. 597.

³⁰ az Európai Parlament és a Tanács 2004/38/EK irányelve (2004. április 29.) az Unió polgárainak és családtagjaiknak a tagállamok területén történő szabad mozgáshoz és tartózkodáshoz való jogáról, valamint az 1612/68/EGK rendelet módosításáról, továbbá a 64/221/EGK, a 68/360/EGK, a 72/194/EGK, a 73/148/EGK, a 75/34/EGK, a 75/35/EGK, a 90/364/EGK, a 90/365/EGK és a 93/96/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről, HL L 158., 2004.4.30., 77-123. o.

tagállamok részére azt a lehetőséget, hogy közegészségügyi okokból az uniós polgároknak a szabad mozgáshoz és tartózkodáshoz való jogát korlátozza.³¹

Az áruk szabad mozgásának korlátozása körében is érvényesíthetők közegészségügyi célok. Az áruk szabad mozgását korlátozzák többek között a mennyiségi korlátozások, és azzal azonos hatású intézkedések meghozatala. E tilalom mind a behozatalra, mind pedig a kivitelre egyaránt vonatkozik.³² Az EUMSZ. 36. cikke taxatív módon tartalmaz azonban hat szerződéses kimentési okot, amelyek lehetőséget adnak mind a közvetlen, mind pedig a közvetett hátrányos megkülönböztetés kimentésére. E felsorolásban is helyet kapott az emberek egészségének védelme, amely így jogszerűvé teheti az áruk szabad mozgásának korlátozását.

A belső piac működésének elsőbbsége tehát nem kivétel nélküli, hiszen a fenti esetekben az értékmérleg kifejezetten átfordul az emberi egészség javára és ilyenkor egy sokkal emberközpontúbb szemlélet figyelhető meg, amelyben az Unió feltétlenül érvényesítendő értéknek tekint az emberek egészségére, amelynek megóvása érdekében lehetőséget kínál a tagállamok számára, hogy ideiglenesen háttérbe szorítsák a gazdasági törekvéseket és az uniós polgárok mint individuumok élete védelmének fontosságát helyezték előtérbe.

2. 3. 1. A COVID-19 pandémia idején bevezetett különleges közegészségvédelmi korlátozások

Eklatáns példaként említhető a közegészségvédelmet érintő korlátozások körben a SARS-CoV-2 vírus okozta *COVID-19* pandémia, amely 2019. decemberében ütötte fel a fejét, illetve amely addig nem ismert megpróbáltatásokat támasztott a világ minden országával szemben, rendhagyó kihívások elé állítva így az Európai Unió egész területét is. E vírusnak az Unió területére történő elérézésének következményeként a tagállamok által az utazással kapcsolatos szigorú korlátozások, illetve tilalmak kerültek bevezetésre. A betegség megfelelt az uniós jog által meghatározott fogalmi kritériumoknak, így a közegészségügyi okokból történő korlátozások bevezetése jogszerűnek bizonyult a tagállamok részéről, ugyanis a WHO a betegséget 2020. márciusában világjárványnak nyilvánította.³³

³¹ SZABÓ – GYENEY – LÁNCOS – PÜNKÖSTY i. m. 352.

³² EUMSZ. 3. fejezet 34-35. cikk

³³ SZABÓ – GYENEY – LÁNCOS – PÜNKÖSTY i. m. 352-355.

Az uniós polgárság egyik legalapvetőbb eleme az EUMSZ. 21. cikke által biztosított szabad mozgás és tartózkodás joga, emiatt rendkívül radikálisnak tekinthetők a pandémia uniós jogi következményei, nevezetesen a tagállamok közti szabad mozgás és tartózkodás jogát korlátozó, a közegészség védelmében alkalmazott erőskezdő eszközök. A tagállamok a járványhelyzetre adott válaszlépésként eltérő megoldásokat kínáltak: egyes országok a területükre történő beutazás lehetőségét korlátozták, illetve a belépést karanténkötelezettséghez kötötték azon személyek tekintetében, akik a *COVID-19*-re utaló tüneteket produkáltak vagy a vírus kimutatására szolgáló tesztjük pozitív eredményt mutatott. Magyarország 2020. március 11-én, a 40/2020. (III. 11.) kormányrendelettel³⁴ veszélyhelyzetet hirdetett ki az ország teljes területére vonatkozóan, majd ezt követően sajátos korlátokat vezetett be a járvány kapcsán a 408/2020. (VIII. 30.) kormányrendelettel³⁵. Utóbbi értelmében nem léphetett be Magyarország területére az a külföldi állampolgár, akivel szemben a határátlépéskor elvégzett egészségügyi vizsgálat fertőzés gyanúját állapította meg.

A járványhelyzet előrehaladtával egyre szigorúbb korlátozások kerültek bevezetésre, így a járvány akkori gócpontjairól érkező polgárok tekintetében általános beutazási tilalom lépett érvénybe több tagállam területén is. Saját állampolgáraik részére azonban továbbra is minden tagállam biztosította a hazatérés lehetőségét, eleget téve alkotmányos, illetve nemzetközi jogi kötelezettségeiknek. A döntéshozatal, illetve közegészségügyi intézkedések meghozatalának feladata tehát elsősorban a tagállamok kezében maradt, a közvetlen uniós beavatkozás lehetősége eleinte háttérbe szorult. Az egyre rosszabbodó helyzet azonnali beavatkozásokat igényelt a polgárok egészségének védelme érdekében, amelyek tagállami szinten kerültek alkalmazásra, nélkülözve az időigényesebb uniós döntéshozatalt. A tagállamok hatásköre azonban ezen biztonsági intézkedések meghozatalára vonatkozóan nem volt korlátlan, ugyanis az intézkedések döntő többsége közvetlenül is érintette az belső piac által megteremtett alapszabadságokat, így szükséges volt azok uniós joggal való összhangjának egyedi vizsgálata.³⁶

³⁴ 40/2020. (III. 11.) Korm. rendelet veszélyhelyzet kihirdetéséről

³⁵ 408/2020. (VIII. 30.) Korm. rendelet a járványügyi készültségi időszak utazási korlátozásairól

³⁶ GYENEY Laura, SZABÓ Marcel: *Az Európai Unió és a tagállamok válasza a COVID-19 pandémiára – a szabad mozgás jogának közegészségügyi korlátozásai = European Union and Member State Responses to the COVID-19 Pandemic – Restricting the Free Movement of EU Citizens on Public Health Grounds.*, SCIENTIA ET SECURITAS 2. évfolyam, 3. szám 267-274., Budapest, 2021. 269-271.
<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>

A tagállamoknak több mint fele tett intézkedéseket a Schengeni Határellenőrzési Kódex (*a továbbiakban: Kódex*) 25. és 28. cikkei által kivételesen és meghatározott időre lehetővé tett határellenőrzés visszaállításával kapcsolatban a *COVID-19* járványhelyzetre tekintettel. Eleinte a 28. cikk szerinti „előre nem látható (rendkívüli) eseményként” hívták elő a tagállamok a Kódexet, később pedig többen a 25. cikk alkalmazását tartották szükségesnek annak érdekében, hogy a bevezetett korlátozások hosszabb ideig maradhassanak hatályban.³⁷ Annak ellenére, hogy a Kódex a közegészségügyi okot – *mint a határellenőrzés visszaállítását megalapozó körülményt* – kifejezetten nem említi, a kialakult világjárvány egy olyan, a tagállamok ellenőrzési körén kívül eső rendkívüli eseménynek tekinthető, amely a megfelelő közegészségvédelmi védintézkedések megtétele, valamint a tagállamoktól elvárt körültekintés és az egészségügyi veszélyek figyelemmel kísérése mellett sem volt előrelátható, így az az egyes tagállamok esetében megalapozhatta a határellenőrzés visszaállításának szükségességét.

Ezenfelül az EUMSZ. 52. cikkének (1) bekezdése is lefekteti, hogy a Szerződés rendelkezései, valamint az azok alapján hozott intézkedések nem érintik azoknak a jogszabályi rendelkezéseknek az alkalmazhatóságát, amelyek közegészségügyi – *vagy egyéb* – okokból különleges elbánást írnak elő a külföldi állampolgárokra nézve, így amennyiben egy tagállam úgy ítéli meg, hogy a külföldi állampolgár beutazása közegészségügyi szempontból veszélyt jelenthet az állampolgárok számára, úgy a külföldi polgár beutazása korlátozható. A Bizottság a 2020/C 86 I/01 számú iránymutatásának³⁸ 18. pontjában a belső határok vonatkozásában az ideiglenes határellenőrzés visszaállítására feljogosító indokok körét a közrendi vagy belső biztonsági okokon felül kiterjesztette arra a helyzetre, amikor a tagállamok rendkívül kritikus helyzetben a ragályos betegség jelentette kockázatra adott válaszként kívánják ideiglenesen visszaállítani a határellenőrzést.³⁹

A Bizottság a személyek szabad mozgásán, valamint az áruk és az alapvető szolgáltatások szabad áramlása körében is érzékelte a koronavírus okozta világjárvány által indukált uniós szintű fennakadásokat. Erre válaszul születtek meg a határellenőrzés visszaállítása kapcsán imént említésre került, az egészség védelmét, valamint az áruk és alapvető szolgáltatások rendelkezésre állását biztosító határigazgatási intézkedésekre vonatkozó iránymutatások

³⁷ Uo. 271.

³⁸ A BIZOTTSÁG (2020/C 86 I/01) INFORMÁCIÓJA: COVID-19 - Az egészség védelmét, valamint az áruk és alapvető szolgáltatások rendelkezésre állását biztosító határigazgatási intézkedésekre vonatkozó iránymutatások, HL C 86L., 2020.3.16., 1-4. o.

³⁹ GYENEY – SZABÓ i. m. 271.

(2020/C 86 I/01), amelyben a Bizottság a lakosság egészségének védelme mellett az előbb említett zavarok elkerülését hangsúlyozva a hatékony határigazgatás integrált megközelítésére vonatkozó elveket határozott meg. Az iránymutatás szerint az egységes piac működésének fenntartása kulcsfontosságú, ezért a tagállamok nem hozhatnak olyan intézkedéseket, amelyek veszélyeztetik az egységes árupiac integritását, illetve nem folytathatnak tisztességtelen gyakorlatokat. Az áruk és szolgáltatások szállítása körében az iránymutatás a szállítás közegészségügyi okokból történő korlátozását különböző követelményeknek való megfeleléshez köti, mint például az arányosság elve és a diszkrimináció tilalma. Itt is tettenérhető a belső piac – *mint az Unió egyik legalapvetőbb politikája* – működése fenntartásának elsőbbsége, amely határt szab a közegészségügyi okokból történő korlátozásoknak, és ennek révén igyekszik megakadályozni a tagállamok korlátlan hatáskörét e korlátozások alkalmazására vonatkozóan. A Bíróság ítélezési gyakorlata is tanúsítja, hogy a belső piaci jogharmonizáció egyik közvetlen célja az Unión belüli szabad mozgás akadályainak felszámolása. Az iránymutatás továbbá különböző intézkedéseket írt elő azon személyek tekintetében is, akik a *COVID-19* járvány kapcsán közegészségügyi kockázatot jelentenek, így megfelelő egészségügyi ellátást kell számukra biztosítani, valamint a külső határokon olyan ajánlott lépések megtételére ösztönzi a tagállamokat, mint például be- és kilépési szűrőintézkedések alkalmazása, illetve a gyanús esetek elkülönítése és egészségügyi létesítményben való elhelyezése. E körben egy kettős értékválasztás volt megfigyelhető, amelyben mind a gazdasági alapszabadságok, mind pedig az egészség magas szintű védelmére is hangsúly került – ez pedig komoly kihívást jelentett az uniós döntéshozatal számára a megfelelő egyensúly megtartása tekintetében.

A 2019-ben kitört *COVID*-válság globális szinten a társadalom életének szinte minden szegmensében térdre kényszerítette az egész világ lakosságát, és megkövetelte a szélsőséges körülményekhez való folyamatos alkalmazkodást. Az egészségügyi hatásokon túl mind gazdasági, mind szociális téren érzékelhetők voltak a pandémia folyamatai, közvetett módon pedig további hatások is érzékelhetők voltak az élet számos területén. Tekintettel az Unió tagállamainak eltérő közigazgatási és alkotmányjogi struktúráira, nehezen volt megalkotható egy egészségügyi veszélyhelyzetekben adott egységes európai mintaintézkedés, ugyanis a különleges jogrendi állapot alatt meghozott alapjog-korlátozással járó intézkedések

tagállamonként már önmagukban számos nemzeti politikai kérdést vetnek fel.⁴⁰ Szükséges felvetés lenne ugyanis az úgynevezett „*európai különleges jogrend*” koncepciója, amely a tagállami válaszreakciók különbözőségének kiküszöbölésére szolgálhatna. E megoldás lehetőséget kínálna ugyan a gyors és egységes intervencióra a különféle közegészségügyi fenyegetettségek előfordulása esetén, így nem születnének túlságosan szélsőségek eredmények a megbetegedési arányok tekintetében, azonban – *pont a tagállamok alkotmányos berendezkedésének eltérőse okán* – nehezen lehetne összehangolni a különleges jogrend elrendelésének indokait, valamint azon intézkedések körét, amelyek megtételét az uniós jog lehetővé tenné az emberek egészségének védelme érdekében. Egy ilyen jogrend kialakításának megvalósíthatósága tehát aligha képzelhető el a tagállamok szuverenitásának lényeges sérelme nélkül. Ráadásul az európai integráció nem is tart még azon a szinten, hogy a tagállamok belső szuverenitásukról ilyen mértékben lemondjanak és legfontosabb politikai jogosítványaikat átengedjék egy szupranacionális entitás részére.

A koronavírus pandémia ugyanakkor meghatározó fordulatot hozhatott az uniós döntéshozatal történetében, ugyanis korábban nem volt példa arra, hogy egy olyan előreláthatatlan és megfőkezhetetlen esemény követeljen meg azonnali politikai beavatkozást, amely az Unió összes tagállamát egyidőben érinti. A járváynak a tagállamokra gyakorolt súlyos hatásai következményeképpen a Parlament a közegészségügyi politikát méginkább a politikai döntéshozatal előterébe helyezte, kiemelt területté nyilvánítva a *COVID-19* világjárványt, és erősebb fellépésre sarkallva a Bizottságot az Európai Unió közegészségügyi kérdéseivel kapcsolatosan végzett munkájában.⁴¹ A pandémia rávilágított annak szükségességére, hogy az Unió a rendelkezésre álló megfelelő jogi eszközök révén gyorsabban és hatékonyabban reagáljon a hirtelen fellépő egészségügyi krízisekre, lehetőség szerint elkerülve ezzel az elmúlt éveknek azt a példáját, hogy a tagállamok által a járványhelyzetre adott, össze nem hangolt és haladéktalanul foganatosított válaszok között égbekiáltó eltérések mutatkoztak, amely az Unió közegészségvédelmi politikája működésének rezilienciáját több ízben is próbára tette. Mindezek alapján az a megállapítás tehető, hogy a 2020-ban tetőző járvány eseményei különleges alappal szolgálhatnak az Unió tagállamai közti közegészségügyi összefogás erősítésére.

⁴⁰ UNGVÁRI Álmos, HOJNYÁK Dávid: Az Európai Unió egyes tagállamainak koronavírus-járványra adott válasza, különös tekintettel a vizsgált államok által bevezetett különleges jogrendi szabályozásra, *Miskolci Jogi Szemle* 15. évfolyam 1. szám, 2020. 138.

⁴¹ <https://www.europarl.europa.eu/factsheets/hu/sheet/49/public-health>

3. Gyógyszerszabályozás az Európai Unióban

Annak ellenére, hogy az egészségpolitika egy olyan terület, amelyet a nemzeti kormányok szívesebben tartanak kizárólagos irányításuk és ellenőrzésük alatt, számos tekintetben mégis észlelhető a közegészségügy európaizálódása. Ekként említhetők például a gyógyszerek és a vérkészítmények biztonságára és minőségére vonatkozó szigorú szabályok, amelyeket a nemzeti egészségügyi rendszerek kötelesek figyelembe venni.⁴²

Az Európai Unió közegészségügyi politikájának talán egyik legfontosabbnak mondható komponense a gyógyszerekre, azok megfizethetőségére és azokhoz való hozzáférésre vonatkozó jogi szabályozás megalkotása. Ez egy nehéz feladat, ugyanis folyamatos értékelést és nyomon követést követel meg a jogalkotás és az intézkedések meghozatala körében. A szabályozás kiterjed a kísérletekkel és vizsgálatokkal, a forgalomba hozatal engedélyezésének eljárásával, valamint a besorolással és címkézéssel kapcsolatos szabályok megállapítására is.⁴³

Az uniós gyógyszerészeti jogharmonizáció is fontos szerepet tölt be a közegészségügy iránti érdeklődés fejlődése szempontjából. Az Európai Unió a közegészségügyre vonatkozó hatásköre keretében szilárd és átlátható szabályozási keretet alakíthat ki a gyógyszerek és orvostechikai eszközök vonatkozásában. Ilyenek például a 2001/83/EK irányelv⁴⁴ és a 726/2004/EK rendelet⁴⁵, amelyek a központosított- és a decentralizált forgalomba hozatali engedélyezési eljárásra vonatkozóan tartalmazznak szabályokat. Ezen kívül a ritka betegségekben szenvedő páciensek kezelésére használt gyógyszereket szabályozza a 141/2000/EK rendelet⁴⁶, de a gyermekgyógyászatban használatos gyógyszerkészítmények is szabályozásra kerültek, mégpedig az 1901/2006/EK rendeletben⁴⁷.

⁴² BROOKS – GUY i. m. 1.

⁴³ <https://www.europarl.europa.eu/factsheets/hu/sheet/50/gyogyszerek-es-orvostechikai-eszkozok>

⁴⁴ az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről, HL L 311., 2001.11.28., 67-128. o.

⁴⁵ az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról, HL L 136., 2004.4.30., 1-33. o.

⁴⁶ az Európai Parlament és a Tanács 141/2000/EK rendelete (1999. december 16.) a ritka betegségek gyógyszereiről, HL L 18., 2000.1.22., 1-5. o.

⁴⁷ az Európai Parlament és a Tanács 1901/2006/EK rendelete (2006. december 12.) a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről, valamint az 1768/92/EGK rendelet, a 2001/20/EK irányelv, a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról, HL L 378., 2006.12.27., 1-19. o.

3. 1. A gyógyszer mint áru: a szakpolitikai célok összeütközésének tettenérhetősége

Napjainkban a gyógyszerkészítmények az egész világ lakossága életének mindennapi kulcsszereplőivé váltak és a közegészségügy, s ekképpen a modern orvoslás egyik legfőbb mozgatórugójaként funkcionálnak. A különféle hatóanyagok és az azokkal előállított gyógyszerek folyamatos fejlesztéseken és tudományos teszteken mennek keresztül, biztosítva e termékek fogyasztásának biztonságosságát és kockázatmentességét azok használóira nézve. Ugyanakkor akár súlyos kimenetelű káros hatásait tekintve olykor komoly közegészségügyi veszélyként is szolgálhatnak. Mindazonáltal, a gyógyszeres kezelések fontos szerepet töltenek be az egyes országok nemzetgazdaságában és államháztartásában egyaránt, így a gyógyszer szabályozásban úgyszintén leginkább gazdasági, mintsem közegészségügyi szempontok lelhetők fel.

A gyógyszerekre – *mint az emberi egészséget érintő betegségek megelőzésére és kezelésére szánt készítményekre* – az egységes piac szabályai vonatkoznak. Eszerint a gyógyszerek, mint az emberi egészségre közvetlen hatással bíró készítmények, a belső piac jogának értelmezésében ugyanolyan megítélés alá esnek, mint az integrált piacon fellelhető többi áru. Az áru a Bíróság C-7/68. számú olasz műkincs ügyében kelt ítélete⁴⁸ szerint összetett fogalom, melynek értelmében egy adott termék akkor eshet az áruk szabad mozgására vonatkozó rendelkezések hatálya alá, amennyiben az pénzben kifejezhető értékkel rendelkezik, emellett pedig alkalmas arra, hogy kereskedelmi ügyletek tárgyát képezze. Ahhoz, hogy a termék az áruk szabad mozgásának akadályozását tiltó rendelkezések hatálya alá kerüljön, szükséges egyrészt a termékkel kapcsolatos kereskedelmi tevékenység vonatkozásában egy tagállamok közötti határon átnyúló elem, továbbá az áru jogszerű forgalomban léte a belső piacon.⁴⁹

A fentiek szerint tehát egy adott termék áru voltának megállapíthatóságához több fogalmi elem egyszerre kell teljesülni. A gyógyszernek – *mint árunak* – a Bíróság által meghatározott árufogalommal való megfeleltetése esetében nem vitatható a pénzben kifejezhető értékkel rendelkező jelleg, továbbá az sem, hogy kereskedelmi ügyletek tárgyát képezheti. Vannak azonban a gyógyszereknek olyan tulajdonságaik, amelyek túlmutatnak az egyszerűsített 'gyógyszer mint áru' felfogáson, ezáltal pedig nemcsak a belső piaccal, hanem az Unió teljes

⁴⁸ C-7/68. sz. *Európai Közösségek Bizottsága kontra Olasz Köztársaság* ügyben hozott ítélet (ECLI:EU:C:1968:51)

⁴⁹ SZABÓ – GYENEY – LÁNCOS – PÜNKÖSTY i. m. 480-482.

lakosságát illető közegészségvédelemmel is szoros kapcsolatban állnak. Ilyen tulajdonság például az Unión belüli jogszerű forgalomba helyezhetőségük, amelynek folyamata más, mint az egyéb termékek esetében. A gyógyszereknek e sokszínű természete ezért olykor rendkívül nehezen feloldható ellentmondásokat, jogértelmezési ellentéteket szőhet, amelyek bizonyos esetekben a szakpolitikákkal kapcsolatban megfogalmazott általános elvek közötti összeütközésekbe torkollhatnak.

Amennyiben a gyógyszerek belső piaci szabályok alóli kizárására sor kerülne és dogmatikailag kivételt képeznének e kör alól, úgy a tagállamok kvázi teljes autonómiát élvezhetnének egyes gyógyszertermékek behozatalának megtiltása vonatkozásában, szembeütközve a mennyiségi korlátozások tilalmával. Így tehát a gyógyszerforgalom szabadabb korlátozása révén az Európai Unió egyik legalapvetőbb célkitűzése, az áruk szabad mozgása folytonosságának biztosítása is veszélybe kerülne.

3. 2. A gyógyszerek forgalomba hozatalára vonatkozó eljárások

A belső piacon történő jogszerű forgalomba helyezési eljárás rendhagyó volta okán a gyógyszerek esetében valamivel összetettebb a követendő eljárás, így a gyógyszeripari termékek Unióban történő piacra jutása a következőképpen történhet: a *nemzeti engedélyezési eljárások*, melynek keretében a gyógyszer forgalomba hozatalának engedélyezésére egy adott tagállam területén kerülhet sor, a *decentralizált*- és a *kölcsönös elismerési eljárások*, amelyek több tagállamra kiterjedő engedély megadására adnak lehetőséget, illetve a *központosított forgalomba hozatali eljárás*, amelyre külön uniós jogi aktusok tartalmazznak részletes szabályokat.

Fontos megemlíteni, hogy a gyógyszerekkel kapcsolatos forgalomba hozatali engedélyek nem csupán egy jóváhagyást vagy elutasítást foglalnak magukban. Az ilyen egészségügyi kockázatokkal járó termékek engedélyezése szigorúan meghatározott felhasználási feltételekhez vannak kötve, az adagolásra vonatkozó előírások, az ellenjavallatok, valamint a mellékhatások feltüntetésének szigorú kötelezettsége mellett. Emellett a gyógyszerek tényleges felhasználásának nyomon követése érdekében gyógyszerfelügyeleti (*ún. „farmakovigilanciái”*) rendszerek működtetése szükséges. E rendszerek a már forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező készítmények előnyeit, továbbá kockázatait monitorozzák, alapjukat pedig főként egészségügyi szakemberek, valamint gyógyszeripari cégek által készített

nyilatkozatok és járványügyi felmérések képezik. Ezen adatok közlésének fontossága abban rejlik, hogy elemzésük a gyógyszertermékek biztonságosságának újraértékelését vagy a forgalomba hozatali engedély módosítását, súlyosabb esetekben pedig akár a forgalomból történő kivonását is eredményezheti.⁵⁰

3. 2. 1. A nemzeti forgalomba hozatali engedélyezési eljárások

A gyógyszerkészítmények saját területen való forgalomba helyezésre vonatkozó engedélyezési eljárás lefolytatására minden tagállamban az erre hatáskörrel és illetékességgel rendelkező szakmai hatóság jogosult, amely az adott készítményt annak minőségi és mennyiségi összetételének, terápiás hatásosságának, illetve az előny és kockázat kedvezőségének értékelésével hatósági határozattal gyógyszerre nyilvánítja.⁵¹ A nemzeti eljárás eredményeként kiadott forgalomba hozatali engedély főszabály szerint csak az adott tagállamban érvényes. Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény akként rendelkezik, hogy a gyógyszerellátással kapcsolatos feltételrendszer meghatározása az állam feladata. Hazánkban az ezzel kapcsolatos feladatokat 2023. augusztus 1. napjától a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (*a továbbiakban: NNGYK*) látja el mint olyan központi hivatalként működő központi költségvetési szerv, valamint gyógyszerészeti államigazgatási szerv, amely jogosult Magyarországon a gyógyszerek forgalomba hozatali iránti engedély kiadására.⁵²

Tekintettel arra, hogy a nemzeti eljárás keretében engedélyezésre kerülő gyógyszerkészítmény forgalomba hozatalára vonatkozó engedélye kizárólag a nemzeti engedélyezési eljárást lefolytató tagállam területén érvényes, az Európai Unió többi tagállamában engedély hiányában az adott vállalkozás nem forgalmazhatja az adott gyógyszert. A forgalomba hozatali engedély több tagállamban történő megadása céljából ezért rendelkezésre állnak olyan eljárások, amelyek biztosítják az Unión belüli párhuzamos forgalomba hozatal lehetőségét. Így a kérelmező *decentralizált eljárás*, illetve *kölcsönös elismerési eljárás* megindítását kezdeményezheti az adott tagállamokban.⁵³

⁵⁰ HAURAY, Boris – GREER, Scott L. – KURZER, Paulette (ed.): *European Union Public Health Policy: Regional and Global Trends: The European regulation of medicines*, Abingdon, 2013. 83.

⁵¹ 2005. évi XCV. törvény az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló (Gyógyszer tv.)

⁵² Magyar Közlöny 2023. évi 108. szám

⁵³ 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról 20. §

3. 2. 2. *A decentralizált eljárás*

A 2001/83/EK irányelv tartalmazza az Európai Unió tagállamaiban forgalomba hozatali engedéllyel még nem rendelkező gyógyszerek több tagállamban történő párhuzamos forgalomba hozatala iránti engedélyeztetési eljárás szabályait. Az irányelv tárgyi hatálya azon emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre terjed ki, amelyeket a tagállamokban történő forgalmazásra szántak és amelynek gyártása vagy ipari előállítással, vagy ipari folyamat bevonásával járó módszerrel történik.⁵⁴ Az irányelv 6. cikkének (1) bekezdése alapján a tagállamokban egyetlen gyógyszert sem lehet forgalomba hozni mindaddig, amíg nem rendelkezik az adott tagállam illetékes hatóságai által az irányelvnek megfelelően kiadott forgalomba hozatali engedéllyel. E jogforrás megköveteli a tagállami hatóságok közötti együttműködést, amelyek egységes kritériumok meghatározása alapján kötelesek meghozni döntésüket, korlátozott mérlegelési mozgásteret hagyva az érintett tagállamoknak.⁵⁵

Ahogy korábban említésre került, tagállamok a forgalomba hozott gyógyszerek biztonságosságának folyamatos biztosítása érdekében farmakovigilancia-rendszert kötelesek létrehozni⁵⁶, amely a WHO meghatározása szerint: „*a gyógyszerek káros hatásaival, vagy gyógyszerrel kapcsolatos egyéb problémák észlelésével, azok értékelésével, megértésével és megelőzésével foglalkozó tudomány és ahhoz kapcsolódó egyéb tevékenységeket*” foglalja magába.

3. 2. 3. *A kölcsönös elismerési eljárás*

Az érintett gyógyszerek Európai Unión belül több országban történő párhuzamos forgalomba hozatalának a decentralizált eljárás mellett említhető másik hatékony módja a kölcsönös elismerési eljárás, amelynek keretében a valamely tagállamban már engedélyezett gyógyszer tekintetében az adott vállalkozásoknak lehetőségük van az engedély más tagállamban történő elismertetésére.⁵⁷ A kölcsönös elismerési eljárás megindíthatóságának feltételei tekintetében

⁵⁴ az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről, HL L 311., 2001.11.28., 67-128. o. II. Cím 2. cikk

⁵⁵ CARO DE SOUSA, Pedro: *Free Movement and Competition in the European Market for Pharmaceuticals* Organization for Economic Co-Operation and Development (OECD), 2016. 4. <https://bit.ly/3vqIyNX>

⁵⁶ az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről, HL L 311., 2001.11.28., 67-128. o. (54) preambulumbekzdés

⁵⁷ FORNI, Federico: *Free Movement of Medicines and Protection of Public Health*, *European Journal of Health Law* 29(2), 217-239, Leiden, Brill Nijhoff, 2022. 224. <https://doi.org/10.1163/15718093-bja10060>

lényeges eltérés mutatkozik a decentralizált engedélyezési eljáráshoz képest. Míg utóbbi esetben az engedély megadására vonatkozó kérelem benyújtása előtt a forgalomba hozatalra szánt gyógyszer még egyik tagállamban sem került engedélyezésre, addig a kölcsönös elismerés intézményének lényege abban rejlik, hogy az Európai Unió valamely tagországában már engedéllyel rendelkező és jogszerűen forgalomban lévő gyógyszerkészítmény vonatkozásában kérelmezik az engedélynek az Unió más tagállamában való elismerését is. Az eljárásra úgyszintén a 2001/83/EK irányelv tartalmaz részletes szabályokat.

3. 2. 4. A gyógyszerforgalom központi kontrollja: az Európai Gyógyszerügynökség

A kezdetben kizárólag gazdasági megközelítéstől való elrugaszkodás további fordulópontjaként említhető az Európai Parlament és a Tanács (2004. március 31.) 726/2004/EK rendelete az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség *(a továbbiakban: Ügynökség)* létrehozásáról. A rendelet több ízben módosította a korábbi 2309/93/EGK tanácsi rendelet⁵⁸ egyes rendelkezéseit, bővítve ezzel az Ügynökség hatáskörét. A rendelet a gyógyszerek minőségének, biztonságosságának és hatásosságának vizsgálatát objektív tudományos kritériumokra alapítja, kizárva a gazdasági vagy egyéb megfontolások számbavételét.⁵⁹ Az Európai Unió így a gyógyszerpolitikában már nemcsak piacgazdasági – *például ár- és reklámszabályozási* – megközelítéssel van jelen, hanem immáron a hatáskörrel rendelkező nemzeti testületek munkájának harmonizálásával a gyógyszerek közegészségpolitikai célú ellenőrzése is uniós léptékűvé vált.

A mai formájában működő Ügynökség megszületésének közvetlen előzménye tehát az előbb említett 2309/93/EGK tanácsi rendelet által megteremtett szabályozási alap volt. Az Ügynökség elődjének, az EMEA-nak alapítására eredetileg 1993-ban került sor a már létező Humán Gyógyszereket Értékelő Bizottság *(CHMP)*, illetve az Állatgyógyászati Készítmények Bizottságának *(CVMP)* egyesítése révén – *jóllehet, utóbbiak tanácsadó bizottságokként beépültek az Ügynökség mai szervezetébe és annak ma is fontos részét képezik.* A szervet így

⁵⁸ a Bizottság 2141/96/EK rendelete (1996. november 7.) a 2309/93/EK tanácsi rendelet hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyének átruházására vonatkozó kérelem megvizsgálásáról (hatályon kívül helyezve), HL L 286., 1996.11.8., 6-8. o.

⁵⁹ az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról, HL L 136., 2004.4.30., 1-33. o. (13) preambulumbekzdés

először Európai Gyógyszerértékelő Bizottságnak (EMA) nevezték el. A név- és struktúraváltoztatásra azért volt szükség, mert a 2309/93/EGK tanácsi rendelet [4] 71. cikke előírta, hogy a rendelet hatálybalépésétől számított hat éven belül a Bizottságnak a rendeletben meghatározott eljárások működésének tapasztalatairól általános jelentést kell közzétennie. E jelentés alapján bizonyult szükségesnek a gyógyszerek kapcsán a forgalomba hozatali engedélyekkel kapcsolatos eljárások felülvizsgálata, valamint az EMA bizonyos igazgatási kérdéseinek módosítása. E módosításokat – *a korábban lefektetett általános elvek fenntartása mellett* – főként a tudományos és technológiai fejlődéssel való lépéstartás, az Európai Unió várható bővítésének figyelembevétele, továbbá az újonnan születetett irányelvekre tekintettel a rendeletben szereplő hivatkozások frissítése, valamint a 2309/93/EGK tanácsi rendelettel létrehozott központosított eljárás egyes előírásai helyesbítésének szükségessége indokolta.⁶⁰

Az 1995 óta működő, illetve a kétezres évek eleje óta egyre bővebb hatáskörrel rendelkező Ügynökség egy különleges szakértelemmel rendelkező decentralizált szerv, melynek kinyilvánított céljai között szerepel a gyógyszerpiacon fennálló akadályok alapos felszámolása, amely cél a gyógyszeripar érdekeinek, s ezáltal a gyógyszertermékek Unión belüli forgalma hatékonyságának is kedvez, szigorú előírásokat biztosítva a lakosság egészségének védelme érdekében.⁶¹ Az amszterdami székhelyű Ügynökség azon gyógyszerek tudományos értékeléséért felel, amelyeket a különböző gyógyszergyárak az Európai Unióban történő felhasználásra fejlesztenek ki,⁶² miközben igyekszik mérsékelni az egészségügyi előírásokkal és a gyógyszerpiac hatékonyságával kapcsolatban felvetődő aggályokat. Az intézmény elsődleges küldetése az volt, hogy előmozdítsa a gyógyszerekre vonatkozó uniós jogszabályok hatékony végrehajthatóságát és biztosítsa az új termékek gyors hozzáférhetőségét a közös piacon. Így mindamelllett, hogy az Unió munkáját elősegítő ügynökségekkel karöltve támogatja a tagállamok közötti szabályozási együttműködést és kapcsolatot teremt a gyógyszer szabályozási hálózatban érintett szereplők között, fontos szerepet tölt be a gyógyszerpiac felügyeletében, valamint az Unió egészét érintő egészségügyi válságok

⁶⁰ az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról, HL L 136., 2004.4.30., 1-33. o. (1)-(5) preambulumbekendések

⁶¹ CHATZOPOULOU, Sevasti: *The EU Agencies' Role in Policy Diffusion Beyond the EU: EU, EEA, EMA and EFSA*, TARN Working Paper 1/2018, ARENA Centre for European Studies, Oslo, 2018. 10. <https://bit.ly/3vnyVzF>

⁶² PIGNATTI, Francesco – GRAVANIS, Iordanis – HEROLD, Ralf – VAMVAKAS, Spiros – JONSSON, Bertil – MARTY, Michel: *The European Medicines Agency: An Overview of Its Mission, Responsibilities, and Recent Initiatives in Cancer Drug Regulation*, Clin Cancer Res, 17 (16): 5220-5225. 2011. 5220. <https://bit.ly/3TNWBqf>

tekintetében is, különös tekintettel a pandémiás helyzetek kezelése körében ellátott feladatokra. Az Ügynökség tehát komoly szerephez jut az egészségügyi válsághelyzetekre való felkészülés, valamint e válságok kezelése terén is, mellyel kapcsolatos feladatait az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/123 rendelete⁶³ taglalja részletesen. Munkája tehát elengedhetetlen a népegészségügyi válsághelyzetek kezelésében, így többek között a világjárványokra való felkészülésben is.⁶⁴

Legfontosabb feladataként elbírálja a gyógyszergyártó cégek által előterjesztett forgalomba hozatali engedélyek iránti kérelmeket, koordinálja a piacra léptetendő gyógyszerek nemzeti hatóságok általi értékelését, valamint a Bizottság felé véleményt nyújt be, amely később alapul szolgál a forgalomba hozatal engedélyezése érdekében hozott határozatnak. Az Ügynökség munkájában megkövetelt szakértelem fontosságát hangsúlyozza, hogy a gyógyszerek tudományos szempontú értékelési folyamatában több ezer szakértő vesz részt. Ezen értékelések képezik az Unió gyógyszerészeti szabályozásának alapját. Mindemellett, az Ügynökség az egészségügyi szakértők, valamint bizonyos betegek információellátásával kapcsolatos feladatait a Ritka Betegségek Gyógyszereinek Bizottságán (*COMP*), illetve a Gyermekgyógyászati Bizottságon (*PDCO*) keresztül látja el.⁶⁵

3. 2. 5. A központosított forgalomba hozatali eljárás

Az innovatív gyógyszerek vonatkozásában lehetőség van az Unió teljes területére kiterjedő forgalomba hozatali engedély kérelmezésére is, egy központosított forgalomba hozatali eljárás keretében. E kérelem pozitív elbírálásának eredményeképpen az adott készítményre kiadott engedély az Európai Unió teljes területén érvényessé válik, azok külön tagállamokbeli engedélyeztetésére ezen engedély birtokában már nincs szükség. Az eljárás előnye, hogy a forgalomba hozatalra szánt gyógyszer csupán egyetlen értékelési folyamaton megy keresztül, az eljárás pedig egyetlen, az Ügynökséghez benyújtott kérelemmel megindítható.

⁶³ az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/123 rendelete (2022. január 25.) az Európai Gyógyszerügynökség által a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén betöltött szerep megerősítéséről, HL L 20., 2022.1.31., 1-37. o.

⁶⁴ EURÓPAI GYÓGYSZERÜGYNÖKSÉG (2023): *Az európai gyógyszer szabályozási rendszer – Biztonság és hatékony gyógyszerek bevezetése a betegek számára az Európai Unió egész területén* c. kiadvány 5.

⁶⁵ CHATZOPOULOU i. m. 8-10.

Mindemellett a kölcsönös elismerési eljárás, valamint a decentralizált eljárás keretében engedélyezett gyógyszerek esetében annak lehetősége is fennáll, hogy amennyiben egy tagállam kifogást emel a készítményt illetően, úgy megbízhatják az Ügynökséget kötelező erejű vélemény megformálásával. E tekintetben a tagállamok valamilyen szintű rugalmasságot is élvezhetnek a gyógyszerek biztonságos és hatékony felhasználása kapcsán, még akkor is, ha azok engedélyezésére az Unió egész területén sor került az új innovatív gyógyszerekhez való hozzáférés biztosítása érdekében. Ennek kézenfekvő példájaként említhető a *COVID-19* vírus ellen kifejlesztett vakcinák esete. Dánia illetékes egészségügyi hatósága idővel eltávolította oltási programjából a központosított engedélyezési eljárás révén forgalomba hozott AstraZeneca vakcinát.⁶⁶ Dánia az európai országok között elsőként hagyott fel az oltóanyag beadásával, azok aggályt keltő lehetséges mellékhatásai miatt.⁶⁷ A tagállamoknak az e területen meghagyott autonómiája összhangot mutat az elsődleges uniós joggal, hiszen a közegészségüggyel kapcsolatos döntések meghozatala és az egészségügyi rendszer megszervezése elsősorban a tagállamok hatáskörébe tartozik.⁶⁸

3. 3. A Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Kft. kontra OGYÉI ügyben hozott C-178/20. számú ítélet

Amint az korábban is felvetődött, az áruk szabad mozgása és a közegészség védelme közötti szembeütközésnek legkézzelfoghatóbb esete a gyógyszerek Unión belüli kereskedelmének problematikája. Az ilyen ügyek alapján napjainkban egyre inkább teret hódít az Európai Gazdasági Közösség kizárólag kereskedelmi vonatkozású célokkal létrehozott jogi aktusainak eredetileg csak szűk körben határt szabó közegészségügyi szempontok hangsúlyosabb figyelembevétele.

Az előzőekben ismertetett forgalomba hozatali módok tehát nem minden esetben oszlatják el a gyógyszerek tagállamok közötti szabad áramlása jogszerűségével kapcsolatos uniós jogi értelmezési kontradikciókat. Ennek példájaként említhető a Fővárosi Törvényszéknek a Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Kft., valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) között kialakult közigazgatási jogvita tárgyában a

⁶⁶ FORNI i. m. 224.

⁶⁷ <https://www.bbc.com/news/world-europe-56744474>

⁶⁸ FORNI i. m. 224.

Bíróság elé terjesztett előzetes döntéshozatali kérelme.⁶⁹ A felek közti gyógyszer-kereskedelemmel kapcsolatos jogvita egy olyan gyógyszer magyarországi értékesítése folytán alakult ki, amely Magyarország tekintetében nem rendelkezett forgalomba hozatali engedéllyel, azonban az Európai Gazdasági Térség egy másik tagállamában ugyanezen gyógyszerre már kiadták az erre vonatkozó engedélyt, és a készítmény kiadása e tagállamban orvosi rendelvénnyélkül is lehetséges volt.

Az ügy megértéséhez elengedhetetlen az erre vonatkozó magyar szabályozás rövid áttekintése. Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 25. §-ának (2) bekezdése szerint azt a gyógyszert, amely az EGT-megállapodásban részes államban nem, de más országban forgalomba hozatali engedéllyel rendelkezik, különleges esetben gyógyászati célra akkor lehet alkalmazni, ha a felhasználását különös méltánylást érdemlő betegellátási érdek indokolja, és alkalmazását a gyógyszerészeti államigazgatási szerv, tehát az OGYÉI – *jelenleg: NNGYK* – engedélyezte. Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESzCsM. rendelet pedig lehetővé teszi a Magyarországon nem, de az EGT tagállamában, illetve az EGT-megállapodásban részes államban forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerek orvosi megrendelésének kivételes engedélyezését az NNGYK nyilatkozata alapján.⁷⁰ Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek egyedi rendelésének és felhasználásának engedélyezéséről szóló 448/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet 5. §-ának (1) bekezdése tartalmazza azon tartalmi elemeket, amelyeket az NNGYK köteles nyilatkozatában szerepeltetni.

A tárgyalta ügyben kérelmezett előzetes döntéshozatali eljárás előzménye egy magyar cég, a Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Kft. jogsértő magatartás volt. A társaság akként sértette meg a fent ismertetett nemzeti szabályozási keretet, hogy több alkalommal importált olyan orvosi rendelvénnyélkül kapható gyógyszereket, amelyek Magyarország területén nem rendelkeztek a szükséges forgalomba hozatali engedéllyel, az exportáló tagállamban azonban igen. Ezt követően a Pharma Expressz a szóban forgó termékeket közvetlenül kiadta azon betegek számára, akik azokat vény és a magyarországi gyógyszerellátás felügyeletét ellátó

⁶⁹ a Bíróság (negyedik tanács) 2021. július 8-i ítélete (a Fővárosi Törvényszék [Magyarország] előzetes döntéshozatal iránti kérelme) – *Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Kft. kontra Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet* (C-178/20. sz. ügy)

⁷⁰ 44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról 3. § (5) bekezdés

hatóság részéről beszerzendő nyilatkozat nélkül igényelték. Ezt követően az OGYÉI határozatában eltiltotta a céget a jogsértő tevékenység folytatásától, nevezetesen attól, hogy anélkül forgalmazzon egy másik tagállamból rendelt és e tagállamban orvosi rendelvényhez nem kötött gyógyszereket, hogy a készítmények kiadásához előírja a vény meglétét, illetve beszerezze az OGYÉI-nek az adott gyógyszerre vonatkozó jogszabály szerinti nyilatkozatát. E határozatot a magyar cég a Fővárosi Törvényszék előtt támadta meg, melynek során annak megállapítását kérte a másodfokon eljáró bíróságtól, hogy állapítsa meg a jogsértés hiányát. A Pharma Expressz érvelésében az EUMSZ. 34. cikkére hivatkozott, amely értelmezésben az OGYÉI határozata tiltott, behozatalra vonatkozó mennyiségi korlátozást testesít meg, amely korlátozás az OGYÉI álláspontja szerint jogszerűnek tekinthető a közegészség védelme szempontjából, hiszen a tagállamok hatáskörébe tartozik annak mérlegelése, hogy egy adott gyógyszerkészítmény milyen szintű egészségügyi kockázatot jelent a lakossága részére, ráadásul forgalomba hozatali engedély hiányában nehezen hozható döntés a gyógyszer vénykötelességének vagy vény nélküli kiadhatóságának kérdésében. Ezzel szemben a Pharma Expressz további érveként szolgált az is, hogy az OGYÉI által meghozott döntésben hiányolt hatósági nyilatkozat nem alkalmas az emberek egészségének védelmére és kitért arra a szempontra is, hogy az exportáló tagállam lehetővé tette a betegek részére a jogvita tárgyát képező gyógyszerek vény nélküli megvásárlását a harmonizált uniós jogszabályoknak megfelelően, elismerve a gyógyszerek más tagállam általi besorolását.

A másodfokú eljárás során az uniós jog értelmezése tekintetében kételyek merültek fel, így a Fővárosi Törvényszék felfüggesztette az eljárását és az ügyet előzetes döntéshozatali eljárás lefolytatása végett a Bíróság elé terjesztette.⁷¹ Eljárása során a Bíróság azt igyekezett tisztázni, hogy egy adott tagállam milyen feltételeket írhat elő egy olyan gyógyszerkészítmény behozatalára vonatkozóan, amely az ország területén nem rendelkezik forgalomba hozatali engedéllyel. Döntésében a Bíróság arra mutatott rá, hogy egy valamely tagállamban nem engedélyezett gyógyszer csak a 2001/83/EK irányelv II. címének 5. cikkében foglaltakkal összhangban léphet be abba a tagállamba, ahol hiányzik a forgalmazáshoz szükséges engedély. Mindemellett a Bíróság döntésében a közegészség védelmét is kiemelte. Eszerint az orvosi rendelvényt és az illetékes nemzeti egészségügyi hatóság nyilatkozatát megkövetelő nemzeti intézkedést tartotta indokoltnak – *jóllehet, az adott gyógyszer kiadásához egy másik tagállam nem követeli meg orvosi rendelvény kiadását.*

⁷¹ <https://jogaszvilag.hu/vilagjogasz/unios-teriteken-a-gyogyszerforgalmazas-engedelyezese/>

Az eset jelentősége a közegészségügyi megközelítés szempontjából többek között abban is rejlik, hogy az eljárás során a Bíróság kapcsolatot, illetve egyensúlyt próbál teremteni az áruk szabad mozgására vonatkozó uniós szabályok és az emberi egészség védelme között, utóbbi szükségességének hangsúlyozásával, miután áttekintést nyújt az uniós gyógyszer szabályozás fejlődéséről.⁷²

Vitathatatlan, hogy a gyógyszertermékek biztonságos használata és a betegek védelme szempontjából szigorúan kell venni a tájékoztatásra vonatkozó rendelkezések betartását, valamint a vényköteles és a vény nélkül kiadható gyógyszerkészítmények közötti különbségtételt. E prudens eljárás elősegíti a gyógyszerek felelősségteljes és a betegekre nézve kockázatmentes használatát. Ahogyan azt a korábban említett 2001/83/EK irányelv III. címének 6. cikkének (1) bekezdése is említi, a tagállamokban nem hozható forgalomba gyógyszer mindaddig, amíg az nem rendelkezik a megfelelő forgalomba hozatali engedéllyel, amelynek kiadására vonatkozóan az adott tagállam illetékes hatósága rendelkezik hatáskörrel. Ebből kiindulva megállapítható az is, hogy a gyógyszerforgalmazás tekintetében nem feltétlenül valósítható meg az árumozgás teljes mértékű szabadsága, ennél fogva a gyógyszerkészítmények sem kategorizálhatók egyszerűen az áruk szabad mozgása alá eső termékekként, pontosan közegészségvédelmi okokból. Ebben az összefüggésben a gyógyszerek szabad mozgása nehezen valósítható meg, mivel a kettős – *gazdasági és egészségügyi* – vonatkozás okozta összeütközések komoly kihívást jelentenek az uniós gyógyszerkereskedelem egységesítése lehetőségének kiaknázása körében. A tárgyalt ügy ezért kardinális lépésként szolgálhat a tekintetben, hogy egyértelműsíti azon korlátok körét, amelyeket a tagállamok jogszerűen támaszthatnak egymás között a gyógyszerek Unión belüli szabad áramlása vonatkozásában, határt szabva így az áruk szabad mozgásának.⁷³

⁷² FORNI i. m. 217.

⁷³ Uo. 224.

3. 4. Az Európai Gyógyszerstratégia

A Bizottságnak az Európai Parlamenthez, a Tanácshoz, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottsághoz, valamint a Régiók Bizottságához intézett közleménye a gyógyszerek fenntartható módon történő használatának szükségességét hangsúlyozza, előirányozva ezáltal egy erősebb európai egészségügyi uniót.

Az orvostudományban érzékelt folyamatos fejlődési folyamatok és az egészségügyi innováció nyújtotta előnyöket nem minden esetben érzékeli minden rászoruló beteg. Ennek legfőbb okai a gyógyuláshoz szükséges gyógyszerek megfizethetatlenségében vagy éppen a rendelkezésre állásuk hiányában keresendő. Az európai gyógyszerstratégiától várt eredmények között ezért többek között a betegnek az innovatív és megfizethető gyógyszerekhez való egyszerűbb hozzáférése szerepel.

A koronavírus okozta pandémia esete rávilágított arra, hogy az expeditív válaszingyázások megtétele, valamint a különböző oltóanyagok beszerzése körében tapasztalt együttműködések ellenére erősen jelentkeztek a gyógyszerellátással kapcsolatos gyengeségek, ezért hatékonyabb eszközök megléte szükséges a jövőben felmerülő hasonló egészségügyi válsághelyzetek kezeléséhez. Így a Bizottság szükségesnek tartott egy újfajta uniós megközelítést egy olyan egységes gyógyszerpiac és nemzetközi ellátási láncok kialakításában, amely a gyógyszerkészítmények életciklusát átöleli a gyártás, a forgalmazás és a fogyasztás szakaszában egyaránt.

A Bizottság új, betegközpontú stratégiája így a gyógyszerek terén biztosítani tudná a minőséget, a biztonságot, valamint az Unió gyógyszeriparának globális versenyképességét is. Mindemellett, a gyógyszerstratégia közvetlenül kíván hozzájárulni többek között a rák elleni küzdelemhez is azáltal, hogy elősegítené a betegek részére a színvonalas kezelésekből való részesülés lehetőségét, szükség esetén új terápiák igénybe vehetőségét, szintén a megfizethető és hozzáférhető gyógyszerek biztosítása mellett.⁷⁴

⁷⁴ A Bizottság Közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának: *Európai gyógyszerstratégia*, COM(2020) 761 final. HL C 286., 2021.7.16., 53-58. o. 1-3.

A Stratégia egyik legfőbb intézkedése az uniós gyógyszer szabályozás szempontjából egy, az EU jelenleg hatályos gyógyszerészeti szabályai megreformálására vonatkozó javaslat volt, amely fontos előrelépés lehet az uniós gyógyszer szabályozás jogfejlődési történetében: a Bizottság 2023. április 26-án előterjesztett intézkedéscsomagja egy egyszerűsített szabályozási keret révén igyekszik igazodni a tudományos és technológiai változásokhoz és csökkenteni a gyógyszerek környezetre gyakorolt negatív hatásait. E javaslat revideálná és felváltaná a hatályos uniós szabályozást a gyógyszerekre vonatkozóan. A javaslat elsősorban a 2001/83/EK irányelvet, a 726/2004/EK rendeletet, valamint a gyermekeknek szánt gyógyszerekről és a ritka betegségekről szóló jogszabályokat érinti. A jogszabályok felülvizsgálatának célja olyan célkitűzések elérése, mint a gyógyszerekhez való biztonságos, hatékony, megfizethető és méltányos alapon történő hozzáférés, valamint a gyógyszerek rendelkezésre állásának biztosítása, így a gyógyszerhiány mérséklése és az ellátás biztonságának fokozása a betegek számára, függetlenül az Unión belüli lakóhelyüktől. A gyógyszerhiány kezelésére a javaslat különleges intézkedéseket igyekszik bevezetni, melynek keretében a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjait a potenciális és tényleges hiányok, valamint a forgalomba hozatal visszavonásának, megszüntetésének és felfüggesztésének megfelelő időben történő bejelentésére vonatkozóan szigorúbb kötelezettségekkel terhelné.⁷⁵

⁷⁵ az Európai Bizottság javaslata (2023. április 26.): Az Európai Parlament és a Tanács irányelve az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek uniós kódexéről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 2009/35/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről, COM/2023/192 final – *A javaslat indokai és céljai*

Záró gondolatok

Az Európai Unió egyik legalapvetőbb célja az uniós polgárok prosperitásának biztosítása. E felfogás azonban inkább egy gazdasági paradigmát jelenít meg, sok esetben pedig ellehetetleníti az egyéb szakpolitikákban megjelenő értékek maradéktalan érvényesülését. Ennek lehetünk tanúi többek között az uniós közegészségvédelem területén is, amely azonban magas fokú felkészültséget követelne meg tagállamaitól, így elengedhetetlen a fenyegető egészségügyi krízisek folyamatos figyelemmel kísérése és a megfelelő időben meghozott válaszingázkedések megtétele is, valamint kulcsfontosságú a megfelelő szakértelemre alapozott döntéshozatal. Az uniós jogalkotás során számba vett szempontok azonban általában inkább a piaci szemléletmódnak kedveznek, így a közegészségügyi aspektusok gyakran jelentősen háttérbe szorulnak.

Bár az elmúlt évtizedekben az uniós közegészségvédelem politikai jelentősége rendkívüli fejlődést tanúsított, teljes mértékű egészségügyi integrációról jelenleg nem beszélhetünk. A koronavírus pandémia ártalmait azonban jelentősen megerősítették mind a lakosságban, mind pedig az Európai Unió intézményeiben azt az elhivatottságot, hogy az emberek egészsége védelmének érdekében megtett intézkedések szorgalmazása hangsúlyosabbá váljon, annak érdekében, hogy a jövőben esetlegesen felmerülő közegészségügyi válsághelyzetekben minden tagállam egyenlő mértékű védelmet élvezhessen. Ennek érdekében viszont az Európai Unió olyan egészségpolitikai többletjogosítványokat kellene vindikáljon magának, amelyek alapján akadályok nélkül lenne képes a közegészség terén felmerülő problémák haladéktalan kezelésére.

Tekintettel a közegészségügy emberi méltóságból eredeztethető olyan speciális jellegére, amely a legtöbb politikához képest egy sokkal emberközpontúbb megközelítést érdemel, észszerű megoldás lehet e szakpolitika tekintetében egy olyan speciális jogalkotási hatáskör kialakítása, amely lehetőséget nyújtana arra, hogy a közegészségügyet érintő kérdések egy különleges szemléleten alapuló döntéshozatali mechanizmus keretében kerülhetnek eldöntésre. A gyógyszerek Unión belüli forgalomba hozatalának eljárás módjánál e szemléletmód már megfigyelhető, ott ugyanis felismeri a jogalkotó a gyógyszerengedélyezés kettős politikai megközelíthetőségét és a gyógyszer uniós jog szerinti áru volta ellenére mégis rendhagyó eljárás követendő a forgalomba helyezés vonatkozásában. A gyógyszerengedélyezés sajátos eljárásának mintájára megalkotott, elkülönített politikai megközelítésen alapuló uniós

közegészségügyi rendszer alapjaiban strukturálná át a közegészségügyet érintő döntéshozatal módját, amelynek jogalapját így minden esetben az emberi egészség védelme képezhetné.

Az emberek testi és lelki egészségének megőrzése valójában meghatározó horderővel bír a jólét kérdésében, ugyanis egy egészségében károsodott, de később megfelelő kezelésben részesült és rehabilitált személy akár teljes mértékben visszahelyezhető a gazdasági körforgásba. Ehhez azonban szükséges, hogy az Unió területén élők számára egyenlő mértékben rendelkezésre álljanak a gyógyulásért és az egészségi állapot megfelelő szinten tartásáért felelős készítmények, eszközök és szolgáltatások. Ez tehát megkövetelné, hogy az uniós jogalkotásban a gazdasági megfontolásokon felül olyan alapvető emberi értékek is érvényesüljenek, amelyek nélkül az egyéb szakpolitikákat érintő uniós célok sem tudnának megfelelően érvényesülni. Mindezek alapján az a megállapítás tehető, hogy az emberi egészség megfelelő védelme a belső piac működése folyamatosságának biztosításához is hozzájárulhat.

IRODALOMJEGYZÉK

FELHASZNÁLT IRODALOM

A. DE RUIJTER: Book Review: European Integration in the Field of Human Health – Journal of European Integration (2016, Vol. 38, No 7, 837 - 843), *University of Amsterdam – Law Centre for Health and Life*, 2018.

BIRÓNÉ MALUSTYIK Brigitta: A külföldi gyógykezelések helye a magyar egészségbiztosítási rendszerben – különös tekintettel az európai uniós szabályozásból eredő lehetőségekre. *Acta Humana*, 2022/2. 45-65.

BROOKS, Eleanor – GUY, Mary: *EU health law and policy: Shaping a future research agenda*, The University of Edinburgh, 2021.

CARO DE SOUSA, Pedro: *Free Movement and Competition in the European Market for Pharmaceuticals* Organization for Economic Co-Operation and Development (OECD), 2016.

CHATZOPOULOU, Sevasti: *The EU Agencies' Role in Policy Diffusion Beyond the EU: EU, EEA, EMA and EFSA*, TARN Working Paper 1/2018, ARENA Centre for European Studies, Oslo, 2018.

EURÓPAI GYÓGYSZERÜGYNÖKSÉG (2023): *Az európai gyógyszer szabályozási rendszer – Biztonságos és hatékony gyógyszerek bevezetése a betegek számára az Európai Unió egész területén* c. kiadvány

FARKAS Veronika, GÁMÁNNÉ MORVAY Katalin, NÉMETH Zsófia (ford.): *Egészségfejlesztés és népegészségügy az Európai Unióban: Irányelvek, intézmények és döntéshozatali mechanizmusok*, Budapest, Országos Egészségfejlesztési Intézet, 2007.

[Eredeti szöveg: Clive Needle (2007): „*A Guide to the European Union, the EU Public Health Programme and Opportunities for the Regions*”].

FORNI, Federico: Free Movement of Medicines and Protection of Public Health, *European Journal of Health Law* 29(2), 217-239, Leiden, Brill Nijhoff, 2022.

GYENEY Laura, SZABÓ Marcel: *Az Európai Unió és a tagállamok válasza a COVID-19 pandémiára – a szabad mozgás jogának közegészségügyi korlátozásai = European Union and Member State Responses to the COVID-19 Pandemic – Restricting the Free Movement of EU Citizens on Public Health Grounds.*, SCIENTIA ET SECURITAS 2. évfolyam, 3. szám 267-274., Budapest, 2021.

HAURAY, Boris – GREER, Scott L. – KURZER, Paulette (ed.): *European Union Public Health Policy: Regional and Global Trends: The European regulation of medicines*, Abingdon, 2013.

KRISTÓ Katalin, BORBÁS Szilvia: Külföldi egészségügyi ellátások az európai uniós és a magyar szabályok tükrében. *Acta Humana*, 2021/3. 141-154.

PIGNATTI, Francesco – GRAVANIS, Iordanis – HEROLD, Ralf – VAMVAKAS, Spiros – JONSSON, Bertil – MARTY, Michel: *The European Medicines Agency: An Overview of Its Mission, Responsibilities, and Recent Initiatives in Cancer Drug Regulation*, Clin Cancer Res, 17 (16): 5220-5225. 2011.

SZABÓ Marcel, GYENEY Laura, LÁNCOS Petra Lea, PÜNKÖSTY András: *Az Európai Unió jogának alapjai*, Budapest, Pázmány Press, 2022.

UNGVÁRI Álmos, HOJNYÁK Dávid: Az Európai Unió egyes tagállamainak koronavírus-járványra adott válasza, különös tekintettel a vizsgált államok által bevezetett különleges jogrendi szabályozásra, *Miskolci Jogi Szemle 15. évfolyam 1. szám*, 2020.

VARJU Márton: *Jogharmonizáció, az EUMSZ. 114. cikk és az EU Bíróság: Jogharmonizációs korlátok és lehetőségek az ítélkezési gyakorlatban*, Állam- és Jogtudomány, LXI. évfolyam 2. szám 5-35., 2020.

ZAKARIÁS Kinga Rita, GERENCSÉR Balázs, RIXER Ádám: *Glossa Iuridica X. évfolyam, 7. szám: A testi és lelki egészség védelme az Alaptörvényben*, Károli Gáspár Református Egyetem Állam- és Jogtudományi Kara, Patrocinium Kiadó, 2023.

HIVATKOZOTT JOGFORRÁSOK

az Európai Unió működéséről szóló szerződés egységes szerkezetbe foglalt változata (EUMSZ.), HL C 326, 26/10/2012 o.

az Európai Parlament és a Tanács 2011/24/EU irányelve (2011. március 9.) a határon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről, HL L 88., 2011.4.4., 45-65. o.

az Európai Parlament és a Tanács 2006/123/EK irányelve (2006. december 12.) a belső piaci szolgáltatásokról, HL L 376., 2006.12.27., 36-68. o.

az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (Gytv.)

Magyar Közlöny 2023. évi 108. szám

52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról

az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről, HL L 311., 2001.11.28., 67-128. o.

az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról, HL L 136., 2004.4.30., 1-33. o.

44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról

EURÓPAI BIZOTTSÁG: Fehér Könyv, Együtt az Egészségért: Stratégiai megközelítés az EU számára 2008-2013., Brüsszel, 2007.

az Európai Parlament és a Tanács 98/43/EK irányelve (1998. július 6.) dohánytermékek reklámozására vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseinek közelítéséről (hatályon kívül helyezve), OJ L213/9.

C-547/14. sz. *Philip Morris Brands SARL és mások kontra Secretary of State for Health* ügyben 2016. május 04-én hozott ítélet [EU:C:2016:325]

C-376/98. sz. *Németország kontra Parlament és az Európai Unió Tanácsa* ügyben 2000. október 05-én hozott ítélet [EU:C:2000:544]

az Európai Parlament és a Tanács 2004/38/EK irányelve (2004. április 29.) az Unió polgárainak és családtagjaiknak a tagállamok területén történő szabad mozgáshoz és tartózkodáshoz való jogáról, valamint az 1612/68/EGK rendelet módosításáról, továbbá a 64/221/EGK, a 68/360/EGK, a 72/194/EGK, a 73/148/EGK, a 75/34/EGK, a 75/35/EGK, a 90/364/EGK, a 90/365/EGK és a 93/96/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről, HL L 158., 2004.4.30., 77-123. o.

C-159/90. sz. ügy, Grogan, ECLI:EU:C:1991:378

C-120/95. Decker kontra Caisse de Maladie des Employés Privés (EBHT 1998. I-01831. o.) és C-158/96. Kohll kontra Union des Caisses de Maladie (EBHT 1998. I-01931. o.)

40/2020. (III. 11.) Korm. rendelet veszélyhelyzet kihirdetéséről

408/2020. (VIII. 30.) Korm. rendelet a járványügyi készültségi időszak utazási korlátozásairól

41/2020. (III. 11.) Korm. rendelet az élet- és vagyonbiztonságot veszélyeztető tömeges megbetegedést okozó humánjárvány megelőzése, illetve következményeinek elhárítása, a magyar állampolgárok egészségének és életének megóvása érdekében elrendelt veszélyhelyzet során teendő intézkedésekről

A BIZOTTSÁG (2020/C 86 I/01) INFORMÁCIÓJA: COVID-19 - Az egészség védelmét, valamint az áruk és alapvető szolgáltatások rendelkezésre állását biztosító határigazgatási intézkedésekre vonatkozó iránymutatások, HL C 86I., 2020.3.16., 1-4. o.

az Európai Parlament és a Tanács 141/2000/EK rendelete (1999. december 16.) a ritka betegségek gyógyszereiről, HL L 18., 2000.1.22., 1-5. o.

az Európai Parlament és a Tanács 1901/2006/EK rendelete (2006. december 12.) a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről, valamint az 1768/92/EGK rendelet, a 2001/20/EK irányelv, a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról, HL L 378., 2006.12.27., 1-19. o.

C-7/68. sz. Európai Közöségek Bizottsága kontra Olasz Köztársaság ügyben hozott ítélet ECLI:EU:C:1968:512

a Bizottság 2141/96/EK rendelete (1996. november 7.) a 2309/93/EK tanácsi rendelet hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyének átruházására vonatkozó kérelem megvizsgálásáról (hatályon kívül helyezve), OJ L213/9.

az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/123 rendelete (2022. január 25.) az Európai Gyógyszerügynökség által a gyógyszerek és orvostechikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén betöltött szerep megerősítéséről, HL L 20., 2022.1.31., 1-37. o.

a Bíróság (negyedik tanács) 2021. július 8-i ítélete (a Fővárosi Törvényszék [Magyarország] előzetes döntéshozatal iránti kérelme) – *Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Kft.* kontra *Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet* (C-178/20. sz. ügy)

a Bizottság Közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának: *Európai gyógyszerstratégia*, COM(2020) 761 final. HL C 286., 2021.7.16., 53-58. o.

az Európai Bizottság javaslata (2023. április 26.): Az Európai Parlament és a Tanács irányelve az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek uniós kódexéről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 2009/35/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről, COM/2023/192 final

az Európai Parlament és a Tanács 883/2004/EK rendelete (2004. április 29.) a szociális biztonsági rendszerek koordinálásáról és az Európai Parlament és a Tanács 987/2009/EK rendelete (2009. szeptember 16.) a szociális biztonsági rendszerek koordinálásáról szóló 883/2004/EK rendelet végrehajtására vonatkozó eljárás megállapításáról, HL L 200., 2004.6.7., 1. o.

INTERNETES HIVATKOZÁSOK

<https://www.europarl.europa.eu/factsheets/hu/sheet/50/gyogyszerek-es-orvostechikai-eszkozok>

<https://mek.oszk.hu/08100/08127/08127.pdf>

https://european-union.europa.eu/priorities-and-actions/actions-topic/health_hu

<https://www.europarl.europa.eu/factsheets/hu/sheet/49/public-health>

<https://core.ac.uk/reader/385611692>

<https://bit.ly/4aqFNLf>

<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>

<https://bit.ly/3vqIyNX>

<https://doi.org/10.1163/15718093-bja10060>

<https://bit.ly/3vnyVzF>

<https://bit.ly/3TNWBqf>

<https://jogaszvilag.hu/vilagjogasz/unios-teriteken-a-gyogyszerforgalmazas-engedelyezese/>

<https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2019-07/qd-04-18-747-hu-n.pdf>

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/HTML/?uri=CELEX:52023PC0192>