



Fővárosi Törvényszék
19.P.21.904/2021/4.



A Fővárosi Törvényszék

A felperes:

Transparency International Magyarország Alapítvány (1055 Budapest, Falk Miksa u. 30. 4. em. 2.)

A felperes képviselője:



Az alperes:

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.)

Az alperes képviselője:

Bálintfy és Társai Ügyvédi iroda; ügyintéző: dr. Pál Balázs ügyvéd (1061 Budapest, Andrássy út 2.)

A per tárgya:

közérdekű adat kiadása

í t é l e t :

Kötelezi a bíróság az alperest, hogy adja ki a felperes részér a miklos.ligeti@transparency.hu email címre 15 napon belül elektronikusan kereshető másolatban a Szputnyik-V és a kínai Sinopharm koronavírus elleni vakcinák engedélyezésével kapcsolatos alábbi dokumentumokat:

a Sinopharm vakcina kapcsán:

- az Országos Kórházi Főigazgatóság által benyújtott engedélyezés iránti kérelmet;
- az alperes által elvégzett helyszíni vizsgálat megállapításait tartalmazó iratot;
- a Külgazdasági és Külügyminiszter alperes által beszerzett igazolását, (Izd. határozat II. pont.);

a Szputnyik vakcina kapcsán:

- az Országos Kórházi Főigazgatóság által benyújtott engedélyezés iránti kérelmet;
- a Nemzeti Népegészségügyi Központ szakvéleményét (Izd. határozat I. pont);
- az alperes által elvégzett helyszíni vizsgálat megállapításait tartalmazó iratot (Izd. határozat I. pont);
- terápiás hatásosság és az előny/kockázat arány vizsgálatáról készült, a megállapításokat tartalmazó iratot (Izd. határozat II. pont).

Fővárosi Törvényszék
19.P.21.904/2021/4.

Továbbá mind két vakcina vonatkozásában a gyógyszer forgalomba hozatali eljárás tartalmával egyező jelentést.

Kötelezi a bíróság az alperest, hogy fizessen meg a felperesnek 15 napon belül [REDACTED] Ft perköltséget.

Az eljárás illetékmentes.

Az ítélet ellen a kézbesítéstől számított 15 napon belül van helye fellebbezésnek, melyet a Fővárosi Ítéltáblához címezve, jelen bíróságnál kell benyújtani.

Fellebbezés esetén a Fővárosi Ítéltábla előtt a jogi képviselő kötelező.

A másodfokú bíróság a fellebbezést tárgyaláson kívül bírálja el, kivéve, ha a felek bármelyike tárgyalás tartását kéri, illetve a bíróság indokoltnak tartja, vagy a tárgyaláson fogantatosítható bizonyítást kell lefolytatni.

A felek kérelme alapján sem kell tárgyalást tartani, ha

a) az elsőfokú bíróság ítéletét a 379. és 380. §-ban meghatározott okból kell hatályon kívül helyezni,

b) a fellebbezés csak a perköltség viselésére vagy összegére, illetve a meg nem fizetett illeték vagy az állam által előlegezett költség megfizetésére vonatkozik,

c) a fellebbezés csak a teljesítési határidővel vagy a részletfizetés engedélyezésével, illetve az előzetes végrehajthatósággal kapcsolatos,

d) a fellebbezés csak az ítélet indokolása ellen irányul.

I n d o k o l á s

- [1] A felperes 2021. február 8. napján közérdekű adatok megismerése iránti kérelemmel fordult az alpereshez, melyben kérte, hogy az alperes adja ki elektronikus úton elektronikusan kereshető másolatban a Szputnyik V és a kínai Sinopharm koronavírus elleni vakcinájának engedélyezésével kapcsolatos valamennyi dokumentumot, de különösen az alkalmazási előírást (Alkalmazási Előíratot).
- [2] Az alperes a 2021. február 23. napján e-mail útján megküldött levelében az adatkezelő voltát nem vitatta, azonban a veszélyhelyzet idején az egyes adatigénylési rendelkezésektől való eltéréstől szóló 521/2020. (XI.25.) Korm. rendelet 1. § (3) és (6) bekezdésére hivatkozással arról tájékoztatta a felperest, hogy az igénynek vagy az igény teljesítésének megtagadásáról szóló értesítés megküldésének a beérkezésétől számított 45 napon belül eleget tesz.
- [3] A felperes jogi álláspontja szerint az alperes jogellenesen hivatkozott a 15 napos határidő 45 napra történő meghosszabbításáról. Ezért jogi álláspontja szerint az erre vonatkozó döntése jogellenes volt, és az Infotv. 29. § (1) bekezdésében meghatározott 15 napos határidőben köteles lett volna a választ megadni. Tekintettel arra, hogy a 15 napos határidő eredménytelenül telt el, a felperes 2021. március 22-én keresetlevelet terjesztett a bíróság elé.
- [4] Az alperes a 2021. április 1-én kelt, és a felperesnek ugyancsak elektronikus úton megküldött levelében a felperes közérdekű adatok megismerésére iránti vonatkozó igényét részben teljesítette. Válaszlevelében felhívta a felperes figyelmét arra, hogy a Szputnyik V vakcina és a Sinopharm vakcina alkalmazási előírata az alperes honlapján hozzáférhető. Alperes mindkét vakcina esetében megjelölte az alkalmazási előirat elérési útját (linkeket).

- [5] Továbbá az alperes tájékoztatta a felperest arról, hogy a gyógyszergyárak által az engedélyezés érdekében az alpereshez benyújtott dokumentációk adatai üzleti titok körébe tartoznak (az iratok gyártási és technológiai adatokat tartalmaznak, amely védett ismeretként az üzleti titok védelméről szóló 2018. évi LIV. törvény védelme alatt állnak), így azok nyilvánosságra hozatala olyan adatokhoz való hozzáférést jelentene, amelyek megismerése az üzleti tevékenységet végző szempontjából aránytalan sérelmet okoznak. Erre való tekintettel avakcinák gyártójától származó adatok kiadására az alperes nem látott lehetőséget.
- [6] A bíróság a fenti tényállást a csatolt és ismertetett iratok tartalma, továbbá a képviselők tárgyaláson tett nyilatkozata alapján mérlegeléssel állapította meg.
- [7] A felperes a keresetében kérte, hogy a bíróság aaz információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló (Infotv.) 31. § (7) bekezdése alapján kötelezze az alperest arra, hogy a felperes részére közérdekű adatigénylés alapján a miklos.ligeti@transparency.hu e-mail címre elektronikus úton, elektronikusan kereshető másolatban adja ki a Szputnyik V és a kínai Sinopharm koronavírus elleni vakcinájának engedélyezésével kapcsolatos valamennyi dokumentumot, de külön az alkalmazási előírást (alkalmazási előíratot). Kérte továbbá, hogy a bíróság kötelezze az alperest a per költségeinek a viselésére.
- [8] Az alperesi teljesítésre tekintettel a keresetét leszállította, és kérte, hogy a bíróság kötelezze az alperest, hogy elektronikus úton, elektronikusan kereshető másolatban a Szputnyik-V és a kínai Sinopharm koronavírus elleni vakcinák engedélyezésével kapcsolatos alábbi dokumentumokat adja ki:
- [9] a Sinopharm vakcina kapcsán:
- az Országos Kórházi Főigazgatóság által benyújtott engedélyezés iránti kérelmet;
 - az alperes által elvégzett helyszíni vizsgálat megállapításait tartalmazó iratot;
 - a Külgazdasági és Külügyminiszter alperes által beszerzett igazolását, (Izd. határozat II. pont.);
- [10] a Szputnyik vakcina kapcsán:
- az Országos Kórházi Főigazgatóság által benyújtott engedélyezés iránti kérelmet;
 - a Nemzeti Népegészségügyi Központ szakvéleményét (Izd. határozat I. pont);
 - az alperes által elvégzett helyszíni vizsgálat megállapításait tartalmazó iratot (Izd. határozat I. pont);
 - terápiás hatásosság és az előny/kockázat arány vizsgálatáról készült, a megállapításokat tartalmazó iratot (Izd. határozat II. pont).
- [11] Továbbá mindkét vakcina vonatkozásában a gyógyszer forgalomba hozatali eljárás tartalmával egyező jelentést.
- [12] Hivatkozott az Alaptörvény VI. cikk (2) bekezdésében foglaltakra, az Infotv. 1. §-ára, 3. § 5. pontjában foglaltakra, az Infotv. 26. § (1) bekezdésére, 28. § (1) bekezdésére, továbbá a 29. § (1) és (2) bekezdésére, valamint a veszélyhelyzet idején az egyes adatigénylési rendelkezésektől való eltérésről szóló 521/2020. (IX.25.) Korm. rendelet 1. § (3) bekezdésére.
- [13] E körben előadta, hogy az alperes által hivatkozott jogszabályhely értelmében azt, hogy az adatigénylés 15 napos határidőn belül történő teljesítése az alperesnek a veszélyhelyzettel összefüggő közfeladatai ellátását veszélyezteti, legalább valószínűsítene kell. Az alperes nem adott elő olyan körülményt, amellyel valószínűsítette volna közfeladatai ellátásának veszélyeztetését. Ugyanakkor, nem is reális az, hogy az alperesnek legalább 45 napra lenne szüksége ahhoz, hogy a két érintett vakcina engedélyezési dokumentációt kiadja, figyelemmel arra, hogy ezek az engedélyezési dokumentációk éppen a veszélyhelyzet elhárítására irányuló közfeladata ellátása során az alperes napiszintű használatában kell, hogy legyenek, rendelkezésre kell, hogy álljanak, továbbá nem feltételezhető az sem, hogy a dokumentációk

terjedelme miatt veszélyeztetné az adatigénylés teljesítése az alperesi közfeladat ellátást.

- [14] Előadta, hogy figyelemmel arra, hogy a közérdekű adatok minél rövidebb időn belül történő kiadása törvényben rögzített kötelezettség, továbbá arra, hogy a vakcinák engedélyezési dokumentációnak ismerete éppen a veszélyhelyzet elhárításához szükséges közérdeket szolgálja, nem férhet kétség ahhoz, hogy a határidő ily módon történő meghosszabbítása alperes részéről indokolatlan és szükségtelen volt, és ez sérti a felperes közérdekű adatok megismeréséhez fűződő alapjogának gyakorolhatóságát.
- [15] Ezért a felperes álláspontja szerint az alperes jogellenesen hivatkozott a 15 napos határidő 45 napra történő meghosszabbítására. Mivel az alperes a felperesi közérdekű adatigénylésnek a beérkezéstől számított 45 napon belül történő teljesítésére vonatkozó döntése jogellenes volt, ezért az alperes a felperesi közérdekű adatigénylést az Infotv. 29. § (1) bekezdésében meghatározott 15 napos határidőben köteles megválaszolni.
- [16] Előadta, hogy a jelen esetben a felperesi közérdekű adatigénylés teljesítésére az Infotv. 29. § (1) bekezdése alapján nyitva álló 15 napos határidő eredménytelenül eltelt.
- [17] Hivatkozott arra, hogy figyelemmel arra, hogy az Infotv. 31. § (1) bekezdése és 29. § (2) bekezdése értelmében az alperes a felperesi közérdekű adatigénylés megválaszolása határidejének a Korm. rendelet szerinti meghosszabbítása szükségességét nem valószínűsítette, a felperesi álláspont szerint az adatigénylés teljesítésére nyitva álló határidő 2021. február 23. napján letelt, ezért a felperes az Infotv. 31. § (3) bekezdésében megállapított törvényes határidőben keresettel fordult a törvényszékhez.
- [18] Hivatkozott e körben arra, hogy az Alkotmánybíróság 15/2021. (V.13.) AB határozatára, amelyben az Alkotmánybíróság megállapította, hogy az „Alaptörvény VI. cikk (3) bekezdéséből eredő alkotmányos követelmény, hogy a veszélyhelyzet idején az egyes adatigénylési rendelkezésektől való eltéréstől szóló 521/2020. (XI.25.) Korm. rendelet 1. § (3)-(5) bekezdéseinek alkalmazása során az adatkezelőnek rögzítenie kell azokat az okokat, amelyek valószínűsítik, hogy az adatigénylésnek az információs önrendelkezési szabadságról szóló törvényben rögzített határidőn belüli teljesítése a veszélyhelyzettel összefüggő közfeladatainak ellátását veszélyeztette volna.
- [19] Hivatkozott arra is, hogy az idézett rendelkezésből egyértelműen következik, hogy az adatkezelőt a valószínűsítés kötelezettsége az 521/2020. (XI.25.) Korm. rendelet 1. § (3)-(5) bekezdésének az alkalmazása során, és nem valamely ezt követő időben, pl. az adatigénylés teljesítésének az elmaradása miatt az adatkezelő ellen, esetleg megindított peres eljárásban kell teljesítenie.
- [20] Mindezek alapján az Alkotmánybíróság ismertetett rendelkezésére figyelemmel az alperes által a határidőhosszabbítás indokainak valószínűsítése körében tett megállapítások és előadott érvek a felperes meggyőződése szerint nem foghatnak helyt.
- [21] Az alperes a kereset elutasítását kérte.
- [22] Hivatkozott arra, hogy álláspontja szerint a felperes keresete a polgári perrendtartásról szóló törvény (Pp.) 172. § (1) bekezdése, az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXXII. törvény (Infotv.) 31. § (1) és (3) bekezdései, valamint a veszélyhelyzet idején az egyes adatigénylési rendelkezésektől való eltéréstől szóló 521/2020. (XI.25.) Korm. rendelet 1. § (1), (3), (4), (6) és (7) bekezdése alapján idő előtti.
- [23] Előadta, hogy a felperes keresetlevelében marasztalásra irányuló kereseti kérelmet fogalmazott meg, amelyben pozitív marasztalási keresetként alperesnek meghatározott cselekmény, azaz a felperes által közérdekűnek tartott adat kiadására kötelezést kérte. A Pp. 172. § (1) bekezdése szerint marasztalásra irányuló kereseti kérelem csak lejárt követelés érvényesítése iránt terjeszthető elő.
- [24] Hivatkozott arra, hogy az Infotv. 31. § (1) bekezdése kimondja, hogy az igénylő a közérdekű

adat megismerésére vonatkozó igény elutasítása, vagy a teljesítésre nyitva álló, vagy az adatkezelő által a 29. § (2) bekezdése szerint meghosszabbított határidő eredménytelen eltelte esetén, valamint az adatigénylés teljesítéséért megállapított költségtérítés összegének felülvizsgálata érdekében bírósághoz fordulhat.

- [25] Hivatkozott arra, hogy az Infotv. 31. § (3) bekezdése értelmében a pert az igény elutasításának közlésétől a határidő eredménye elteltétől, illetve a költségtérítés megfizetésére vonatkozó határidő lejártától számított 30 napon belül kell megindítani az igényt elutasító szerv ellen.
- [26] Előadta, hogy a felperes a közérdekű adat megismerése iránti igénye alpereshez történt benyújtásának idején újra hatályos. 521/2020. (XI.25.) Korm. rendelet 1. § (1) bekezdése értelmében a veszélyhelyzet megszűnéséig, az Infotv. szerinti, a közérdekű és közérdekből nyilvános adat megismerésére irányuló igényekre vonatkozó, az Infotv. 3. fejezete szerint a rendelkezéseket a Korm. rendelet 1. §-ában foglalt kiegészítésekkel, illetve eltérésekkel kell alkalmazni. Ilyen eltérést fogalmaz meg a Korm. rendelet 1. § (3) bekezdése is, amelyre az alperes a felperesnek a 2021. február 23-án megküldött levelében is hivatkozott. Tekintettel tehát arra, hogy az alperes 2021. február 23-i levelében arról tájékoztatta a felperest, hogy az igény 15 napon belüli teljesítése a veszélyhelyzettel összefüggő közfeladat ellátását veszélyeztetné, így a Korm. rendelet 1. § (6) bekezdésére is figyelemmel az igény teljesítésének megtagadásáról alperesnek az igény beérkezésétől számított 45 napon belül kellett gondoskodnia. Ennek határideje tehát 2021. március 25-én járt volna le.
- [27] Hivatkozott arra is az alperes, hogy a 2021. március 25-én kelt, és az nap a felperesnek megküldött levélben a 45 napos határidőt – figyelemmel arra, hogy az igény 1. § (3) bekezdése szerinti 45 napos határidőben való teljesítése a veszélyhelyzettel összefüggő közfeladat ellátását továbbra is veszélyeztette volna, a Korm. rendelet 1. § (4) bekezdése alapján további 45 nappal meghosszabbította. Az alperes felperesnek küldött tájékoztatója alperesi álláspont szerint megfelelt a Korm. rendelet 1. § (4) bekezdés utolsó mondatában szereplő határidő követelménynek, mivel a tájékoztatásra az igény beérkezését követő 45 napig sor került.
- [28] Alperesi álláspont szerint a fentiek alapján az állapítható meg, hogy a közérdekű adat megismerése iránti igény teljesítésének megtagadásáról szóló értesítés határideje 2021. május 9. napja volt. Vagyis a felperes a marasztalásra irányuló kereseti kérelmét olyan követelés érvényesítése iránt terjesztette elő 2021. március 22-én, amely még nem járt le. Következés képpen a felperes keresete a Pp. 172. § (1) bekezdése alapján idő előtti, tehát a felperes keresetét el kell utasítani.
- [29] Előadta azt is, hogy mivel a Korm. rendelet 45 + 45 nap szabályok alkalmazhatóságához valószínűsítési kötelezettséget ír elő ezért és a valószínűsítéshez szükséges mértékben okiratokkal, illetve egyéb adatokkal is alátámasztotta azt, hogy alperes, mint közfeladatot ellátó szerv veszélyhelyzettel összefüggő közfeladatai ellátását az igénynek az Infotv-ben szereplő határidőben történő teljesítése miatt és mennyiben veszélyeztette volna.
- [30] Hivatkozott arra, hogy, mint ismeretes, Magyarország Kormánya 2021. január 29-én hozott, 27/2021. (I. 29.) Korm. rendeletében az élet- és vagyonbiztonságot veszélyeztető tömeges megbetegedést okozó SARS-CoV-2 koronavírus-világjárvány (a továbbiakban: koronavírus-világjárvány) következményeinek elhárítása, a magyar állampolgárok egészségének és életének megóvása érdekében Magyarország egész területére veszélyhelyzetet hirdetett ki, amely rendelet 2021. február 8-án lépett hatályba.
- [31] Ahogyan az koronavírus járvány korábbi hulláma idején, úgy ez alkalommal is szükségessé vált azon kormányrendeletek újbóli hatálybaléptetése, illetve alkalmazhatóságának elrendelése, amelyek a 478/2020. (XI. 3.) Korm. rendelettel kihirdetett veszélyhelyzet során a magyar állampolgárok egészségének és életének megóvása érdekében alkalmazandóak voltak.
- [32] 2021. február közepére a koronavírus járvány adatai alapján egyértelművé vált, hogy

Magyarországon kezdetét vette a koronavírus-járvány harmadik és egyben talán legerőszakosabb hulláma. Ezt az országos tisztifőorvos 2021. február 18-án tartott sajtótájékoztatója (<https://koronavirus.gov.hu/cikkek/orszaqos-tisztifoovos-harmadik-hullam-kezdeten-vagyunk>), valamint Magyarország Miniszterelnökének, Orbán Viktornak 2021. február 19-én Kossuth Rádióknak adott interjúja (<https://koronavirus.gov.hu/cikkek/orban-viktor-harmadik-hullam-felfutoban-van-mindenki-regisztraljon-az-oltasra>) is igazolja. Felperes közérdekű adat megismerése iránti igénye éppen ebben az időszakban érkezett Alpereshez.

- [33] Alperes az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettről szóló 28/2015. (II. 25.) Korm. rendelet 1. § (1) bekezdése értelmében az egészségügyért felelős miniszter irányítása alá tartozó, központi hivatalként működő központi költségvetési szerv. A 3. § értelmében az OGYÉI feladatkörébe tartozik - többek között - a gyógyszerészeti hatósági és ellenőrzési tevékenységek, valamint a gyógyszerellátással kapcsolatos szakfelügyelet ellátása.
- [34] Hivatkozott arra is, hogy mint ismeretes, Magyarország Kormánya a COVID-19 oltóanyagok további beszerzéseiről szóló 1004/2021. (I. 14.) Korm. határozatában rögzítette azt a célkitűzést, miszerint szükséges az Európai Unió által kezdeményezett, centralizált COVID-19 oltóanyag-beszerzés keretén túl a magyar emberek egészségének megvédése érdekében a lehető legnagyobb mennyiségű biztonságos oltóanyag beszerzése, amely a rendkívüli keresleti és kínálati viszonyok között a biztonságos oltóanyagok minél gyorsabb beszerzését is jelenti.
- [35] E körben előadta, hogy ezen célkitűzés teljesítése érdekében indult meg a Humán Vaccine LLC által forgalmazott Gam-COVID-VAC elnevezésű, SARS-CoV-2 gyógyszer oltóanyag (orosz vakcina), valamint a China National Biotec Group Company Limited által gyártott és a Sinopharm International Hongkong Limited által forgalmazott SARS-CoV (Verő Cell) inaktivált 0,5 ml/dózis vakcina (kínai vakcina) magyarországi behozatala, valamint emberen történő alkalmazása engedélyezésének folyamata.
- [36] Gyógyszerjogi jelentősége kapcsán szükségesnek tartotta kiemelni, hogy ezen engedélyezési folyamat nem azonos a gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyének kiadására irányuló eljárással, mivel itt egy harmadik országban alkalmazásra engedélyezett gyógyszer vonatkozásában kerül behozatali és alkalmazási engedély kiállításra.
- [37] Álláspontja szerint egy gyógyszer fentiek szerinti behozatalának és alkalmazásának lehetősége az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, az Európai Parlament és a Tanács 2001. november 6-i 2001/83/EK irányelv (a továbbiakban: Gyógyszerkódex) 5. cikk (1) és (2) bekezdéseinek rendelkezéséből is következik: Gyógyszerkódex 5. cikk (1) bekezdése - A tagállamok a hatályos jogszabályokkal összhangban, különös szükség esetén kizárhatják ezen irányelv hatálya alól azokat a gyógyszereket, amelyeket jóhiszeműen, előzetes engedély nélkül, egészségügyi tevékenység végzésére jogosult szakember előírásai alapján összeállítva szállítanak, és e személy közvetlen személyes felelősségére veszik igénybe betegei. (2) A tagállamok ideiglenesen engedélyezhetik valamely nem engedélyezett gyógyszer forgalmazását bármely olyan kórokozó, toxin, kémiai anyag vagy nukleáris sugárzás feltételezett vagy igazolt terjedése esetén, amely ártalmas lehet.”
- [38] Emellett alperesi meggyőződés szerint az orosz és a kínai vakcinák központi beszerzésének feltételeit a biztonságos veszélyhelyzeti gyógyszerellátáshoz szükséges egyes intézkedésekről szóló 488/2020. (XI. 11.) Korm. rendelet teremtette meg. Alperes a 488/2020. Korm. rendelet értelmében a Gytv. 25. § (2) bekezdésén alapuló, gyógyszer behozatalt és alkalmazást nem a vakcinákat gyártó gyógyszercégek, hanem az állami egészségügyi tartalék kezeléséért felelős szerv, azaz az Országos Kórházi Főigazgatóság kérelmére engedélyezi.
- [39] Alperes álláspontja szerint az orosz vakcina esetében a 488/2020. Korm. rendelet 4. §, míg a kínai vakcina esetében a 6/A. §-a szerinti jogalappal engedélyezte a vakcinák behozatalát és

emeren történő alkalmazását azzal, hogy mindkét engedély esetében olyan alkalmazási feltételeket rögzített, amelynek teljesítése az OGYÉI, mint közfeladatot ellátó szerv veszélyhelyzettel összefüggő közfeladatainak volumenét is nagymértékben megnövelte. Az OGYÉI gyógyszerminőségi szempontok maradéktalan teljesítése érdekében előírta, hogy a behozatalra kerülő orosz vakcina minden egyes gyártási tételét ellenőrző vizsgálatnak kell alávetni, amely vizsgálatokat az OGYÉI, a Nemzeti Népegészségügyi Központ, a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal együttes vezetése mellett zajlottak. Ezek a vizsgálatok napiszintű többletfeladatot róttak az Alperesnél a koronavírus világjárvánnyal szembeni védekezés céljára delegált munkacsoportra. Mindkét engedélyben szereplő további alkalmazási feltétel volt a fokozott farmakovigilancia (a biztonságos gyógyszeralkalmazás érdekében végzett közegészségügyi tevékenység) felügyelet biztosítása, amelynek alapján a vakcinákat alkalmazó egészségügyi szolgáltatók haladéktalanul, de legkésőbb 24 órán belül kötelesek voltak Alperes felé bejelenteni a vakcina alkalmazás során a betegeknél észlelt, feltételezett mellékhatásokat annak további kivizsgálása érdekében, amely jelentős többlet munkaterhét jelentett az alperesi intézet munkavállalóira nézve.

- [40] Fentiek igazolására A/5. alatt csatolta alperes Gam-COVID-VAC elnevezésű, SARS-CoV-2 gyógyszer oltóanyag (orosz vakcina) behozatalát és alkalmazását engedélyező OGYÉI/2783-4/2021. számú határozatát, A/ú-A/7. alatt pedig a SARS-CoV (Verő Cell) inaktivált 0,5 ml/dózis vakcina (kínai vakcina) behozatalát és alkalmazását engedélyező (OGYÉI/5142-2/2021), valamint azt módosító (OGYÉI/5142-3/2021) határozatait, amelynek indokolásaiban a fent említett alkalmazási feltételek szerepelnek.
- [41] Az A/5-7, számú mellékletként csatolt határozatok kapcsán előadta, hogy Alperes a 2021. április 1-én felperesnek megküldött leveléhez kizárólag adminisztratív tévedés okán nem csatolta az Alperes által kibocsátott engedélyeket.
- [42] Annak igazolására, hogy az alperesi intézet felperesi igény kapcsán döntési kompetenciával bíró munkatársainak a koronavírus világjárvánnyal szembeni védekezés során ellátandó közfeladatai számottevően megnöttek, A/8. alatt csatolta annak kimutatását, hogy a delegált munkacsoport az igény elbírálására nyitva álló időszakban folyamatos egyeztetéseket folytatott a vakcinákkal összefüggésben. A táblázat kapcsán előadta, hogy nyilvánvalóan nem tudja visszaadni azt a rengeteg egyéb, az egyeztetéseket követően vagy azok előkészítésesorán végrehajtott telefonos egyeztetést, amelyről a világjárvány leküzdésének kiemelt fontossága miatt nyilvántartás vagy az A/8-as melléklethez hasonló táblázat elkészítésére szabad kapacitás hiányában nem volt lehetőség.
- [43] Hivatkozott arra is, hogy a Kormány a koronavírus járvány harmadik hullámának időszakára bevezetett, az egész társadalmat érintő korlátozások fokozatos leépítésének feltételeit a beadott védőoltások mennyiségéhez igazította. Ennek megfelelően a 2021. február és májusa közötti időszakban kiemelt társadalmi érdek fűződött ahhoz, hogy a koronavírus elleni védekezésben érintett szervek, hatóságok kapacitásait az oltási rend mielőbbi teljesítése céljára összpontosítsák. A folyamatosan emelkedő oltakozási hajlandóság az Alperesnek a farmakovigilanciái felügyeleti feladatainak számát is hatványozottan növelte.
- [44] Fentiekkel összefüggésben hivatkozott a védelmi intézkedések lépcsőzetes feloldásának első fokozatáról szóló 144/2021. (III. 27.) Korm. rendelet 11. § (2) bekezdésében foglaltakra, amely e kormányrendeletben részletezett enyhítések hatálybalépésének feltételét ahhoz a naphoz kötötte amikor a kettőmillió-ötszázazredik védőoltás első dózisa beadására kerül. Ennek megállapítására a belügyminiszter rendelkezett hatáskörrel. Az 1/2021. (IV. 6.) BM határozat értelmében ez a nap 2021. április 6. napja volt.
- [45] A védelmi intézkedések lépcsőzetes feloldásának második fokozatáról szóló 175/2021. (IV. 15.) Korm. rendelet által bevezetett enyhítések a hárommillió-ötszázazredik védőoltás első dózisának beadásához voltak kötve, amelyre a belügyminiszter 2/2021. (IV. 23.) BM

határozata értelmében 2021. április 24-én került sor.

- [46] A lépcsőzetes feloldás harmadik fokozatára a négymilliomodik védőoltás első dózisének beadása feltételével kerülhetett sor, amely a 3/2021. (IV. 30.) BM határozat értelmében 2021. április 30-án megvalósult.
- [47] Fentiekből álláspontja szerint jól látszik az az állami törekvés, amely a megfelelő mennyiségű védőoltások beszerzése mellett a védőoltások feszített tempóban történő beadásában is megnyilvánult.
- [48] Előadta, hogy a felperes tehát a világjárvány harmadik és eddig legerősebb hullámának felszálló ágában nyújtotta be közérdekű adat megismerése iránti igényét (2021. február 8.), amelynek elbírálására leginkább azon közegészségügyi és társadalmi érdek mielőbbi érvényesülése érdekében nem tudott Alperes az Infotv-ben előírt határidőn belül (15+15 nap) eleget tenni, amely a beszerzett vakcinák mielőbbi beadásával kapcsolatban őt, mint közfeladatot ellátó szervet a veszélyhelyzettel összefüggő közfeladatai ellátása kapcsán terhelte (gyógyszerminőség biztosítása, a biztonságos gyógyszeralkalmazás érdekében végzett kulcsfontosságú közegészségügyi tevékenység (farmakovigilancia) ellátása, napi szintű tájékoztatás a gyógyszerhatósági feladatkörben végzett tevékenységgel kapcsolatos kérdésekben, Operatív Törzs munkájának támogatása).
- [49] Álláspontja szerint a fenti feladatok határidőben történő ellátását veszélyeztette volna a Felperes közérdekű adat megismerése iránti igényének Infotv-ben meghatározott határidőben való teljesítése.
- [50] Az alperes hivatkozott arra is, hogy az ellenkérelme mellékleteként csatolt határozatok megküldésével, valamint a 2021. április 1-én felperesnek küldött leveleiben a felperes közérdekű adat megismerése iránti igényét teljesítette, így a felperesnek az Infotv. 26. § (1) bekezdése szerinti joga az alperes teljesítésével megszűnt.
- [51] Kiemelte hogy a felperes azt hangsúlyozta, hogy a határidő meghosszabbítása vonatkozásában az alperesnek indokolási kötelezettsége van.
- [52] Álláspontja szerint, sem az 521/2020. Kormányrendeletből, sem pedig a vonatkozó Alkotmánybírósági határozatból nem olvasható ki az, hogy ez az valószínűsítési kötelezettség az alperest az általa pert megelőző eljárásban tett nyilatkozattal egyidejűleg terhelné, akkor, amikor a közérdekű adatigénylés körében tájékoztatja a felperest a határidő meghosszabbításról. ezt erősíti az 521/2020. Korm. rendelet 1. § (3) bekezdésének nyelvtani értelmezése, nem véletlen az, hogy a jogalkotó azokat a szavakat alkalmazta, mint hogy valószínűsíthető és veszélyeztetné. Vagyis amikor az adatkezelő az adatigénylőt tájékoztatja, akkor nem feltétlenül kell, hogy bekövetkezzen már a veszélyeztetés.
- [53] Továbbá felhívta a figyelmet az Alkotmánybíróság határozatának az 1. pontjára, amiben azt emeli ki, hogy az 521/2020. Korm. rendelet 1. § (3) – (5) bekezdéseinek alkalmazása során az adatkezelőnek csak rögzíteni kell az adatokat. Ezek mentén jutott el az alperes arra a következtetésre, hogy a tájékoztatás csak arra korlátozódik, hogy az alperesnek tájékoztatnia kell az adatigénylőt arról, hogy 45 nappal az adatkiadás iránti kérelem teljesítését meghosszabbította.
- [54] Ami az ügy érdemét érinti, kiemelte, hogy itt a perbeli esetekben nem forgalombahozatali engedélyről volt szó, hanem behozatali és alkalmazhatósági engedélyekről. Mind a kettő engedély, de különböző tartalommal. A behozatali és alkalmazhatósági engedélyezéssel kapcsolatos eljárás a kérelmező kérelmére indul meg. Itt nincs szó gyógyszercegről, tehát nem ő kéri az engedélyt, nem ő a kérelmező, hanem az Országos Kórházi Főigazgatóság, és onnantól kezdve indul meg az engedélyezési eljárás, aminek eredményeként született meg a Szputnyik V, illetőleg a Sinopharm vakcinák engedélyezése.
- [55] Az időelőttiséggel kapcsolatos kiemelte, hogy alperesi álláspont szerint sérült az Infotv. 28. § (3) bekezdése, vagyis az alperesnek az a lehetősége, hogy egyébként még a pert megelőzően

felhívhatta volna a felperest a kérelme esetleges pontosítására. Továbbá hivatkozott arra is, hogy egyébként az alperes a pert megelőzően az eredeti kérelemhez képest részben teljesített, emiatt is szállította le a felperes a keresetét. Továbbá az alperes az érdemi ellenkérelme 3. oldalán kifejtette, hogy álláspontja szerint a felperes keresete idő előtti, mivelhogy a keresetet azzal a feltétellel lehet benyújtani, hogy a határidő eredménytelenül eltelt.

- [56] Ami az ügy érdemét illeti, a felperes jelenleg előterjesztett kereseti kérelmei vonatkozásában az alperes nem hivatkozott arra, hogy azok közül bármelyik is üzleti titok lenne. Összességében az alperes érdemi ellenkérelme a felperesi keresettel kapcsolatosan az, hogy álláspontja szerint a felperes keresete idő előtti.
- [57] Az alperes a felperesi válaszirát kapcsán kiemelte, hogy a felperes azt hangsúlyozta, hogy a határidő meghosszabítása vonatkozásában az alperesnek valószínűsítési kötelezettsége van. Alperesi álláspont szerint sem az 521/2020. Korm. rendeletből, sem pedig a vonatkozó Alkotmánybírósági határozatból ez nem olvasható ki. Alperes álláspontja szerint akkor amikor az adatkezelő az adatigénylőt tájékoztatja, akkor nem feltétlenül kell, hogy bekövetkezzen már a veszélyeztetés. Ez következik az 521/2020. Korm. rendelet 1. § (3) bekezdésének nyelvtani értelmezéséből, amikor a jogalkotó azokat a szavakat alkalmazta, mint, hogy valószínűsíthető és veszélyeztetné.
- [58] Alperes továbbá felhívta a figyelmet az Alkotmánybíróság határozatának 1. pontjára, amiben azt emeli ki az Alkotmánybíróság, hogy az 521/2020. Korm. rendelet 1. § (3)-(5) bekezdéseinek alkalmazása során az adatkezelőnek csak rögzítenie kell az adatokat. Ezek mentén jutott el az alperes arra a következtetésre, hogy a tájékoztatás csak arra korlátozódik, hogy az alperesnek tájékoztatnia kell az adatigénylőt arról, hogy 45 nappal az adatkiadás iránti kérelem teljesítését meghosszabbította. Az ügy érdemét illetően előadta, hogy a perbeli esetben nem forgalombahozatali engedélyről volt szó, hanem behozatali, és alkalmazhatósági engedélyekről. Mind a kettő engedély, de külön tartalommal. A behozatal és alkalmazhatósági engedélyezéssel kapcsolatos eljárás a kérelmező kérelmére indul meg. Itt nem gyógyszer cég kéri az engedélyt, nem ő a kérelmező, hanem az Országos Kórházi Főigazgatóság, és innentől kezdve indul meg az engedélyezési eljárás, aminek eredményeként született meg a Szputnyik V, illetőleg a Sinopharm vakcinák engedélyezése.
- [59] Az időelőttiséggel kapcsolatosan előadta azt is, hogy alperesi álláspont szerint sérült az Infotv. 28. § (3) bekezdése, vagyis az alperesnek az a lehetősége, hogy egyébként még a pert megelőzően felhívta volna a felperest a kérelme esetleges pontosítására. Továbbá hivatkozott arra is, hogy egyébként az alperes a pert megelőzően az eredeti kérelemhez képest részben teljesített, emiatt is szállította le a felperes a keresetét.
- [60] Hivatkozott arra is, hogy a felperes keresete időelőtti, mivel, hogy a keresetet azzal a feltétellel lehet benyújtani, hogy a határidő eredménytelenül eltelt.
- [61] Előadta, hogy az időelőttiségen kívüli elutasítási okon kívül egyéb érdemi elutasítási okra nem hivatkozik, tehát nem tartotta fenn az érdemi ellenkérelme döntésselőkészítési adatokra vonatkozó hivatkozását.
- [62] A kereset az alábbiak szerint alapos.
- [63] Az Alaptörvény VI. cikk (2) bekezdése értelmében mindenkinek joga van személyes adatai védelméhez, valamint a közérdekű adatok megismeréséhez és terjesztéséhez.
- [64] Az Infotv. 1. §-a értelmében az Infotv. célja az, hogy a közügyek átláthatósága a közérdekű és a közérdekből nyilvános adatok megismeréséhez és terjesztéséhez fűződő jog érvényesítésével megvalósuljon.
- [65] Az Infotv. 3.§ 5. pontban foglalt értelmező rendelkezése alapján közérdekű adat az állami

feladatot, valamint jogszabályban meghatározott egyéb közfeladatot ellátó szerv kezelésében lévő és tevékenységére vonatkozó vagy közfeladatának ellátásával összefüggésben keletkezett, a személyes adat fogalma alá nem eső, bármilyen módon vagy formában rögzített információ vagy ismeret, függetlenül kezelésének módjától, önálló vagy gyűjteményes jellegétől, így különösen a hatáskörre, illetékességre, szervezeti felépítésre, szakmai tevékenységre, annak eredményességére is kiterjedő értékelésére, a birtokolt adatfajtákra és a működést szabályozó jogszabályokra, valamint a gazdálkodásra, a megkötött szerződésekre vonatkozó adat.

- [66] Az Infotv. 26. § (1) bekezdése alapján a közfeladatot ellátó szervnek lehetővé kell tennie, hogy a kezelésében lévő közérdekű adatot és közérdekből nyilvános adatot – az Infotv.-ben meghatározott kivételekkel – erre irányuló igény alapján bárki megismerhesse.
- [67] Az Infotv. 28. § (1) bekezdése alapján a közérdekű adat megismerése iránt szóban, írásban vagy elektronikus úton bárki igényt nyújthat be. A közérdekből nyilvános adatok megismerésére a közérdekű adatok megismerésére vonatkozó rendelkezéseket kell alkalmazni.
- [68] Az Infotv. 29. § (1) bekezdése szerint a közérdekű adat megismerésére irányuló igénynek az adatot kezelő közfeladatot ellátó szerv az igény beérkezését követő legrövidebb idő alatt, legfeljebb azonban 15 napon belül tesz eleget. A (2) bekezdés rögzíti, hogy ha az adatigénylés jelentős terjedelmű, illetve nagyszámú adatra vonatkozik, vagy az adatigénylés teljesítése a közfeladatot ellátó szerv alaptevékenységének ellátásához szükséges munkaerőforrás aránytalan mértékű igénybevételével jár, az (1) bekezdésben meghatározott határidő egy alkalommal 15 nappal meghosszabbítható. Erről az igénylőt az igény beérkezését követő 15 napon belül tájékoztatni kell. Felperes ilyen tartalmú tájékoztatást az alperestől nem kapott.
- [69] Az alperes érdemi ellenkérelme kapcsán utal a bíróság a Pp. 172. § (1) bekezdésére, miszerint marasztalásra irányuló kereseti kérelem csak lejárt követelés érvényesítése iránt terjeszthető elő.
- [70] Marasztalási keresetben a felperes anyagi jogi jogsérelmének orvoslását kéri a bíróságtól. Főszabály szerint csak lejárt (azaz esedékessé vált követelés érvényesítése iránt terjeszthető elő marasztalási kereset.
- [71] Az új Pp. jelentős változást hozott az 1952-es Pp.-hez képest azzal, hogy a keresetlevél – visszautasítási okok (perakadályok) között már nem szerepel a követelés időelőttiisége, melyből következően a követelés esedékességének vizsgálata a per érdemére tartozik, és az időelőttiiség következménye a kereset elutasítása lesz. Az ilyen okból elutasított kereset a követelés esedékessé válása esetén (a ténybeli alap változására tekintettel ítélt dolog hiányában – új keresetként előterjeszthető.
- [72] Kérdésként merül fel mi a helyes eljárás a keresetlevél előterjesztésekor még esedékessé nem vált, de az ítélethozatalig lejárt követelés esetén. Fentiek alapján szövegezési pontatlanságot jelent, de értelmezési problémát nem okozhat a Pp. 172. § (1) bekezdésének a megfogalmazása, miszerint marasztalási keresetet csak lejárt követelés érvényesítése iránt lehet előterjeszteni. A Pp. 176. §-ának taxatív felsorolása nem tartalmazza az időelőttiiséget visszautasítási okként, így a keresetlevél előterjesztését követően a per alatt bekövetkező esedékessé válás a kereset szerinti ítélet meghozatalát is eredményezheti. (Pp. Kommentár)
- [73] Mindezek alapján a bíróság álláspontja szerint tekintettel arra, hogy az alperes az eredetileg rendelkezésére álló 15 napos határidőt a veszélyhelyzet idején az egyes adatigénylési rendelkezésektől való eltérésről szóló 521/2020. (IX.25.) Korm. rendelet 1. § (1), (3), (4), (6) és (7) bekezdése alapján 45 + 45 nappal meghosszabbította, így megállapítható, hogy a bíróság ítéletének meghozatalakor 2021. október 19-én a kétszeresen is meghosszabbított határidő eltelt, így a felperes követelésének időelőttiisége nem állapítható meg.

Fővárosi Törvényszék
19.P.21.904/2021/4.

- [74] A bíróság kiemeli azt, hogy fentiek okán tulajdonképpen szükségtelen annak bírósági vizsgálata, hogy az alperes adatigénylésre vonatkozó határidőhosszabbítása akár az első 45 napos határidőhosszabbításakor, akár a második 45 napos határidő meghosszabbításakor jogszerű volt-e vagy sem. Ténykérdés, hogy jogszerűsége esetén is az alperesi értesítés határideje 2021. május 9. napján lejárt.
- [75] A felperes marasztalásra irányuló kereseti kérelme ettől az időponttól kezdődően semmiképpen nem tekinthető idő előttinek. Mindezek alapján időelőttiségre hivatkozással a kereset elutasításának nem lehetett helye 2021. október 19-én.
- [76] Mint ahogy azt fentebb már a bíróság részletesen is ismertette, a Pp. nem szerepelteti az időelőttiséget a perakadályok között, ezért a bíróságnak a keresetlevél benyújtásakor ennek vizsgálatára vonatkozó kötelezettsége nincs.
- [77] Kiemeli azt is a bíróság, hogy az alperes az időelőttiségen kívül egyéb elutasítási okra a leszállított kereset vonatkozásában nem hivatkozott, ezért a bíróságnak további bizonyítási eljárást lefolytatnia nem volt szükséges.
- [78] Az alperes sem az adatkezelői minőségét, sem pedig a felperes által kiadni kért adatok közérdekűségét nem vitatta.
- [79] Mindezek alapján a bíróság a felperesi leszállított keresettel egyezően a fenti indokok alapján kötelezte az alperest az adatok kiadására.
- [80] A felperes pervesztes lett, ezért a bíróság a Pp. 81. §, 82. § és 83.§-a alapján az alperest kötelezte a per költségeinek a viselésére, mely a felperesi képviselő ügyvédi munkadíjából állt, amit a bíróság a felperesi képviselő költségfelszámítása alapján állapított meg a 32/2002. (VIII.22) IM. rendeletben foglaltak szerint

Budapest, 2021. október 19.

Dr. Jakabosné dr. Németh Monika s.k.
tanácselnök