

**Az alapvető jogok biztosának  
Jelentése  
az AJB-368/2016. számú ügyben**

(Kapcsolódó ügy: AJB-3174/2015; 2890/2015; 3227/2015; 3362/2015; 3859/2015; 3904/2015; 4712/2015; 463/2016; 861/2016;)

Előadó: dr. Kussinszky Anikó

**Az eljárás megindítása**

2015. február 26-án az emberi szövetek és sejtek gyorsriasztási rendszerén keresztül riasztás érkezett a Dániai Egészségügyi és Gyógyszerészeti Hatóságtól, a magyar egészségügyi államigazgatási szervhez, miszerint a Nordic Cryobank NBC (European Sperm Bank) bejelentette, hogy a 7861. számú donor hímivarsejtjével fogant fiúgyermeknél alpha-1-antitrypsin hiányt diagnosztizáltak. A tájékoztatás szerint az NBC először átmenetileg, majd véglegesen blokkolta a donort és értesítették az érintett intézményeket, mely Magyarországon a KRIO Intézet volt. Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (a továbbiakban: OTH) megkereste a KRIO Intézetet az esettel kapcsolatos tájékoztatás érdekében, melyből az derült ki, hogy az érintett mintát már 2014. december 9-én – egy előzetes tájékoztatást követően – karantén alá helyezték, a továbbiakban nem forgalmazták és nem szállítottak belőle felhasználásra. Az OTH ezt követően 2015 márciusában hivatalból eljárást indított jogszabályba ütköző tevékenység (hímivarsejt import) ügyében, majd 2015 júniusában megszületett elsőfokú határozatában eltiltotta a KRIO Intézet Zrt.-t a hímivarsejtek behozatalától, illetve bármely hímivarsejt – akár belföldi – befogadásától. Az ennek következtében létrejött helyzet nagy felháborodást keltett, mellyel kapcsolatban számos beadvány érkezett az ombudsmanhoz, mind a *szolgáltatói oldaltól*, mind pedig a *szolgáltatást igénybe venni* kívánóktól.

A panaszosok – egyedülálló nők, vagy meddő férfitagú párok – beadványaikban különböző problémákat fogalmaztak meg, attól függően, hogy a kezelés milyen stádiumában tartottak. Azok, akik még a kezelés megkezdése előtt álltak, azt nehezményezték, hogy a külföldi donor sperma vásárlás felfüggesztésének okaival, továbbá a számukra jelenleg igénybe vehető alternatív lehetőségekkel összefüggésben nem kaptak kielégítő tájékoztatást, illetőleg mint utóbb kiderült, ilyen lehetőségek nincsenek hazánkban jelenleg. Azok a betegek pedig, akik évek óta vágnak, várnak gyermekre, esetleg már kezelésük is megkezdődött, most szembesülnek azzal, hogy hiába vállalták az egészségileg és anyagilag is megterhelő kezeléseket, sperma hiányában erre nincs esélyük. Az egészségügyi szolgáltatók értetlenül álltak a határozat előtt: *mind a spermabank, mind az in vitro fertilizációs (a továbbiakban: IVF) centrumok hosszú évek óta – a szükséges adatszolgáltatások és az egészségügyi államigazgatási szerv<sup>1</sup> ellenőrzései, engedélye mellett – végezték tevékenységüket.*

Mivel a beadványok szerint a spermabank közbejöttével létrejövő in vitro fertilizáció Magyarországon lényegében ellehetetlenült, felmerült a jogbiztonság követelményének, az emberi méltósághoz való joggal, valamint az egészséghez való joggal összefüggő visszásság gyanúja, az alapvető jogok biztosáról szóló 2011. évi CXI. törvény (Ajbt.) 18. § (1) bekezdése alapján átfogó vizsgálatot indítottam. A vizsgálat eredményes lefolytatása érdekében az Ajbt. 21. § alapján megkerestem az egészségügyért felelős államtitkárt, az országos tisztifőorvost, a Szülészeti és Nőgyógyászati Szakmai Kollégium, Asszisztált Reprodukció Tagozatának elnökét, az Egészségügyi Tudományos Tanács Humánreprodukciós Bizottságának (ETT HRB) elnökét, az Országos Betegjogi, Ellátottjogi, Gyermekjogi és Dokumentációs Központ főigazgatóját, valamint a KRIO Intézet ügyvezetőjét.

<sup>1</sup> Egészségügyi államigazgatási szerv: Ehitv. 1. § (1) bekezdése szerint: A közegészségügyi, a járványügyi, az egészségügyi igazgatási tevékenységek irányítása, koordinálása és felügyelete, valamint az egészségügyi ellátás felügyelete állami feladat, amelyet az egészségügyi államigazgatási szerv lát el. A jelentésben egészségügyi államigazgatási szerv elsősorban az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatot alkotó szervek, illetőleg az egészségügyi államigazgatási szerv definíciójába tartozó feladatok ellátásáért felelős mindenkori szervezettek.

## **Az érintett alapjogok és alkotmányos elvek**

- *A jogállamiság elvéből fakadó jogbiztonság követelménye* [Alaptörvény B) cikk (1) bekezdés: „Magyarország független, demokratikus jogállam.”];
- *Az élethez és az emberi méltósághoz való jog, az önrendelkezéshez való jog és a családalapítás szabadsága* [Alaptörvény II. cikk: „Az emberi méltóság sérthetetlen. Minden embernek joga van az élethez és az emberi méltósághoz, a magzat életét a fogantatástól kezdve védelem illeti meg.”];
- *Az esélyegyenlőség követelménye* [Alaptörvény XV. cikk (5) bekezdés: „Magyarország külön intézkedésekkel védi a családokat, a gyermekeket, a nőket, az időseket és a fogyatékkal élőket.”];
- *A testi és lelki egészséghez való jog* [Alaptörvény XX. cikk (1) bekezdés: „Mindenkinek joga van a testi és lelki egészséghez.” ]

## **Az alkalmazott jogszabályok**

- Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv);
- Az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény (a továbbiakban: Ehitv.);
- Az Európai Parlament és a Tanács 2004/23/EK irányelve;
- Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvénynek a szerv- és szövetátültetésre, valamint tárolásra és egyes kórszövetani vizsgálatokra vonatkozó rendelkezései végrehajtásáról szóló 18/1998 (XII. 27.) EüM rendelet;
- Az emberi reprodukcióra irányuló különleges eljárások végzésére vonatkozó, valamint az ivarsejtekkel és embriókkal való rendelkezésre és azok fagyasztva tárolására vonatkozó részletes szabályokról szóló 30/1998. (VI. 24.) NM rendelet.

## **A megállapított tényállás**

### **1. Az egyes panaszbeadványok ismertetése**

**1.1** Az *AJB-2890/2015.* számú ügyben panaszos leírta, hogy 4 éve szeretnének gyermeket, de időközben párjánál azoospermiát állapítottak meg (spermiumok teljes hiánya az ondóban), így számukra kizárólag a donor hímivarsejttel történő mesterséges megtermékenyítés jelenthet megoldást a gyermekvállalásra. 2015 júliusában vettek volna részt a következő lombik-kezelésen, azonban ehhez már nem tudtak donor hímivarsejthez jutni, a KRIÓ Intézet már csak arról tudta tájékoztatni, hogy határozatlan időre felfüggesztették a szolgáltatásukat. Panaszos kifogásolta, hogy ugyan joga van szülővé válni, ezzel a jogával élni is kívánna, jelenleg semmilyen lehetőség nem biztosított számára Magyarországon, ami ezt elősegítené.

**1.2** Az *AJB-3227/2015.* számú ügyben a panaszos pár 4 éve áll meddőségi kezelés alatt. 2015 tavaszán jutott a kezelés a donor hímivarsejt alkalmazásának fázisába. A szükséges kezelést csak több kötelező (kellemetlen és drága) vizsgálatot követően lehetett volna alkalmazni, melyeken panaszos át is esett, végül ezt követően beszerezték a szükséges donorspermát is, azonban ekkorra a kezelőorvos azt a tájékoztatást adta, hogy az OTH leállította a donorspermiumok felhasználásával történő kezeléseket. A panaszos ekkor több alkalommal kereste telefonon az OTH-t, ahonnan rendre azt a felvilágosítást kapta, hogy semmilyen információt nem adhatnak ki számára. A panaszos kifogásolja, hogy

- nem kapott s érdemi információt az OTH illetékeseitől, sem arról, hogy mi történt, sem arról, hogy mik a kilátásai.

- a meddőségi kezelések esetében kulcsfontosságú az időfaktor, és azóta sincs Magyarországon a problémájukat orvosolni tudó szolgáltatás/szolgáltató.
- az azonnali leállítás azt eredményezi, hogy egyes kötelező vizsgálatokat – amelyekért egyszer már fizetett és elszenvedte azokat – meg kell majd ismételni, ha egyáltalán valamikor ismételten engedélyezik a kezeléseket.
- a működő rendszer felfüggesztésével egyik pillanatról a másikra ellehetetlenítették a meddő férfitagú párok, illetve az egyedülálló nők gyermekvállalását.

**1.3** Az *AJB-3362/2015.* számú ügyben panaszos beadványában leírta, hogy 2 éve házas, férje azonban meddő, szervezete nem termel hímivarsejteket egy genetikai rendellenesség miatt. A gyermekvállaláshoz tehát szintén donorspermára van szükségük, melyet be is szereztek a KRIO Intézettől. 2015 májusában megbeszélték kezelő orvosukkal az induló lombikprogrammal kapcsolatos tudnivalókat, és megkapták a recepteket a stimulációhoz. A petesejtek leszívása és az embriók beültetése júliusban lett volna, azonban erre már nem került sor, mert kaptak egy telefont az IVF centrumtól, hogy az OTH határozata alapján a külföldi donor hímivarsejteket nem használhatják fel, egyéb donor hímivarsejttel pedig nem rendelkeznek, így a kezelés határozatlan időre elmarad. A panaszos kifogásolja

- az OTH rendelkezését, amely minden átmenetet és fokozatosságot nélkülöz, és amelyről semmilyen tájékoztatást nem kaptak az érintettek
- hogy a rendelkezés mellett a hatóságok semmilyen egyéb működő alternatívát nem tudnak felmutatni és ezzel ellehetetlenítették a meddő férfitagú párok, illetve az egyedülálló nők gyermekvállalását hazánkban.

**1.4** Az *AJB-3859/2015.* számú ügyben a panaszos házaspár férfi tagja szintén meddő. 2011 óta vágytak gyermekre, 2013 januárjában volt az első donorspermium felhasználásával létrejött lombik beültetésük, melyből 2013 októberében egészséges kislányuk született. A 37 éves anyuka és a 42 éves édesapa szerettek volna még egy gyermeket, egy kistestvért. Amikor azonban be szerettek volna jelentkezni az IVF központba, azt a tájékoztatást kapták, hogy jelenleg nem lehet Magyarországon donor hímivarsejthez jutni, ennek hiányában azonban nekik nem lehet többé gyermekük. Szintén kifogásolják, hogy a jól működő rendszer azonnali, alternatívák nélküli felfüggesztésével nem csak jelenleg, de életkoruk miatt lehet, hogy már örökre megfosztották őket az újabb gyermekvállalás lehetőségétől.

**1.5** Az *AJB-3904/2015.* számú panaszbeadványt benyújtó házaspár férfi tagjáról 2013 januárjában derült ki, hogy meddő. A meddőségi intézetben elmondták, hogy donor hímivarsejt általi mesterséges megtermékenyítésre lesz szükségük. Három sikertelen inszemináció után – melyhez a hímivarsejtet a KRIO Intézettől szereztek be – a TB támogatott lombik kezelés várólistájára kerültek. 2014 augusztusában volt az első beültetés – szintén a KRIO Intézettől származó donor hímivarsejttel –, mely sikeres volt, azonban panaszos a 14. terhességi héten elvetélt. Mivel a panaszos ekkor már 41 éves volt, a kötelező várakozási idő letelte után, valamint az kötelező vizsgálatok ismételt elvégzése után ismét belevágtak a lombik programba, amelyhez ismét donor hímivarsejtet kellett beszerezniük.

Ekkorra a KRIO Intézetnek az OTH határozata alapján azonban fel kellett függesztenie ez irányú tevékenységét, így végül a Humancell Össejtbankhoz fordultak, ahol sikerült olyan donor hímivarsejtet találniuk, amely magyar származású, magyar állampolgárságú donortól származik, személyes megjelenéssel adta és erről nyilatkozott is, így 2015 júniusában elindult a lombik program. Négy stimuláló injekció beadásáig jutottak, amikor értesítette őket a kezelőorvosuk, hogy nincs tovább, mert csak olyan donor hímivarsejt használható fel, amit maga a meddőségi intézet gyűjt be, ilyet azonban a meddőségi intézet nem gyűjt(ött), azzal nem rendelkeznek, ezért majd talán egy év múlva jelentkezzenek, addig biztosan nem végeznek donor hímivarsejttel lombik beültetést.

A panaszos kifogásolja, hogy

- az OTH rendelkezésének köszönhetően az eddigi két általuk tervezett gyermekből esetleg életkoruk és a helyzet azóta is fennálló rendezetlensége és a szolgáltatás teljes hazai hiánya miatt esetleg egy sem lesz.
- az OTH intézkedése miatt a komoly egészségterhelésen túl jelentős anyagi kár is érte őket a megkezdett lombik program kényszerű félbehagyása miatt.

**1.6** Az *AJB-4712/2015.* sz. ügyben panaszos esetében szintén kizárólag donorsperma felhasználása jelenthetne megoldást, azonban ő is azzal szembesült, hogy jelenleg hazánkban nincs hozzáférhető, beültethető donorsperma. Az egész országban szünetelnek az OTH határozata alapján a donor hímivarsejt felhasználásával történő humánreprodukciós eljárások. Panaszos sérelmezi, hogy ezáltal megfosztják őt a gyermekvállalástól, különös arra tekintettel, hogy 41 éves és mind az inszemináció, mind a beültetés sikerének esélye napról napra csökken, és az egészségügyi hatóság jelenlegi jogszabály értelmezése alapján talán egy év múlva kezdődhetne meg a donor hímivarsejt alkalmazásos eljárások ismételt folytatása, ha addigra lesz elegendő alkalmas donor.

**1.7** Az *AJB-3174/2015.* számú ügyben Prof. Dr. Kaáli Géza, mint a Kaáli Intézetek alapítója fordult az Hivatalomhoz panaszával. Beadványa szerint az összes magyarországi IVF kezelést szolgáltató, beleértve a Kaáli Intézetet is hét telephelyével, több mint egy évtizede az ország egyetlen spermabankjába, a KRIO Intézetbe irányította azokat a meddő párokat, illetve az egyedülálló nőket, akiknek donorspermára volt szükségük mesterséges ondóbevitel vagy mesterséges megtermékenyítés során. Az Intézet számára érthetetlen módon 2015. június 10-én értesítést kaptak az Országos Tisztifőorvosi Hivaltól (a továbbiakban: OTH), mely szerint az OTH hivatalból közigazgatási hatósági eljárást indított ellene jogszabályba ütköző tevékenység (hímivarsejtek átvétele és felhasználása olyan szolgáltatótól, akikhez azok nem közvetlen felajánlás alapján kerültek) miatt.

A beadvány részletezi, hogy a KRIO Intézet 15 éve végez donor-spermabanki szolgáltatást, az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat (a továbbiakban: ÁNTSZ) erre vonatkozó engedélyével rendelkezik. Ez idő alatt számos ÁNTSZ ellenőrzésben volt részük, melyek során ezt a tevékenységet egy alkalommal sem kifogásolták. Hasonlóképpen nem kifogásolták az IVF központok hatósági ellenőrzései során azt az általános gyakorlatot sem, hogy a donorspermát a KRIO spermabank szolgáltatja a kezelésekhöz. Az Egészségügyi Tudományos Tanács Humán Reprodukciós Bizottsága (a továbbiakban: ETT HRB) szakmai munkája során a humánreprodukció területének szakmai kérdéseit megvitatja, az ÁNTSZ ellenőrzéseken részt vesz, amelynek során kifogással nem éltek. Az Eütv. vonatkozó rendelkezései 1998 óta változatlanul hatályosak a panaszos álláspontja szerint, mind a Krio, mind pedig az IVF centrumok ebben a jogszabályi környezetben működtek eddig is.

Az OTH eljárására hivatkozva a KRIO Intézet nem szolgáltat donor spermiumot. A Kaáli Intézet ellen indított eljárás panaszos tájékoztatása szerint jogszabályba ütköző tevékenységnek minősítette azt, ha a hímivarsejtek átvétele és felhasználása olyan szolgáltatótól történik, akikhez azok nem közvetlen felajánlás alapján kerültek. Így az OTH álláspontja szerint, ha a KRIO szolgáltatna is spermiumot, az IVF centrumok azt nem vehetnék át. A panaszos szerint az intézkedés hatására az az Európában példa nélkül álló helyzet állt elő, hogy Magyarországon spermabank nem gyűjthet spermát, IVF központ pedig nem szerezhet be spermát spermabanktól. Mint az ország IVF kezeléseinek 70%-át végző szolgáltató, ezt úgy értelmezi, hogy a jogszerű működés fenntartása érdekében jelenleg a meddő pároknak, egyedülálló nőknek nem áll rendelkezésre donor sperma Magyarországon.

A panaszos meglátása szerint ahhoz, hogy a kialakult rendszert teljesen átalakítsák, hosszú hónapok, évek kellenek, többek között a spermium biztonságos kivizsgálásának szigorú szabályai miatt. Külön problémaként hívja fel a figyelmet továbbá, arra is, hogy az

évtizedes tapasztalataik szerint egyértelmű, hogy kizárólag hazai spermadonorokkal az igények nem elégíthetők ki. A Kaáli Intézeteket eltiltották attól, hogy külföldről Magyarországra behozott hímivarsejtet elfogadjon, és azt felhasználja. Panaszos tájékoztatása szerint a hatóság az intézkedést a fellebbezésre tekintet nélkül azonnal végrehajthatónak minősítette és 5 millió forintos bírságot helyezett kilátásba, ha az Intézet nem tesz eleget.

**1.8** Az *AJB-463/2016.* számú ügyben egyedülálló panaszos arról ír, hogy endometriosisa volt, melynek következtében meddővé vált. A kialakult donorsperma hiány megfosztotta a gyermekvállalás lehetőségétől, mivel most tölti be a 45. életévét, amely a reprodukciós eljárásokban való részvétel felső határa nőknél.

**1.9** Az *AJB-861/2016.* számú ügyben az egyedülálló panaszos arról írt, hogy 2015 júliusa óta próbál donor hímivarsejttel inszemináció útján teherbe esni. Eddig két sikertelen inszemináción esett át, melyekhez a KRIO Intézettől rendelt külföldi donor spermiumot, mivel felhasználható magyar minta nem áll rendelkezésre. 2015 augusztusában a harmadik inszeminációhoz szükséges donor spermiumot szeretne volna megrendelni, azonban ekkor szembesült azzal, hogy a külföldi donor hímivarsejtek behozatalát az egészségügyi államigazgatási szerv betiltotta, felhasználható hazai pedig nem áll rendelkezésre. 2015 szeptemberében a HUMANCELL sejtbanknál is érdeklődött, ahol szintén azt a tájékoztatást kapta, hogy külföldről nem hozhatnak, belföldi donorsperma pedig jelenleg nem áll rendelkezésre. Panaszos több mint fél éve nem tudja a harmadik inszeminációs eljárásnak alávetni magát, és az ezt követő lombik eljáráshoz sincs felhasználható donorspermium, amely megfosztja őt a gyermekvállalás lehetőségétől.

**2.** A vizsgálat eredményes lefolytatása érdekében részletes tájékoztatást kértem Emberi Erőforrások Minisztériumának egészségügyért felelős államtitkárától (a továbbiakban: államtitkár), az országos tisztifőorvostól, a Szülészeti és Nőgyógyászati Szakmai Kollégium, Asszisztált Reprodukció Tagozatának elnökétől, az ETT HRB elnökétől, OBDK főigazgatójától, valamint KRIO Intézet vezetőjétől.

**2.1** Az *államtitkár* 2015. július végén kelt válaszában tájékoztatott, hogy 2015. április 15-én kelt levelében az országos tisztifőorvos – az OTH és a Krio Intézet között kialakult jogi vita kapcsán, mely a vonatkozó hazai és nemzetközi jogszabályok értelmezése tekintetében keletkezett – állásfoglalást kért az Államtitkárságtól a külföldi ivarsejtek behozatalával kapcsolatban. Az államtitkárság a következőkről tájékoztatta a tisztifőorvost:

Az ivarsejt adományozásának és az adományozott ivarsejt felhasználásának szabályait az Eütv. tartalmazza. Az Eütv. 166. § (4) bekezdése értelmében az ivarsejtek adományozására a 170-174. §-okban, illetve a 175-179. §-okban foglalt rendelkezések irányadók. Az Eütv. 171. §-a szerint ivarsejtet bármely – reprodukciós eljárás céljából történő adományozás esetén 35. életévét be nem töltött – cselekvőképes személy adományozhat, aki megfelel a külön jogszabályban meghatározott feltételeknek. Ivarsejtet reprodukciós eljárás végzésére, illetve ivarsejt kutatására jogosult egészségügyi szolgáltatónak, illetőleg kutatóhelynek lehet közvetlenül felajánlani. A hivatkozott Eütv. szakaszokban szereplő előírások a donációra és annak elfogadására olyan anyagi jogi feltételeket írnak elő, amelyek megléte, fennállta vizsgálandó ahhoz, hogy az erre jogosult egészségügyi szolgáltató a donor ivarsejteket felhasználhassa. Az Eütv. e szakaszhoz írt indokolása szerint ivarsejt adományozás – az azonosíthatóság garanciájaként – kizárólag az adományozónak a megadományozott intézményben történő személyes megjelenésével, és az ivarsejteket tartalmazó anyag közvetlen levételével történhet. A reprodukciós eljárások érdekében történő ivarsejt adományozás kizárólag a személyesen megjelent adományozó orvosi vizsgálatát követően történhet, az adományozó, illetőleg a születendő gyermek esetleges – örökletes – megbetegedéseinek megállapítása, életképtelen vagy súlyos megbetegedésben szenvedő gyermek világrahozatalának megelőzése céljából.

Az államtitkár jogértelmezése szerint az Eütv. 171. § (7) bekezdés c) pontja alapján az adományozott ivarsejtek elfogadására jogosult egészségügyi szolgáltatónak a felajánlást vissza kell utasítania, ha az adományozás nem a felajánlás szerinti egészségügyi szolgáltatónál személyes megjelenés során nyert, ivarsejteket tartalmazó anyaggal történik. Az Eütv. tehát rendelkezik arról, hogy a felajánlott ivarsejteket a szolgáltató milyen esetben fogadhatja el és milyen esetben köteles azt visszautasítani. Ezek álláspontjuk szerint olyan anyagi jogi szabályok, amelyek nem csak a donor és az egészségügyi szolgáltató közötti viszonyt szabályozzák, hanem meghatározzák a donor ivarsejtek felhasználásának feltételeit is. Ez az államtitkár véleménye szerint azt is jelenti, hogy az egészségügyi szolgáltató nem használhatja fel azokat a hímivarsejteket, amelyek nem az Eütv. 171. §-a szerinti közvetlen felajánlás alapján kerültek a szolgáltatóhoz, és azok nem a szolgáltatónál történt személyes megjelenés alapján nyert mintából származnak.

Levelében egyúttal leírta, hogy Dr. Kaáli Géza főigazgató 2015. április 20-án kelt levelében az Államtitkárságukat is tájékoztatta a külföldi hímivarsejt importjával kapcsolatos tisztifőorvosi intézkedésről és annak várható társadalmi vonatkozásairól. Az államtitkár válaszában – megköszönve a tájékoztatást – arról értesítette a professzort, hogy az intézkedést a szaktárca tudomásul vette egyúttal felkérte az országos tisztifőorvost, hogy az átfogó országos vizsgálatok lezárultával tekintsék át a vonatkozó jogszabályokat és szükség esetén tegyenek javaslatot azok módosítására. A fentiekben túl az államtitkár szerint további szakértői egyeztetések szükségesek a hazai donáció javítása érdekében.

**2.2 Az országos tisztifőorvostól a vonatkozó jogi és szakmai álláspontján túl a következő kérdésekkel kapcsolatban vártam választ:**

- 1) Álláspontja szerint a vonatkozó törvényi szabályozás valóban azt teszi-e szükségessé, hogy az IVF centrumok gyűjtsék a donorsperma mintákat, így ad absurdum önálló – beültetést nem végző – spermabank intézmény nem működhet jogszerűen Magyarországon?
- 2) Amennyiben a személyes megjelenést és a szükséges vizsgálatok elvégzését, illetőleg egyéb minőségbiztosítási előírások a spermabankok által is betartható, akkor mi a pontos szakmai indoka annak, hogy a beültető központnál kell személyesen felajánlani a mintát? Tudomása szerint más európai országokban jellemző-e ez a gyakorlat?
- 3) A minisztérium által citált, vonatkozó szabályozás gyakorlatilag 1998 óta, a törvény hatályba lépése óta változatlan. A Krio Intézet több mint 15 éve folytat spermabanki szolgáltatást, állítása szerint végig a szükséges működési engedély birtokában. Az országban működő IVF centrumok 15 éve spermabankoktól szerzik be a beültetendő donor mintákat. Hogyan lehetséges így az, hogy az elmúlt 15 évben lefolytatott ellenőrzések, szakfelügyeleti vizsgálatok során nem derült fény arra, hogy a fentiek szerinti gyakorlat jogszabálysértő?
- 4) Hány alkalommal folytattak ellenőrzést összesen az elmúlt 15 évben a Krio Intézetnél illetőleg a Kaáli Intézetnél, továbbá ezek az ellenőrzések milyen eredménnyel zárultak?
- 5) Felmérték-e a határozatuk meghozatala előtt az érintettek körének nagyságát? Milyen kommunikációval igyekeznek megfelelő információkat biztosítani számukra?
- 6) Milyen lehetőségei vannak jelenleg a gyermekre vágyó, in vitro fertilizációs eljárásban résztvevő, illetve az előtt álló egyedülálló nőknek és meddő férfitagú pároknak?
- 7) Mennyi időbe telhet az, hogy – tekintettel a technikai feltételek kialakítása, engedélyezési eljárásokra, stb. – az IVF centrumok alkalmassá váljanak sperma donor minta gyűjtésére?
- 8) Mikorra várható mindezek alapján, hogy rendelkezésre álljanak az új működési rendben az első beültethető donor minták?

- 9) A beültető központnál való személyes felajánlás előírása minden bizonnyal a belföldi felajánlásokra fogja szűkíteni a donor kört. Álláspontja szerint mindezek fényében a belföldi donorminta felajánlás hatékonyan ki tudja-e elégíteni a felmerülő igényeket?
- 10) Várhatóak-e a pácienseket terhelő jelenlegi költségekhez képest többletkiadások az új rendszerben?

Az országos tisztifőorvos 2015. augusztus végén kelt válaszában mindenekelőtt az Eütv. 170. § (1) bekezdésére, 171. § (3) és (5) bekezdéseire hivatkozott. Az Eütv. 170. § (1) bekezdése alapján reprodukciós eljárás végzéséhez, illetve orvostudományi kutatás céljából ivarsejt adományozható, amely kizárólag az adományozás szerinti célra használható fel. Az Eütv. 171. § (3) bekezdése értelmében e felajánlás az adományozónak az ivarsejt elfogadására jogosult egészségügyi szolgáltatóhoz vagy kutatóhelyhez intézett írásbeli adományozó nyilatkozatával és a szolgáltatónál az ivarsejtet tartalmazó anyag levétele céljából történő személyes megjelenésével történik. Reprodukciós eljárás érdekében történő adományozás esetén az adományozó nyilatkozatnak tartalmaznia kell az adományozó nevét (családi és utónév, leánykori név), anyja leánykori nevét, lakcímét, születési idejét, nemét, külsődleges testi jegyeit, a felajánló előtt ismert megbetegedéseit. Az Eütv. 171. § (5) bekezdése rögzíti, hogy a felajánlás szerinti egészségügyi szolgáltató a reprodukciós eljárás céljából adományozott ivarsejtek levételét megelőzően intézkedik a nála személyesen megjelent adományozó előzetes orvosi vizsgálatáról és az adományozót szóban tájékoztatja az adományozás céljáról és feltételeiről. Az adományozónak a személyes megjelenés során hitelt érdemlő módon igazolnia kell a közölt adatok helytállóságát. Az Eütv. 171. § (7) bekezdés c) pontja szerint pedig vissza kell utasítani a reprodukciós eljárás céljából tett adományozást, ha az adományozás nem a felajánlás szerinti egészségügyi szolgáltatónál személyes megjelenés során nyert, ivarsejteket tartalmazó anyaggal történik.

A válaszban szerepel, hogy az ivarsejtet egészségügyi szolgáltatók közötti átadását szabályozza az Eütv. 173. § (1) bekezdése, amely alapján az egészségügyi szolgáltató a reprodukciós eljárás céljából adományozással rendelkezésére bocsátott ivarsejteket csak ilyen eljárás elvégzése érdekében és a beavatkozáshoz szükséges mértékben, a (2) bekezdésben foglalt korlátozásra tekintettel szolgáltatathatja ki a nála, illetőleg más, reprodukciós eljárás végzésére jogosult egészségügyi szolgáltatónál igénybe vett szolgáltatásokhoz. A válasz kitér arra is, hogy az Eütv. 166. §-a alapján emberi reprodukcióra irányuló különleges eljárás során felhasználható hímvarsejt házastárstól/élettárstól vagy adományozásból származhat. Az Eütv. 170-171. §-ai fent említett rendelkezései szerint adományozás esetén az ivarsejt donor személyes megjelenése szükséges a felajánlás szerinti egészségügyi szolgáltatónál, amely hímvarsejt külföldi (bár EU tagállam) sejtbankból magyarországi ivarsejt-bank általi megrendelés esetén nem teljesül, tekintettel arra, hogy az Eütv. hatálya a 4. § (1) bekezdés b) pontja szerint a Magyarországon működő egészségügyi szolgáltatókra vonatkozik. Ugyancsak nem alkalmazható külföldi ivarsejtbankra vonatkozóan az Eütv. 173. § (1) bekezdése sem.

Az országos tisztifőorvos álláspontja szerint a külföldi ivarsejtbankból emberi ivarsejtek magyarországi sejtbankba történő behozatala a fenti törvényi rendelkezéseknek nem felel meg, mivel ilyen esetben nem valósul meg az adományozó személyes megjelenése a magyar egészségügyi szolgáltatónál, nem tesz az adományozó személyes nyilatkozatot és nem is kerülhet sor a magyar egészségügyi szolgáltatónál az adományozó előzetes orvosi vizsgálatára, továbbá az adományozó sem kap tájékoztatást az adományozás céljáról.

A kérdésekre vonatkozóan az országos tisztifőorvos a következő válaszokat adta:

- 1) Az Eütv. 171. § (2) bekezdése szerint ivarsejtet reprodukciós eljárás végzésére, illetve ivarsejt kutatására jogosult egészségügyi szolgáltatónak, illetőleg kutatóhelynek lehet közvetlenül felajánlani.

Reprodukciós eljárás vagy kutatás végzésére nem jogosult természetes személy, jogi személy vagy jogi személyiség nélküli más szervezet a neki vagy másnak adományként felajánlott emberi ivarsejtet, illetőleg az azt tartalmazó anyagot nem fogadhatja el, azon tulajdonjogot nem szerezhet.” Ezen törvényi rendelkezés értelmében álláspontjuk szerint olyan egészségügyi szolgáltató, amely nem jogosult reprodukciós eljárás végzésére, illetve nem jogosult ivarsejt kutatására, nem jogosult ivarsejtek elfogadására.

- 2) Az Eütv. 173. § (1) bekezdése szerint az egészségügyi szolgáltató a reprodukciós eljárás céljából adományozással rendelkezésre bocsátott ivarsejteket csak ilyen eljárás elvégzése érdekében és a beavatkozáshoz szükséges mértékben, a (2) bekezdésben foglalt korlátozásra tekintettel szolgáltatathatja ki a nála, illetőleg más, reprodukciós eljárás végzésére jogosult egészségügyi szolgáltatónál igénybe vett ellátásokhoz. Ezen előírás szerint álláspontjuk szerint amennyiben reprodukciós eljárás végzésére jogosult szolgáltatónál történik a jogszabályi feltételeknek megfelelő ivarsejt adományozás, ezen ivarsejteket e szolgáltató jogszerűen átadhatja másik, reprodukciós eljárás végzésére jogosult szolgáltatónak, vagyis egy adott hímivarsejt mintával a reprodukciós eljárás lefolytatható másik egészségügyi szolgáltatónál is, nem csak az adományozás helyén. Más európai országok ilyen irányú szabályozását illetően nem áll rendelkezésükre kellő információ.
- 3) *A KRIO Intézet számára – egyéb egészségügyi szakmák mellett – hímivarsejtekre és női ivarsejtekre vonatkozó sejtbanki tevékenységre szóló működési engedélyt első ízben nem az OTH adta ki. Az OTH-nál – a hatáskörnek az OTH-hoz kerülését követően – csak a már korábban kiadott működési engedélynek különböző okokból történő módosítása történt meg. Tekintettel arra, hogy álláspontjuk szerint ebben az esetben jóhiszeműen szerzett és gyakorolt jogról volt szó, az OTH nem vonta vissza a KRIO Intézet működési engedélyét. Az Eütv. 171. § (2) bekezdésének rendelkezése azonban előírja a reprodukciós eljárás végzésére való jogosultságot. Amennyiben a KRIO Intézet e feltételt teljesíti, megfelelne a jogszabályi előírásnak.*
- 4) Az IVF szolgáltatók esetében az engedélyezés és ellenőrzés hatásköre 2015.január 1-e óta tartozik az OTH hatáskörébe. A hatáskörrel és illetékességgel rendelkező engedélyező illetve ellenőrzést végző egészségügyi hatóság az egészségügyi szolgáltatás gyakorlásának általános feltételeiről, valamint a működési engedélyezési eljárásról szóló 96/2003. (VII. 15.) Korm. rendelet (a továbbiakban: engedélyezési rendelet) 16. §-ának megfelelően előre meghatározott (éves) ütemezés szerint végzi az egészségügyi szolgáltatók ellenőrzését. Ennek keretében rendszeresen ellenőrzésre kerülnek a személyi, tárgyi, szakmai minimumfeltételek, közegészségügyi előírások. Emellett az egészségügyi hatóság soron kívüli ellenőrzést folytat le rendkívüli esemény, valamint panaszbejelentés kivizsgálására. Működési engedélyezési, módosítási eljárás esetén szintén történik ellenőrzés: ennek során személyi, tárgyi és szakmai környezeti feltételek ellenőrzése történik, annak ellenőrzése, hogy az egészségügyi szolgáltatás nyújtásához szükséges helyiségek megfelelnek-e a szakmai és közegészségügyi előírásoknak, az egészségügyi szolgáltató rendelkezik-e a szolgáltatás nyújtásához szükséges egyéb hozzájárulásokkal, engedélyekkel.

Tekintettel arra, hogy az IVF szolgáltatók esetében az engedélyezés és az ellenőrzés hatásköre korábban nem tartozott az OTH hatáskörébe, így ez ügyben az illetékes megyei, illetve járási kormányhivatalok tájékoztatását kérte az OTH, melyről két későbbi, egy 2015. október közepén és egy 2015. november közepén kelt, a beérkezett válaszokon alapuló kiegészítő tájékoztatást adott:



A Kaáli Intézet egyes telephelyeit (Budapest, Győr, Pécs, Kaposvár, Miskolc, Debrecen, Szeged) számtalanszor ellenőrizték. Az ellenőrzések közül mindössze egy történt – nem donorspermiummal összefüggő – panaszbejelentés alapján, a többi működési engedélyezési eljárás során, működési engedély módosításával összefüggésben történt, illetőleg akadt éves munkatervi feladatban előírt igazgatási tárgyú is. Voltak továbbá kórházhigiénés, egészségügyi igazgatási ellenőrzések is. A vizsgálatok során egyetlen alkalommal sem tártak fel hiányosságot vagy jogszabályba ütköző gyakorlatot. Az ellenőrzések, vizsgálatok egyetlen alkalommal sem érintették a donorspermium beszerzésére, az illetékes hatóságok egyetlen alkalommal sem vizsgálták, hogy a szolgáltatók honnan és milyen módon szerzik be a donorspermiumot, ahogyan az a tájékoztatásban szerepel arra való tekintettel, hogy a jogszabályi minimumfeltételek a sperma nyerésére alkalmas helyiséggel és az embriológiai laboratóriummal kapcsolatosan tartalmazzanak előírásokat.

Az IVF szolgáltatók ellenőrzése keretében 2015-ben sor került a Kaáli Intézet ellenőrzésére, melynek eredményeként a szolgáltatót az egészségügyi dokumentációs kötelezettség maradéktalan betartására, valamint egyes eszközök biztosítására kötelező – a tájékoztatás idején még nem jogerős – határozatot hozott. Az OTH rendelkezésére álló dokumentumok alapján a KRIO Intézet működési engedély módosítási eljárása során a személyi, tárgyi és szakmai környezeti feltételek, szakmai és közegészségügyi előírásoknak való megfelelés céljából helyszíni szemle történt 2003., 2010., 2011., 2014. években. Az eljárások során a KRIO Intézet kérelmére a működési engedélyének módosításra került, külföldi ivarsejt Magyarországra történő behozatalára vonatkozó adat nem merült fel. A sejt és szövetgyűjtő szervezetek, sejt- és szövetbanki tevékenységet végző egészségügyi szolgáltatók ellenőrzése keretében a KRIO Intézetben 2011-ben lefolytatott egészségügyi igazgatási szempontú ellenőrzés során nem derült ki olyan adat, mely szerint az Intézet ivarsejtet hoz be külföldről.

- 5) Az Eütv. 170. § (1) bekezdése, 171. § (3)-(5) bekezdései rendelkezéseiből következően külföldről ivarsejt álláspontjuk szerint nem hozható be Magyarországra. Az OTH az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI törvény (ÁNTSZ törvény) 6. § (1) bekezdésének b) és e) pontjai, 10. § (1) bekezdése, valamint az engedélyezési rendelet 7. § (2) bekezdés a) pontja alapján biztosított hatáskörben, továbbá az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról, a népegészségügyi szakigazgatási feladatok ellátásáról, valamint a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 323/2010. (XII. 27.) Kormányrendelet (a továbbiakban ÁNTSZ Rendelet) 2.§ (1) bekezdésében meghatározott országos illetékességgel eljárva hozott határozatot a KRIO Intézettel szemben. Az OTH-nak – mint egészségügyi engedélyező, ellenőrző hatóságnak – feladata a jogszabályi rendelkezések betartatása, melyre tekintettel járt el. Jogszabály nem írja elő az OTH számára, hogy jogszabályi rendelkezés betartására kötelező határozat meghozatala előtt az érintettek körére vonatkozóan felmérést kelljen végezni. A kommunikációt illetően azon érintettek esetében, akik telefonon vagy írásban fordultak az OTH-hoz, az országos tisztifőorvos asszony tájékoztatása szerint személyes kérdéseiknek megfelelően választ adtak, a lakosság felé pedig közleményt tettek közzé.
- 6) Tekintettel arra, hogy a hatályos törvényi rendelkezéseknek az OTH álláspontja szerint ivarsejt Magyarországra történő behozatala jelenleg nem felel meg, így magyarországi donortól származó hímvarsejt használható fel. A mesterséges megtermékenyítés szakmára engedéllyel rendelkező szolgáltatók számára az OTH álláspontja szerint adott lehetőség, hogy hazánkban végezzék el a megtermékenyítéshez szükséges toborzó tevékenységet jogszerű keretek között – mely tudomásuk szerint egyes

szolgáltatók esetében meg is indult –, folytassák le a donorok szükséges kivizsgálását és Magyarországon adományozott spermát tároljanak, illetve használjanak fel a reprodukciós eljárásokhoz.

- 7-8) Azon egészségügyi szolgáltatók, amelyek reprodukciós eljárás végzésére jogosultak, külön engedély nélkül jogosultak adományozott ivarsejt gyűjtésére, így nincs szükség ilyen irányú engedélyezési eljárásra. A szükséges személyi és tárgyi minimum feltételekkel most is rendelkezniük kell a jogszabályi rendelkezéseknek megfelelően. A donorokon elvégzendő vizsgálatok lefolytatása, illetve a donorok toborzása időt vehet igénybe. Ez utóbbi vonatkozásában azonban – arra hivatkozva, hogy olyan tényezőktől függ, melyek az OTH-tól függetlenek – az országos tisztifőorvos nem tudott választ adni. Jogszabály a donorok vizsgálatával kapcsolatban határoz meg időtartamot: az emberi reprodukcióra irányuló különleges eljárások végzésére vonatkozó, valamint az ivarsejtekkel és embriókkal való rendelkezésre és azok fagyasztva tárolására vonatkozó részletes szabályokról szóló 30/1998. (VI. 24.) NM rendelet 44. § (2) bekezdése szerint adományozott hímivarsejtet reprodukciós eljáráshoz történő felhasználását megelőzően legalább 6 hónapig fagyasztva kell tárolni, felhasználni abban az esetben lehet, ha a donor előírt szűrési eredményei negatívak.
- 9) Az, hogy a belföldi donorminta felajánlás hatékonyan ki tudja-e elégíteni a felmerülő igényeket, olyan tényezőktől függ elsősorban, mint az adományozási hajlandóság, mely nagymértékben függ az egészségügyi szolgáltatók tevékenységétől is.
- 10) Azon beavatkozások esetében, melyek a társadalombiztosítás által finanszírozottak, ez a páciensek felé többletköltséget nem jelent. A magánszolgáltatás keretében nyújtott ellátás esetében erre választ az egyes szolgáltatók tudnak adni.

**2.3 A Szüléset és Nőgyógyászat Szakmai Kollégium, Asszisztált Reprodukció Tagozatának elnökétől a vonatkozó jogi- és szakmai álláspontján túl a következő kérdésekkel kapcsolatban vártam választ:**

- 1) Álláspontja szerint a fenti törvényi szabályozás valóban azt teszi-e szükségessé, hogy az IVF centrumok gyűjtsék a donorsperma mintákat, így ad absurdum önálló – beültetést nem végző – spermabank intézmény nem működhet jogszerűen Magyarországon?
- 2) Amennyiben a személyes megjelenést és a szükséges vizsgálatok elvégzését, illetőleg egyéb minőségbiztosítási előírások a spermabankok által is betartható, akkor mi a pontos szakmai indoka annak, hogy a beültető központnál kell személyesen felajánlani a mintát? Tudomása szerint más európai országokban jellemző-e ez a gyakorlat?
- 3) Az OTH határozata meghozatala előtt kikérte-e a tagozat szakmai álláspontját?
- 4) Milyen lehetőségei vannak jelenleg a gyermekre vágó, in vitro fertilizációs eljárásban résztvevő, illetve az előtt álló egyedülálló nőknek és meddő férfitagú pároknak?
- 5) A beültető központnál való személyes felajánlás előírása minden bizonnyal a belföldi felajánlásokra fogja szűkíteni a donor kört. Álláspontja szerint mindezek fényében a belföldi donorminta felajánlás hatékonyan ki tudja-e elégíteni a felmerülő igényeket?

Az elnök 2015. szeptember elején kelt válaszában arról tájékoztattott, hogy az *a jelenlegi állásfoglalás, hogy az „egészségügyi szolgáltató nem használhatja fel azokat a hímivarsejteket, amelyek nem az Eütv. 171. § -a szerinti közvetlen felajánlás alapján kerültek a szolgáltatóhoz” eltér az eddig kb. 15 éve alkalmazott hazai gyakorlattól. Ez a jogi vélemény pedig merőben újszerű értelmezése és alkalmazása az Eütv. ezen paragrafusának. Nem az Asszisztált Reprodukciós Tagozat feladata álláspontjuk szerint, hogy a hivatalos rendeletek, törvények jogi értelmezését minősítse.*

Az OTH az ún. spermadonációs stoppal kapcsolatos határozat meghozatala előtt nem kérte ki a Tagozat szakmai álláspontját, de ebben az esetben nem is kötelezi jogszabály erre. Jelenleg az európai országokban és a tengeren túl is a hímivarsejt donációs célból történő gyűjtését és fagyasztva tárolást, főleg a fagyasztva tárolásra specializálódott intézetek végzik, anélkül, hogy náluk IVF történne. A jelenlegi helyzetben donor sperma hiányában nincs semmi lehetősége gyermekvállalásra az IVF eljárásban résztvevő olyan házaspároknak, ahol a férfinak nincs élő hímivarsejtje, vagy a nő egyedülálló. Álláspontjuk szerint nem lehet biztonságosan válaszolni arra a kérdésre, hogy az egészségügyi szolgáltatónál történő személyes magyarországi felajánlás előírása milyen hatással lesz a donor körre. A donor személyes megjelenése a beültető központnál és az ott történő spermaadásnak és fagyasztva tárolásnak nincs szakmai előnye.

**2.4 Az ETT HRB elnökétől** a vonatkozó jogi- és szakmai álláspontján túl a következő kérdésekkel kapcsolatban vártam választ:

- 1) Álláspontjuk szerint a szabályozás valóban azt teszi-e szükségessé, hogy az IVF centrumok gyűjtsék a donorsperma mintákat, így ad absurdum önálló – beültetést nem végző – spermabank intézmény nem működhet jogszerűen Magyarországon?
- 2) Amennyiben a személyes megjelenést és a szükséges vizsgálatok elvégzését, illetőleg egyéb minőségbiztosítási előírások a spermabankok által is betarthatóak, akkor mi a pontos szakmai indoka annak, hogy a beültető központnál kell személyesen felajánlani a mintát? Tudomása szerint más európai országokban jellemző-e ez a gyakorlat?
- 3) Az OTH határozata meghozatala előtt kikérte-e az ETT HRB szakmai álláspontját?
- 4) Milyen lehetőségei vannak a gyermekre vágyó, in vitro fertilizációs eljárásban résztvevő, illetve az előtt álló egyedülálló nőknek és meddő férfitagú pároknak?
- 5) A beültető központnál való személyes felajánlás előírása minden bizonnyal a belföldi felajánlásokra fogja szűkíteni a donor kört. Álláspontja szerint mindezek fényében a belföldi donorminta felajánlás hatékonyan ki tudja-e elégíteni a felmerülő igényeket?
- 6) Milyen (genetikai) kihatásai lehetnek a jövőben annak, hogy egy 10 milliós lélekszámú ország kizárólag belföldi donorspermát kíván felhasználni a mesterséges megtermékenyítések során? Nem növeli-e meg veszélyes mértékben a kockázatát annak, hogy közeli rokonságban álló személyek kerüljenek a törvények által egyébként tiltott kapcsolatba egymással, ha csak belföldi donorsperma használható fel mesterséges megtermékenyítéshez (figyelembe véve Magyarország lélekszámát és területét valamint azt, hogy minden adományozó 4 mintát adhat le és e mellett természetesen még saját háztartásában nevelt gyermekei is vannak/lehetnek)?
- 7) Az OTH nem rendelkezik információval az intézkedés hatásaival érintettek számáról. Amennyiben tudomással bír róla, kérem, tájékoztasson, hogy az elmúlt évek statisztikája alapján évente hány személyt érint átlagosan ez a probléma.

Az elnök 2015. november elején kelt válaszában arról tájékoztattott, hogy a kérdéskörrel az ETT HRB és az ETT Elnöksége az elmúlt hónapokban saját felismeréséből és elhatározásából is foglalkozott. Arra az álláspontra jutottak, hogy a jelenleg hatályos jogszabályok az asszisztált reprodukció vonatkozásában jelentősen elmaradtak az időközben felgyorsult orvostudományi és klinikai fejlődéstől, illetve az azt követő klinikai gyakorlattól. Az asszisztált reprodukció jogi szabályozásának két fő pillére az Eütv. és a humángenetikai adatok védelméről, a humángenetikai vizsgálatok és kutatások, valamint a Genetikai törvény, amely a biobankokat is szabályozza. Ennek a törvénynek a teljes körű megvalósulását – és véleményük szerint ez összefügg a feltett kérdésekkel – két tény akadályozza:

- Az Eütv. IX. fejezetében foglalt néhány rendelkezés. Emiatt a biobankokra vonatkozó korszerű szabályozás alól kivétel alá esnek az ivarsejtek és a korai embriók, ennél fogva a biobankok Magyarországon pl. spermabank szerepét nem tölthetik be. Az ETT kezdeményezte az Eütv. módosítását, ami ismereteik szerint folyamatban is van. (Azóta ezek a módosítások hatályba léptek).
- Az elmúlt 7 évben nem lépett életbe a Genetikai tv.-ben előírt végrehajtási rendelet. A Genetikai tv. miniszteri végrehajtási rendeletének javaslatát az EMMI elkészítette, de hatályba lépésére eddig nem került sor. Véleményük szerint a hatálybalépést esetleg az I. pontban említett rendelkezések hiúsították meg eddig.

A konkrét kérdéseimre ETT HRB elnökétől a következő válaszokat kaptam:

- 1) A hatályos jogszabályok szerint nem működhet önálló spermabank jogszerűen Magyarországon és ez szakmailag nem indokolt. Ezért kezdeményezték az Eütv. módosítását. (A módosítás megtörtént azóta).
- 2) Azok a szakmai és jogbiztonsági feltételek, amelyek a személyes megjelenést az IVF szolgáltatónál indokoltá tették, a spermabankként is szolgáló biobankokban is biztosíthatóak, így ennek érvényes szakmai indoka már nincs.
- 3) Országonként eltérő megoldással gondoskodnak az adományozandó sperma és az adományozójának azonosságáról.
- 4) Az OTH saját hatáskörében hozta meg döntését. A határozata meghozatala előtt nem kérte ki az ETT HRB szakmai álláspontját, de erre jogszabály nem is kötelezte.
- 5) Belföldön egyedül az Eütv. által biztosított lehetőség áll a rendelkezésükre: az adományozó férfi személyes megjelenése az IVF szolgáltatónál.
- 6) A belföldi donorminta felajánlás akkor tudja kielégíteni a belföldi igényeket, ha ehhez megteremtik az intézményes feltételeket. Meg kell szervezni a donor sperma felajánlásának és gyűjtésének lehetőségét pl. biobankokban. Megjegyzendő, hogy a spermium-adományozás világszerte küzd azzal, hogy kevés a donor. Ennek sokrétű okai vannak, az intézményi feltételek megteremtése csak egy a sok közül.
- 7) Nem növeli a kockázatot. Az Eütv. jelenlegi szabálya, hogy csak négy mintát adhat az adományozó, nagy biztonsággal zárja ki, hogy populációs szinten IVF módszerrel született emberek megengedhetetlen gyakorisággal kerüljenek egymással rokonságba.
- 8) Az intézkedés hatásaival érintettek számáról az IVF szolgáltatók évek óta rendkívül hiányos adatszolgáltatása miatt nincs megbízható tudomásuk. Az adatok a humán reprodukciós eljárásokkal kapcsolatos, kötelezően nyilvánosságra hozandó eredményességi adatok, statisztikák köréről, a nyilvánosságra hozatal módjáról és helyéről, továbbá az ellenőrzés módjáról szóló 339/2008. (XII. 30.) Korm. rendelet (a továbbiakban: IVF rendelet) alapján az Országos Betegjogi, Ellátottjogi, Gyermekjogi és Dokumentációs Központnál állnak rendelkezésre.

**2.5** Az *OBDK főigazgatójától* a donorsperma használatára szoruló érintettek számára vonatkozó tájékoztatást kértem, mellyel kapcsolatban 2015 decemberében a következő tájékoztatást adta. Az IVF rendelet alapján az OBDK a humán reprodukciós eljárásokkal kapcsolatos elemzési feladatait az Eütv. 166. § (1) bekezdés a)-d) és f) pontja szerinti, emberi reprodukcióra irányuló különleges eljárást végző egészségügyi szolgáltatók által, az IVF rendelet 1. sz. melléklete szerint megküldött adatok alapján végzi. Tekintettel arra, hogy az IVF rendelet alapján az elemzés, illetve az abból készített jelentés elkészítésének határideje a tárgyévet követő második év február 20-a, aktuális jelentés a 2013. évről áll rendelkezésükre, melyet időbeliségére tekintettel még az Állami Egészségügyi Ellátó Központ készített el (2015. március 1-től került az OBDK feladatkörébe).

Az asszisztált reprodukciós eljárásokat végző intézmények 2013. évi tevékenységéről szóló, fent jelzett jelentés alapján a 2013. évben 5298 esetben történt petesejt megtermékenyítés partnertől származó spermiumokkal, míg 183 esetben idegen (donor) spermiumokkal, azaz a megtermékenyítések közel 3,3 %-ában került idegen spermium felhasználásra.

Az OBDK főigazgatójának álláspontja szerint ugyanakkor jelentésből származó adatok, eredmények felhasználhatóságát jelentősen korlátozza az a tény, hogy a humán reprodukciós eljárást végző egészségügyi szolgáltatók által közölt adatok nem teljes körűek. *Mindezek alapján a donorsperma használatára szoruló érintettek számát az adatbázisból megítélni nem lehet.* A jelentési hajlandóság fokozása érdekében az OBDK 2016 folyamán egy új rendszert kíván bevezetni, amely hozzájárul a valid adatok alapján történő elemzések elkészítéséhez és a jogalkotó által eredetileg kitűzött cél teljesítéséhez. *Amennyiben az Eütv.-t a jövőben úgy módosul, hogy az engedélyezi a külföldi donorsperma behozatalát, az OBDK az IVF rendelet módosítása során kezdeményezni tudja a külföldi donorsperma felhasználására vonatkozó külön adat megjelenítését is az adatszolgáltatás során.*

**2.6** A Kaáli Intézet vezetője megküldte az OTH 2015. június 8-án kelt elsőfokú határozatát, az ENKK 2015. július 14-én kelt, új eljárásra utasító határozatát, az OTH 2015. július 31-én kelt új elsőfokú határozatát, illetve az ENKK 2015. november 18-án kelt másodfokú határozatát, egyúttal arról tájékoztattak, hogy a határozat ellen keresettel fordultak a bírósághoz.

**2.7** A KRIO Intézet megkeresésemre arról tájékoztatott, hogy 1998 novembere óta rendelkeznek az ÁNTSZ-től kapott működési engedéllyel – többek között – hímivarsejtek fagyasztva tárolására: sejtbanki tevékenység – 6002 szakmakód alatt. A KRIO Intézet működési engedélye eddig nyolc alkalommal került módosításra, legutóbb 2014. december 15-én. Minden alkalommal benyújtásra kerültek a szükséges dokumentumok, a szakmai program, megtörténtek a helyszíni ellenőrzések, amelyekről jegyzőkönyvek készültek, és minden alkalommal kiadásra került az aktuális működési engedély valamennyi tevékenységre, így a hímivarsejtek fagyasztva tárolására is.

A KRIO Intézet működési engedélyei 1998 és 2015 között:

1. 1998. november 16 – 45047/1998 Urológiai (spermabank) tevékenységre – ideiglenes működési engedély
2. 1999. február 16 – 45004/4/1999 Urológiai (spermabank) tevékenységre – ideiglenes működési engedély
3. 2000. július 11. – 30/286/2000. Urológiai (ivarsejtek fagyasztva tárolása) és szülészeti-nőgyógyászati (ivarsejtek fagyasztva tárolása) tevékenységre – ideiglenes működési engedély
4. 2005. április 22. – 7000441/2005-I. Sejtbanki tevékenység (Hímivarsejtek és női ivarsejtek fagyasztva tárolása) egészségügyi szolgáltatására – átmeneti működési engedély (A sejtbanki tevékenységen belül az ivarsejtek fagyasztva tárolására vonatkozóan szakmai minimumfeltétel még nem jelent meg, ezért a hím- és női ivarsejtek fagyasztva tárolására átmeneti engedélyt kaptak a 96/2003. (VII. 15.) Korm. rendelet 13. § alapján)
5. 2010. június 11. – 5469-10/2010. egészségügyi szolgáltatás bővítése miatti kérelem – 6103 szakmakód alatt futó sejtbanki tevékenységre (mind hímivarsejtek fagyasztva tárolására, mind női ivarsejtek fagyasztva tárolására) átmeneti engedélyt kaptak.
6. 2011. augusztus 31. – 6651-6/2011. Köldökzsinórszövet fagyasztása és fagyasztva tárolása (mesenchymalis – őssejt) Szakma megnevezése: szövet és sejtbanki tevékenység, Szakma kódja: 61.

„Jelen határozatom jogerőre emelkedésével az ÁNTSZ Közép-magyarországi Regionális Intézete által kiadott 5469-10/2010. számú határozat hatályban marad.”

7. 2012. december 15. IF-14225-5/2012.

„Jelen határozat jogerőre emelkedésével az ÁNTSZ Közép-magyarországi Regionális Intézete által kiadott 5469-10/2010. számú határozat, valamint az ÁNTSZ Országos Tisztifőorvosi Hivatal által kiadott 6651-6/2011. számú határozat a továbbiakban hatályukat veszti.” Engedélyezett szakmák: Hímivarsejtek fagyasztva tárolása – sejtbanki tevékenység – 6002

Női ivarsejtek tárolása – sejtbanki tevékenység – 6002

8. 2014. december 15. – IF-27853-6/2014. „Jelen határozatom jogerőre emelkedésével egyidejűleg az ÁNTSZ Országos Tisztifőorvosi Hivatal által az IF-14225-5/2012. számon kiadott határozat hatályát veszti.” Engedélyezett szakmák: Hímivarsejtek fagyasztva tárolása – sejtbanki tevékenység – 6002 Női ivarsejtek fagyasztva tárolása – sejtbanki tevékenység – 6002

A szolgáltató 1998 óta folyamatosan rendelkezett működési engedéllyel spermabanki tevékenységre. Az OTH elsőfokú határozatában megtiltotta az ivarsejt elfogadását mind a saját célból (autológ) történő későbbi felhasználás, mind az adományozásra (allogén felhasználás) vonatkozóan, arra hivatkozva, hogy az Intézet nem rendelkezik jogosultsággal reprodukciós eljárás végzésére, holott azt az Eütv. 171. § (2) bekezdése előírja.

Az Eütv. 171. § (1) és (2) bekezdése a törvény hatályba lépése, azaz 1998. július 1-e óta hatályos változatlan tartalommal, tehát ennek - a KRIO álláspontja szerint csak az OTH által vélt – hiányosságnak már 17 éve fel kellett volna tűnni az egészségügyi hatóság számára.

A tájékoztatásban leírták, hogy az engedélyező hatóság előtt kezdetektől fogva ismert tény, hogy a KRIO Intézet saját célú hímivarsejt tárolást és donor sperma programot is végez a „hímivarsejtek fagyasztva tárolása: sejtbanki tevékenység – 6002” szakmakód alatt kiadott engedély alapján. A sejtbanki tevékenységen belül a hímivarsejt gyűjtésére, vizsgálatára és feldolgozására vonatkozó adatokra az ÁNTSZ az engedélyezési eljárások alatt mindig rákérdezett, a KRIO Intézet pedig mindig korrekt adatokat közölve válaszolt. Az ÁNTSZ álláspontjuk szerint pontosan tudta – egyrészt a lefolytatott ellenőrzéseiből, a KRIO nyilatkozataiból, másrészt a meddőségi centrumoktól -, hogy gyakorlatilag az összes magyar meddőségi centrumban, illetve meddőségi kezelést végző kórházba a KRIO küldte a szükséges donor spermát. A működési engedélyeik módosításakor, illetőleg a hivatalból végzett ellenőrzéseikkor megtartott helyszíni szemléken az ÁNTSZ képviselői a tájékoztatás szerint minden alkalommal rákérdeztek a saját célú felhasználásra és a donorsperma programra is, minden alkalommal ellenőrizték azok feltételeit. Ezen felül ismerték a KRIO Intézet szakmai programját, amely kezdetől fogva részletesen leírja a saját célú felhasználás és a donorsperma tevékenységet egyaránt.

*A fentiek igazolására a Krio Intézet az alábbi dokumentumokat csatolta:*

1. ÁNTSZ ellenőrzési jegyzőkönyv 2008.12.11. (Tárgy: Az ÁNTSZ Országos Tisztifőorvosi Hivatala által – a 6301-1/2008 számú körlevélben – elrendelt, a sejt- és szövet tárolására, vizsgálatára, feldolgozására, elosztására, kivételére és beültetésére jogosult egészségügyi szolgáltató hatósági ellenőrzése.) Szerepel az ellenőrző részéről a jegyzőkönyvben a „spermadonor-program”, mint tevékenységi kör ellenőrzése. Megállapításra került, hogy donoráció esetén az adományozó lemond a minta feletti tulajdonjogáról, illetve „recipiens tevékenység nem folyik az Intézményben”. Rögzítésre került továbbá, hogy ivarsejt fagyasztás saját célra is történik. Ezen felül az ellenőrzés megjegyezte a jegyzőkönyvben, hogy spermadonorok esetében mindig végeznek pszichológiai vizsgálatot.

2. ÁNTSZ határozat 2010.06.11. (Határozat működési engedély megadásáról)  
A működési engedély megadásáról rendelkező határozat indokolása a következőket tartalmazza: „A kérelmező nyilatkozata, a benyújtott dokumentáció és a helyszíni szemle alapján megállapítást nyert, hogy jelen engedélyem mellékletében működési minősítést kapott szakmákra vonatkozóan a 60/2003. (X. 20.) ESzCsM rendeletben meghatározott *szakmai minimumfeltételekkel* – a közreműködő szolgáltatóval kötött szerződés alapján – *rendelkezik*, ezért a többször módosított 96/2003. (VII. 15.) Korm. rendelet 11. § (1) bekezdés a.) pontja alapján végeleges működési engedélyt adtam.” A mellékletben többek között a 6103-as szakmakód is szerepel, ami: sejtbanki tevékenység – hímivarsejtek fagyasztva tárolása, női ivarsejtek fagyasztva tárolása.
3. ÁNTSZ tájékoztatás (komplex ellenőrzésről) 2010.12.29.
4. ÁNTSZ jegyzőkönyv 2011.01.11. (Működési engedéllyel rendelkező sejt és szövet gyűjtő szervezet, valamint sejt- és szövetbanki tevékenység egészét vagy részfolyamatait végző egészségügyi szolgáltatók egészségügyi igazgatási ellenőrzéséről) Az ellenőrzési jegyzőkönyv többek között a következőket tartalmazza: I/2. A szolgáltató 9 jegyű ágazati azonosító kódja: 351026121 *Spermabank* I/3. A működési engedély jellege, száma, kiadásának időpontja: Működési – végleges, 5469-10/2010., 2010. június 11.  
II/1. A sejt/szövet gyűjtő szervezet tevékenységének, illetve a sejt/szövetbanki tevékenység leírása:  
Megjelölésre került, hogy a következőket végzik: adományozás, gyűjtés, átvétel, kivizsgálás, feldolgozás, hatékony és biztonságos terméktárolás, elosztás. *Nem került megjelölésre ugyanakkor az import.*  
II/1. ad) pont alatt a sejtek gyűjtésével kapcsolatosan rögzítették, hogy azt reprodukív sejt tekintetében mind allogén, mind autológ felhasználásra végzik.  
II/1. ae) pont szerint a sejtek kivizsgálása és feldolgozása reprodukív sejtek esetén mind allogén mind autológ felhasználás céljából történik.  
II/1 af) a sejtek tárolása reprodukív sejtek esetén mind allogén mind autológ felhasználás céljából történik.  
II/1 b) pontban nyilatkoztak róla, hogy végeznek donorvizsgálatot, c) pontban nyilatkoztak 2009. évre vonatkozóan a donorkok számáról a nyomtatványon megadott szempontrendszer szerint (élő allogén (nem rokon, nem partner); Élő allogén (rokon vagy partner), élő autológ; halott), mely alapján *élő allogén (nem rokon, nem partner) donorokról illetőleg élő autológ donorokról adtak számot.*  
II/1 e) pont rögzítette, hogy küldenek Magyarországon belül más egészségügyi szolgáltatóknak sejteket/szöveteket, valamint hogy ezek a sejtek ivarsejtek és IVF centrumoknak küldi.  
II/1 f) és g) pontok alatt a KRIO Intézet arról nyilatkozott, hogy kapnak más Európai Unió tagállamtól sejteket, szöveteket elosztásra, de ott csak mesenchymális sejtekről (össejt) nyilatkoztak, portugáliai származás megjelöléssel, *ivarsejteket nem szerepeltettek.*  
A VII. pont, amelyben a szakfelügyelet során tapasztaltak, észrevételek, javaslatok rövid leírása kerülhet lejegyzésre, ki van húzva, bejegyzést nem tartalmaz.
5. ÁNTSZ OTH határozat 2014. XII. 18. (működési engedély módosítása új telephely miatt). A határozat határozatlan idejű engedélyt ad a KRIO Intézet mindkét telephelye tekintetében többek között 6002 szakmakód alatt hímivarsejtek fagyasztva tárolására, illetőleg női ivarsejtek fagyasztva tárolására.

## **A vizsgálat megállapításai**

### **A hatáskör tekintetében**

Az alapvető jogok biztosának feladat- és hatáskörét, valamint az ezek ellátásához szükséges vizsgálati jogosultságokat az Ajbt. határozza meg. Az Ajbt. 18. § (1) bekezdése szerint az alapvető jogok biztosához bárki fordulhat, ha megítélése szerint hatóság (ideértve a közszolgáltatást végző szervet is) tevékenysége vagy mulasztása a beadványt tevő személy alapvető jogát sérti vagy annak közvetlen veszélyével jár, feltéve, hogy a rendelkezésre álló közigazgatási jogorvoslati lehetőségeket – ide nem értve a közigazgatási határozat bírósági felülvizsgálatát – már kimerítette, vagy jogorvoslati lehetőség nincs számára biztosítva.

Az Ajbt. 18. § (1) bekezdés a) pontja alapján a közigazgatási szervek az alapvető jogok biztosára által vizsgálható hatóságnak minősülnek. A beadvánnyal érintett egészségügyi szakigazgatási szerv az Ajbt. szerint közigazgatási feladatot ellátó szervnek tekintendő, így tevékenységének vizsgálata az Ajbt. 18. §-a alapján ombudsmani hatáskörbe tartozik.

A KRIO Intézet és a Kaáli Intézet által jelzett vitás ügyekben a hatósági határozattal szemben a panaszosok bírósági felülvizsgálatot kezdeményeztek vagy kezdeményezni fognak, így a konkrét hatósági tevékenység vizsgálatára az Ajbt. 18. § (7) bekezdése értelmében – hatáskör hiányában – nincs lehetőségem. Mindettől függetlenül a hatósági joggyakorlat, a jogi szabályozás absztrakt jellegű vizsgálatára az Ajbt. lehetőséget nyújt a biztosnak.

Az ombudsmani gyakorlat alapján a biztos számára egy jogi szabályozás alapjogi aspektusú vizsgálatára, valamint a jogszabály hiányosságával, tartalmi hibáival összefüggő intézkedések megfogalmazására a törvény lehetőséget teremt. A preventív alapjogvédelemre hangsúlyt helyező ombudsmani gyakorlat alapján a biztos mandátuma keretei között marad akkor, ha az alapjogi aspektusú vizsgálathoz nélkülözhetetlen módon, éppen a konkrét alapjogsérelmek és ezen alapuló panaszok hatékony megelőzése érdekében áttekinti a releváns jogi szabályozást, feltérképezi és jelzi a jogalkotó, jogszabály-előkészítő szervek irányába a normaszöveggel kapcsolatban felmerülő alapjogi, alkotmányossági aggályokat.

### **Az alapvető jogok és alkotmányos elvek tekintetében**

A jelentés megállapításaival összefüggésben ismételten hivatkozom arra, hogy az Alaptörvény vonatkozó rendelkezéseinek szövege Alaptörvény Negyedik Módosításának hatályba lépését követően továbbra is nagyrészt megegyezik az Alkotmányban foglaltakkal, az alkotmányos követelmények és alapjogok tekintetében jellemzően nem tartalmaz olyan rendelkezéseket, amely ellentétesek volnának a korábbi alkotmányunk szövegével. Az Alkotmánybíróság a 22/2012. (V. 11.) AB határozatában arra mutatott rá, hogy „*az előző Alkotmány és az Alaptörvény egyes rendelkezései tartalmi egyezősége esetén éppen nem a korábbi alkotmánybírósági döntésben megjelenő jogelvek átvételét, hanem azok figyelmen kívül hagyását kell indokolni*”. Az Alkotmánybíróság ugyanakkor a 13/2013. (VI. 17.) AB határozatában azt emelte ki, hogy az adott határozatban vizsgált törvényi rendelkezések esetében már az Alaptörvény Negyedik Módosítása alapján jár el a korábbi alkotmánybírósági határozatokban foglaltak felhasználhatóságát illetően. A testület ennek kapcsán elvi élel mondta ki azt, hogy „*az Alkotmánybíróság a hatályát veszített alkotmánybírósági határozat forrásként megjelölésével, a lényegi, az adott ügyben felmerülő alkotmányossági kérdés eldöntéséhez szükséges mértékű és terjedelmű tartalmi vagy szövegszerű megjelenítéssel hivatkozhatja vagy idézheti a korábbi határozataiban kidolgozott érveket, jogelveket. Az indokolásnak és alkotmányjogi forrásainak ugyanis a demokratikus jogállamban mindenki számára megismerhetőnek, ellenőrizhetőnek kell lennie, a jogbiztonság igénye az, hogy a döntési megfontolások átláthatóak, követhetőek legyenek. A nyilvános érvelés a döntés indoklásának létalapja. A korábbi határozatokban kifejtett érvek felhasználhatóságát az Alkotmánybíróság mindig esetről esetre, a konkrét ügy kontextusában vizsgálja.*”



Ha összevetjük az Alaptörvény B) cikk (1) bekezdésében, az Alaptörvény II. cikkében, valamint az Alaptörvény XX. cikk (1)-(2) bekezdésében foglaltakat a Magyar Köztársaság Alkotmányáról szóló 1949. évi XX. törvény 2. § (1) bekezdésének, az Alkotmány 54. § (1) bekezdésének, valamint 70/D. § (1)-(2) bekezdésének szövegével, akkor az állapítható meg, hogy a jelen vizsgálat tárgyát képező jogállamiság elve, az emberi méltósághoz való jog, valamint a testi és lelki egészséghez való jog tekintetében nem hoz olyan változást az Alaptörvény szövege, mely a korábbi alkotmánybírói gyakorlat elvetését, tartalmi átértékelését alátámasztaná. Így elvi megállapításaim megfogalmazása, az alapjogok és az alkotmányos elvek értelmezése során – *az Abh. megállapításaival összhangban* – irányadónak tekintem az Alkotmánybíróság által az Alaptörvény hatályba lépését megelőzően és az azt követően meghozott határozataiban, azok indokolásában kifejtett megállapításokat.

**1.** Az Alaptörvény B) cikk (1) bekezdése alapján Magyarország független, *demokratikus jogállam*. Az Alkotmánybíróság korábbi töretlen gyakorlata alapján ennek a jogállami minőségnek nélkülözhetetlen eleme a *jogbiztonság*. Ahogyan pedig arra az Alkotmánybíróság felhívta a figyelmet a 30/2012. (VI. 27.) AB határozatában, az Alaptörvény B) cikk (1) bekezdése és az Alkotmány 2. § (1) bekezdése azonosan deklarálja a jogállami klauzulát, tehát az eddig kialakított alkotmánybírói gyakorlat relevánsnak tekinthető a vizsgálat során.

Az Alkotmánybíróság által gyakran hivatkozott tétel, hogy a jogbiztonság az állam – s elsősorban a jogalkotó – kötelességévé teszi annak biztosítását, hogy a jog egésze, egyes részterületei és az egyes jogszabályok is világosak, egyértelműek, működésüket tekintve kiszámíthatóak és előreláthatóak legyenek a norma címzettjei számára.

A jogbiztonság nem csupán az egyes normák egyértelműségét követeli meg, de az egyes jogintézmények működésének kiszámíthatóságát. A jogállamiság elvéből folyó követelmény a közhatalom, a közigazgatás törvény alá rendeltsége: a közhatalommal rendelkező szervek a *jog által megállapított működési rendben*, a polgárok számára megismerhető és kiszámítható módon szabályozott *korlátok között* fejtik ki tevékenységüket. Nem hagyható figyelmen kívül, hogy a *kiszámíthatóság – beleértve az egységes jogalkalmazást – és az eljárási garanciák biztosítása szorosan összekapcsolódik az egyes alanyi alapjogok, szabadságjogok védelmével*, mintegy kölcsönösen feltételezik egymást.

**2.** Az Alaptörvény II. cikke alapján az *emberi méltóság* sérthetetlen, minden embernek joga van az élethez és az emberi méltósághoz. Az Alaptörvény hatályba lépését követően is hivatkozási pontot jelentő alkotmánybírói gyakorlat az emberi méltósághoz való joggal kapcsolatosan arra hívja fel a figyelmet, hogy a méltóság az emberi élettel eleve együtt járó minőség, amely oszthatatlan és korlátozhatatlan, s ezért minden emberre nézve egyenlő. Az egyenlő méltósághoz való jog az élethez való joggal egységben azt biztosítja, hogy ne lehessen emberi életek értéke között jogilag különbséget tenni. Emberi méltósága és élete mindenkinek érinthetetlen, aki ember, függetlenül fizikai és szellemi fejlettségétől, illetve állapotától, és attól is, hogy emberi lehetőségéből mennyit valósított meg, és miért annyit.

Az Alkotmánybíróság több határozatában szólt a házasság és család intézményének védelméről. Rámutatott továbbá hogy az emberi méltósághoz való jog, mint az általános személyiségi jog egyik megfogalmazása, magában foglalja az *önrendelkezés szabadságához való jogot* is, melynek része a *családalapítás szabadságának joga* is, amely védelemben részesül, mely megjelenik az Alaptörvény L) cikk (2) bekezdésében („Magyarország támogatja a gyermekvállalást.” és az Alaptörvény XV. cikk (5) bekezdésében. A 750/B/1990. AB határozatban mondta ki az Alkotmánybíróság, hogy az Alkotmány 15. §-a értelmében a Magyar Köztársaság védi a házasság és a család intézményét (azóta az Alaptörvény XV. cikk (5) bekezdésében jelenti ki ugyanezt Magyarországgal összefüggésben).

„A gyermek születésének elősegítése mesterséges vagy művi beavatkozás útján olyan esetekben, amikor a házaspárnak természetes úton nem lehet gyermeke, erősíti a házasság intézményét, és lehetővé teszi a tulajdonképpeni család (a gyermekkel bíró házaspárok) létrejöttét.”

3. Az Alaptörvény XX. cikk (1) és (2) bekezdése alapján mindenkinek joga van a testi és lelki egészséghez, amelynek érvényesülését Magyarország – mások mellett – az egészségügyi ellátás megszervezésével segíti elő. Az Alaptörvény rendszerében az egészségügyi ellátás olyan intézményvédelmi kötelezettség, amelyből konkrét, alkotmányi szintű, kikényszeríthető alanyi jogok jellemzően nem vezethetők le. Az Alkotmánybíróság a *3132/2013. (VII. 2.) AB határozatában* kifejtett értelmezésekor abból indult ki, hogy az Alaptörvény XX. cikk (1) bekezdése az egészséghez való jognak az alanyi oldalát, a XX. cikk (2) bekezdése pedig annak objektív, intézményvédelmi oldalát határozza meg. Az Alkotmánybíróság gyakorlata szerint a korábbi Alkotmányban elismert testi és lelki egészséghez való jog szoros összefüggésben állt a korábbi az élet és emberi méltóság jogával: az alapjog alanyi oldalát a személyiség testi-lelki integritásához való jogként határozta meg, amely az emberi méltósághoz való jogból következik. Az Alkotmánybíróság gyakorlatában eszerint “az emberi méltóság lényeges tartalma” töltötte meg az egészséghez való jognak az alanyi oldalát tartalommal. Az Alkotmánybíróság ennek alapján továbbra is fenntarthatónak tartotta az egészséghez való jog korábbi alkotmánybírósági értelmezését. (Az AB egészséghez való joggal kapcsolatos gyakorlatát összegzi a *109/2008. (IX. 26.) AB határozat*, emellett lásd különösen *56/1995. (IX. 15.) AB határozat*, *37/2000. (X. 31.) AB határozat* indokolását)

Az Alkotmánybíróság több határozatában értelmezte a testi és lelki egészséghez való jog tartalmát és korlátozhatóságát és kimondta, hogy alapvetően nem alanyi jogként, hanem alkotmányi követelményként értelmezendő: az államnak azt az alkotmányos kötelezettségét jelenti, hogy a nemzetgazdaság teherbíró képességéhez, az állam és a társadalom lehetőségeihez igazodva olyan gazdasági és jogi környezetet teremtsen, amely a legkedvezőbb feltételeket biztosítja a polgárok egészséges életmódjához, életviteléhez. Az AB gyakorlata utal arra is, hogy az államnak e jog megvalósulása érdekében meghatározott, az egészségügyi intézmények és orvosi ellátás megszervezésére irányuló kötelezettsége annyit feltétlenül jelent, hogy az állam köteles megteremteni egy olyan intézményrendszer működésének a garanciáit, amely mindenki számára biztosítja az egészségügyi szolgáltatások igénybevételi lehetőségét: vagyis a szolgáltató intézmények hiánya miatt senki ne maradjon ellátatlanul.

Az alkotmánybírósági gyakorlat ugyanakkor utalt arra is, hogy az egészségügyi intézményhálózat és az orvosi ellátás körében elvontan, általános ismervekkkel csak egészen szélső esetekre korlátozottan határozhatja meg az állami kötelezettség kritikus nagyságát, vagyis azt a szükséges minimumot, amelynek hiánya már alkotmányellenességhez vezet. Ilyennek volna minősíthető például, ha az ország egyes területein az egészségügyi intézményrendszer és az orvosi ellátás teljesen hiányozna. Az Alkotmánybíróság olvasatában az ilyen szélső eseteken túl azonban az Alkotmányban meghatározott állami kötelezettségnek nincs alkotmányos mércéje. Az egészséghez való jog tehát önmagában alanyi jogként értelmezhetetlen, az az Alkotmányban foglalt állami kötelezettségként fogalmazódik meg, amely magában foglalja azt a kötelezettséget, hogy a törvényhozó a testi és lelki egészség bizonyos területein alanyi jogokat határozzon meg. Az egészséghez való jog tehát önmagában az Alkotmány rendelkezései és az azt értelmező alkotmánybírósági gyakorlat alapján alanyi jogként értelmezhetetlen, állami – intézményrendszert fenntartó, működtető – kötelezettségként fogalmazódik meg, amely magában foglalja azt a kötelezettséget, hogy a törvényhozó a testi és lelki egészség bizonyos területein alanyi jogokat határozzon meg. Az egészségvédelmi kötelezettség, mint az életvédelmi kötelezettségből levezetett, „közvetett” intézményvédelmi kötelezettség határozottan az államcél minőség felé mutat.

Az Alkotmánybíróság ugyanakkor az egyes reprodukciós jogokkal kapcsolatban (mesterséges megtermékenyítés, dajkaterhesség) megállapította, hogy az ilyen eljárások alapjogként nem illetnek meg senkit. A 750/B/1990. AB határozat megállapította, hogy a reprodukciós eljárások igénybevételéhez nem fűződik olyan alapvető jog, amely bárkit minden megkülönböztetés nélkül megilletne. Az AB szerint a megtermékenyítésnek ez a formája intézményes *gyógymód*, amelynek célja, hogy utódhoz segítse azokat az embereket, akiknek házasságából természetes úton egészséges gyermek nagy valószínűség szerint nem származhat. A mesterséges megtermékenyítés, mint egészségügyi szolgáltatás, feltételekhez köthető, *feltéve, hogy ezek a feltételek az alkotmányos alapelvekkel összhangban állnak.*

### **Az ügy érdemében**

#### **1. A KRIO Intézet spermabankként való működésével összefüggő egészségügyi hatósági jogértelmezési és jogalkalmazási kérdésekről, annak következményeiről**

Az Eütv. 171. § (2) bekezdésének szövege az Eütv. 1998. július 1-i hatálybalépésétől kezdve 2015. december 31-ig a következőképpen rendelkezett: *„Ivarsejtet reprodukciós eljárás végzésére, illetve ivarsejt kutatására jogosult egészségügyi szolgáltatónak, illetőleg kutatóhelynek lehet közvetlenül felajánlani. Reprodukciós eljárás vagy kutatás végzésére nem jogosult természetes személy, jogi személy vagy jogi személyiség nélküli más szervezet a neki vagy másnak adományként felajánlott emberi ivarsejtet, illetőleg az azt tartalmazó anyagot nem fogadhatja el, azon tulajdonjogot nem szerezhethet.”* 2016. január 1-jétől azonban olyan rendelkezés lépett a korábbi szabályozás helyébe, amely egyértelműen azt a gyakorlatot erősíti meg, hogy spermabanki tevékenység a beültető centrumoktól függetlenül is működhet. Az Eütv. módosított, jelenleg is hatályos 171. § (2) bekezdése alapján *ivarsejtet reprodukciós eljárás végzésére, valamint hímvarsejtet sejtbanki tevékenységen belül ivarsejtbanki tevékenység végzésére jogosító, az egészségügyi szolgáltatás gyakorlásának általános feltételeiről, valamint a működési engedélyezési eljárásról szóló kormányrendelet szerinti működési engedéllyel rendelkező, illetve ivarsejtet ivarsejt kutatására jogosult egészségügyi szolgáltatónak, valamint kutatóhelynek lehet közvetlenül felajánlani.* Az Eütv. 171. § (2a) bekezdése szerint *e tevékenységek végzésére nem jogosult természetes személy, jogi személy, jogi személyiség nélküli szervezet adományként felajánlott emberi ivarsejtet, vagy az azt tartalmazó anyagot nem fogadhatja el, azon tulajdonjogot nem szerezhethet.* Az Eütv. vonatkozó rendelkezései a törvény 1998. július 1-jei hatályba lépése óta 2015. december 31-ig változatlanok voltak, tehát az OTH eljárásának idején ugyanazok a szabályok voltak érvényben, mint a törvény hatálybalépésekor.

Az egészségügyet érintően az állami szerepvállalás terjedelméről és a konkrét feladatokról az Eütv. 141. §-a rendelkezik.<sup>2</sup> Az Eütv. 141. § (1) bekezdése alapján az állam – az e törvényben meghatározott keretek között – felelős a lakosság egészségi állapotáért, különösen azért, hogy az egészséghez szükséges feltételrendszer kialakításával lehetővé váljon a közösségek és az egyének számára egészségi állapotuk védelme és fejlesztése, valamint *szükség esetén lehetséges mértékű helyreállítása.*

Az Eütv. 141. § (2) bekezdése értelmében az állam felelősségének tartalma:

- a) az egyén egészségügyi ellátáshoz való joga gyakorlásához az egészségügyi ellátórendszer *megfelelő mennyiségű, minőségű, eloszlású, összetételű és hatékonyságú működése általános (szervezési, intézményi, oktatási, kutatási) feltételeinek megteremtése, működtetésének biztosítása,*
- b) az egyén egészségügyi ellátáshoz való joga gyakorlásához a kötelező egészségbiztosítási rendszer működtetésének biztosítása,

<sup>2</sup> Vö. Kovácsy Zsombor: *Egészségügyi Jog*, Semmelweis Kiadó 2008. 137. o.

- c) az emberi méltóság és az önrendelkezési jog teljes körű védelme és biztosítása az egészségügyi intézményrendszer működése során,
- d) az egészségpolitikai cél-, feladat- és eszközrendszer meghatározása és érvényesítése.

Az Eütv. 141. § (3) bekezdése szerint az állam felelőssége körében az állam kötelezettségét képezi különösen

- a) az egészségfejlesztés alapvető feltételeinek biztosítása,
- b) az egészségügyi ellátórendszer, az egészségügyi ellátási kötelezettség és felelősség meghatározása,
- c) az egészségpolitika céljait szolgáló finanszírozási, fejlesztési és információs rendszer kialakítása és fejlesztése,
- d) az egészségügyi szolgáltatások szakmai feltételrendszerének meghatározása, ideértve az egészségügyi szolgáltatások minőségének biztosítását és ellenőrzését is,
- i) az egyéni és a társadalmi érdekek összehangolása a ritka, a kiemelkedő költségigényű, illetve az új módszerek és eljárások alkalmazásánál,
- k) a népegészségügyi és az egészségügyi igazgatási tevékenység feltételeinek biztosítása.

Az Eütv. 143. §-a nevesíti mindazokat a szerveket, melyek tevékenységükkel hozzá kell járulniuk a rendszer működtetéséhez. Az egészségügy szervezésével és irányításával kapcsolatos feladatok ellátásáért, valamint az ezekkel összefüggő jogok gyakorlásáért és *kötelezettségek teljesítéséért való felelősség* – az e törvényben foglaltaknak megfelelően – az Országgyűlést, a Kormányt, a minisztert, az *egészségügyi államigazgatási szervet*, a helyi önkormányzatokat, az egészségügyi szolgáltatók további fenntartóit, az egészségbiztosítási szerveket, valamint a térségi egészségügyi szervezési államigazgatási szervet terheli.

Az Ehitv. 1. § (1) bekezdése értelmében az egészségügyi ellátás felügyelete állami feladat, amelyet az egészségügyi államigazgatási szerv lát el. Az Ehitv. 6.§ (1) bekezdése alapján az egészségügyi államigazgatási szerv *egészségügyi igazgatási és koordinációs feladatai körében* többek között felügyeli az egészségügyi intézmények működésére vonatkozó szabályok érvényesülését és szakmai felügyeletet gyakorol az egészségügyi szolgáltatók tevékenysége felett. Továbbá engedélyezi az egészségügyi szolgáltató tevékenységének végzését, ellenőrzi a tevékenységet, valamint nyilvántartást vezet az egészségügyi szolgáltatókról, az egészségügyi szolgáltatók szervezeti egységeiről, az általuk végezhető, engedélyezett szakmákról, egy szakmán belül végezhető egyes tevékenységekről, az egészségügyi szolgáltatás nyújtására jogosító működési engedélyekről, valamint az egészségügyi szolgáltatók nevében és felelősségére egészségügyi tevékenységet végző egészségügyi dolgozóknak az egészségügyi tevékenység végzésével összefüggő adatairól.

Az Ehitv. az egészségügyi államigazgatási szerv hatósági jogkörével összefüggésben a 11. § (1) bekezdésében rögzíti, hogy az egészségügyi államigazgatási szerv az ellenőrzés során megállapított tényállás alapján a hiányosságok, szabályszegések jellegét és súlyát mérlegelve megteszi a szükséges intézkedéseket és ellenőrzi azok végrehajtását. Az Ehitv. 11. § (2) bekezdése szerint az egészségügyi államigazgatási szerv elrendeli a hiányosságok megszüntetését, illetőleg a szükséges intézkedések végrehajtását. Az alkalmazható szankciók az Ehitv. 13. §-a szerint a következők: egészségügyi államigazgatási szerv kisebb súlyú cselekmény esetén a felelős személyt *figyelmeztetésben részesítheti*, fegyelmi vétséget megvalósító magatartás felfedezésekor *kezdeményezheti* a fegyelmi jogkör gyakorlójánál a *fegyelmi eljárás lefolytatását*, bűncselekmény észlelése esetén *feljelentést tesz*. *Egészségügyi bírság kiszabásának* van helye, ha az egészségügyi államigazgatási szerv megállapítja, hogy

az előírt felé teljesítendő bejelentési, adatszolgáltatási kötelezettségre, továbbá az előírt nyilvántartási kötelezettségre vonatkozó jogszabályi rendelkezéseket megsértették.

Egészségügyi bírság kiszabásának van helye továbbá, ha az egészségügyi államigazgatási szerv által kiadott engedély előírásait az engedély jogosultja nem tartja be. Egészségügyi bírság kiszabásának van helye abban az esetben is, ha az egészségügyi államigazgatási szerv egészségügyi és gyógyszerészeti igazgatási hatáskörében eljárva megállapítja, hogy az egészségügyi szolgáltatás nyújtására vonatkozó szakmai követelményeket vagy jogszabályi rendelkezéseket súlyosan megszegte, vagy tevékenységét a működési engedélyében foglaltaktól eltérően végzi, illetve ha jogszabályban előírt intézkedési, jelentéstételi kötelezettségét felhívás ellenére elmulasztotta.

A rendelkezésemre álló iratmásolatok tanúsága szerint a KRIO Intézet 1998 óta rendelkezik működési engedéllyel *spermabanki tevékenység végzésére*. Sem akkor, sem azóta nem végzett reprodukciós eljárást [Eütv. 166. § (1)], sem ivarsejt-kutatást (Eütv. 180. §), arra nem is jogosult, hiszen működési engedélye soha nem tartalmazott reprodukciós eljárással vagy ivarsejt-kutatással összefüggő szakmakódot. A működési engedélyük 1998 és 2015 között több ízben is módosult (tevékenységi kör bővítése, új telephely alapítása okán). A működési engedély módosításával összefüggésben betérjesztett kérelem nyomán indult engedélyezési eljárások során a hatóság ellenőrzéseket, helyszíni szemléket tartott, melyek során *szabálytalanságot nem észleltek*, a KRIO Intézet rendre megkapta a működési engedélyét. Mindezt annak ellenére, hogy a csatolt iratok szerint a helyszíni ellenőrzéseken és kötelező adatszolgáltatások során *tájékoztatta arról az egészségügyi hatóságot, hogy nem csupán ivarsejt letéti szolgáltatást biztosít, hanem donorprogramot is folytat*.

Fel kell hívnom a figyelmet arra, hogy abban az esetben, ha az egészségügyi hatóság jogértelmezése a mostanival megegyező lett volna – miszerint a KRIO Intézet kizárólag saját célú ivarsejt letét fogadására jogosult szolgáltató volt 2015. december 31-ig – úgy már 1998-ban sem adhatott volna működési engedélyt a KRIO Intézetnek spermabanki szolgáltatásra. A 2014 decemberéig terjedő időszakban lefolytatott további hét működési engedélyezési eljárás során pedig kétséget kizáróan hiányosságokat, illetve jogszabálysértést kellett volna tapasztalnia, amelynek következményeként fel kellett volna hívnia a KRIO Intézet figyelmét arra, hogy álláspontja szerint csupán ivarsejt letéti szolgáltatás nyújtására jogosult.

Az egészségügyi hatóság részéről azonban erre nem került sor: egyetlen alkalommal sem jelezte a KRIO Intézet felé, hogy ne volna jogosult donor hímivarsejtek átvételére, reprodukciós eljárás végzésére ivarsejt kutatási jogosultság hiányában, noha a KRIO Intézet minden kötelező adatszolgáltatás, ellenőrzés, helyszíni szemle során az egészségügyi hatóság tudomására hozta azt a tényt, hogy donorprogramot folytat. Számot adott a donorkok számáról, arról, hogy allogen (nem saját) reproduktív sejteket gyűjt, vizsgál ki, dolgoz fel és tárol. Arról is beszámolt, hogy ivarsejteket küldenek Magyarországon belül IVF centrumoknak.

Az adatszolgáltatás érdekében kiküldött meghatározott formátumú táblázat szerkezetében változtatás a KRIO Intézet részéről nem történt, az eredeti forma megtartása mellett szolgáltatották a fenti tartalmú adatokat. Az egészségügyi államigazgatási szerv 1998 és 2015 májusa között a törvény által előírt igazgatási és koordinációs feladatai között előírt felügyeleti jogkörében illetőleg hatósági jogkörében eljárva 1998 és 2015 májusa között egyetlen elmarasztaló megállapítást sem tett a KRIO Intézet tevékenységével összefüggésben, illetőleg egyetlen számára rendelkezésre álló szankcionálási eszközzel sem élt.

*Mindezek alapján megállapítható, hogy 2015 májusáig az egészségügyi engedélyezési és ellenőrző hatóság 16 évig tartó töretlen gyakorlata a KRIO Intézetet – változatlan jogszabályi háttér mellett – előbb spermabanki, majd sejtbanki szakmára szóló működési engedélye birtokában (reprodukciós eljárás végzésére irányuló szakmára vonatkozó működési*

*és ivarsejt kutatási engedély hiányában) nem csak ivarsejt letéti szolgáltatás biztosítására, hanem donorprogram folytatására is alkalmasnak találta rendszeres ellenőrzései során.*

Az egészségügyi hatóság jogértelmezésében beálló hirtelen és gyökeres változást támasztja alá az a tény is továbbá, hogy az OTH elsőfokú határozatában még az ivarsejt letét elfogadását is megtiltotta a KRIO Intézet számára, az ENKK másodfokú határozata azonban már arra a következtetésre jutott, hogy az Eütv. 174. § (2) bekezdése alapján a KRIO Intézet ivarsejtet fagyasztva tárolás céljából átvehet.

Az OTH, valamint az államtitkár jogi álláspontja szerint a KRIO Intézet az 1998-as megalakulása óta, a változatlan jogszabályi háttér mellett *pusztán ivarsejt letéti szolgáltatást nyújthatott volna a számára kiadott működési engedély alapján* (sejtbanki tevékenység – hímvarsejtek, illetve női ivarsejtek fagyasztva tárolása). Ebben az esetben azonban kérdés az, hogy hogyan lehetséges, hogy az egészségügyi hatóság sorozatosan nem tett eleget az Ehitv.-ben számára az állami felelősségvállalás körében előírt feladatainak? Hogyan lehetséges továbbá az, hogy *egy egészségügyi szolgáltató csaknem 16 évig a működési engedélyében foglaltaktól eltérően végezhesse a tevékenységét?*

*Ombudsmanként – a folyamatban lévő bírósági eljárásra is tekintettel – nem tisztem állást foglalni abban a kérdésben, hogy a KRIO Intézet spermabanki, sejtbanki működésével összefüggésben az idézett, releváns jogszabályoknak melyik értelmezése tekinthető helyesnek és megfelelőnek.* Abban sem áll módomban dönteni, hogy az egészségügyi hatóság 1998 és 2015 májusa között megtett intézkedései szakmai szempontból megfelelőek voltak-e.

Megállapítható azonban – amennyiben az OTH jelenleg alkalmazott jogértelmezését veszem alapul –, hogy az egészségügyi hatóság eljárása és intézkedései nem tárták fel, hogy a KRIO Intézet 16 éven keresztül a működési engedélyétől eltérően végezte a tevékenységét. Mindez azzal a következménnyel járt, hogy a KRIO Intézet e 16 év során a donorspermiummal végzett reprodukciós eljárások megkerülhetetlen szereplőjévé vált, szinte a teljes magyar IVF szolgáltató szektort e cég látta el donorspermiummal. Erről pedig az egészségügyi hatóság szintén tudomással bírt a KRIO Intézet adatszolgáltatása nyomán.

*Fentiekre tekintettel összességében megállapítom, hogy az egészségügyi hatóság tevékenysége, eljárása a jogbiztonság követelményével összefüggő visszás helyzetet idézett elő, függetlenül attól, hogy az idézett szabályozás alapján melyik jogértelmezést találja majd helytállónak a bíróság. Ha a jelenlegi jogértelmezés a helytálló, akkor sérült a jogbiztonság követelménye azzal, hogy az egészségügyi hatóság 16 évig jogszabállyal ellentétes módon hagyta működni a KRIO Intézetet, illetve semmilyen intézkedést nem tett a működési engedélyétől eltérő tevékenység végzésének felfüggesztése, és a jövőre nézve történő megtiltása érdekében. Ha a korábbi jogértelmezés tekinthető helytállónak, úgy szintén sérült a jogbiztonság követelménye, mivel az egészségügyi hatóság – az irányadó jogszabályi háttér változása nélküli – indokolatlan eljárása törvénysértő volt, ráadásul nem biztosított átmeneti megoldást a már megkezdett donorspermiummal végzett reprodukciós eljárások tekintetében.*

## **2. A reprodukciós eljárásokkal összefüggő állami kötelezettségek teljesítéséről**

**2.1** A vizsgált kérdéskörrel összefüggésben lényeges hangsúlyozni az állam Alaptörvényből eredő egészségvédelmi kötelezettségét, hiszen a meddőség gyógyítható betegség.<sup>3</sup> Az Eütv. 3. § e) pontjában az emberi reprodukcióra irányuló különleges eljárásokat egészségügyi szolgáltatásként sorolja fel, az Eütv. 3. § c) pontja értelmében pedig egészségügyi ellátás a beteg adott egészségi állapotához kapcsolódó egészségügyi tevékenységek összessége.

<sup>3</sup> A meddőség korszerű diagnosztikája és kezelése Szerk.: Steven G. Kaáli, Medicina Budapest, 2006. 14. o.

Magyarországon a KRIO Intézet volt az első szolgáltató, aki spermadonor programot működtetett. Az idők során csupán egy másik – szintén magán – cég kezdett rajtuk kívül spermabanki szolgáltatásba körülbelül 10 évvel ezelőtt, de a meghatározó szereplő ezután is a KRIO maradt. Mindkét egészségügyi szolgáltató magáncéggként látta el ezt a tevékenységet, állami szerepvállalás a donorprogramok működtetésében nem történt ez idő alatt.

A panaszbeadványok alapján megállapítható, hogy Magyarországon donorspermium hiányában 2015 júniusa óta szünetel a donorspermiumot igénylő mesterséges reprodukciós eljárások végzése. Mindez aggályosnak tekintendő: az objektív egészségvédelmi kötelezettség keretében – egyben az érintettek önrendelkezési jogának és a családalapítás szabadságának elősegítése érdekében – az államnak biztosítania kell a reprodukciós eljárásokhoz a szükséges donorsperma ellátás működésének rendjét, ez minimum elvárásnak tekintendő.

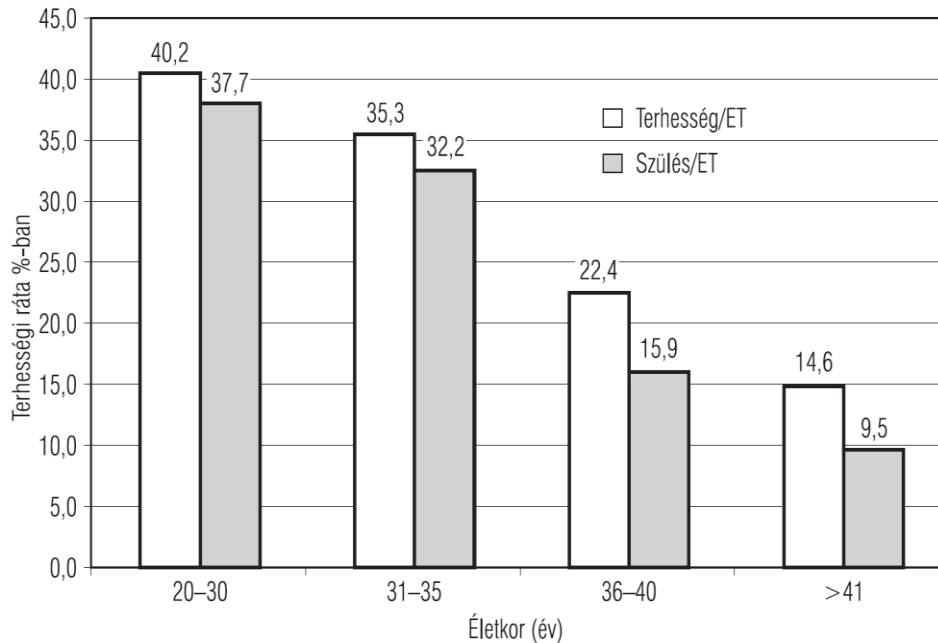
A 2015 novemberi végzés értelmében a KRIO Intézetnek meg kell(ett) semmisítenie minden nem ivarsejt letétként (saját jövőbeni felhasználás érdekében) tárolt ivarsejtet. Ennek kapcsán rá kell mutatnom arra, hogy itt *az átmeneti időszak kulcsfontosságú*, még ha azonnal, 2015 júniusában el is kezdtek volna a reprodukciós eljárás végzésére, ivarsejt-kutatásra engedéllyel rendelkező szolgáltatók donorspermiumok gyűjtést, a jogszabály által előírt biztonsági előírások betartásával legalább 10 hónap kell az első alkalmas és felhasználható donor spermium adag biztosításához.

Fel szeretném arra is hívni a figyelmet, hogy a Szülészeti és Nőgyógyászati Szakmai Kollégium, Asszisztált Reprodukció Tagozatának elnöke és a Kaáli Intézet vezetőjének egybehangzó véleménye szerint *a jelenlegi helyzetben donor sperma hiányban nincs semmi lehetősége gyermekvállalásra a donor sperma igénybevételével megvalósuló reprodukciós eljárásra szoruló meddő férfitagú pároknak illetőleg egyedülálló nőknek.*

*Fentiekre tekintettel megállapítom, hogy Magyarországon – megfelelő felhasználható donorspermium hiányában – a donorspermiummal végzett reprodukciós eljárások végzésének lehetetlenné válása nyomán kialakul helyzet az érintett személyek testi és lelki egészséghez való jogával összefüggő visszasságot idézett elő.*

**2.2** A meddőség előfordulási gyakorisága hazánkban jelenleg *10-15%-ra tehető*, melynek 40-45%-a férfi eredetű. A férfi eredetű meddőség oka a hímivarsejtek számának, mozgásának vagy morfológiájának rendellenessége. A meddőség napjainkban nem titkolni való sorscsapás, hanem a társadalom által elfogadott gyógyítható betegség. A születések száma hazánkban – ahogyan a fejlett ipari országok többségében – folyamatosan csökken. *Nem vitatható tehát, hogy a gyermekvállalás, illetve a meddő házaspárok esetében annak elősegítése napjainkra nemcsak orvosi, hanem társadalompolitikai problémává is vált.*

Magyarországon a meddőség népbetegséggé vált, mivel *a reprodukciós korban lévő párok 15%-át érinti*. A 15%-os meddőségi gyakorisággal számolva 150-200 ezerre tehető a fertilitási panaszokkal küzdő házaspárok száma, melyek közül évente 25-30 ezren fordulnak orvoshoz. A meddőségi kivizsgálás és kezelés során érvényesíteni kell a progresszív betegellátás elvét. Ismerve a nők életkorának a fertilitásra gyakorolt negatív hatását, törekedni kell arra, hogy ne teljenek el évek eredménytelen meddőségi kivizsgálással vagy kezeléssel. Kiemelt figyelmet kell fordítani a 35 év feletti nők kezelésére.



**1.1. ábra.** A kezelt nők életkora és az IVF eredményessége közötti összefüggés (n=5132)

A terhesség létrejöttének a valószínűsége 44 éves életkoron túl, az asszisztált reprodukciós technikák alkalmazásának bármelyikével minimális.

Magyarországon 2015 májusáig évente kb. 6500 IVF kezelést végeztek. Ez évente kb. 1600 szülést, és a többes-terhességeket is figyelembe véve, közel 2000 gyermeknek a világra jöttét jelenti, ami az élve születések több mint 2%-a. (Az asszisztált reprodukciós technikák eredményes alkalmazásával optimális esetben az élve születések mintegy 5%-a érhető el.)<sup>4</sup>

A szakirodalom szerint<sup>5</sup> 2000-2011 között 1838 – a törvényi előírásnak megfelelően 18-35 év közötti – személy jelentkezett a KRIO Intézet spermiumdonor programjába, ami évente 153 többségében egyetemista vagy pályakezdő fiatalember kivizsgálását jelentette. Míg 2000-ben (a donorbanki tevékenység indulásakor) a jelentkezők 40%-a megfelelt a kritériumoknak, addig ez az érték 2011-ben alig haladta meg a 10%-ot, és a 2012-ben is hasonlóan kis érték adódott. *A statisztikai adatok azt mutatják, hogy a legtöbb jelölt a szűrés első lépcsőjén, a spermiumvizsgálat eredményei alapján kényszerül távozni a programból.* A visszalépések száma is jelentős, mely arra enged következtetni, hogy a donorprogramba jelentkező fiatalok jelentős százalékánál hiányzik a valós szándék, sokan csak a térítésmentes vizsgálatok miatt jelentkeznek, majd távoznak a programból. Tény, hogy a hosszadalmas, 4-5 hónapos szűrési folyamatot, amely több alkalommal történő megjelenés után még egy, a 6. hónapban történő ismételt vérvétellel zárul, kevesen vállalják.

A KRIO Intézet tájékoztatása szerint *2014-ben 152 fő jelentkezett a donorprogramba, amelyből 2 fő lett alkalmas a donor mintaadásra.* A KRIO Intézet statisztikai adatai és a hozzájuk forduló meddő párok és a törvényi előírásnak megfelelő egyedülálló nők számának ismeretében az Intézet megerősítette azt a szakmai körökben köztudott tény, hogy *a hazai spermadonáció nem elégíti ki az igényeket.* Fentiekre tekintettel, a problémára megoldást keresve vették fel a kapcsolatot egy dániai spermabankkal és kezdték meg a spermaimportot 2008-ban.

<sup>4</sup> Dr. Bernard Artúr, Dr. Krizsa Ferenc: A meddőségről általában, In. A meddőség korszerű diagnosztikája és kezelése, Szerk. Steven G. Kaáli, Medicina Könyvkiadó, Budapest 2006.

<sup>5</sup> Magyar Andrológia XVIII. évf. 1. szám 13-16. (2013), szerzők: Száraz L., Kocsis A., Fűrész K., Végh G., Kalapos M., Brindzáné Molnár M., Szénási D., Hegedűs E., Takács A., Aladics Á., Zsigri V., Imre E., Mátyás Sz., Papp Gy., Balogh I.



Ezt megelőzően meggyőződtek arról, hogy a *Nordic Cryobank a vonatkozó magyar rendeletben az ivarsejtdonorokra előírt vizsgálatoknál jóval több vizsgálatot végez, a magyar előírásokban is szereplő vizsgálatokon felül további nyolc szűrést végez.*

Az OTH 2015. június 10-én kelt elsőfokú határozatában *eltiltotta a KRIO Intézetet attól, hogy emberi ivarsejteket külföldről Magyarország területére hozzon.* Az ENKK 2015. november 13-án kelt másodfokú határozatában ez a következőkre módosította: *„Eltiltom a KRIO Intézet Sejt- és szövetbank Zrt.-t attól, hogy emberi ivarsejtet jogszabálysértő módon elfogadjon.”* Fentiekkel kapcsolatban ismét meg kell jegyezni, hogy a Kaáli Intézet és a KRIO Intézet közötti, illetve az egészségügyi hatóság között fennálló jogvita alapját képező jogkérdésben nem kívánok állást foglalni, az a bíróság hatáskörébe tartozik.

Fel kell hívnom azonban itt is a figyelmet arra a körülményre, hogy a KRIO Intézet – változatlan jogszabályi háttér mellett – *2008 óta importált donorspermiumot*, amellyel kapcsolatban az egészségügyi hatóság semmilyen ellenvetéssel nem élt, nem állapított meg 7 éven keresztül jogellenességet, nem hozott tiltó határozatot. *Szakmai körökben köztudomású volt, hogy a KRIO Intézet látja el donorspermával szinte az összes IVF centrumot, erről több tucat újságcikk jelent meg, a KRIO Intézet nem kívánta titkolni azt.* Az Intézet vezetőinek jelenleg is az az álláspontja, hogy nem követtek el jogszabálysértő cselekményt.

Kiemelendő, hogy a donorspermium léte a meddő férfitagú párok és a jogszabályi előírásoknak megfelelő egyedülálló nők számára elengedhetetlen a gyermekvállaláshoz. A reprodukciós eljárások eredményessége szempontjából tény, hogy az idő múlása radikálisan csökkentheti egy sikeres IVF eljárást, valamint a gyermekek megszületésének esélyét.

*Mindezekre tekintettel orvosszakmai szempontból megengedhetetlen az ellátás teljes szünetelése megfelelő donorspermium hiányában, mivel minden egyes eltelt nappal csökken a gyermekre vágyó meddő párok, egyedülálló nők esélye arra, hogy gyermeket vállaljanak.*

Elodázhatalannak tartom, hogy az egészségügyi kormányzat szakértők bevonásával elemezze a jelenlegi helyzetet és a várható kilátásokat. A vizsgálat során sem az egészségügyi államtitkárság, sem az OTH, sem az OBDK *nem tudott adattal szolgálni a donorsperma hiányból eredő reprodukciós eljárások felfüggesztésével, illetve hiányával érintett személyek számáról.* Az egészségügyi államigazgatási szerv jogértelmezése szerint a donorsperma importja jogellenes.

Az állam egészségvédelmi kötelezettségének teljesítése szempontjából az önmagában nem aggályos, hogy ha a megfelelő felhasználható donorspermiumot belföldről biztosítja. *Egyelőre azonban nincsen semmilyen látható jele az állami szerepvállalásnak belföldi donorsperma program működtetése, a belföldi donációs kedv felkeltése kapcsán.*

Hangsúlyozni kell, hogy a véradáshoz, illetőleg a szerv és szövetdonációhoz hasonló ismeretterjesztő, figyelem felhívó és toborzó kampány volna szükséges a potenciális donorok mozgósításához. *Mindaddig, amíg a belföldi felajánlások nem elégítik ki a belföldi donorsperma szükségletet, álláspontom szerint – a megfelelő biztonsági előírások betartása mellett – megfontolandó a további, akár külföldi lehetőségek igénybevétele.*

A vizsgált kérdéskör kapcsán ismételtelen arra hívom fel a figyelmet, hogy nem egyszerűen egy betegség kezeléséről (meddőség), az egészségügyi ellátás biztosításáról van szó, az állami közreműködés mögött az érintettek alapvető jogainak érvényesülése és az osztársadalmi érdek áll: a kívánt gyermekek megszületése.

Mindezek alapján *megállapítom, hogy az érintett személyek önrendelkezési jogával, a családalapítás szabadságával összefüggő visszásságot okoz, a jogsérelem bekövetkeztének állandó és közvetlen veszélyét idézi elő, hogy 2015 júniusa óta – donorsperma hiányában – szünetel hazánkban a donor-hímivarsejtek segítségével történő reprodukciós eljárások alkalmazása.*

## **Intézkedéseim**

A vizsgálatom során feltárt alapvető jogokkal összefüggő visszásságok bekövetkezése lehetőségének *jövőbeni megelőzése* érdekében

- 1) az Ajbt. 31. § (1) alapján – az OTH egyidejű tájékoztatása mellett – *felkérem az emberi erőforrások miniszterét*, hogy
  - az irányadó jogszabályi előírások érvényesülése érdekében vizsgálja meg a jelentésben rögzített visszás gyakorlat kialakulásának okait és körülményeit, és megállapításai alapján tegye meg a szükséges intézkedéseket annak érdekében, hogy az egészségügyi államigazgatási szerv feladatellátása során a jogbiztonság követelményével összhangban álló gyakorlatot folytasson;
  - vizsgálja meg a vonatkozó jogszabályok által előírt adatszolgáltatás megfelelőségét annak érdekében, hogy – a statisztikai adatsorok összeállításán túl – biztosítható legyen az egészségügyi államigazgatási szerv ellenőrző tevékenységének a hatékonysága és eredményessége is;
  - a terület szakértőinek bevonásával teremtse meg a donorspermiummal végzett reprodukciós eljárások elvégzésének a feltételeit, ide értve a donorspermium ellátás megfelelő biztosítását.
  
- 2) az Ajbt. 37. §-a alapján a *felkérem az emberi erőforrások miniszterét*, hogy a a humángenetikai adatok védelméről, a humángenetikai vizsgálatok és kutatások, valamint a biobankok működésének szabályairól szóló 2008. évi XXI. törvény 31. §-ában részletezett felhatalmazás alapján 2016. december 31-ig készítse elő és adja ki a szükséges részletszabályokat rögzítő végrehajtási rendeletet.

Budapest, 2016. március

Székely László sk.