

**Az alapvető jogok biztosa és a jövő nemzedékek érdekeinek védelmét ellátó
biztoshelyettes
Közös jelentése
az AJB-3119/2014. számú ügyben**

Előadó: dr. Tóth Livia
dr. Sulyok Katalin

Az eljárás megindítása

A jelentés alapjául két beadvány szolgált, melyben a panaszosok a jövő nemzedékek érdekeinek védelmét ellátó biztoshelyetteshez címzett beadványon keresztül fordultak az Alapvető Jogok Biztosának Hivatalához a mumpsz-kanyaró-rubeola elleni kötelező védőoltás (MMR oltás) során igénybe vehető vakcinák engedélyezésével kapcsolatban.

Tekintettel arra, hogy a beadvány alapján felmerült a panaszosok alapvető joga sérelmének gyanúja, azonban eljárási okokból a konkrét beadványok vizsgálatára nem volt hatásköröm, az felvetett problémával kapcsolatban az alapvető jogok biztosáról szóló 2011. évi CXI. törvény (Ajbt.) alapján, a jövő nemzedékek érdekeinek védelmét ellátó biztoshelyettes kezdeményezésére hivatalbóli vizsgálatot rendeltem el. A vizsgálat eredményes befejezése érdekében megkereséssel fordultam az Emberi Erőforrások Minisztériumának egészségügyért felelős államtitkárához, az Országos Epidemiológiai Központ főigazgatójához (OEK), az Országos Gyermekégeszségügyi Intézet főigazgatójához (OGYEI), továbbá tájékoztatást kértem az Országos Tisztifőorvosi Hivaltól (OTH) és az Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet - Országos Gyógyszerészeti Intézet főigazgató-helyettesétől (GYEMSZI-OGYI) is.

Alkalmazott jogszabályok

- Magyarország Alaptörvénye
- Az alapvető jogok biztosáról szóló 2011. évi CXI. törvény (Ajbt.)
- Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (Eütv.)
- Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (Gytv.)
- Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról 44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet (ESzCsM r.)
- A fertőző betegségek és a járványok megelőzése érdekében szükséges járványügyi intézkedésekről szóló 18/1998. (VI. 3.) NM rendelet (NM r.)

Az érintett alapvető jogok és alapelvek

- a jogállamiság elvéből fakadó jogbiztonság követelménye és a tisztességes eljáráshoz való jog [Alaptörvény B) cikk (1) „Magyarország független, demokratikus jogállam.”; Alaptörvény XXIV. cikk (1). „Mindenkinek joga van ahhoz, hogy ügyeit a hatóságok részrehajlás nélkül, tisztességes módon és ésszerű határidőn belül intézzék.”]
- Az élethez és az emberi méltósághoz való jog [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.”]
- A gondolat, a lelkiismeret és a vallás szabadságához fűződő jog [Alaptörvény VII. cikk: „Mindenkinek joga van a gondolat, a lelkiismeret és a vallás szabadságához. Ez a jog magában foglalja a vallás vagy más meggyőződés szabad megválasztását vagy megváltoztatását és azt a szabadságot, hogy vallását vagy más meggyőződését mindenki vallásos cselekmények, szertartások végzése útján vagy egyéb módon, akár egyénileg, akár másokkal együttesen, nyilvánosan vagy a magánéletben kinyilvánítsa vagy kinyilvánítását mellőzze, gyakorolja vagy tanítsa.”]

A megállapított tényállás; beérkezett válaszok

A vizsgálat alapjául két, sok gyermeket nevelő édesapa panaszbeadványa szolgált. A beadványok szerint gyermekeik részére ez idő tájt aktuális az MMR (mumpsz-kanyaró-rubeola) emlékeztetőoltás beadása. 2012-ben tudomásukra jutott azonban, hogy a Magyarországon egyedüliként engedélyezett és forgalomban lévő oltóanyag (MMR-VAXPRO) előállításánál művi abortuszról származó sejtvonalat is felhasználnak, így annak beadása ellenkezik a lelkiismereti meggyőződésükkel. A Római Katolikus Egyház egy 2005. július 9-én kiadott állásfoglalásában az Apostoli Szentzség súlyos aggályait fejezi ki a művi abortuszról származó sejtvonalak segítségével előállított oltóanyagokkal kapcsolatban. A vatikáni állásfoglalás szerint az orvosoknak és a családoknak kötelességük alternatív vakcinák használatát kérni, amennyiben léteznek ilyenek.¹

Fontos kiemelni, hogy a panaszosok oltási kötelezettségüknek mindenképpen eleget kívántak tenni, a hatóságoktól azonban többszöri kérés ellenére sem kaptak kielégítő tájékoztatást, illetve ellentmondó tájékoztatást kaptak az alternatív oltóanyagok típusairól és azok beszerzési lehetőségéről. A hivatalbóli vizsgálat megindítása előtt a panaszosok önerőből felkutattak egy japán oltóanyagot, mely nem humán embrionális sejtvonallal készül, a népegészségügyi intézet hivatalból eljárást indított ellenük, és Budapest Főváros Kormányhivatala népegészségügyi Szakigazgatási Szerve másodfokú határozatban kötelezte őket gyermekeik beoltására. Egyikük a másodfokú határozat ellen vizsgálatom alatt bírósági keresettel élt.

A panaszosok által felkutatott külföldi gyógyszergyártó cég vakcinája nem rendelkezik magyarországi forgalomba hozatali engedéllyel, az ilyen státuszú készítmények behozatalát egyedileg lehet kérelmezni az Országos Gyógyszerészeti Intézetnél (GYEMSZI-OGYI). Első alkalommal azonban a panaszosok oltóorvosának egyedi import iránti kérelmét elutasították, tekintettel arra, hogy az ESzCsM r. 3.§ (5) bekezdése alapján egyedi import csak „különös méltánylást érdemlő betegellátási érdek” fennállása esetén engedélyezhető. A GYEMSZI-OGYI álláspontja szerint az jelen esetben a Gytv. 1. § 23. pontjában meghatározott törvényi definíció alapján nem állt fenn, mivel a gyógyulás esélye a Magyarországon engedélyezett MMR-VAXPRO készítménnyel elérhető. Ugyanakkor a GYEMSZI-OGYI ezen elutasító döntésében az államilag támogatott vakcinával „megegyező hatóanyagú”-nak minősítette az alternatív vakcináját.

2014. június 4-én kelt határozatában azonban a hatóság mégis engedélyezte a japán oltóanyag egyedi importját – egyidejűleg visszavonva a 2014. május 12-én kelt elutasító nyilatkozatot. Indoklásában kifejtette, hogy a kérelmező által rendelkezésére bocsátott adatok ismeretében a Gytv. 1.§ 23. pontjában meghatározott különös méltánylást érdemlő betegellátási érdek fennáll, mert „a szülő nem járult hozzá és továbbra sem engedi a Magyarországon forgalomban lévő készítmény beadását, így a beteg hozzájutása az oltóanyaghoz olyan aránytalanul nagymértékben akadályozott, ami a gyógyszeres kezelés megkezdésének késlekedése miatt visszafordíthatatlan egészségkárosodáshoz vezethet”.

A vizsgálat során az alábbi kérdésekkel fordultam a megkeresett hatóságokhoz:

- érkezett-e olyan jelzés, panasz a hatósághoz, melynek során a hazai forgalomban lévő, kötelező védőoltásnál használatos oltóanyag összetétele miatt tagadta meg az oltást a kötelezett,

¹ Az állásfoglalás továbbá felhívja az érintetteket, hogy a lelkiismereti szabadság alapján éljenek a tiltakozás lehetőségével (írásban, különböző szervezeteken, a médián, stb. keresztül) azoknak a vakcináknak alkalmazásával szemben, amelyeknek nincsen erkölcsileg elfogadható változatuk, ilyenformán gyakorolva nyomást az alternatív – emberi magzatok abortálásához nem köthető – vakcinák elérhetővé tételére érdekében. Ha azonban nincs alternatív vakcina, és a lakosság egésze jelentős egészségügyi veszélynek van kitéve, mint például a rubeola esetében is, a morális problémákat felvető vakcinák is használhatók átmeneti jelleggel.

- tudomása szerint hány alkalommal került sor kötelező védőoltások esetében, lelkiismereti okból egyedi import engedélyezésére,
- mi az engedélyeztetési eljárás hivatalos menete,
- milyen szempontok alapján határozzák meg a kötelező védőoltások során használatos engedélyezett oltóanyagokat,
- tudomása szerint létezik-e olyan adatbázis, amelyből az orvosok, illetve az oltásra kötelezettek tájékozódhatnak a Magyarországon hozzáférhető (korábban behozatalra engedélyezett) alternatív oltóanyagok elérhetőségéről, összetételéről, egyéb releváns érintettségéről (különös tekintettel a művi abortuszról származó sejtvonalak felhasználásának tényére)?

A beérkezett válaszok részben azonos tényekről is tájékoztatást adtak, ezért azok tartalmát egy helyen foglaltuk össze. A kapott válaszok egy része a jelen ügyhöz kapcsolódó megállapításokon túl az oltásmegtagadás megítélésére vonatkozó értékeléseket is tartalmazott. Tekintettel azonban arra, hogy a jelen esetben a panaszosok nem kívánták megtagadni gyermekük beoltását, ezért az alábbiakban csak a jelen ügy tényállása kapcsán releváns válaszokat ismertetjük bővebben.

1. Az *EMMI egészségügyért felelős államtitkára*, az *országos tisztifőorvos* és a *GYEMSZI-OGYI főigazgató-helyettese* válaszában arról tájékoztatott, hogy sem az OTH, sem a GYEMSZI-OGYI – a vizsgálat alapját képező konkrét ügy kivételével – nem tud olyan hatósági eljárásról, melyben a védőoltást azért nem akarta beadatni a szülő gyermekének, mert az oltóanyag összetételét nehezményezte. Az egyedi import engedélyezése az ESzCsM r. alapján a GYEMSZI-OGYI hatáskörébe tartozik, az OTH, illetve a GYEMSZI-OGYI nem tud olyan esetről – jelen ügy kivételével – amikor kötelező védőoltás esetén lelkiismereti okból került volna sor egyedi import engedélyezésre. Korábban erre lelkiismereti okból egyéb védőoltások esetében sem került sor.

A hivatalos engedélyeztetési eljárás során Gytv. 25. §-a, valamint az ESzCsM r. 3. §-a értelmében Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező gyógyszerek igénylése esetén a *GYEMSZI-OGYI* – az Európai Gazdasági Térség (EGT) tagállamában illetve az Európai Közösséggel vagy az EGT-vel megkötött nemzetközi szerződés alapján az EGT tagállamával azonos jogállást élvező államban (EGT-megállapodásban részes állam) forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszer esetén *nyilatkozatot ad ki*, illetve – EGT-n kívül forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszer esetén – *határozatban engedélyezi* indokolt esetben a kérelmezett gyógyszer felhasználását. A kapott tájékoztatás szerint „az első esetben a GYEMSZI-OGYI arról nyilatkozik, hogy a rendelni kívánt gyógyszer az orvos által megjelölt EGT-megállapodásban részes államban forgalomba hozatalra engedélyezett-e az orvos által megjelölt indikációban, a rendelni kívánt gyógyszer forgalomba hozatali engedélyét az illetékes hatóság nem vonta-e vissza, esetleg forgalmazását nem függesztette-e fel, valamint hogy a Gytv 1. § 23. pontjában meghatározott különös méltánylást érdemlő betegellátási érdek fennáll-e. A második esetben is a felsorolt szempontokat mérlegelve adja ki az engedélyt”.

A jogszabályi definíció szerint *különös méltánylást érdemlő betegellátási érdek* akkor áll fenn, ha a Magyarországon érvényes forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező gyógyszer orvosi kezelés során történő alkalmazásával esélye lehet a kezelés sikerességének, és ez a Magyarországon már forgalomban lévő gyógyszertől nem várható; valamint ha az adott indikációban forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerhez a beteg hozzájárása olyan aránytalanul nagymértékben akadályozott, ami a gyógyszeres kezelés megkezdésének késlekedése miatt visszafordíthatatlan egészségkárosodáshoz vezethet.

A tájékoztatás szerint a GYEMSZI-OGYI a kérelmek elbírálása során kizárólag a jogszabály által megfogalmazott, fentiekben idézett szempontokat mérlegelheti, elsősorban objektív, orvosi-gyógyszerészeti szakmai szempontokat vesz figyelembe.

Jelen esetben a kérelem ismételt megvizsgálása és elbírálása során azt a szubjektív körülményt is mérlegelték, hogy – a hatékony vakcina hazai rendelkezésre állása ellenére – a szülők lelkiismereti szempontjai miatt gyermekeik hozzájárása a magyarországi készítményhez akadályozott, és a védőoltás késlekedése veszélyeztetheti a gyermekek egészségét. Az engedély kiadásának egészségbiztosítási finanszírozási vonzata nem volt, mivel a panaszosok egyaránt azt nyilatkozták, hogy az alternatív vakcinák beszerzési költségeit vállalni fogják. Az államtitkár külföldi oltóanyagokkal – akár külföldön – végzett oltások egészségügyi hatóság általi elfogadásával kapcsolatban arról tájékoztatott, hogy az NM r. egyes betegségek/fertőzések elleni védelem kialakítását írja elő. Az 5. §-ában részletezi, hogy ki kötelezett az oltásokra, mely életkorban kell beadni azokat, és egyes védőoltások esetén milyen életkorig áll fenn a kötelezettség. Ennek megfelelően, *amennyiben az oltási kötelezettség alá tartozó személy (vagy gondviselője) külföldi oltásait hitelt érdemlően igazolja, ezt az egészségügyi hatóság elfogadja.* Amennyiben a külföldi oltási rend szerint valamilyen Magyarországon kötelező oltása elmaradt, a hatályos jogszabályok értelmében a járási népegészségügyi intézet elrendeli annak pótlását. Ilyenkor nem vizsgálják felül a külföldi oltóanyagok alkalmazását, hanem az egyén oltásainak a magyar oltási rendhez történő illesztése történik.

Hangsúlyozandó, hogy *mind az államtitkár, mind az országos tisztifőorvos álláspontja szerint elfogadható a jelen vizsgálat alá vont ügyben a szülők kérése, amennyiben az általuk választott oltóanyagot külföldről beszerezik, annak költségeit viselik, és az oltóanyag beadását érvényes működési engedéllyel rendelkező oltóorvos vállalja.*

A védőoltások végrehajtására vonatkozó előírásokat a jogszabályok igen részletesen tartalmazzák – Eütv., NM r., továbbá az NM r. felhatalmazása alapján a Védőoltási Módszertani Levél –, ezektől eltérni az Eütv. 58. §-a értelmében kizárólag egészségügyi indokok (kontraindikációk) esetén lehet. Ebben az esetben az érintett egyén (vagy gondviselője) fordulhat kezelőorvosához, oltóorvosához, szükség esetén a védőoltási szaktanácsadóhoz. Egészségügyi ok fennállása esetén az Eütv. 58. §-ának rendelkezéseivel összhangban a területileg illetékes járási népegészségügyi intézet elfogadja az időleges vagy végleges felmentést, és esetenként segítséget is nyújt az egyéni oltási terv kivitelezésében.

Az országos tisztifőorvos arra a kérdésemre, hogy milyen szempontok alapján határozza meg az OTH a kötelező védőoltások során használatos oltóanyagokat, azt a tájékoztatást adta, hogy a jogi előírásokkal összhangban a kötelező védőoltásokat az állam – az egészségügyi hatóság útján – ingyenesen biztosítja az oltandók számára mind az életkorhoz kötötten kötelező, mind a megbetegedési veszély elhárítására kötelező, mind a megbetegedési veszély esetén térítésmentesen igényelhető oltások esetén.

A finanszírozás tekintetében kifejtették, hogy az oltóanyagok beszerzése közbeszerzési eljárással történik, a pénzügyi fedezet biztosításához kormánydöntés szükséges. A közbeszerzési eljárás során általában az Európai Gyógyszerügynökség (European Medicine Agency-EMA) által centrálisán törzskönyvezett, vagy a magyar gyógyszerészeti hatóságok által törzskönyvezett terméket szereznek be. A tenderek során a piaci árnál jóval kedvezőbb ár érhető el. A kötelező védőoltások során jelenleg alkalmazott MMR vakcina gyógyszerári ára 10.000 Ft körüli (szabadáras termék), míg a közbeszerzésben elért ár 2000 Ft alatti. A panaszos által választott japán vakcina behozatalának árát összevetve egy adag közbeszerzés során megvásárolt vakcina bruttó árával, a japán oltóanyag alkalmazása többszörösébe kerül. Ennek állami támogatása a tisztifőorvos véleménye szerint nem elfogadható.

A kapott tájékoztatás szerint az EU-s jogszabályoknak megfelelően *közhiteles adatbázis érhető el* az Európai Gyógyszerügynökség honlapján a centrálisán törzskönyvezett oltóanyagokról (és gyógyszerekről), továbbá a GYEMSZI-OGYI honlapján az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 33. §-a értelmében a hazánkban elérhető gyógyszerek teljes köre megtalálható.

A vakcinák alkalmazási előírása tartalmazza az előállításuk során használt sejtvonalak jelelő-számát, ez alapján az interneten erre vonatkozó információ megkereshető. A vakcinák előállítása során alkalmazott sejtvonalak eredetére vonatkozó hiteles, külön adatbázis nemzetközi szinten sem létezik, így bármely ilyen irányú próbálkozás esetén – tekintettel arra, hogy ez egy nagyon speciális orvosi terület – az adatbázis hitelessége feltehetően nem lenne biztosítható.

Az egyedi gyógyszerbehozatali engedélyezésekre vonatkozóan a GYEMSZI-OGYI nem tart fenn nyilvános adatbázist, azonban gyógyszer-információs szolgálata bármely gyógyszerrel kapcsolatos kérdésben tájékoztatást ad mind a szakemberek, mind pedig a betegek, hozzátartozók és egyéb érdeklődők számára.

Válaszában mind az államtitkár, mint az országos tisztifőorvos hangsúlyozta, hogy az embrionális sejtek vizsgálatából származó ismeretekre a modern orvostudomány széles körben támaszkodik (pl. daganatokra vonatkozó ismeretek). A kanyaró-mumpsz-rubeola oltóanyag esetén azért szükséges élő sejtvonalak használata, mert ezeket a megbetegedéseket vírusok okozzák, melyek csak élő sejtben szaporodnak. Ennek megfelelően az embrionális eredetű sejtvonalak helyett állati eredetű sejtvonalak is használhatók a vakcina előállítása során, mint azt a panaszosok által favorizált japán gyártó alkalmazza. A kapott információk szerint az embrionális eredetű sejtvonalak egyes tulajdonságaikban eltérnek a többi sejtvonaltól (pl. fenntarthatóság), így ezekre gyártási kapacitás megbízhatóbban építhető. A gyártás során nem közvetlenül az embrióból kivett sejteket alkalmazzák, hanem az ezekből előállított ún. másodlagos sejteket. *A gyártás során a kész terméket megfelelően tisztítják, így az oltóanyagban az embrionális sejtekből már semmi sem található meg, hiszen nagyon súlyos azonnali allergiás reakciót váltana ki az oltott személyben.*

A kapott válaszok szerint az elérhető adatok alapján a jelenleg hazánkban alkalmazott vakcina előállítása során olyan embrionális eredetű tüdő sejtvonalat használnak, mely esetében az abortuszt az 1960-as években végezték el. Az abortuszra a terhesség nagyon korai szakaszában került sor, így a magzat még az orvostudomány mai állása szerint sem maradna életben. Hozzá tették továbbá, hogy a panaszosok által hivatkozott Apostoli Szentszék állásfoglalásának pontos tartalma nem ismert a minisztérium előtt. A válaszokban foglalt tájékoztatás szerint kötelező védőoltásokra a gyógyszerekre vonatkozó alapvető termékfelelősségi szabályokon túl más felelősségi rendszer is kialakításra került. Ennek éppen az az oka, hogy ezek jogszabályi szinten kötelező jelleggel kerülnek előírásra közegészségügyi érdekeket szolgálva, nevezetesen a fertőző betegségekkel szembeni védettség kialakítása céljából. A védőoltás módjáról, céljáról, helyéről és idejéről a védőoltásra kötelezett személyt, illetve törvényes képviselőjét értesíteni kell. A kötelező védőoltás elmulasztásának szankciói vannak.

2. Az OGYEI főigazgatója levelében arról tájékoztatott, hogy az OGYEI hivatalból nem foglalkozik védőoltásokkal kapcsolatos panaszokkal, mivel arra nem terjed ki feladatköre – ez az OTH OKNE (Oltásokkal Kapcsolatos Nemkívánatos Események) munkacsoportjának a feladata. A főigazgató utalt arra, hogy több évtizede foglalkozik védőoltási tanácsadással, emiatt találkozik az említett panaszokkal, ahogyan a panaszos család is felkereste őt. A főigazgató az egészségügyi szempontokon túl fontosnak tartotta kifejtetni álláspontját a lelkiismereti szempontok indokoltságával kapcsolatosan is, amikor válaszában ismertette, hogy álláspontja szerint nincs semmilyen morális alap az oltóanyag elutasítására, hiszen egyetlenegy abortuszt sem végeznek vagy végeztek az oltóanyag előállítása érdekében. Válaszában utalt arra, hogy minden hazánkban és Európa országaiban engedélyezett oltóanyag teljes dokumentációja hozzáférhető az EMA (European Medicinai Agency) engedélyező hatóság honlapján is. Csak olyan oltóanyagokat alkalmaznak, amelyek biztonságosságáról és teljes összetételéről minden adat rendelkezésre áll, és a világ minden országában leginkább ezeket alkalmazzák.

A védőoltási rend ellen – főleg az életkor szerinti oltások kötelező jellege ellen – Magyarországon is vannak tiltakozók, a főigazgató fontosnak tartotta megjegyezni azonban, hogy egy oltóanyag biztonságosságába vetett bizalom megingatása beláthatatlan következményekkel járhat.

3. Az OEK főigazgatójának tájékoztatása szerint létezik olyan adatbázis, amelyből az orvosok, illetve az oltásra kötelezettek és/vagy szüleik tájékozódhatnak a Magyarországon törzskönyvezett oltóanyagok összetételéről: GYEMSZI-OGYI gyógyszer adatbázis www.ogyi.hu/gyogyszeradatbazis; az Országos Epidemiológiai Központ Oltásbiztonság honlapja www.vacsatc.hu és az Európai Gyógyszerügynökség (European Medicine Agency) honlapja www.ema.europa.eu.

Az oltóanyaggyártáshoz használt sejtvonalak eredetére vonatkozó megkülönböztetés rendkívül speciális ismereteket igénylő kérdés, nemzetközileg nem használt szempontú felosztás lenne az oltóanyagok ilyen alapon történő csoportosítása, így az OEK saját honlapján sem alkalmazza ezt a megoldást.

Megjegyezte, hogy az életkorhoz kötött kötelező és a megbetegedési veszély esetén kötelező védőoltásokra a Magyar Állam évi több milliárd forintot fordít, hogy az Alaptörvényből fakadó kötelezettségének megfelelő módon eleget tudjon tenni. Az életkorhoz kötött kötelező védőoltások beszerzése nem meghatározott gyártó, meghatározott vakcinájáról szól, hanem az érvényes jogszabályok szerinti közbeszerzési eljárással történik, melyet az Országos Tisztifőorvosi Hivatal bonyolít. A GYEMSZI-OGYI által vagy az EU-ban (tagállamilag vagy központilag) törzskönyvezett készítmények közül a hatóanyag tekintetében azonos minőségű készítményekből a kedvezőbb árú kerül beszerzésre.

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 – többek között – közszolgáltatást végző szerv tevékenysége vagy mulasztása a beadványt tevő személy alapvető jogát sérti vagy annak közvetlen veszélyével jár (a továbbiakban együtt: visszásság), 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 Emberi Erőforrások Minisztériuma az Ajbt. 18. § (1) bekezdés *a*) pontja szerint közigazgatási szervnek tekintendő, így vizsgálatára hatásköröm kiterjed. Ezen túlmenően az Ajbt. 18. § (4) bekezdése alapján az alapvető jogok biztosáa a hatóságok tevékenysége során felmerült, az alapvető jogokkal kapcsolatos visszásság megszüntetése érdekében *hivatalból* eljárást folytathat. A hivatalból indított eljárás természetes személyek pontosan meg nem határozható, nagyobb csoportját érintő visszásság kivizsgálására vagy egy alapvető jog érvényesülésének átfogó vizsgálatára irányulhat.

Az Ajbt. 3. § (1) bekezdés *c-d*) pontjai szerint az alapvető jogok biztosának a jövő nemzedékek érdekeinek védelmét ellátó helyettese figyelemmel kíséri a jövő nemzedékek érdekeinek érvényesülését, és az alapvető jogok biztosának hivatalbóli eljárás megindítását javasolhatja, valamint közreműködik az alapvető jogok biztosának vizsgálatában.

Az alapvető jogok tekintetében

Az alapvető jogok biztosáa egy adott társadalmi probléma mögött álló összefüggésrendszer feltárása során autonóm, objektív és neutrális módon, kizárólag alapjogi érvek felsorakoztatásával és összevetésével tesz eleget mandátumának.

Az ombudsmani intézmény megalakulása óta az állampolgári jogok országgyűlési biztosa következetesen, zsinórmértékként támaszkodott az Alkotmánybíróság alapvető jogállami garanciákkal és az alapjogok tartalmával kapcsolatos elvi megállapításaira, valamint – az ombudsmani jogvédelem speciális vonásainak megfelelően – alkalmazta az alapjogkorlátozás alkotmányosságát megítélni hivatott egyes alapjogi teszteket.

Magyarország Alaptörvényének és az Ajbt-nek a hatályba lépésével az alapvető jogok biztosaként és biztoshelyettesként is követni kívánjuk a fenti gyakorlatot, így míg az Alkotmánybíróság eltérő álláspontokat nem fogalmaz meg, eljárásunk során irányadónak tekintjük a testület eddigi megállapításait. 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 azt 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.”*

A fenti elvi jelentőségű tétellel összhangban vizsgálati megállapításaink érvrendszerének megfogalmazása, az egyes alapjogok, alkotmányos elvek értelmezése során – ellenkező tartalmú alkotmánybírósági iránymutatás megszületéséig, az alkotmányszöveg változását, a tartalmi, illetve kontextuális egyezőséget is figyelembe véve – az alapvető jogok biztosaként továbbra is irányadónak tekintjük az Alkotmánybíróságnak az Alaptörvény hatályba lépését megelőzően meghozott határozatai indoklásában kifejtett érveket, jogelveket és összefüggéseket.

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 alkotmánybírósági 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 is. 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 továbbá, 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 veleszületett joga van az *élethez és az emberi méltósághoz*, amelyektől senkit nem lehet önkényesen megfosztani. Az emberi méltóság az emberi étellel 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.² A méltósághoz való jog egyik funkciója tehát az emberi életek közötti egyenlőség biztosítása: a jog előtt mindenki egyenlő bánásmódban részesítendő, magatartását, cselekedetét elfogultság nélkül kell megítélni és értékelni. Nem lehet senkivel szemben méltóságát sértő módon eljárni, nem lehet senkivel szemben jogsértő eszközöket, intézkedéseket alkalmazni.

3. Az Alaptörvény VII. cikke rögzíti azt, hogy mindenkinek joga van a *gondolat, a lelkiismeret és a vallás szabadságára*. Ehhez kapcsolódóan fogalmazza meg az *állam és az egyház különállásának* elvét, amely amellet, hogy a szekularizált állam működésének egyik alapelve, a vallásszabadság egyik garanciájának is tekinthető. Az Alaptörvény azonban kifejezésre juttatja azt is, hogy az állam világnézeti semlegessége nem jelent egyúttal társadalmi közömbösséget is, hanem a társadalmilag közösségi célok érdekében az állam együttműködik az egyházakkal.

4/1993. (II.12.) határozatában az Alkotmánybíróság kifejtette, hogy „az államnak vallási és lelkiismereti meggyőződésre tartozó más kérdésekben semlegesnek kell lennie. A vallásszabadsághoz való jogból az államnak az a kötelezettsége következik, hogy az egyéni meggyőződés szabad kialakításának lehetőségét biztosítsa. Az egyház elválasztása az államtól nem jelenti azt, hogy a vallás és az egyház sajátosságait az államnak figyelmen kívül kell hagynia”. A vallásszabadság és az emberi méltósághoz való jog kapcsolatával összefüggésben 64/1991. (XII.17.) határozatában a testület a lelkiismereti szabadság jogát a személyiség integritásához való jogként értelmezte. Az állam nem kényszeríthet senkit olyan helyzetbe, amely meghasonlásba vinné önmagával, azaz amely összeegyeztethetetlen a személyiséget meghatározó valamely lényeges meggyőződéssel.³ Az államnak nemcsak az a kötelessége, hogy ilyen kényszertől tartózkodjék, hanem az is, hogy lehetővé tegye – ésszerű keretek között – az alternatív magatartást. Az Alkotmánybíróság a 46/1994. (X.21.) határozatban addigi következetes gyakorlatát összegezve leszögezte, hogy *a lelkiismereti szabadság garانتálása révén a személyiséget meghatározó valamennyi lényeges meggyőződés – legyen az vallási, erkölcsi vagy egyéb természetű – védelmet élvez*. Ebből következően a panaszosok is alappal hivatkoztak lelkiismereti szabadságuk érintettségére a jelen ügyben.

Az ügy érdemében

Amint azt korábbi vizsgálataim során is tettem, jelen vizsgálat lefolytatása során is figyelembe vettem azt az – ombudsmani típusú jogvédelem szempontjából is releváns – általános érvényű alkotmánybírósági megállapítást, amely szerint a tudományos igazságok kérdésében állást foglalni csak maga a tudomány lehet kompetens⁴, *a tudományos igazságok, szakkérdések eldöntésére a tudomány és nem a jogvédelem képviselői hivatottak*. Az Alkotmánybíróság azt is leszögezte ugyanakkor, hogy a természettudományos ismeretekkel összefüggő alkotmányossági problémák megoldásához a szaktudományos álláspontoknál szélesebb vizsgálódás lehet szükséges.⁵

² Vö. 64/1991. (XII. 17.) AB határozat

³ Az értelmezett Alkotmány (Szerk: Dr. Holló András-Dr. Balogh Zsolt), Magyar Hivatalos Közlönykiadó, Budapest, 2000, 590-593. o.

⁴ 34/1994. (VI. 24.) AB határozat, ABH 1994, 177, 182.

⁵ 39/2007. (VI. 20.) AB határozat, ABH 2007, 464

Mindezek szellemében a jelen ügy alapjogi aspektusainak vizsgálatát végeztük el, mindvégig tiszteletben tartva a hazai oltási rendszer orvostudományi és gyógyszerészeti szempontból kiemelkedő fontosságúnak ítélt vívmányait.

Az Alkotmánybíróság 39/2007. (VI. 20.) számú határozatában vizsgálta a lelkiismereti és vallásszabadság és a kötelező védőoltások kapcsolatát. Az alkotmánybírósági eljárás alapját – a jelen ügytől eltérően – kifejezetten oltásmegtagadásos esetek képzeték, azonban a lelkiismereti és vallásszabadsággal kapcsolatos megállapítások az eltérő tényállási körülmények ellenére relevánsak a mostani vizsgálat tekintetében is.

Az Alkotmánybíróság határozatában megerősítette a kötelező védőoltások alkotmányos jellegét, így azt is, hogy a kötelező vakcináció a szülők lelkiismereti és vallásszabadságának arányos és így alkotmányos korlátozását valósítja meg, mindezért az alapjogra való hivatkozással a kötelező védőoltás beadatása nem tagadható meg.⁶ Ugyanezt vallotta az állampolgári jogok országgyűlési biztosának a kötelező védőoltás megtagadásával kapcsolatban kiadott korábbi állásfoglalása is.⁷

Tekintettel arra, hogy a jelen esetben nem oltásmegtagadásról van szó, különösen releváns a vizsgálat szempontjából a fent idézett alkotmánybírósági határozat azon további megállapítása, amely szerint a kötelező védőoltásokat lelkiismereti, illetve vallási okból elutasítók egy része nem általában a védőoltásokat ellenzi, hanem meghatározott összetételű oltóanyagokat kifogásolja. E tekintetben az Alkotmánybíróság kimondta, hogy ilyen esetekben „*ha többféle oltóanyag áll rendelkezésre, akkor lehetőség van az ésszerű keretek közötti alternatív magatartásra más összetételű oltóanyagok használatával*”.⁸

Az Alkotmánybíróság tényként fogadta el, hogy a ma meghatározó tudományos világkép alapján az Egészségügyi Világszervezet globális kampányt folytat a gyermekek immunizálásáért, és ezen keretek között helyezkedik el a magyarországi jogalkotás is. Az *Egészségügyi Világszervezet stratégiai célja, hogy a lakosság immunizáltsága világszerte elérje a 95%-ot. A magyarországi statisztikák ennél kedvezőbbek, a hazai oltási intézményrendszer nemzetközileg elismert eredményeket mutat fel.*

A védőoltási kötelezettség előírása az állam életvédelmi kötelezettségének részét képezi, mely a lakosság tagjainak (vö. közösség) egészséghez való joga biztosítása érdekében indokolt, mivel így a járványok megelőzhetők és a bizonyos krónikus betegség miatt nem oltható polgárok védelme is biztosított. A védőoltások elmaradása veszélyeztetheti az egyént és a közösséget. Ugyanakkor nincsenek veszélytelen védőoltások. A kockázatok – elvileg – az enyhe oltási reakcióktól (allergiás tünetek, hőemelkedés, fejfájás stb.) a maradandó fogyatékoságon át a beoltott személy haláláig terjednek. Amikor az állam kötelezővé tesz egyes védőoltásokat, a kockázatok viseléséről dönt. Az állam Alkotmányból fakadó kötelessége, hogy kizárólag olyan betegségek megelőzésére írjon elő oltási kötelezettséget, amelyek esetében az feltétlenül indokolt, és a gyermekek csak olyan védőoltásokat kapjanak, amelyek a lehető legkisebb egészségügyi kockázattal járnak. Az állam köteles gondoskodni arról, hogy a gyermekek megfelelő életkorban kapják meg az oltásokat. A kockázatok szempontjából alapvető jelentőségű, hogy az oltóanyagok minőségéről, megbízhatóságáról, folyamatos ellenőrzéséről is végső soron az államnak kell gondoskodnia.

A védőoltásokkal kapcsolatos eljárások az Eütv. rendelkezésein alapulnak. Az Eütv. 57. § (1) és (2) bekezdése kimondja, hogy „a védőoltás célja a fertőző betegségekkel szembeni aktív, illetve passzív védettség kialakítása”, továbbá „a miniszter rendeletben határozza meg azokat a fertőző betegségeket, amelyek esetében életkorhoz kötötten [...] kötelező védőoltás elrendelésének van helye”.

⁶ 39/2007. (VI. 20.) AB határozat, ABH 2007, 464

⁷ OBH-4902/2003. sz. állásfoglalás

⁸ 39/2007. (VI. 20.) AB határozat, ABH 2007, 464

Védőoltás kizárólag az egészségügyi államigazgatási szerv által engedélyezett oltóanyaggal és az engedélyező okiratban szereplő céllal és feltételekkel végezhető. Amennyiben a jogalkotó egyes fertőző betegségek megelőzése érdekében gyermekek védőoltására vonatkozó kötelezettséget állapít meg, a gyermekek személyi integritáshoz való joga és a szülők – világnézetüknek és lelkiismereti meggyőződésüknek megfelelő – gondoskodáshoz való joga számos jogszabályi biztosítékot követel meg.

A hatóságoktól kapott válaszokból kiderült, hogy a Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező gyógyszerek igénylése esetén a GYEMSZI-OGYI indokolt esetben határozatban engedélyezi a kérelmezett gyógyszer felhasználását, valamint nyilatkozik arról, hogy a rendelni kívánt gyógyszer az orvos által megjelölt EGT-megállapodásban részes államban forgalomba hozatalra engedélyezett-e az orvos által megjelölt indikációban, a rendelni kívánt gyógyszer forgalomba hozatali engedélyét az illetékes hatóság nem vonta-e vissza, esetleg forgalmazását nem függesztette-e fel, valamint, hogy a Gytv 1. § 23. pontjában meghatározott különös méltánylást érdemlő betegellátási érdek fennáll-e.

A különös méltánylást érdemlő betegellátási érdek a Gytv. szerint akkor áll fenn, ha a Magyarországon érvényes forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező gyógyszer orvosi kezelés során történő alkalmazásával esélye lehet a kezelés sikerességének, és ez a Magyarországon már forgalomban lévő gyógyszertől nem várható; valamint ha az adott indikációban forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerhez a beteg hozzájutása olyan aránytalanul nagymértékben akadályozott, ami a gyógyszeres kezelés megkezdésének késlekedése miatt visszafordíthatatlan egészségkárosodáshoz vezethet.

Az GYEMSZI-OGYI a kérelmek elbírálása során *kizárólag a jogszabály által megfogalmazott, fentiekben idézett szempontokat mérlegelheti, elsősorban objektív, orvosi-gyógyszerészi szakmai szempontokat vesz figyelembe.* A jogszabály szigorú értelmezése nem ad egyértelmű iránymutatást arra vonatkozólag, hogy lelkiismereti okra történő hivatkozással is lehet-e sikerrel kezdeményezni egy külföldi oltóanyag egyedi importját. Erre a körülményre jelen ügy is rávilágított, hiszen a hatóságok a kérelmet első alkalommal elutasították, és csak később, a tényállás és az irányadó jogszabály új értelmezésével jutottak arra a következtetésre, hogy a kérelemnek helyt lehet adni. A jelenlegi szabályozás a kötelező védőoltások esetén az alternatív vakcinák beszerzési lehetőségét látszólagossá teheti, hiszen a kötelező oltások esetén mindenképpen létezik a hazai piacon egy azonos védettséget biztosító készítmény, amely maga az államilag elismert vakcina, így a jogszabálysöveg szerint a különös méltánylást érdemlő betegellátási érdek lelkiismereti okból történő elutasítás esetén nem feltétlenül áll fenn.

Fontos kiemelni, hogy az állam meghatározott betegségek elleni védőoltások beadását írja elő, és nem közvetlenül egy adott gyártó által előállított vakcina beadását. Ezért a védőoltásra kötelezett elvileg nem csak a támogatott vakcina felvételével teljesítheti jogszabályszerűen oltási kötelezettségét, hanem bármely olyan oltóanyaggal is, amely hatóanyagában, és így hatásában is, ekvivalens az államilag elismert vakcinával. Jelen esetben létezik ilyen vakcina, azonban tekintettel arra, hogy hasonló indokok alapján behozatal engedélyeztetésére eddig nem került sor, a jogalkalmazás nem volt zökkenőmentes, amely szándékuk ellenére nagyban megnehezítette a panaszosok számára a jogkövető magatartást.

Vizsgálatunk során megállapítható volt, hogy egyes érintett hatóságok bizonyos esetekben az ügy kapcsán a lelkiismereti és vallásszabadság gyakorlásának indokoltságát és az alapjog terjedelmét is minősítették (lásd a jelentés tényállásában kifejtetteket). Ennek kapcsán hangsúlyozni szeretnénk, hogy az emberi méltósághoz való jog érvényesüléséhez szükséges, hogy az állami szervek eljárásuk során az egyén magatartását értékítéletbeli megfontolások és elfogultság nélkül ítélik meg, és azt kizárólag hatás-és feladatkörök szerinti szakmai szempontok figyelembe vételével értékeljék.

A jogkövető magatartás iránt elkötelezett panaszosok az Alaptörvényben biztosított lelkiismereti szabadságuk gyakorlása érdekében jogos igénnyel fordultak a hatóságokhoz alternatív vakcina kérelmezése érdekében, tekintettel arra, hogy az általuk önerőből felkutatott alternatív oltóanyag a magyar hatóságok által is elismerten hatóanyagában megegyező a hazai forgalomban lévő készítménnyel, és az oltóorvosuk vállalta a készítmény beadását gyermekeiknek.

Álláspontunk szerint a társadalmi együttélés és demokratikus jogállam alappilléreiként szolgáló jogbiztonság, valamint a lelkiismereti és vallásszabadság érvényesítéséhez, továbbá annak érdekében, hogy a jogkövető magatartás (a kötelező oltás beadatása) véletlenül se járjon a lelkiismereti szabadság ellehetetlenítésével, szükséges, hogy a vakcinák engedélyezése során a jogi szabályozás lehetővé tegye a lelkiismereti aggályok mérlegelését abban az esetben, ha az alternatív vakcina hatóanyaga megegyezik a Magyarországon már forgalomban lévő, kötelezően beadandó vakcináéval. Ez a megoldás áll ugyanis összhangban a lelkiismereti szabadságnak az Alkotmánybíróság által is hangsúlyozott követelményével. A lelkiismereti szabadság folytán az állam nem kényszeríthet senkit sem olyan helyzetbe, amely meghasonlásba vinné önmagával, azaz amely összeegyeztethetetlen a személyiséget meghatározó valamely lényeges meggyőződésével.⁹ Továbbá az államnak nemcsak az a kötelessége, hogy efféle kényszertől tartózkodjék, hanem az is, hogy lehetővé tegye – ésszerű keretek között – az alternatív magatartást, azaz biztosítsa a lelkiismereti szabadság gyakorlásának reális lehetőségét. Mindezt a finanszírozás tekintetében azt tartjuk méltányos megoldásnak, ha az állam az államilag elismert és kötelezően alkalmazandó vakcina ártámogatásával azonos arányú vagy azonos mértékű anyagi támogatást biztosít azon oltásra kötelezetteknek, akiket lelkiismereti okok kényszerítenek választásra a jogkövető magatartás és a lelkiismereti és vallásszabadság gyakorlása között.

A fentiekből következően megállapítjuk, hogy a jelenlegi jogi szabályozás és jogalkalmazás a jogbiztonság követelményével és a lelkiismereti és vallásszabadsághoz fűződő jog érvényesülésével kapcsolatban alapvető joggal összefüggő visszásság veszélyét hordozza magában.

Intézkedéseim

A vizsgálatunk során feltárt alapjoggal összefüggő visszásságok jövőbeni bekövetkezése lehetőségének megelőzése érdekében az Ajb. 37. § alapján felkérem az *emberi erőforrások miniszterét*, hogy a jogi szabályozás egyértelművé tételével, és a joggyakorlat ahhoz történő igazításával teremtse meg annak lehetőségét, hogy a lelkiismereti aggályok miatt kérelmezett külföldi oltóanyagok egyedi importjával összefüggő eljárások a jövőben – a jelentésünkben is összefoglalt szempontok alapján – gördülékenyen mehessenek végbe, és a jogi környezet ténylegesen is biztosítsa az alternatív jogkövető magatartás reális lehetőségét, és így a lelkiismereti és vallásszabadság gyakorlását az oltásra kötelezettek részére.

Budapest, 2014.november

Székely László sk

Szabó Marcel sk.

⁹ Az értelmezett Alkotmány (Szerk: Dr. Holló András-Dr. Balogh Zsolt), Magyar Hivatalos Közlönykiadó, Budapest, 2000, 590-593. o.