

Tisztelt Látogató!

E dokumentum archivált tartalom, amely elavult, nem hatályos információkat is tartalmazhat.

Kérjük, hogy a dokumentumra való hivatkozást megelőzően az **ÁNTSZ központi** ([www.antsz.hu](http://www.antsz.hu)), valamint az **országos** és **regionális** intézetek honlapjainak aktuális tartalmakat megjelenítő oldalain szíveskedjen tájékozódni.

# ORSZÁGOS ETIKAI TANÁCS

1097 Budapest, Gyáli út 2/6.

☎ 1437 Budapest, Pf. 839 ☎ 06-1/215-5317 ✉ nemes.denes@oth.antsz.hu  
06-1/215-5318 oet@oth.antsz.hu

Amennyiben a jelen iratban foglaltakkal kapcsolatban írásban kíván hozzánk fordulni, kérjük, hivatkozzon az alábbi iktatószámra.  
Iktatószám: 5.015./2009.  
Tárgy: Elvi állásfoglalás

## ÁLLÁSFOGLALÁS

Az Országos Etikai Tanács a Magyar Orvosi Kamara Budapesti Területi Szervezete Háziorvosi Szekciója Dr. Falus Ferenc országos tisztifőorvos úrhoz intézett 2009. augusztus 12-i megkeresése alapján az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. Törvény (a továbbiakban „Eütv.”) 140/A. §-ának (5) bekezdése értelmében az alábbi

elvi állásfoglalást

adja ki:

**A háziorvosok a nem kötelező védőoltások beadása során nem jogosultak a betegekkel semmiféle olyan tartalmú nyilatkozatot aláírni, amely kizárja az oltóanyag által okozott, vagy más, az orvosi kezelésből fakadó felelősséget (kártérítési felelősséget).**

### *Indokolás*

A Magyar Orvosi Kamara Budapesti Területi Szervezete Háziorvosi Szekciója elnöke, Dr. Kertai Aurél, levélben kereste meg az Országos Tisztifőorvos Urat állásfoglalás kibocsátása céljából, miszerint a nem kötelező védőoltás beadása során „az oltó orvost (és/vagy vállalkozást) terheli-e kártérítési felelősség az oltóanyag okozta szövődményekért?”, illetve a megkeresésben csatolt egy „nyilatkozat mintát”, amelynek kérte az elbírálását.

A nyilatkozat minta az alábbi tartalommal került csatolásra:

„Nyilatkozat nem kötelező védőoltás beadásának kéréséhez”

„Az influenza védőoltások mellékhatásairól (esetlegesen előfordulhat láz, végtagfájdalom, a szúrás helyén duzzanat, idegrendszeri szövődmények, valamint akár halálos kimenetelű reakció) a felvilágosítást megkaptam, tudomásul vettem.

Az oltás során fellépő oltóanyag okozta szövődményekért az oltást végző személlyel és/vagy vállalkozásával szemben mindenféle kártérítési vagy felelősségre vonási jogáról lemondok.

Ezek ismeretében kérem az influenza elleni védőoltás(ok) saját felelősségemre történő beadását.

Beadás dátuma:      Név:      Születési év:      Lakáscím:      Paciens aláírása”

A Magyar Orvosi Kamara Budapesti Szervezete Háziorvosi Szekciója elnöke megkeresése megválaszolása körében az alábbi jogszabályok rendelkezései irányadók:

A Magyar Köztársaság Alkotmányáról szóló 1949. évi XX. törvény 54. §-a (1) bekezdése és 70/D. §-ának (1) – (2) bekezdése:

„54. § (1) A Magyar Köztársaságban minden embernek veleszületett joga van az élethez és az emberi méltósághoz, amelyektől senkit nem lehet önkényesen megfosztani.

70/D. § (1) A Magyar Köztársaság területén élőknek joguk van a lehető legmagasabb szintű testi és lelki egészséghez.

(2) Ezt a jogot a Magyar Köztársaság a munkavédelem, az egészségügyi intézmények és az orvosi ellátás megszervezésével, a rendszeres testedzés biztosításával, valamint az épített és a természetes környezet védelmével valósítja meg.”

Az Eütv. 15. §-a, 57. §-ának (1) – (4) – (5) – (6) – (7) bekezdései, 58. §-ának (10) bekezdése:

„15. § (1) A beteget megilleti az önrendelkezéshez való jog, amely kizárólag törvényben meghatározott esetekben és módon korlátozható.

(2) Az önrendelkezési jog gyakorlása keretében a beteg szabadon döntheti el, hogy kíván-e egészségügyi ellátást igénybe venni, illetve annak során mely beavatkozások elvégzésébe egyezik bele, illetve melyeket utasít vissza, figyelembe véve a 20. §-ban előírt korlátozásokat.

(3) A betegek joga van arra, hogy a konzultációját és kezelését érintő döntésekben részt vegyen. Az e törvényben foglalt kivételektől eltekintve bármely egészségügyi beavatkozás elvégzésének feltétele, hogy ahhoz a beteg megítélésétől, fenyegetéstől és kényszertől mentes, megfelelő tájékoztatáson alapuló beleegyezését (a továbbiakban: beleegyezését) adja.

(4) A beteg a (3) bekezdésben foglalt beleegyezését szóban, írásban vagy ráutaló magatartással megadhatja, kivéve, ha e törvény eltérően nem rendelkezik.

(5) Az invazív beavatkozásokhoz és a 197. § szerinti önkéntes gyógykezelésbe vételhez a beteg írásbeli vagy - amennyiben erre nem képes - két tanú együttes jelenlétében, szóban vagy más módon megtett nyilatkozata szükséges.

(6) A beteg a beavatkozás elvégzéséhez való beleegyezését bármikor visszavonhatja. A beleegyezés alapos ok nélküli visszavonása esetén azonban kötelezhető az ennek következtében felmerült és indokolt költségek megtérítésére.”

„57. § (1) A védőoltás célja a fertőző betegségekkel szembeni aktív, illetve passzív védettség kialakítása.

(4) A védőoltásra nem kötelezett személy kérésére - kiskorú esetében törvényes képviselője hozzájárulásával - orvosilag indokolt esetben védőoltásban részesíthető.

(5) A védőoltással egy tekintet alá esik az egyes fertőző betegségek esetén alkalmazott megelőző gyógykezelés.

(6) Védőoltás kizárólag az egészségügyi államigazgatási szerv által engedélyezett oltóanyaggal és az engedélyhezű okirathat szereplő céllal és feltételekkel végezhető.

(7) Az oltóanyagok és egyéb immunbiológiai készítmények előállítására, forgalomba hozatalára és hatósági ellenőrzésére külön jogszabály rendelkezései az irányadók.

58. § (10) Ha a védőoltásra kötelezett személy a védőoltás adásával összefüggésben súlyos egészségkárosodást szenved, megrokkann vagy meghal, őt, illetve általa eltartott hozzátartozóját az állam kártalanítja.”

A termékfelelősségről szóló 1993. évi X. törvény („Tftv.”) 1-14. §-a

**1. § E törvény alkalmazásában**

(1) termék: minden ingó dolog - akkor is, ha utóbb más ingó vagy ingatlan alkotórészévé vált -, valamint a villamos energia;

(2) gyártó: a végtermék, a résztermék, az alapanyag előállítója, valamint aki a terméken elhelyezett nevével, védjegyével vagy egyéb megkülönböztető jelzés alkalmazásával önmagát a termék gyártójaként tünteti fel;

(3) importáló: a külkereskedő, illetve a külkereskedelmi bizományi szerződés esetén a megbízó;

(4) kár:

a) valakinek a halála, testi sérülése vagy egészségkárosodása folytán bekövetkezett vagyoni és nem vagyoni kár;

b) a hibás termék által más dologban okozott, a kár bekövetkeztekor ötszáz eurónak a Magyar Nemzeti Bank hivatalos deviza középárfolyama szerinti forintösszegénél nagyobb összegű kár, ha az a más dolog szokásos rendeltetése szerint magánhasználat vagy magánfogyasztás tárgya, és azt a károsult is rendszerint ilyen célra használta.

**2. § (1)** A termék akkor hibás, ha nem nyújtja azt a biztonságot, amely általában elvárható, figyelemmel különösen a termék rendeltetésére, ésszerűen várható használatára, a termékkel kapcsolatos tájékoztatásra, a termék forgalomba hozatalának időpontjára, a tudomány és a technika állására.

(2) A terméket nem teszi hibássá önmagában az a tény, hogy később nagyobb biztonságot nyújtó termék kerül a forgalomba.

**3. § (1)** E törvény szabályai szerint a termék gyártója felel a termék hibája által okozott káért.

(2) Import termék esetén e törvénynek a gyártóra vonatkozó rendelkezéseit az importálóra is megfelelően alkalmazni kell. Ez a szabály nem érinti az importálónak a gyártóval szemben érvényesíthető igényét.

**4. § (1)** Ha a termék gyártója nem állapítható meg, a termék minden forgalmazóját gyártónak kell tekinteni mindaddig, amíg a forgalmazó a gyártót vagy azt a forgalmazót, akitől a terméket beszerezte, a károsultnak meg nem nevezi. E szabály import termék esetén akkor is megfelelően alkalmazandó, ha a termék gyártója feltüntetésre került, de importálója nem állapítható meg.

**5. §** Ha többen felelnek ugyanazon káért, felelőségük a károsulttal szemben egyetemleges.

**6. §** A kárt, a termék hibáját és a kettő közötti okozati összefüggést a károsult köteles bizonyítani.

**7. § (1)** A gyártó csak akkor mentesül az e törvényben meghatározott felelőség alól, ha bizonyítja, hogy

a) a terméket nem hozta forgalomba, vagy

b) a terméket nem üzletszerű forgalmazás céljából állította elő, illetve azt nem üzletszerű gazdasági tevékenysége körében gyártotta vagy forgalmazta, vagy

c) a termék az általa történő forgalomba hozatal időpontjában hibátlan volt és a hiba oka később keletkezett, vagy

d) a termék általa történő forgalomba hozatala időpontjában a hiba a tudomány és a technika állása szerint nem volt felismerhető, vagy

e) a termék hibáját jogszabály vagy kötelező hatósági előírás alkalmazása okozta.

(2) Az alapanyag vagy a résztermék gyártója mentesül a felelőség alól, ha bizonyítja, hogy

a) a hibát a végtermék szerkezete, illetőleg összetétele okozta, vagy

b) a hiba a végterméket gyártó utasításának a következménye.

8. § (1) A gyártó nem mentesül a felelősség alól a károsulttal szemben, ha a kár bekövetkezésében harmadik személy magatartása is közrehatott. Ez a szabály nem érinti a gyártónak a harmadik személlyel szemben érvényesíthető igényét.

(2) A gyártónak nem kell megférítene a kárnak azt a részét, amely a károsult felelősségéből közrehatásából származott. A károsult terhére esik mindazok tevékenysége vagy mulasztása, akiknek magatartásáért felelős.

9. § A károsulttal szemben a gyártó felelősségének korlátozása vagy kizárása semmis.

10. § (1) A károsult kártérítési igényét hároméves elévülési határidő alatt érvényesítheti.

(2) Az elévülés akkor kezdődik, amikor a károsult tudomást szerzett vagy kellő gondossággal tudomást szerezhetett volna a kár bekövetkezéséről, a termék hibájáról vagy a hiba okáról és a gyártó, illetőleg az importáló személyéről.

11. § A gyártót az e törvényben meghatározott felelőssége az adott termék általa történő forgalomba hozatalától számított tíz évig terheli, kivéve, ha a károsult időközben bírósági eljárást indított a gyártó ellen.

12. § Ez a törvény nem érinti a károsultnak a szerződésszegéssel, illetve a szerződésen kívül okozott károkért való felelősség szabályain alapuló, vagy külön jogszabályban meghatározott igényérvényesítési lehetőségeit.

13. § (1) A termékfelelősség körében a gyártóra nézve a Polgári Törvénykönyv (a továbbiakban: Ptk.) 339. §-ának (2) bekezdése nem alkalmazható.

(2) A Ptk. rendelkezéseit kell megfelelően alkalmazni az e törvényben nem szabályozott kérdésekben, így különösen a halál, testi sérülés vagy egészségkárosodás esetén a kártérítés mértéke, a nem vagyoni kár, közös károkozók egymás közötti felelőssége, az elévülés nyugvása és megszakadása tekintetében.

14. § (1) Ez a törvény 1994. január hó 1-jén lép hatályba; rendelkezéseit azonban csak a hatálybalépését követően forgalomba hozott termékekre lehet alkalmazni.

(2) E törvény rendelkezései nem alkalmazhatók

a)

b) az atomenergiáról szóló törvényben meghatározott károokra, továbbá az olyan nukleáris balesetek által okozott károokra, amelyeket a Magyar Köztársaság által ratifikált nemzetközi egyezmények rendeznek.

(3) Gyógyszer előírás szerinti alkalmazásával okozott kár esetében a gyártó a 7. § (1) bekezdésének d) pontjára hivatkozással nem mentesülhet a felelősség alól."

Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. Törvény (a továbbiakban „Gyvtv.”) 21. §-a

### **Felelősség a vizsgálati készítmény, illetve a gyógyszer alkalmazásával összefüggésben keletkezett károkért**

„21. § (1) Ha a vizsgálati készítmény klinikai vizsgálata során, illetve annak következményeként bármely természetes személy egészségkárosodást szenved, a kárt szenvedett személy, illetve halála esetén a hozzátartozója [a Polgári Törvénykönyvről szóló 1959. évi IV. törvény (a továbbiakban: Ptk.) 685. § b) pont] részére

- a) a klinikai vizsgálatot engedélyező hatóság által jóváhagyott vizsgálati terv szerint végzett vizsgálat esetén a vizsgálat kezdeményezője,
- b) amennyiben a halál, megrokkánás vagy súlyos egészségkárosodás a vizsgálatot kezdeményező által ismert, de a klinikai vizsgálatot engedélyező hatóságnak be nem nyújtott adat eltitkolásának következménye, a vizsgálat kezdeményezője,
- c) amennyiben a halál, megrokkánás vagy súlyos egészségkárosodás a klinikai vizsgálatot engedélyező hatóság előírásának következménye, az engedélyező hatóság,
- d) a klinikai vizsgálatot engedélyező hatóság által jóváhagyott vizsgálati tervtől való eltérés esetén - ha az egészségkárosodás ennek következményeként következik be - a klinikai vizsgálatot végző intézmény kárterítést fizet.

(2) A gyógyszer alkalmazásával összefüggésben bekövetkezett kárért történő felelősség kérdésében a termékefelelőségről szóló 1993. évi X. törvény (a továbbiakban: Tftv.) rendelkezéseit a (3)-(4) bekezdésben meghatározott eltérésekkel kell alkalmazni.

(3) Gyógyszer előírás szerinti alkalmazásával okozott, a Tftv. 1. §-ának (4) bekezdése szerinti kár esetében a gyártó a Tftv. 7. §-a (1) bekezdésének a) pontjára hivatkozással nem mentesülhet a termékefelelőség alól.

(4) Ha a gyógyszer alkalmazására kórokozók, toxinok, kémiai anyagok vagy nukleáris sugárzás feltételezett vagy igazolt terjedésének megakadályozása érdekében a gyógyszerészeti államigazgatási szerv e törvény 6. §-a, illetve 7. §-ának (2) bekezdése szerinti engedélye alapján került sor, az állam a kárt szenvedett személyt, illetve halála esetén eltartott hozzátartozóját kártalanítja.

(5) E § alkalmazásában eltartott hozzátartozón azt a személyt kell érteni, akiknek a tartásáról a kárt szenvedett személy jogszabály vagy szerződés alapján gondoskodni köteles.”

### **Az egészségügyi szolgáltatás gyakorlásának általános feltételeiről, valamint a működési engedélyezési eljárásról szóló 96/2003. (VII. 15.) Kormányrendelet**

„6. § (1) Egészségügyi szolgáltatás nyújtására - ha törvény másként nem rendelkezik - az e rendelet szerinti működési engedéllyel rendelkező egészségügyi szolgáltató jogosult. Működési engedély nélkül jogosultak részt venni az egészségügyi szolgáltatás nyújtásában az egészségügyi szolgáltató alkalmazottai, a szolgáltatóval munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonyban foglalkoztatott személyek, az egészségügyi szolgáltatást nyújtó társas vállalkozásban személyesen közreműködő tagok, az egészségügyi szolgáltatónál szabadfoglalkozás keretében, egyházi személyként vagy önkéntes segítőként egészségügyi tevékenységet végzők.

(2) Nem kell külön működési engedélyt kiadni a bentlakásos szociális intézményeknek a külön jogszabályban meghatározott kötelező szolgáltatásai körébe tartozó egészségügyi szolgáltatásokra.

(3) Az egészségügyi szolgáltató a tevékenységét csak érvényes felelősségbiztosítási szerződés birtokában kezdbeti meg és folytathatja. Ha a felelősségbiztosítási szerződés bármely okból megszűnik, az egészségügyi szolgáltató köteles azt haladéktalanul bejelenteni a működési engedélyt kiadó egészségügyi hatóságnak, egyúttal bemutatva az új felelősségbiztosítási szerződést.

**6/A. § (1)** Egyéni egészségügyi vállalkozási tevékenység folytatására az egészségügyi dolgozók működési nyilvántartásában szereplő és a külön jogszabályokban meghatározott egészségügyi szakképesítéssel rendelkező személy jogosult.

(2) Az egyéni egészségügyi vállalkozó egyéni vállalkozói igazolvány, érvényes működési engedély és felelősségbiztosítási szerződés birtokában, a saját nevében és kockázatára nyújtja a működési engedélyében meghatározott egészségügyi szakmákhoz tartozó szolgáltatásokat.”

Az idézett jogszabályok rendelkezései alapján megállapítható, hogy:

1. Az Eütv. 58. §-ának (10) bekezdése alapján a kötelező védőoltások szövődményeivel kapcsolatos kártalanítási felelősség az államot terheli;
2. A nem kötelező védőoltások szövődményeivel kapcsolatos kártérítési felelősség a Tftv. és a Gytv. 21. §-a alapján a gyártót terheli.
3. A hatályos jogszabályok egyértelműen rendezik a (kötelező és nem kötelező) védőoltások által okozott szövődményekkel kapcsolatos felelősségi szabályokat, amelyek a kártérítési, kártalanítási felelősség kizárását kifejezetten tiltják. Az oltást végző házi orvosok tehát nem jogosultak semmilyen nyilatkozat aláíratására, amely e felelősséget korlátozza vagy kizárja.

Amennyiben ilyen vagy ehhez hasonló tartalmú nyilatkozat kerül aláírásra, az súlyosan sérti a betegek Eütv. 15. §-ában megfogalmazott önrendelkezéshez való jogát.

E körben külön is szükséges rögzíteni, hogy a házi orvos (közalkalmazott, egyéni vállalkozó vagy gazdasági társaság) az egészségügyi szolgáltatás gyakorlásának általános feltételeiről, valamint a működési engedélyezési eljárásról szóló 96/2003. (VII. 15.) Kormányrendelet fentiekben idézett rendelkezései értelmében nem jogosult működési engedélyre, amíg a tevékenységéhez szükséges felelősségbiztosítással nem rendelkezik.

Mindebből következik, hogy amennyiben a házi orvos nem szakszerű beavatkozása, mulasztása vagy az eljárása egyéb hibája (Pl. tájékoztatás elmulasztása, vagy elégtelensége, a tájékoztatás nem megfelelő dokumentálása, a titoktartási kötelezettség megszegése) is közrehat a szövődmény(ek) bekövetkeztében, akkor a reá vonatkozó felelősségi szabályok külön is alkalmazhatók.

Amennyiben a házi orvos a nem kötelező védőoltás beadása során a szakmai szabályok előírásaival összhangban jár el, felelősség nem terheli.

Budapest, 2009. augusztus 31.

  
 Baukó Márta  
 az Országos Etikai Tanács elnöke

