

Különleges egészségügyi ellátások jogi kérdései

Szerv- és szövetátültetés,
asszisztált reprodukciós eljárások

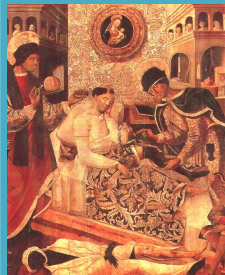
Dr. Hubay Márta
Dr. Dósa Ágnes

Szerv-, szövetátültetés

- jelentős múltra tekint vissza
- a jogi kérdések nagyjából letisztultak
- átültetésre kerülhet:
 - Szerv (szív, tüdő, vese),
 - szerv-szegment (máj, hasnyálmirigy)
 - szövet (csontvelő, szaruhártya, bőr)
- történhet élő, vagy halott donorból is.

Szerv-, szövetátültetés

- jelentős múltra tekint vissza



COSMAS & DAMIAN
miraculously transplant the (black) leg of a Moor onto the (white) body of Justinian.
Ditzingen, 16th century



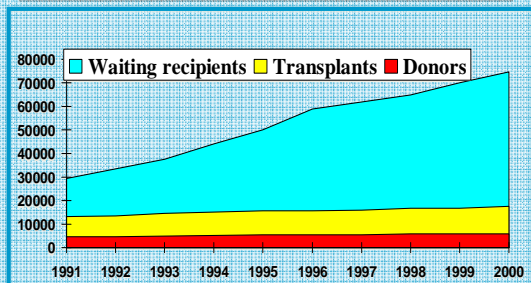
1984 Baby Fae

Stephanie Fae Beauclair

Loma Linda University Medical Center, Leonard L. Bailey



Supply vs. Demand



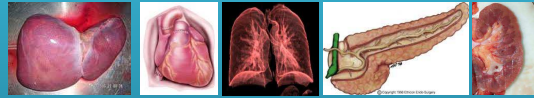
- The # of donors has increased 40 – 45%
- The # of transplants increased 60 – 65%
- The # waiting has increased >300%

Szerv-, szövetátültetés



Szerv-, szövetátültetés

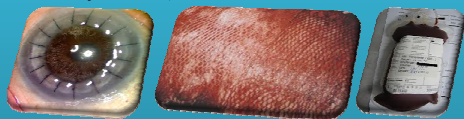
- **Szerv** az emberi test olyan része, amely szövetek meghatározott szerkezetű egysége, és amely megtartja szerkezetét, érezettségét és azt a képességét, hogy jelentős önállósággal élettani funkciókat tartson fenn (például a vese, máj, szív, tüdő, hasnyálmirigy).



- **Szerv-szegment**, amikor a szervet nem egészében távolítják el, hanem csak annak egy része (pl. máj-, illetve a tüdőlebeny)

Szerv-, szövetátültetés

Szövet alatt az emberi test, szerkezet olyan sejtekből álló egységét értjük, amely nem tartozik a szerv fogalma alá (ilyen például a szaruhártya, bőr, csontvelő, szívbillentyű, csont).



az emberi test bármely része, ide nem értve a spermiumot és a petesejtet, az embriót és a magzatot, a vért és a véralkotórészt;

Szerv-, szövetátültetés

- Halott donor esetén különbséget kell tenni:
 - dobogó szívű (heart beating) donor
 - nem dobogó szívű (non heart beating) donor

Szerv-, szövetátültetés - élőből

- Élőből történő átültetés
 - veseátültetés esetében jobb eredmények
 - több erkölcsi probléma
- főszabály szerint csak szűk hozzátartozói körön belül
 - egyeneságbeli rokon,
 - testvér, testvér egyeneságbeli rokona, egyeneságbeli rokon testvére
 - házastárs, élettárs, unokatestvér nem!

Szerv-, szövetátültetés - élőből

- ha ezen a körön kívüli adományozás („érzelmi donor”):
 - etikai bizottság vizsgálja, hogy
 - ❖ szoros érzelmi kapcsolat áll fenn,
 - ❖ ellenszolgáltatás mentesen
 - ❖ kényszerből, fenyegetéstől és megfélemlítéstől mentesen történik az adományozás
- fogva tartott csak hozzátartozónak adhat szervet
- adományozást közokiratba kell foglalni

Szerv-, szövetátültetés - élőből

- Csontvelő, illetve haemopoetikus őssejt vagy más regenerálódó szövet eltávolítására - kizárólag a (2) bekezdés szerinti hozzátartozó testébe való átültetés céljából - **kiskorú személy testéből is** sor kerülhet.
- Ebben az esetben a törvényes képviselő beleegyezése a kórházi etikai bizottság jóváhagyásával válik érvényessé

Szerv-, szövetátültetés - élőből

- Élő személy testéből más személy testébe történő átültetés céljára csak a következő szerveket, szöveteket szabad eltávolítani:
 - olyan páros szerv egyikét, amelynek eltávolítása nem okoz súlyos és maradandó fogyatékossgot,
 - olyan szerv részletét (szerv-szegment), amelynek eltávolítása esetén a szerv jelentősebb funkciókiesés nélkül működik tovább;
 - regenerálódó szövetet.

Szerv-, szövetátültetés - élőből

- Kiskorú, gondnokság alatt álló személy csak csontvelőt, haemopoetikus őssejtet, vagy más regenerálódó szövetet adhat, de csak akkor, ha
- nem áll rendelkezésre megfelelő cselekvőképes donor;
 - a recipiens a donor testvére;
 - az adományozás valószínűsíthetően életmentő a recipiens számára;
 - a törvényes képviselő beleegyezését a kórházi etikai bizottság jóváhagyta, miután a donort meghallgatta, és meggyőződött arról, hogy a beavatkozásnak kényszertől, fenyegetéstől, megtévesztéstől mentesen veti alá magát.

Szerv-, szövetátültetés - halottból

Halál megállapítása

- **Agyhalál:** az agy - beleértve az agytörzset is - működésének teljes és visszafordíthatatlan megszűnése;
- **Testi halál**
 - A személy nem úgy funkcionál, mint a lársadalom egy egysége, mert
 - Visszafordíthatatlanul eszméletlen,
 - Nem képes kommunikálni,
 - Nincs tudatában a saját létének
- **Halál sejszinten:** amikor a légzés és az anyagcseré teljes leállása miatt a szervezet **visszafordíthatatlan felbomlása** megindul

Szerv-, szövetátültetés - halottból

- agyhalál megállapításának szabályait jogszabály határozza meg [18/1998.(XII.27.) EüM.r.]
- spontán légzés hiánya, mély kóma, agytörzsi reflexek hiánya
- irreverzibilitás bizonyítása
 - megfigyelési idő (felőttnél elsődleges agykárosodás esetén 12 óra, másodlagos agykárosodás esetén 72 óra), vagy
 - műszeres vizsgálat (négyér angiográfia, perfúziós szcintigram, transzkranialis doppler)

Szerv-, szövetátültetés - halottból

- vizsgálni kell, hogy elhunyt életében megtiltotta-e a szerv, szövet eltávolítását
- elhunyt iratait, eü. dokumentációját kell átvizsgálni
- országos nyilvántartást meg kell keresni
- tiltakozó nyilatkozatot három formában lehet tenni:
 - közokirat
 - teljes bizonyító erejű magánokirat (két tanú)
 - szóban a kezelőorvosnál, ha írásbeli nyilatkozatot egyáltalán nem vagy csak jelentékeny nehézséggel tudna tenni
- a nyilatkozat központi nyilvántartásba vetethető
- korlátozottan cselekvőképes személy (14-18 év közötti, cselekvőképes korlátozó gondnokság alá helyezett) tiltakozó nyilatkozatot törvényes képviselőjének közreműködése nélkül is tehet

Szerv-, szövetátültetés - halottból

- Hozzá tartozó beleegyezésére nincs szükség akkor sem, ha az elhunyt életében nem tett nyilatkozatot
- kivéve: kiskorú, ekkor meg kell kérdezni a törvényes képviselőt
- Mi van, ha a hozzátartozó jelen van a kórházban és nem kérdezik meg?
- Mi van, ha jelen van, megkérdezik, és nem járul hozzá?

Szerv-, szövetátültetés - halottból

- Az elhunyt hozzátartozójával való kapcsolatfelvételkor tájékoztatni kell a hozzátartozót arról, hogy az elhunyt nál nem találtak tiltakozó nyilatkozatot, illetve illet az OTNY nem tartalmazott, továbbá arról, hogy az elhunytból mely szervet, illetve szövetet távolítottak el.
- A donor testét a kegyeleti szempontok figyelembevételével úgy kell helyreállítani, hogy az a lehető legnagyobb mértékben hasonlítson az eredeti megjelenésére.

Szerv-, szövetátültetés - halottból

Bűncselekmény áldozatából sor kerülhet átültetés céljából szerv és szövet eltávolítására?

- Igen, amennyiben a nyomozó hatóság előzetesen írásban hozzájárulását adta.
- A beavatkozás során okozott elváltozásokat részletesen dokumentálni kell.

Asszisztált reprodukciós eljárások

Kizárólag a következő eljárások végezhetők:

- testen kívüli megtermékenyítés és embrió-beültetés,
- a házastárs, illetve élettárs ivarsejtjeivel vagy adományozott ivarsejttel végzett mesterséges ondóbevitel,
- ivarsejt adományozásával történő testen kívüli megtermékenyítés és embrió-beültetés,
- embrióadományozással végzett embrió-beültetés

Asszisztált reprodukciós eljárások

A beavatkozás megkezdését megelőzően a beavatkozást végző orvos, illetőleg orvoscsoporthoz tartozó tagja az egyidejűleg személyesen megjelent kérelmezőket az adott esetben elvégezhető reprodukciós eljárásról szóban és írásban tájékoztatja.

- a) az eljárás orvosi indikációjára;
- b) az elvégezhető beavatkozás természetére, az alkalmazása során szükségessé váló esetleges újabb vagy további orvosi beavatkozásokra;
- c) a beavatkozás elvégzéséhez szükséges előzetes gyógyszeres kezelések hatásaira;
- d) a beavatkozásnak a születendő gyermekre, illetve az érintettre gyakorolt hatásaira, esetleges kockázataira;
- e) az eljárás alkalmazásától várható eredményre;
- f) az alkalmazható eljárás igénybevételeinek várható költségeire;
- g) az eljárás alkalmazására vonatkozó jogszabályi rendelkezésekre.

Asszisztált reprodukciós eljárások

- Kontrollált ovariális hyperstimuláció (COH)
- Petesejt nyelés (folliculus punkció)
- Petesejt és hímivarsejt laboratóriumi kezelése
- Fertilizáció (megtermékenyítés)
 - Konvencionális IVF
 - ICSI (Intracytoplasmic Sperm Injection)
- A megtermékenyítés sikeres
- Embriótranszfer, embryovisszaültetés



Asszisztált reprodukciós eljárások

Testen kívüli megtermékenyítés és embrióbeültetés komplikációk:

1. Sikertelen IVF kezelés
2. Többszörös terhesség
3. Petefészek stimulációval kapcsolatos problémák
4. Adnexum torsio
5. Méhen kívüli terhesség
6. Petefészek daganat rizikója emelkedett

Sikertelen IVF kezelés

- A leggyakoribb komplikáció.
- **A valószínű ok:**
 - canceled cycles (kb. a kezelési ciklusok 10%-a a pete begyűjtés előtt véget ér),
 - Sikertelen pete begyűjtés (kb. 1%),
 - Sikertelen fertilizáció (kb. 5%),
 - Sikertelen implantáció
 - defective embryo vagy endometrium, vagy elégtelen synchronizáció.
- **A normal embriók jelentős része abnormális chromosómákat tartalmaz, ami az anyai életkorral fokozódik.**
- **Stress hatás:**
 - Erzelmi feszültség, pszichológiai stressz és depresszió.
 - Többes terhesség



Asszisztált reprodukciós eljárások

Testen kívüli megtermékenyítés és embrióbeültetés komplikációk:

1. Sikertelen IVF kezelés
2. Többszörös terhesség
3. **Petefészek stimulációval kapcsolatos problémák**
4. Adnexum torsio
5. Méhen kívüli terhesség
6. Petefészek daganat rizikója emelkedett

Ovariális hyperstimulációs szindróma (OHSS)

- Az egyik legsúlyosabb, **potenciálisan életveszélyes** szövődmény
- A beadott petefészek stimulációhoz használt külső hormonbevitelre, a szervezet felfokozott reakcióval válaszol és a **petefészek lutein-cisztás átalakulását** váltja ki
- Pontos mechanizmusa nem ismert, tény, hogy
 - fokozott érpermeabilitással (éráteresztő képesség) és
 - trombocita aktivációval jár.
 - Kialakulásában részt vesz a renin-angiotenzin rendszer, citokinek, vascular endothelial growth factor (VEGF).

Ovariális hyperstimulációs szindróma (OHSS)

• **Hajlamosító tényezői:**

- fiatal életkor (35 év alatti),
- vékony testalkat (alacsony BMI),
- policisztás ovárium szindróma,
- spontán ciklusban három vagy több folliculus, vagy
- ha az anamnézisben már előfordult a betegség.

Ovariális hyperstimulációs szindróma (OHSS)

• **Fenyegető tünetként kell értékelni**

- a stimuláció alatti magas folliculus számot (>20),
- a magas petesejt számot (>30),
- a gyorsan emelkedő szérum ösztadiol szintet, és
- a szubjektív panaszokat (például alhasi diszkomfort és feszítő érzés, hányinger, hányás, hasmenés).

• **Gyakorisága:**

- IVF-ciklusok számát tekintve 3-8%.
- A súlyos OHSS előfordulása 1% alatti.

Ovariális hyperstimulációs szindróma (OHSS)

- **A klinikai kép**
 - az enyhe hasi diszkomforttól „felpuffadság” érzéstől,
 - a lebecsátást igénylő ascitesen át
 - az intenzív osztályos ellátást igénylő veseelégtelenségig, véralvadási zavarokig sokféle lehet.
 - Enyhe, közepes és súlyos kategóriába sorolható.
- A tünetek súlyossága alapján történő **stádium beosztás a beteg kezelését is meghatározza**, de miután a tünetek időről időre változhatnak, a terápiás stratégiát ennek megfelelően kell módosítani.
- **Mindenképpen a kezelőorvosnak jelezni kell a panaszok meglétét és vigyázni kell a fájdalomcsillapítók alkalmazásával, mert elfedhetik a tüneteket.**

Ovariális hyperstimulációs szindróma (OHSS)

- **A terápia alapja**
 - az intravenás folyadékpótlás,
 - szükség esetén az alacsony-dózisú dopamin terápia, illetve
 - a súlyos szövődmény elkerülése érdekében végzett tromboprofilaxis,
 - intézeti ellátás keretében.
- **A megelőzés alapja**
 - az egyénre szabott stimuláció (minimális gonadotropin, GnRH antagonistá protokoll, hCG dózis csökkentése).
 - A tünetek súlyosságát csökkenti továbbá az alacsony-dózisú aspirin adása,
 - a késleltetett embrió-beültetés 5. napon végzett blastocysta transzfer és
 - szükség esetén az elektív embriófagyasztás, amelyeket a kórkép lezajlása után spontán ciklusban lehet visszaillesztetni.

A petefészek torsiója

- A stimulált petefészek önmaga körül csavarodik, melynek következtében a vérellátása megszűnik.
- Az IVF kezelés ritka szövődménye.
 - Az általános rizikó kb. 0,2%.
 - Gyakoribb ovariális hyperstimuláció (OHSS) fennállása esetén.
- **Súlyos fájdalommal, hasi panaszokkal jár.**
- Ha nem kezelik időben **elhalás (gangrénna)** is kialakulhat.
- **A kezelés sebészeti:**
 - A torsió megszüntetése,
 - Néha a petefészek eltávolítása is szükséges lehet.

Asszisztált reprodukciós eljárások

- Nemzetközi összehasonlításban is megengedő szabályozás
- a szabályozás kulcskérdése etikai szempontból az embrió jogállásának megítélése (embrió fagyasztásának, megsemmisítésének, az embriókkal való kutatás megengedhetősége)

Asszisztált reprodukciós eljárások

Általános tilalmak:

- Reprodukciós eljárás során történő megtermékenyítéshez, illetőleg embrió-beültetéshez **kizárólag emberi ivarsejt**, illetve embrió használható fel.
- Holttestből – ideértve az agyhalottat is – vagy halott magzatból származó ivarsejt reprodukciós eljáráshoz nem alkalmazható.

Asszisztált reprodukciós eljárások

- **Reprodukciós eljárás** házastársi vagy különeműek közötti élettársi kapcsolatban álló személyeknél végezhető el, meddőség esetén.
- Élettársak esetén reprodukciós eljárás csak abban az esetben végezhető, amennyiben az élettársak egyike sem áll házastársi kapcsolatban.
- Egyedülálló nő esetében a reprodukciós eljárás akkor végezhető el, amennyiben a nő életkora vagy egészségi állapota (meddőség) következtében gyermeket természetes úton nagy valószínűséggel nem vállalhat.

Asszisztált reprodukciós eljárások

- **ivarsejt adományozása:** eltérő szabályok a hímvarsejt és a petesejt adományozása következtében (tárolhatóság, igénybevétel eltérő)
- hímvarsejt: anoním
- petesejt: ismert recipiens részére is lehet adományozni, ha az adományozó a recipiens közeli hozzátartozója, vagy oldalági rokona, vagy testvérének házastársa (élettársa), vagy házastársa (élettársa) közeli hozzátartozója **az egyenes ági rokon és a testvér kivételével**, vagy házastársa (élettársa) testvérének házastársa (élettársa).

Asszisztált reprodukciós eljárások

- Reprodukciós eljárás során testen kívül létrejött és be nem ültetett embrióval kapcsolatos rendelkezés jogát az embriót létrehozó házastársak (élettársak) valamelyik fél haláláig közösen gyakorolják
 - tárolás (fagyasztás)
 - adományozás
 - kutatási célra felajánlás

Asszisztált reprodukciós eljárások

- Az adományozás céljából felajánlott embrió legfeljebb 5 évig tárolható, de ez az időtartam egy alkalommal, további 5 évvel meghosszabbítható.
- A **letétbe helyezett embrió tárolásának leghosszabb időtartama 10 év.**
- A fel nem használt embrió a fagyasztva tárolás határidejének letelte előtt - az embrió valószínű károsodásának esetét kivéve - nem semmisíthető meg.
- A határidő leteltét követően az egészségügyi szolgáltató az embriót megsemmisíti vagy tudományos kutatás céljára - a reprodukciós eljárásban történő felhasználás lehetőségének kizárásával - felhasználhatja, illetve ilyen célból arra jogosult kutatóintézetnek átadhatja.

Asszisztált reprodukciós eljárások

- Ivarsejt-, illetve embrióadományozás eredményeként fogant, illetve született gyermeknek joga, hogy a nagykorúságának elérését követően fogamzásának, születésének körülményeit megismerje.
- Ivarsejt donor személyes adatait nem ismerheti meg

Művi meddővé tétel

- nőnél, férfinál elvégezhető, a fogamzó-, illetve a nemzőképességet megakadályozó műtét,
- **családtervezési, illetve egészségügyi célból** végezhető
- családtervezési célból akkor kerül sor a beavatkozás elvégzésére, ha a nemzőképesség megszüntetésére fogamzásgátlási célból kerül sor

Művi meddővé tétel

- **egészségügyi célból**, ha azért kerül rá sor, mert
 - a terhesség a nő életét, testi épségét, egészségét közvetlenül veszélyeztetné, vagy
 - a terhességből születendő gyermek orvosiilag valószínűsíthetően súlyos fogyatékoságban szenvedne, és
 - más fogamzásgátlási módszer alkalmazása nem lehetséges vagy egészségügyi okból nem javasolható

Művi meddővé tétel

- ❖ Cselekvőképes személy esetében a törvény **kötelező várakozási időt** ír elő a művi meddővé tétel elvégzésére,
- ❖ Ez **26 éves életkor alatt 6 hónap, e felett három hónap**.
- ❖ kivételt képez azonban, ha a kérelem benyújtását követően a beavatkozás során kívüli elvégzését szülészeti vagy más műtéti esemény lehetővé teszi.

- 1) Cselekvőképtelen személy művi meddővé tételére irányuló beavatkozás kizárólag jogerős bírósági határozat alapján, a fogamzóképeség elérését követően végezhető el.
- 2) A cselekvőképtelen személy művi meddővé tételének engedélyezése iránt az érintett személy törvényes képviselője - tizennyolcadik életévét be nem töltött cselekvőképtelen személy esetében a gyámhatósággal együttesen - indíthat keresetet a Fővárosi Törvényszéknél.
- 3) A bíróság a kérelemről nemperes eljárásban a cselekvőképtelen személy, a törvényes képviselő, valamint a gyámhatóság meghallgatását követően, harminc napon belül határoz.
- 4) A bíróság a cselekvőképtelen személy művi meddővé tételére irányuló beavatkozás elvégzését akkor engedélyezi, ha más fogamzásgátlási módszer alkalmazása nem lehetséges vagy egészségügyi okból nem javasolható, és
 - a) a cselekvőképtelen személy gyermek felnevelésére nem képes, és a beavatkozás elvégzése a cselekvőképtelen személy akaratával megegyezik,
 - b) a terhességből születendő gyermek orvosiilag valószínűsíthetően súlyos fogyatékosságban szenvedne, és a beavatkozás elvégzése a cselekvőképtelen személy akaratával nem ellenkezik, vagy
 - c) a bekövetkező terhesség a nő életét, testi épségét, egészségét közvetlenül veszélyeztetné.
- 5) A bíróság határozata ellen annak közlésétől számított tizenöt napon belül terjeszthető elő fellebbezés. A határozat ellen felülvizsgálatnak nincs helye.