

Odběry tkání a orgánů:
návrh legislativního přístupu

Zpracoval:

MUDr. Jan Šťastný
Škola veřejného zdravotnictví IPVZ
Vedoucí: MUDr. Antonín Malina

Květen 1999

Odběry tkání a orgánů: návrh legislativního přístup

I. ÚVOD

Zdravotní péče je oblastí dotýkající se často jiných sfér - a právě v těchto „okrajových mezích“ vznikají ty nejsložitější problémy, které je však třeba legislativně ošetřit tak, aby bylo řešení přijatelné z hlediska medicinských potřeb, etických norem, ekonomických možností a politické vůle.

Existují některé základní „okrajové meze“ působící problémy při legislativním řešení, např:

- a) oblast přednemocniční neodkladné péče,
- b) oblast zdravotně-sociální péče a
- c) oblast péče při biologických ztrátách.

Každá z výše jmenovaných oblastí má řadu společných prvků, které lze legislativně propojit, což se často i stalo, popřípadě se o tom uvažuje (viz případ ucelené rehabilitace a rehabilitačních center v oblasti zdravotně-sociální).

Tento materiál se zabývá oblastí péče při biologických ztrátách; je učiněn pokus o sjednocení této problematiky pod společnou legislativu.

Biologické ztráty lze definovat jako „ztráty tkání, orgánů nebo organismu, jež mohou vyústit ve ztrátu individua“. Tato definice samozřejmě zasahuje až do oblastí vědecky nepodložených (existence individua mimo biologický systém, transplantace individua), zastřešuje však řadu problematik, které je nutno řešit právě v současné době a determinuje i jejich systémové řešení.

Pitvu lidského těla lze definovat jako „odběr různého množství tkání a orgánů k diagnostickým účelům“ a tímto způsobem lze sjednotit tuto problematiku s problematikou transplantační.

Na straně druhé však nelze směřovat problematiku medicínskou a nemedicínskou; nemedicínské záležitosti by měly být řešeny zásadně vně práva zdravotnického, např.:

1. problematika pitev nemůže být legislativně sloučena s problematikou pohřebnictví (v současné době toto v podstatě neetické zařazení zdravotní péče - pitvy do jiné sféry existuje),
2. problematika otcovství (resp. rodičovství) v sociálně-společenském slova smyslu též nemůže být řešena zdravotním právem nýbrž právem rodinným, neboť biologické rodičovství je dáno zcela jasně, což se o sociálně-společenském chápání tohoto termínu jistě říci nedá.

II. MOŽNOSTI DĚLENÍ ODBĚRŮ TKÁNÍ A ORGÁNŮ

Odběry tkání a orgánů lze teoreticky dělit z různých hledisek, z nichž některá jsou na první pohled absurdní až směšná, po důsledném rozboru však pro legislativu zavazující a často i rozhodná:

- Dle příčiny odběru: odběry pro účely diagnostické, terapeutické, vědecko-výukové. zisku.
- Dle vztahu ke zdravotní péči: odběry jako součást zdravotní péče, odběry nesouvisející se zdravotní péčí.
- Dle počtu chromozomů v buňkách odebírané tkáně: odběr chromozomálně diploidní tkáně, odběr chromozomálně haploidní tkáně, odběry jiné tkáně (polyploidní).
- Dle času odběru diploidní tkáně v procesu biologického vzniku nového lidského individua: před a zdvojením chromozomů v oplozeném či parthenogeneticky aktivovaném vajíčku (tzn. odběr zárodečných buněk), po zdvojení chromozomů, tzn. např. odběr embrya, tkání, orgánů či celistvých těl.
- Dle aktivity dárce: dárce pasivní, dárce aktivní.
- Dle druhu pasivity dárce: pasivita vědomá, pasivita nevědomá.
- Dle životního období: v období života, v období mezi smrtí individua a smrtí organismu jako celku, v období po biologické smrti.
- Dle funkce „atria mortis“: při spontánním oběhu a dýchání, při řízeném oběhu nebo dýchání.
- Dle souhlasu dárce: prokazatelný souhlas, předpokládaný souhlas, prokazatelný nesouhlas.
- Dle souhlasu zákonného zástupce dárce: prokazatelný souhlas, prokazatelný nesouhlas.
- Dle rozsahu odběru: část orgánu (tkáň), orgán, orgány, tělo.
- Dle způsobu odběru: odběr při operaci, odběr při pitvě, aktivní odběr mimo pitvu (rohovka), pasivní odběr samovolně odpadlých součástí organismu (placenta).
- Dle kvality odebraného materiálu: biologický, nebiologický.

Právě z výše uvedeného rozdělení lze vycházet při tvorbě zásad legislativní normy, která by tuto sféru měla ovlivňovat; v procesu tvorby zásad pouze vybíráme ze „seznamu“ daného tímto rozdělením a zásady tvoříme způsobem porovnávání a přizpůsobování k historickým, etickým, ekonomickým a politickým aspektům.

III.Návrh zásad právní normy o odběrech tkání a orgánů a o nakládání s lidskými ostatky v rámci zdravotní péče.

1.Zdravotní péčí je odběr tkání orgánů, a pevně voperovaných či jiným způsobem pevně v lidském těle umístěných pomůcek a prostředků zdravotnické techniky z důvodů diagnostických, léčebných, vědeckovýzkumných a výukových, tedy:

- a)pitva mrtvého těla,
- b)odběr tkání a orgánů k terapeutickým účelům,
- c)odběr pomůcek a prostředků zdravotnické techniky z důvodu ověření jejich stavu a z důvodu jejich znovupoužití.

2.Dárce orgánu nebo tkáně může být:

a)lidský jedinec s žádnou vadou, úrazem, chorobou či specifickou kontraindikací, u něhož odběr přiměřeného množství určité tkáně, buněk, části orgánu či orgánů nezpůsobí ohrožení života, smyslového vnímání, pohybových schopností a uspokojování fyziologických, sociálních nebo jiných pro osobnost dárce důležitých potřeb, a to bezprostředně, ani po delším časovém odstupu, pokud zbylá část orgánu či zbylý orgán nejsou následně postiženy chorobou nebo úrazem, které nemohly být v době odběru dostupnými prostředky prokázány,

b)osoba s chorobou, vadou nebo úrazem, avšak bez specifické kontraindikace pro odběr určité tkáně nebo orgánu, tedy „dárce, u něhož odnětí tkání nebo orgánů v žádném případě nemůže způsobit ohrožení jeho dosavadní způsobilosti sociální a profesní komunikace, změnu povahových vlastností, sexuálního chování, emočních a citových kvalit, jakožto i jiných projevů jeho osobnosti“, (příklad: veškeré odběry uskutečněné po smrti mozku).

Odstavec a) řeší de facto problematiku dárců „živých“, odstavec b) problematiku odběru po smrti mozku.

3.Absolutními kontraindikacemi pro odběr vyjma pitvu, platnými pro veškeré druhy odběrů, včetně transfuzí, jsou následující medicínské a nemedicínské stavy:

- a)vyjmenované choroby a poruchy, imunologická inkompatibilita a jiné situace související se zdravotním stavem, které mohou být různé pro různé typy odběrů,
- b)odnímání pevných (volně nesnímatelných) voperovaných či implantovaných materiálů, přístrojů a náhrad, včetně protetických výrobků, které mohou být součástí dědictví, pokud s tímto odnětím dárce nevyslovil písemný a notářsky ověřený souhlas, a pokud se nejedná o stav uvedený

v odstavci prvním písm.c); pokud s tím dárce neprojevil prokazatelný nesouhlas, mohou být po jeho smrti odejmuty pevné (volně nesnímatelné) voperované či implantované materiály, přístroje a náhrady, vyjma stomatologických protetických výrobků, které lze opětovně použít při poskytování zdravotní péče.

c) nesouhlas dárce s odběrem či s pitvou, v případě dárců patřících do zásady č.2, písm.b) nesouhlas písemný nebo svědecky doložený, přičemž svědky nemají být příbuzní dárce v přímé linii,

d) jakékoli podezření, že se potenciální dárce dopustil násilného trestného činu,

e) nevratná ztráta individua ženy těhotné a ženy v šestinedělí, vyjma pitvy mrtvého těla,

f) odběry od dárců nespolečenských a dětí do osmnácti let s výjimkou dárců dle zásady č.2, písm.b), a to jen se souhlasem zákonných zástupců, souhlas se vyžaduje i při odběrech plodových obalů, jež se považují za součást organismu novorozence,

g) odběry za úplatu dárce, vyjma úhrad nákladů spojených s odběrem včetně nákladů na následnou péči s odběrem související a náhrady za ušlou mzdu; úplatu nelze poskytnout ani dárce, který se rozhodl a jakýmkoli způsobem doložil, že jeho tělesné ostatky mohou být použity k vědeckým, výzkumným nebo výukovým účelům,

h) orgány a tkáně amputované z chorobných a úrazových příčin,

4. Relativními kontraindikacemi pro odběr jsou:

a) prolomení povinné mlčenlivosti o úmyslu provedení pitvy či transplantace, sledované nesouhlasem příbuzných dárce v přímé linii,

b) rozhodnutí ošetřujícího či ohledávajícího lékaře o zbytečnosti pitvy či neprovedení transplantace.

5. Odběr z jakýchkoli důvodů smí provést pouze lékař nebo lékařský tým, a to na základě odborné způsobilosti dané platnými právními normami, tato zásada platí i v případě odběrů pevných náhrad a podobných materiálů a přístrojů, které mají být součástí dědictví po pozůstalém.

V případě odnímání pevných zubních protéz to znamená, že toto odnětí musí provést pouze stomatolog.

6. Každý dárce, u něhož byly odebrány tkáně či orgány posmrtně musí být pitván za účelem zjištění podrobného zdravotního stavu a případných, dříve nezjištěných kontraindikací.

7. Náklady na odběr, který je součástí zdravotní péče hradí odebírajícímu zdravotnickému zařízení zdravotní pojišťovna, u které je dárce pojištěn a se kterou má zdravotnické zařízení smlouvu, a to na základě platných právních norem.

Tato zásada zrovnoprávněuje jednotlivé typy odběrů na základě definice odběrů uvedené v úvodu; zároveň usměrňuje hmotnou zainteresovanost odbírajících na míru totožnou s hmotnou zainteresovaností při jiných druzích zdravotní péče, včetně pitev.

8. Zdravotní pojišťovny jsou povinny uzavřít smlouvu umožňující odběry s každým zdravotnickým zařízením, které vlastní příslušnou licenci; při úhradách za tento druh zdravotní péče pojišťovny neuplatňují principy limitací.

Limitace nejsou aplikovány z důvodů medicinských (žádoucí je odebírat) a ekonomických - vyjádřených v zásadě následující.

9. Pokud je do obchodních vztahů týkajících se odběrů, jejich organizace, distribuce odebraných součástí, vývozu těchto součástí apod. zainteresována i organizace nebo firma neprovádějící svoji činnost v neziskovém režimu, může tuto činnost uskutečňovat jen ve smluvním vztahu s příslušnou zdravotní pojišťovnou dárce; tato pojišťovna ukládá tyto prostředky na zvláštní fond, z kterého se poskytují úhrady odbírajícím zdravotnickým zařízením a ze něhož se financuje i případná organizační či jiná činnost s odběry související. Případný přebytek takto získaných finančních prostředků se odkládá do rezervního fondu pojišťovny.

Největším problémem této zásady je pochopitelně zavedený odběr krve pro výrobu krevních derivátů; z hlediska definice uvedené v úvodu tohoto materiálu je však logické, aby nebyly činěny rozdíly mezi odebíranými tkáněmi ani v tomto případě.

10. Organizace a instituce pracující v režimu neziskovém mohou svou činnost provozovat jak ve smlouvě se zdravotními pojišťovnami, tak přímo ve smlouvě s odběratelem; úhrady za odběry se v tomto případě opět řídí sazebníkem výkonů, popř. cenovým výměrem ministerstva financí.

11. Úhrady za odběry, které nejsou zdravotní péčí se zpravidla řídí sazebníkem ministerstva financí, popř. jiných ministerstev.

Do této skupiny patří zejména odběry pro účely dědictví (tedy zejména stomatologických výrobků z drahých kovů) a odběry (pitvy) pro orgány činné v trestním řízení. Vždy platí výše uvedená zásada, že odběry provádí zásadně pracovník (či tým) s příslušnou odborností. Lze připustit, aby stomatologové, kteří se uvolí odebírat kov za podmínek výše uvedených, mohou být dědici odměňováni za základě smluvním.

12. Pro odběry, včetně informací o dárcích a příjemcích se řídí zásadami povinné mlčenlivosti, dárce nesmí být sdělovány informace o příjemci a naopak.

Tato zásada je nezbytná např. v případě dárcovství spojeného s umělým oplodněním.

13. Odebrané tkáně a orgány nesmí být objektem genetických pokusů a manipulací, vyjma umělého spojení mužské a ženské pohlavní buňky za účelem vzniku embrya vhodného k implantaci do dělohy ženy, která si přeje otěhotnět a je málo pravděpodobné, že otěhotní jiným způsobem.

IV. Závěr

Byl učiněn pokus najít prvky, které sjednocují problematiku doposud řešené odděleně a současně pokus řešit problematiku jiným způsobem, než-li doposud. I když materiál jistě není akceptovatelný v plné míře, poukazuje na některé skryté možnosti náhledu na tuto eticky i legislativně těžko řešitelnou problematiku.