



T A Č R PSYCHOSOCIÁLNÍ A ETICKÉ PRINCIPY PRO LEGISLATIVU KE KRVI, TKÁNÍM A BUŇKÁM

Transplantační, transfuzní a regenerační medicína je rychle se rozvíjející oblastí medicíny. Je v ní obrovský potenciál, ale zároveň obsahuje velká psychosociální rizika, protože k léčbě využívá části těla jiného člověka. V současnosti se projednává návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o standardech jakosti a bezpečnosti látek lidského původu určených k použití u člověka a o zrušení směrnic 2002/98/ES a 2004/23/ES¹. Na etická rizika spojená s legislativou upozorňuje i stanovisko Rady Evropy k návrhu zmíněné EU legislativy „Risk of Commodification of Substances of Human Origin“². Spolupautoři výzkumné studie TAČR TL05000144 ze ZSF JU ČB, FSS OU Ostrava, FN Plzeň, FN Motol, FN Ostrava, FTN Praha, Nemocnice ČB, PF MU Brno, FSS MU zformulovali následující základní principy pro tvorbu legislativy.

OCHRANA PŘED POHLEDEM NA ČLOVĚKA JAKO NA ZDROJ NÁHRADNÍCH DÍLŮ A NA SOHO JAKO NA SPOTŘEBNÍ MATERIÁL

Zájem o terapie využívající krev a její složky, tkáně a buňky (Substance of Human Origin, SoHO) roste, tlak na jejich dostupnost je enormní. U některých typů substancí je komercializace již silná^{2, 3, 4}. Tyto terapie by proto měly být používány jako poslední možnost při záchraně životů, když neexistuje žádná jiná alternativa se srovnatelným účinkem. Vzhledem k jejich nedostatku by neměly být používány mimo biologické limity či biologické definice nemocí.

OCHRANA ZRANITELNÝCH LIDÍ PŘED VYKOŘIŠŤOVÁNÍM

Podle Oviedské úmluvy nesmí být lidské tělo a jeho části zdrojem finančního prospěchu. Tento zákaz reflektuje striktní požadavek na ochranu lidské důstojnosti, jež neumožňuje, aby s člověkem nebo jeho tělem bylo zacházeno jako s komoditou, která může být na tržním principu přenechána jinému za úplatu či za jinou formu protiplnění. Náhrada nákladů dárce spojených s dárcovstvím je povolena, nesmí však sloužit jako motivační faktor, protože oslovuje sociálně a ekonomicky slabší osoby. Zejména v současné sociální a ekonomické situaci nesmíme dovolit, aby se lidé rozdělili na dodavatele SoHO a příjemce SoHO.

DŮRAZ NA SOBĚSTAČNOST

Pokud jde o tak strategický zdroj, jakým jsou SoHO, je mezi státy dokonalá spravedlnost, protože mají stejný poměr potenciálních dárců a potenciálních příjemců. Ve většině SoHO jsou požadavky na biokompatibilitu mezi dárce a příjemcem malé. S výjimkou humanitární pomoci při katastrofách a procedurách s vysokými požadavky na biokompatibilitu není důvod, aby tyto látky překračovaly hranice jednotlivých zdravotních systémů. Distribuce pouze v rámci jednotlivých zdravotnických systémů může vést k lepší kvalitě a bezpečnosti dárců i příjemců. Je-li nezbytná nadnárodní spolupráce (například při frakcionaci plazmy a PDMP), měla by být regionální/národní soběstačnost ve zdrojovém materiálu cílem a spravedlivá distribuce konečných produktů je povinností. Bez významu není ani lepší ekonomická efektivita a lepší ochrana osobních údajů. Pro sledování kvality a bezpečnosti postupů na celosvětové úrovni a pro výzkumné účely stačí sdílet agregovaná data. Soběstačnost navíc pomůže chránit zranitelné lidi před vykořisťováním, protože země nejsou na stejné socioekonomické úrovni a občané z bohatších zemí cestují za léčbou do zemí chudších.

OCHRANA DĚTÍ NAROZENÝCH Z DAROVANÝCH GAMET

Tento princip je zmíněn v mnoha dokumentech (např. ^{3, 4, 5}). Některé země zrušily anonymitu dárcovství gamet a předpokládají za určitých podmínek a omezení kontakt mezi dítětem a dárcem či dárci, případně polovičními sourozenci, zdůvodňují to principy v Úmluvě o právech dítěte. Praktickou implementací tohoto přístupu se zabývá dokument „Good practice recommendations for information provision for those involved in reproductive donation“⁶. Proto je u dárcovství gamet ještě důležitější princip soběstačnosti v rámci jednoho zdravotního systému, a to z důvodu, aby byl dárcem snadno dostupný pro dítě žijící v zemi se zrušenou anonymitou, aby se tak předešlo právním a psychosociálním problémům způsobeným odlišnou legislativou, tedy souvisejícím rozvojem reprodukční (dárcovské) turistiky.

Zdroje:

1. Text návrhu dostupný zde: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=COM:2022:338:FIN>
2. Council of Europe (2022). Risk of Commodification of Substances of Human Origin. A Position Statement of the European Committee on Organ Transplantation of the Council of Europe (CD-P-TO) adopted by the European Committee on Organ Transplantation (CD-P-TO) on 18 November 2022 following its 28th plenary meeting in Warsaw, Poland. [online] Dostupné z: <https://www.edqm.eu/documents/52006/0/OTC-CD-P-TO-Position-statement-Risk-of-commodification-of-SoHO-2022-11-18-Final.pdf/79e289b0-a02e-d3db-60c9-b9110ef704f2?t=1669631797556>
3. European Commission: Evaluation of the EU blood and tissues and cells legislation. [online] Dostupné z: https://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/policy/evaluation_en
4. Council of Europe. Illicit and unethical activities with human tissues and cells. The Position Statement of the Council of Europe / EDQM, as adopted following the 22nd meeting of the European Committee on Organ Transplantation (CD-P-TO) on 12 October 2018. [online] Dostupné z: <https://www.edqm.eu/documents/52006/162284/Illicit+and+unethical+activities+with+human+tissues+and+cells+Addressing+the+need+for+the+elaboration+of+an+international+legal+instrument+to+protect+donors+and+recipients.pdf/d2c04525-aab7-3b7e-a5d6-c190bf7e22af?t=1643374021591>
5. Anonymous donation of sperm and oocytes: balancing the rights of parents, donors and children (2019). CoE Recommendation 2156.
6. ESHRE Working Group on Reproductive Donation, Kirkman-Brown J, Calhaz-Jorge C, Dancet EAF, Lundin K, Martins M, Tilleman K, Thorn P, Vermeulen N, Frith L (2022). Good practice recommendations for information provision for those involved in reproductive donation. Hum Reprod Open 2022(1): hoac001. DOI: 10.1093/hropen/hoac001.0.

Výstup z výzkumného projektu TAČR TL05000144 – Kvalita a udržitelnost programu dárcovství částí těla v ČR, 2021–2023. Odsouhlaseno výzkumným týmem 31. března 2023