



T A V5 NÁVRH PRINCIPŮ PRO FORMULACI INFORMOVANÝCH SOUHLASŮ Č R S DÁRCOVSTVÍM

Text není přímo zaměřen na dárcovství orgánů a týká se jen živých dárců

Etický a právní úvod

Čtyřmi základními principy moderní bioetiky jsou: **činění dobra (beneficence)**, **nepoškození (nonmaleficence)**, **spravedlnost** a **autonomie**. Z nich vychází tyto modely vztahu **zdravotník–pacient**:

- A.** Beneficence model, zaměřený primárně na užitek pro pacienta a jeho nepoškození.
- B.** Model informovaného souhlasu přenáší odpovědnost za rozhodnutí na pacienta, ovšem ne absolutně; zdravotník nese odpovědnost za výkon *lege artis* (princip nonmaleficence zůstává).
- C.** Model sdíleného rozhodování či poučené dohody s cílem dosažení kompromisu na základě probíhající diskuse mezi zdravotníkem a pacientem.
- D.** Model spotřebitelský (informované rozhodnutí), který zcela přenáší rozhodovací pravomoc na stranu pacienta, včetně rozhodování o expertních záležitostech.

Informovaný souhlas má splňovat minimálně tyto podmínky: **1.** dobrovolnost souhlasu, **2.** kompetence či schopnost nebo kapacita, **3.** srozumitelnost a určitost vysvětlování a **4.** porozumění.¹

Na mezinárodní úrovni je informovaný souhlas zakotven v Úmluvě o lidských právech a biomedicině. Dle ní lze jakýkoli zákrok v oblasti péče o zdraví provést za podmínky, že k němu poskytne pacient svobodný a informovaný souhlas. Předpokladem takového souhlasu jsou informace o účelu a povaze zákroku, o důsledcích a rizicích. Je možné jej odvolat, vyjma specifických okolností. V českém medicínském a právním systému je informovaný souhlas zakotven především v občanském zákoníku, zákonu o zdravotních službách, zákonu o specifických zdravotních službách, transplantčním zákonu. Dle nich nesmí nikdo mimo případy stanovené zákonem zasáhnout do integrity jiného člověka bez jeho informovaného souhlasu. Součástí informovaného souhlasu by mělo být i poučení o ekonomických souvislostech.²

Projekt a jeho empirické výstupy vztahující se k informovanému souhlasu

Analytická část projektu popsala legislativní rámec kompenzací a ukázala nesoulad výše kompenzací vzhledem k náročnosti jednotlivých procedur. Analýza reklam a náborových kampaní identifikovala především v kampaních zaměřených na dárce plazmy a gamet akcent na finanční kompenzaci, v extrémní podobě až ryzí komodifikaci, která může reprodukovat sociální nerovnosti. Přehled sociodemografických charakteristik dárců poukazuje na potenciální vulnerabilní skupiny. Formulovány jsou psychosociální a etické principy pro legislativu, doporučení způsobu kompenzování, návrh strategie získávání dárců, doporučení k ne/anonymitě dárcovství a doporučení pro práci poradců. K tématu jsme publikovali a budeme dále publikovat odborné články.³

Na tomto základě zformulovali spoluautoři výzkumné studie TAČR TL05000144 ze ZSF JU ČB, FSS MU Brno, FSS OU Ostrava, FN Plzeň, FN Motol, FN Ostrava, FTN Praha, Nemocnice ČB, FN Brno, PF MU Brno následující doporučení pro obsah informovaných souhlasů pro živé dárce částí těla:

Dárcovství částí těla je specifická medicínská situace, kdy člověk nepodstupuje zákrok a s ním spojená rizika kvůli řešení vlastních zdravotních problémů, ale je to akt nezištné pomoci jinému člověku. Z našeho empirického výstupu „Náročnost dárcovských procedur“ vyplývá, že jde většinou o procedury s minimálními zdravotními riziky pro dárce. Zdravotní otázky jsou však jen jedním aspektem transfuzní a transplantční medicíny, složitost tohoto oboru je především ve stránce psychosociální, etické a právní. Čtyři základní bioetické principy (beneficence, nonmaleficence, spravedlnost a autonomie) zde mají jiný význam než v ostatní medicíně.

Návrh nové EU legislativy týkající se látek lidského původu ovšem spojil procedury z psychosociálního, etického a právního hlediska zásadně odlišné, např. dárcovství krve vs. dárcovství gamet, navíc řeší jen otázky kvality a bezpečnosti, ostatní nechává na odpovědnosti legislativ členských států.⁴ Bude nutné vypracovat zvláštní a důkladné informované souhlasy pro jednotlivé substance lidského původu, v tomto výstupu formulujeme jejich základní principy. Pro tvorbu specifických informovaných souhlasů doporučujeme naše empirické výstupy. Současné formulace informovaných souhlasů pro dárcovství krve a jejích složek a kostní dřeně jsou obvykle dostačující⁵, informované souhlasy pro dárcovství gamet a náhradní mateřství bude nutné zásadně změnit, jako inspiraci doporučujeme především ESHRE „Good practice recommendations for information provision for those involved in reproductive donation“⁶, dokumenty britské Human Fertilisation and Embryology Authority⁷ a doporučení Rady Evropy „Donation of Oocytes“⁸.

Model vztahu zdravotník–pacient. Ačkoliv vývoj společnosti k tomu směřuje a v mnohých oblastech je již spotřebitelský model (typ D) široce akceptovatelný, považujeme jej v tomto kontextu za vysoce rizikový. Jde o specifickou situaci, jejímž základem by měla být poučená dohoda (typ C), v níž by měl mít rozhodující slovo zdravotník. Musí dobře zhodnotit nonmaleficenci u potenciálního dárce a zároveň beneficenci u potenciálního pacienta. U dárcovství gamet a náhradního mateřství musí zároveň zvažovat i nejlepší zájem budoucího dítěte i dětí již v rodině existujících (například dárcovy děti). Na dárcovství těla ani na využívání substancí lidského původu neexistuje právo.

Forma informovaného souhlasu. Při darování látek lidského původu je nutná písemná forma informovaného souhlasu², i proto, že se předpokládá, že v případě udělení písemného souhlasu bude mít dárce tendenci k pečlivějšímu přístupu. Což samozřejmě neznamená, že vše musí být vysáno; jde o psychologický efekt písemné formy¹. Pro dárcovství gamet a náhradní mateřství navrhuje vzhledem k psychosociální, etické a právní složitosti prokazatelný souhlas, tedy úředně ověřený podpis.

Obsah informovaného souhlasu. Informovaný souhlas je platný jen za předpokladu, že potenciální dárce dostal tyto informace a porozuměl jim:

- O povaze dárcovské procedury (postup, trvání, bolest, ...).
- O účelu procedury, tedy jak se darovaná část těla využije (zpracování, obvyklí pacienti, úspěšnost takové léčby, doba kryokonzervace gamet, jejich postmortem využití, ...).
- Jaké jsou alternativy léčby (většinou žádné, tato část informovaného souhlasu by měla hlavně vyzdvihnout lidskou hodnotu darování).
- O frekvenci a celkovém počtu možných darování (např. odstupy jednotlivých dárcovství krve či plazmy, počty dětí od jednoho dárce).
- O zdravotních rizicích procedury pro dárce.
- O vhodném režimu před a po darování (odpočinek, strava, možná omezení, medikace, další kontroly, ...).
- Že dárcovství je ze zákona bezplatné, pouze je možné hradit některé prokazatelné náklady s tím spojené a jak se na daném pracovišti kompenzace řeší.
- Jak se řeší (medicínsky, právně, ekonomicky) situace, kdy se u dárce objeví nějaké zdravotní komplikace spojené s dárcovstvím.
- Za jakých okolností a jakým způsobem lze souhlas odvolat.
- O registrech dárců, rozsahu a obsahu dat o dárcích a způsobu nakládání s nimi a jejich ochrany, GDPR. Dárci gamet musí být informováni, že registry jsou celoživotní.
- O ne/anonymitě mezi dárce a příjemcem (viz výstup „Odborné doporučení pro uchování či zrušení anonymity dárcovství“).
- O psychosociálních a právních důsledcích darování. Týká se především dárcovství gamet a náhradního mateřství, blíže rozebráno ve výstupech „Odborné doporučení pro uchování či zrušení anonymity dárcovství“ a „Doporučení pro práci odborníků z medicínské, psychosociální a právní oblasti vztahující se k řešené problematice“.
- O zdravotních, psychosociálních a právních konsekvencích, pokud dárce vědomě zamíchl nějaké informace o svém zdravotním stavu.

Platnost informovaného souhlasu. Informovaný souhlas, vyjma souhlasu s dárcovstvím gamet a náhradním mateřstvím, je platný od chvíle jeho podpisu do jeho odvolání. Odvolání nemusí být písemné, ale možnost odvolání má limity.² Pro dárcovství gamet a náhradního mateřství navrhuje stanovit platnost informovaného souhlasu až tři měsíce po jeho podepsání. Důvodem k odkladu jsou, podobně jako např. u souhlasu s osvojením, nesmírně složité psychosociální a právní konsekvence využití darovaných gamet a náhradního mateřství. Je nutné dát dárce čas na dobré rozmyšlení situace. Při každém dalším použití odebraných kryokonzervovaných gamet je opět nutný souhlas dárce, ale tam už neplatí tříměsíční čekací lhůta. Odvolání informovaného souhlasu u dárcovství gamet je možné do doby, než vzniklo z darované gamety embryo. U náhradního mateřství je nutné informovat náhradní matku i žadatele, že i na tyto situace se vztahuje zákon o umělém přerušování těhotenství, přičemž jde o autonomní rozhodnutí náhradní matky.

Zdroje:

1. Beauchamp, T. L., Childress, J. F. (1979). Principles of biomedical ethics. New York, Oxford University Press. Doležal, T., Doležal, A. (2023). Informovaný souhlas ve zdravotnictví. Praha, Ústav státu a práva AV. Payne, J. (2015). Analýza informovaného souhlasu a jeho role v moderní medicíně. Čas. Lék. Čes 154: 59–65.
2. Úmluva o lidských právech a biomedicíně. Série Evropských úmluv – č. 164, Oviedo, 4. IV. 1997; zákon 89/2012 Sb. – občanský zákoník; zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách; zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách; zákon č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů (transplantační zákon).
3. Všechny výstupy projektu TAČR TL05000144 – Kvalita a udržitelnost programu dárcovství částí těla jsou dostupné zde: <https://www.zsf.jcu.cz/cz/fakulta/aktualne/kvalita-a-udrizitelnost-programu-darcovstvi-casti-tela-v-cr-ta-cr-c-tl05000144-2021-2023>
4. Evropská komise. Nařízení EP a Rady o standardech jakosti a bezpečnosti látek lidského původu určených k použití u člověka a o zrušení směrnice 2002/98/ES a 2004/23/ES. COM(2022) 338 final 2022/0216 (COD). Dostupné z: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:52022PC0338&from=CS>
5. International Society of Blood Transfusion. Code of ethics relating to transfusion medicine – approved at General Assembly Copenhagen 20th June 2017. Dostupné z: <https://www.isbtweb.org/about.html>. Společnost pro transfuzní lékařství ČLS JEP (1997). Etický kodex získávání dárců krve, darování krve a využívání transfuzních přípravků. Transfúze dnes, č. 19, s. 29–30. World Marrow Donor Association (2020). International standards Unrelated hematopoietic stem cell donor registries. Dostupné z: <https://wmda.info/wp-content/uploads/2020/02/WMDA-Standards-2020-copyright-version-Final-table-of-content-.pdf>
6. ESHRE Working Group on Reproductive Donation (2022). Good practice recommendations for information provision for those involved in reproductive donation. *Human Reproduction Open* 2022(1). DOI: 10.1093/hropen/hoac001.
7. HFEA (2023, November). Recommendations from the Human Fertilisation and Embryology Authority (HFEA) for changes to the Human Fertilisation and Embryology Act 1990 (as amended). Dostupné z: <https://www.hfea.gov.uk/about-us/modernising-the-regulation-of-fertility-treatment-and-research-involving-human-embryos/modernising-fertility-law/>
8. EDQM CoE and ESHRE (2018). Donation of oocytes. A guide for women to support informed decisions. Dostupné z: [file:///C:/Users/Hana/Downloads/Donation%20of%20oocytes,%20a%20guide%20for%20women%20to%20support%20informed%20decisions%20\(2018\)%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/Hana/Downloads/Donation%20of%20oocytes,%20a%20guide%20for%20women%20to%20support%20informed%20decisions%20(2018)%20(1).pdf)