

Mezinárodní spolupráce, problematika odběru od zemřelých cizinců v České republice a nová směrnice o jakostních a bezpečnostních normách pro lidské orgány určené k transplantaci

Autor: Mgr. Alena Jedličková

Abstract: Over the last years, the importance of the medical law has been increasing, however to the issue of transplantations among public has not been paid the sufficient attention. But this ignorance is not as alarming as a longtime lack of interest of Czech lawmakers.

The Act No. 285/2002 – concerning a donation, removal and transplantation of the tissue and organs (Transplantation Act) – came into being on September 1, 2002. Since that time, physicians have referred to the contradictory provision of § 11, section 4 and also to the fact that this act is not seen as a contribution to a better clearance but rather as an increasing physicians' uncertainty. Until now, lawmakers have not adjusted its wording, even the form of the international agreement, which would help us to solve this situation.

There is no sufficient number of suitable organs and tissues for transplantations. In case of an organs removal from deceased foreigners, Czech Transplantation Centers are sued for law-breaking, although there are candidates for transplantation on a waiting list. It would be considered as an unlawful conduct even in those cases, when family ask for taking suitable organs from their deceased relatives, so that physicians are forced to reject their request. When patients wait for the surgical intervention and donor's relatives agree with transplantation, medical facilities face the dilemma of following the law but at the expense of bioethics and human rights.

This acting would be in a contradiction of the medical ethics and acts, such as the Constitution of Czech Republic and the Charter of Fundamental Rights and Basic Freedoms. In the context of the international law based on the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine – Convention on Human Rights and Biomedicine, there would be an overlap of their principles which Czech Republic is obliged to follow from October 1, 2001.

There is no doubt that physicians are not able to save each patient, but it is important to support people to be interested in medical and law issues.

I presume that it would be appropriate to take action to change the Transplantation Act as soon as it is possible. From my point of view, there are two ways to solve this situation: to abandon the § 11, section 4 (perhaps the most acceptable), or to enter into the international treaty, which regulates this topic.

Transplantology is a very promising field of medicine, but it is exploitable in many ways. Whether it is an issue of taking organs from deceased foreigner, or well-known “transplant tourism” and organ trade, it is necessary to have pillars in the legislative. A healthy person will not admit that this issue might be concerning him in any way. It is important to be aware that each of us can unexpectedly be in the role of a candidate or a donor.

Úvod

Stejně jako kterákoliv jiná oblast zdravotnictví, i transplantologie prochází mnoha změnami. Od roku 2002, kdy vstoupil v účinnost transplantační zákon, se díky vědě a technice mnohé v tomto oboru změnilo, nehledě na fakt, že i tento předpis v sobě nese několik, ne příliš vhodných, ustanoveních, a proto je potřeba co nejdříve tyto chyby napravit. V tomto článku se proto hodlám zabývat oblastí mezinárodní spolupráce a problematikou odběru od zemřelých cizinců u nás, a v návaznosti na to novou směrnicí Evropské unie, v jejímž důsledku by měl být novelizován stávající transplantační zákon.

V zákoně 285/2002 Sb., tedy v zákoně transplantačním je mezinárodní spolupráce vymezena v hlavě VI., § 26. Podle ní je možná výměna tkání a orgánů k transplantacím pouze za předpokladu, že je jejím cílem nalezení nejvhodnějšího příjemce nebo záchrana čekatele na transplantaci, přičemž život tohoto čekatele musí být bezprostředně ohrožen. To vše lze učinit na základě členství v mezinárodních transplantačních organizacích nebo na základě mezinárodních smluv, kterými je Česká republika vázána. Další podmínkou, kdy je taková výměna do zahraničí možná je pouze, pokud v České republice není v Národním registru osob čekajících na transplantaci evidován vhodný čekatel nebo se jedná o postup v rámci členství v mezinárodních transplantačních organizacích. Zákon samozřejmě na tomto místě také vyžaduje, aby byl odběr tkáně či orgánu při výměně proveden k tomu způsobilým zdravotnickým zařízením a způsobem, který je v souladu s platnou právní úpravou země původu s tím, že musí být prokázáno, že před odběrem byla posouzena zdravotní způsobilost dárce a jeho zdravotnická dokumentace musí být dohledatelná. Ve svém posledním odstavci toto ustanovení okrajově pamatuje také na mezinárodní spolupráci při transplantaci krvetvorných buněk, přičemž jeho podmínky stanoví ministerstvo.

Problematicke odběru od zemřelého cizince¹ věnuje transplantační zákon pouze jedinou větu, a to v ustanovení o nepřípustnosti odběru od zemřelého dárce, § 11 odst. 4, kde říká, že lze tento odběr provést pouze za podmínek stanovených v mezinárodní smlouvě, kterou je Česká republika vázána. O jakou mezinárodní smlouvu se jedná, však už zákon nedefinuje ani nespecifikuje a v důvodové zprávě zákonodárce tento smysl tohoto ustanovení ani nevysvětluje.

¹ Pojem „cizinec“ upravuje zákon č. 326/1999 Sb., o pobytu cizinců na území České republiky a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Problematika odběru orgánů od zemřelých cizinců v České republice v praxi

S přihlédnutím k mezinárodním předpisům a právu Evropské Unie nemůže být stávající právní úprava odběru orgánů od zemřelých cizinců v České republice v současné době dostačující, neboť transplantční zákon, tento vůbec první předpis věnující se řádně samostatně oblasti transplantologie, danou problematiku prakticky blíže nespécifikuje, přičemž společenskou závažnost tohoto problematičkého ustanovení zákona podtrhuje také fakt, že orgánů vhodných k transplantaci zdaleka není potřebné množství. V praxi díky tomu často dochází k situacím, kdy čeští lékaři, nemohou transplantace realizovat, a ačkoliv je vhodný orgán teoreticky k dispozici, čekatelé, třebaže v akutních případech, přicházejí o možnost zákrok absolvovat. Z toho důvodu je nezbytné poukázat na kazuistiku, která právě o dané problematice hovoří:

1. V červnu 2009 ve večerních hodinách informovalo ARO dárcovské nemocnice transplantční centrum o možném dárci, cizinci, s těžkým poškozením hlavy a mozku po dopravní nehodě. Přes veškerou snahu záchranné služby i lékařů byla u pacienta později diagnostikována smrt mozku. Lékař o závažném stavu a prognóze informoval rodiče zemřelého. Ti sami vznesli dotaz na potenciální dárcovství orgánů a myšlenku podporovali. Bezprostředně po té byl o situaci informován přednosta příslušného transplantčního centra, který potvrdil, že i přesto, že se jedná o cizince a indikace proto nemusí být plně v souladu s transplantčním zákonem, konkrétně tedy s ustanovením § 11 odst. 4, mají lékaři dále ve spolupráci s dárcovskou nemocnicí pokračovat.

Nejen, že v tomto případě byla rodina informována a plně s odběrem souhlasila, ale také se jednalo o mladého, a tedy ideálního, dárce a na „waiting list“ čekali na transplantaci srdce a jater pacienti ve velmi závažném klinickém stavu v ohrožení života.

O konečném rozhodnutí akceptovat tohoto dárce byla informována koordinátorská služba po splnění veškerých klinických kritérií také Koordinační středisko transplantací a také opětovně přednosta transplantčního centra, který opakovaně uvedl, že odběr orgánů od cizího státního příslušníka v tomto případě nekontraindikuje, jelikož je několik příjemců v akutním ohrožení života, a sám informoval o situaci také ředitele Koordinačního střediska transplantací.

Den po té lékaři provedli explantaci srdce, jater, slinivky břišní, pánevní cévy, ledvin, sleziny a lymfatických uzlin, a proběhl telefonický kontakt rodiny zemřelého, kteří se dotázali, kdy bude moci být tělo jejich syna převezeno do vlastní země, a ptali se na osud odebraných orgánů.

V děkovném dopise rodičům a lékařům z ARO dárcovské nemocnice lékaři seznámili jejich adresáty s výsledky transplantací orgánů s respektováním anonymity dárce a příjemce.

Při odběru jater byla provedena jejich redukce a následná transplantace jednorochní čekatelce s chronickým selháním jater v důsledku vrozené vady žlučových cest.

Srdce bylo transplantováno muži s diagnózou selhání srdce v důsledku dilatační kardiomyopatie v terminálním srdečním selhání, s těžkou dysfunkcí levé komory a plicní hypertenzí. Pacient byl v akutním ohrožení života, byl dlouhodobě hospitalizován a jeho těžký stav vyžadoval intenzivní medikamentózní terapii vasopresory a diuretiky.

Slinivka břišní s levou ledvinou byly transplantovány nemocnému s diabetem prvního typu, s rozvinutými orgánovými komplikacemi, včetně diabetické nefropatie. Po zákroku tento pacient již nadále nepotřeboval dialýzu ani substituční inzulínovou terapii.

Po transplantaci pravé ledviny se u jejího příjemce obnovila diuréza a došlo k rozvoji funkce štěpu. Pacient byl díky tomu již bez potřeby dialyzační léčby.

Dále byla odebrána vena saphena magna, kterou lékaři transplantovali pacientovi s akutní ischemií dolních končetin.

Stav všech příjemců se po výkonech v několika málo dnech zlepšil a mohli tak být postupně propuštěni do domácího léčení.

Přednosta transplantačního centra, s přihlédnutím k okolnostem bezprostředně o odběru informoval příslušný odbor ministerstva zdravotnictví a žádal o zmírnění dopadu zákona č. 285/2002 Sb. v případě provedení odběru orgánů od cizího státního příslušníka. V úvodu dopisu seznámil ministerstvo s tímto případem včetně problematiky nejvyšší urgency některých pacientů, a upozornil na fakt, že odborná společnost již od počátku platnosti transplantačního zákona upozorňuje na rozpor § 11 odst. 4, zejména i proto, že v jiných státech jsou odběry od cizinců běžné a zákon navíc nepodává žádné vysvětlení, které k tomuto omezujícímu rozhodnutí zákonodárce vedlo. Dále pak v dopise předesílá, že pokud by lékaři postupovali opačně, bylo by jednání v rozporu s právem na život nemocných čekajících na transplantace orgánů, které je třeba i z právního hlediska chápat jako nejvyšší hodnotu a je zakotveno ve všech základních právních dokumentech.

Tento případ bezesporu dokazuje, že dané ustanovení transplantačního zákona je nejen v rozporu s právem čekatelů na život, ale je také necitlivé k pozůstalým zemřelého v případě, kdy o dárcovství orgánů sama rodina žádá, nehledě na situace, kdy se jedná o ideálního dárce využitelného pro dětské příjemce nebo situace, kdy jsou v čekacích listinách pacienti se zvýšenou urgentností. V tomto případě se pak lékaři zákonitě dostávají do eticky vysoce konfliktní situace a musí se rozhodnout, zda jednat v souladu se zákonem, ale zároveň s tím v neprospěch pacienta a v případě, že k transplantaci životně důležitého orgánu nedojde,

bezprostředně ohrozit život čekatele. Spolu s omluvou za své jednání, které bylo v rozporu s transplantačním zákonem, požádal v závěru dopisu přednosta transplantačního centra ředitelku Odboru zdravotních služeb MZ ČR, aby v rámci svých možností sama iniciovala jednání vedoucí k urychlenému zrušení ustanovení § 11, odst. 4, transplantačního zákona.

Dále pak prezidentka České transplantační společnosti informovala na jednání v červnu 2009 výbor České transplantační společnosti o tomto multiorgánovém odběru od cizího státního příslušníka, včetně podpory dárcovství samotnými rodiči zemřelého. Výbor postup příslušného transplantačního centra s přihlédnutím k etickým aspektům medicíny plně podpořil, neshledal žádné pochybení ze strany lékařů a dodal, že zástupci všech transplantačních center v České republice by v tomto případě jednali stejným způsobem. Nakonec zdůraznil, že opakovaně písemně upozorňoval Koordinační středisko transplantací a Ministerstvo zdravotnictví ČR o problematickém a z etického hlediska zcela nesprávném znění zákona v části týkající se odběrů od cizinců a o nutnosti tuto část změnit, či alespoň naplnit její podmínky, tj. uzavřít mezinárodní smlouvu.

Ministerstvo předalo tento případ Policii ČR a následovala řada výsledků lékařů transplantačního centra i dárcovské nemocnice. Zdravotnické zařízení, jehož součástí bylo příslušné transplantační centrum, muselo zaplatit pokutu.

2. Dalším příkladem dokazujícím chybu v zákoně je případ, kdy Česká transplantační společnost kontaktovala v prosinci 2009 opět MZ ČR s tím, že se předem dotazovala a žádala, zda můžou lékaři provést odběr možného dárce slovenské národnosti indikovaného na ARO s tím, že i rodina zemřelého s odběrem orgánů souhlasí. Zmínila, že je v čekací listině na transplantaci jater čtyřicet dvoutletý muž v urgentním pořadí, tedy v akutním ohrožení života, který bez zákroku v několika dnech zemře. A neopomněla ani fakt, že na transplantaci ledvin čeká více než pět set nemocných. Dále také zdůraznila, že Česká transplantační společnost opakovaně písemně i ústně upozorňuje již sedm let Ministerstvo zdravotnictví ČR na problematiku a z mnoha hledisek nesprávný § 11 odst. 4, transplantačního zákona, který se právě odběru od cizích státních příslušníků týká, s nutností návrhu na možné řešení alespoň uzavřít mezinárodní smlouvu, a to v první řadě se Slovenskou republikou. O této situaci bylo informováno i Koordinační středisko transplantací a jeho vedení dokonce vypracovalo a Ministerstvu zdravotnictví ČR odeslalo v květnu roku 2009 přímo návrh změny zákona, včetně důvodové zprávy.

Lékařka tedy požádala o jasnou písemnou odpověď, zda s vědomím klinické naléhavosti čekatele na transplantaci jater, lze odmítnout tohoto potenciálního dárce z důvodu

problematické dikce zákona a z důvodu, že situaci s odběrem orgánů u cizinců i přes opakovaná upozornění Ministerstvo zdravotnictví ČR léta neřeší. Vzhledem k urgentnosti případu a časovému limitu prosila o odpověď do 12:00 následujícího dne.

V tomto případě se však lékařům dostalo zamítavé odpovědi s vysvětlením, že by se jednalo o opakované porušení zákona. Z tohoto důvodu nebyl odběr realizován a muž čekající na transplantaci jater zemřel.

Na tuto neudržitelnou a léta neřešenou situaci lékaři upozorňovali MZ ČR na konkrétních případech v srpnu 2009, kdy např. Transplantcentrum IKEM v roce 2008 nerealizovalo odběr od třinácti zemřelých cizinců a nebyly tudíž provedeny transplantace minimálně čtyřiceti nemocným, kteří na vhodný orgán čekali. Paradoxní je i fakt, že orgány mohou a jsou v České republice cizím státním příslušníkům transplantovány.

Mezinárodní spolupráce a směrnice o jakostních a bezpečnostních normách pro lidské orgány určené k transplantaci

Z výše uvedených příkladů je zcela zřejmé, že je nezbytné stávající úpravu transplantačního zákona co nejdříve změnit. *Směrnice Evropského Parlamentu a Rady 2010/53/EU ze dne 7. července 2010, o jakostních a bezpečnostních normách pro lidské orgány určené k transplantaci* by mohla výrazně pomoci k lepšímu. S tímto novým dokumentem počítá i návrh změn transplantačního zákona. Jednak tento návrh ustanovení § 11 odst. 4 ze svého znění úplně vypouští, a navíc, krom jiných mnohých změn, dává důraz i na problematiku mezinárodní spolupráce. Již v předmětu úpravy, § 1 odst. 1 mění zákon definici tak, že se jedná o zpracovávání příslušných předpisů Evropské Unie a úpravu pravidla pro zajištění jakostních a bezpečnostních norem pro lidské orgány určené k transplantaci do lidského těla za účelem zajištění vysoké úrovně ochrany lidského zdraví. A v odst. 2 tohoto ustanovení najdeme dodatek, že zákon neupravuje jen podmínky darování, odběrů a transplantací tkání a orgánů lidského původu prováděných výhradně za účelem poskytování léčebné péče, ale navíc upravuje nově jejich vyšetřování, charakterizaci, konzervaci a převoz². Mezi nové základní pojmy by se měla dostat tzv. evropská organizace pro výměnu orgánů, nezisková organizace, ať již veřejná nebo soukromá, zabývající se vnitrostátním a přeshraniční výměnou orgánů, v níž většinu členů tvoří členské státy.

² Požadavky, které musejí být splněny pro převoz orgánů k transplantacím, jsou vymezeny v § 12 odst. 5, návrhu změn v transplantačním zákoně. Transplantační centrum pak ověřuje, zda byly u dodaných orgánů dodrženy podmínky konzervace a převozu, § 22, odst. 3, písm. b, návrhu změn v transplantačním zákoně.

Koordinační středisko transplantací je hlavním organizátorem při mezinárodní spolupráci, zajišťuje a koordinuje ji při provádění výměny orgánů určených k transplantaci, nově však také má dohlížet nad výměnou orgánů s jinými členskými státy a se třetími zeměmi a vést záznamy o činnostech organizací zajišťujících odběr a transplantačních center včetně agregovaných počtů žijících a zemřelých dárců a druhů a počtů odebraných a transplantovaných nebo zlikvidovaných³ orgánů v souladu s předpisy Evropské Unie a vnitrostátními předpisy o ochraně osobních údajů a statistické důvěrnosti. Mezi další jeho povinnosti z návrhu zákona vyplývá spolupráce s ministerstvem na tvorbě a aktualizaci zajištění jakosti a bezpečnosti transplantací orgánů a sleduje jeho plnění. Na žádost Komise nebo jiného členského státu má zajišťovat poskytování informací o vnitrostátních požadavcích na povolení transplantačních center a organizací zajišťujících odběr, a zajišťovat používání identifikačního systému dárců a příjemců, a dále, aby si při výměně orgánů mezi členskými státy tyto státy předávaly informace nezbytné pro zajištění sledovanosti orgánů a hlásili případné závažné nežádoucí účinky a reakce v souladu s postupy stanovenými Komisí.⁴

Výměna orgánů při mezinárodní spolupráci má být povolena pověřeným orgánem pouze tehdy, jestliže je prokázáno, že orgány mohou být vysledovány od dárce k příjemci a naopak a že orgány splňují požadavky na jakost a bezpečnosti srovnatelné s transplantačním zákonem.⁵

Čeští lékaři byli se směrnicí seznámeni s tím, že neříká, jak mají jednotlivé státy transplantovat, umožňuje však přeshraniční spolupráci, což je obrovsky důležité pro pacienty. Do dvou let by měl podle europoslanců vzniknout první registr, kde se budou shromažďovat údaje z celé Evropské Unie. Všechny členské státy se totiž potýkají se stejným problémem, jímž je nedostatek orgánů vhodných k transplantaci a na čekatelových listinách bylo ke konci roku 2010 zaznamenáno více než padesát čtyři tisíc čekatelů. Národní registry mají zůstat dále v platnosti, budou propojeny. I tato přeshraniční spolupráce nese určité limity. Jedním z mantinelů je nemožnost, aby se jeden čekající pacient zapsal do několika seznamů v různých zemích a pro pacienty se vzácnými chorobami bude zaveden speciální registr. Dále směrnice skýtá větší možnost využít zahraniční modely, např. koordinátoři, běžní ve Španělsku, jsou speciálně vyškolení lékaři, kteří hlídají, aby nemocnice využila veškeré orgány vhodné pro transplantaci. Bezprostředně po té co na nějaký orgán narazí, spojí se s transplantačním centrem, a tím by se již nemělo stávat, že pozornosti lékařů unikne některý orgán potřebný pro transplantaci. Díky tomuto systému by se měla značně zkrátit čekací doba na transplantaci a snížit počet zbytečných úmrtí pacientů, kteří jsou na seznámech.

³ Likvidací se míní konečné uložení orgánu, není-li využit k transplantaci., § 2, písm. m, návrhu změn v transplantačním zákoně.

⁴ § 25, návrhu změn v transplantačním zákoně.

⁵ § 26, odst. 4, návrhu změn v transplantačním zákoně.

V České republice přišel největší vzestup transplantací na začátku devadesátých let. Po roce 1997 však přišel útlum díky změně financování zdravotnictví, ale především negativní medializaci tzv. „ostravské transplantační kauze“, při níž byli lékaři z ostravské nemocnice neprávem podezřeni, že obchodují s orgány. V současné době má ale Česká republika dobré výsledky, a to díky lepší spolupráci mezi nemocnicemi, rozšíření kritérií, kdy je možné odebrat zemřelému orgán vhodný k transplantaci, a patří mezi státy, kde lidé mají relativně vysokou šanci, že se dočkají potřebného orgánu, přičemž průměrná čekací doba u nás je jeden rok, což je oproti jiným státům v Evropské Unii doba krátká. Směrnice vznikla také z toho důvodu, aby zvýšila dostupnost orgánů, aniž by se zhoršila kvalita transplantací, a aby zabránila černému obchodu s orgány. V budoucnu totiž bude paradoxně vhodných orgánů ještě méně, protože medicína je stále na lepší úrovni, a tak lékaři mohou nabídnout transplantaci většímu počtu pacientů.⁶

⁶ Syslová Jana, Čech může dostat rakouské srdce a italskou ledvinu, MF Dnes, 14.10.2010, s. 8A.

Referenční seznam

1. Ústava České republiky, ústavní zákon č. 1/1993 Sb., ve znění pozdějších předpisů
2. Listina základních práv a svobod, usnesení předsednictva ČNR č. 2/1993 Sb., ve znění pozdějších změn a doplňků
3. Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny (Úmluva o lidských právech a biomedicíně), sdělení Ministerstva zahraničních věcí č. 96/2001 Sb.m.s.
4. Dodatkový protokol k Úmluvě o lidských právech a biomedicíně, o transplantaci orgánů a tkání lidského původu
5. Zákon o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (Transplantační zákon), z.č. 285/2002 Sb.
6. Zákon o péči o zdraví lidu, z. č. 20/1966 Sb.
7. Směrnice Evropského Parlamentu a Rady 2010/53/EU, o jakostních a bezpečnostních normách pro lidské orgány určené k transplantaci.
8. Návrh novely transplantačního zákona
9. Zákon č. 326/1999 Sb., o pobytu cizinců na území České republiky a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
10. Mach a kol., Jan. Zdravotnictví a právo: komentované předpisy. 2., rozšířené a doplněné vydání. Praha 10 : LexisNexis CZ, 2005. 455 s.
11. JUDr. Filip Křepelka, Ph.D. Evropské zdravotnické právo, Praha: LexisNexis CZ, 2004. 135s.
12. Prof. JUDr. Dagmar Císařová, DrSc., JUDr. Olga Sovová, Ph.D., a kol., Trestní právo a zdravotnictví. 2. doplněné vydání. Praha: Nakladatelství Orac, 2004, 183 s.
13. JUDr. Soňa Matochová, Ph.D. Etika a právo v kontextu lékařské etiky. Masarykova univerzita/Nakladatelství, Brno, 2009. 208 s. Dizertační práce. Masarykova univerzita.
14. Manuál Transplantcentra IKEM „Život na druhou“ (verze 2 – revize 31.8. 2009)
15. Syslová Jana, Čech může dostat rakouské srdce a italskou ledvinu, MF Dnes, 14.10. 2010, s. A8