

INFORMOVANÝ SOUHLAS S POUŽITÍM ČÁSTÍ TĚLA PRO VĚDECKÉ A VÝUKOVÉ ÚČELY

MUDr. Tomáš Vojtíšek¹, Mgr. Ing. Lukáš Prudil, Ph.D.²

¹Ústav soudního lékařství LF MU, Brno

²Ústav sociálního lékařství a veřejného zdravotnictví LF MU, Brno

Cílem tohoto článku je přiblížit odborné veřejnosti relativně komplikovanou problematiku související s použitím biologického materiálu pacientů a zemřelých osob k vědeckovýzkumným a výukovým účelům a zvýšit tak právní jistotu pracovníků v medicínském výzkumu. Příspěvek poskytuje i doporučení na formu a rozsah informovaného souhlasu s odnětím a dalším použitím tkání a orgánů pro lékařské potřeby.

Klíčová slova: odnámání tkání, lékařské potřeby, informovaný souhlas, transplantace.

Med. Pro Praxi 2006; 1: 48–49

Úvod

Dne 1. září 2002 nabyl účinnosti zákon č. 285/2002 Sb. (transplantační zákon), který zároveň přinesl i významnou novelu zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu. Tato změna se mj. týká podmínek použití částí těla pro tzv. lékařské potřeby, které zároveň definuje. Přestože je tato změna velmi významná a účinná déle než tři roky, ne vždy v praxi dochází k přesnému naplnění litery zákona, a zdravotničtí pracovníci se tak mohou zbytečně vystavovat riziku vzniku právní odpovědnosti, a to případně i trestně právní.

Lékařské potřeby

Co tedy říká zákon? Z § 26 odst. 4 zákona o péči o zdraví lidu vyplývá, že pokud byla pacientovi v souvislosti s léčebně preventivní péčí odebrána jakákoliv část těla, lze ji uchovat a použít pouze pro tzv. lékařské potřeby.

Těmito lékařskými potřebami se rozumí:

- potřeby lékařské vědy, výzkumu nebo výukové účely
- výroba zdravotnických prostředků nebo výroba a příprava léčiv
- výroba bioimplantátů, tj. tkáně lidského původu, ve které po jejím zpracování nelze prokázat přítomnost živých buněk.

Podmínkou přitom je, že pacientovi byla podána ošetřujícím lékařem informace o možnosti použití částí jeho těla pro tyto účely a pacient s tím zároveň vyslovil prokazatelný souhlas. Je zde tedy, na rozdíl od odběru tkání a orgánů pro transplantační účely, zaveden institut **předpokládaného nesouhlasu**. Při přípravě zákona se zvažovalo, že souhlasu bude třeba pouze k použití tkání pro výrobu zdravotnických prostředků, léčiv a bioimplantátů. U vědeckých a výukových účelů by pak existoval předpokládaný

souhlas. Přijata však byla nakonec přísnější verze, která uplatňuje předpokládaný nesouhlas i v případě potřeb lékařské vědy, výzkumu a výukových záležitostí.

Obdobně se postupuje v případě zemřelého, kdy dle § 26 odst. 5 lze použít tělo zemřelého jen pro lékařské potřeby, a to pouze pokud s tím zemřelý za svého života vyjádřil prokazatelný písemný souhlas. V případě, že zemřelý za svého života nevyjádřil prokazatelně svou vůli, může prokazatelný písemný souhlas s použitím těla zemřelého vyslovit osoba blízká zemřelému. Vzhledem k tomu, že transplantační zákon sám nedefinuje osoby blízké, je třeba vycházet z definice uvedené v § 116 odst. 1 občanského zákoníku, podle které je osobou blízkou příbuzný v řadě přímé, sourozenec a manžel; jiné osoby v poměru rodinném nebo obdobném se pokládají za osoby navzájem sobě blízké, jestliže by újmu, kterou utrpěla jedna z nich, druhá důvodně pociťovala jako újmu vlastní. Osoby blízké však mohou mít na odběr a následné použití tkání a orgánů rozdílný názor. Část z nich může souhlasit, část z nich nesouhlasit. Domníváme se, že v souladu s účelem § 26 odst. 5 zákona o péči o zdraví lidu by bylo v takovém případě vhodné odběr pro lékařské potřeby neprovádět. Uvidíme však, jak se vyvine praxe.

Dalšími podmínkami pro použití částí těla zemřelého pro lékařské potřeby je, že nevzniklo podezření, že příčinou smrti je přenosná nemoc, nejedná se o zemřelého ve výkonu vazby nebo trestu odnětí svobody (chrání se zde ve zvýšené míře osoby, které jsou izolovány od vnějšího světa) a nebude zmařen účel pitvy. Zákon dále stanoví, že použitím částí těla pacienta nebo těla zemřelého nedojde k ohrožení zdraví jiného člověka. O použití částí těla pacienta nebo těla zemřelého se vždy učiní záznam do zdravotnické dokumentace.

Souhlas

Prokazatelným souhlasem se rozumí:

- předložení písemného souhlasu pacienta nebo zemřelého nebo osoby blízké zemřelému s jejich úředně ověřeným podpisem
- předložení písemného souhlasu pacienta nebo osoby blízké zemřelému vysloveného ve zdravotnickém zařízení podepsaného pacientem, svědkem určeným pacientem a ošetřujícím lékařem nebo osobou blízkou zemřelému a lékařem zdravotnického zařízení, které provedlo odběr nebo v němž vznikly podmínky pro použití těla zemřelého
- vyslovení souhlasu pacienta ve zdravotnickém zařízení do záznamu o zjištění prokazatelného písemného souhlasu; takto vyslovený souhlas podepíše pacient, svědek určený pacientem a ošetřující lékař; pokud pacient s ohledem na svůj zdravotní stav nemůže záznam podepsat, popřípadě určit svědka, stvrdí jeho nepochybný projev vůle svým podpisem ošetřující lékař a další svědek, který není zdravotnickým pracovníkem; v záznamu se uvede způsob, jakým pacient svou vůli projevil, a zdravotní důvody bránící podpisu pacienta nebo určení svědka.

Pokud je pacient nebo pokud byl zemřelý za svého života nezletilou osobou, osobou s omezenou způsobilostí k právním úkonům nebo osobou zbavenou způsobilosti k právním úkonům v plném rozsahu, jsme toho názoru, že za něj vyslovuje souhlas jeho zákonný zástupce, který musí být informován o možnosti použití částí těla nebo těla zemřelého pro lékařské potřeby. Pokud je tento pacient schopný v dostatečné míře porozumět důvodům použití odebrané části jeho těla, je nutné poskytnout informaci i jemu a vyslovený souhlas nebo nesouhlas je třeba respektovat.

Praxe

Kdy se tyto zákonné požadavky uplatňují v praxi?

Pozor si je třeba dát v podstatě ve všech případech, kdy se ve zdravotnickém zařízení pracuje s biologickým materiálem. Jakákoliv vědecká či pedagogická činnost příslušného pracoviště se může dostat do rozporu s výše uvedenými ustanoveními. V naprosté většině případů se bude jednat o laboratorní medicínské obory, samozřejmě včetně patologicko-anatomických a soudně-lékařských pracovišť provádějících pitvy zemřelých.

Informovaný souhlas pacienta, zemřelé osoby či osoby blízké k osobě zemřelé je nutné vyžadovat např.:

- je-li na zbytku biologického materiálu po provedeném diagnostickém vyšetření prováděna další (např. nová, klinickým lékařem nepožadovaná) metoda za účelem získávání vědeckých dat, popř. pro výukové účely
- je-li z biologického materiálu (operační resekát, potracený plod, tělo zemřelé osoby) prováděna izolace DNA a její další analýza, např. pro průkaz asociace přítomnosti určitého genu se zkoumaným onemocněním
- u všech zemřelých pitvaných na anatomických ústavech lékařských fakult, kde se těla výlučně používají pro vědeckovýzkumné a výukové účely
- u zemřelých, u kterých byla provedena zdravotní pitva (na patologicko-anatomickém nebo soudně-lékařském pracovišti) a odebraná část těla je použita pro výrobu výukového preparátu, případně tělo nebo jeho část poslouží klinickým lékařům k vyzkoušení či nacvičení operačního postupu apod.

V případě absence informovaného souhlasu hrozí osobám zúčastněným na výzkumu či výuce sankce, v krajním případě až trestní stíhání pro trestný čin neoprávněného nakládání s tkáněmi a orgány dle § 209a trestního zákona.

Doporučení pro praxi

Na základě výše uvedeného lze tedy pracovníkům angažovaným v medicínském výzkumu naléhat i doporučit, aby si vždy ověřili nutnost vyžádat si informovaný souhlas.

V případě živých pacientů se bude nejčastěji jednat o vyslovení souhlasu ve zdravotnickém zařízení.

Doporučujeme, aby vlastní souhlas obsahoval následující údaje:

- název a adresu příslušného zdravotnického zařízení
- jméno, datum narození (rodné číslo) a bydliště pacienta
- jméno, datum narození (rodné číslo) a bydliště svědka určeného pacientem
- jméno a adresa zaměstnavatele ošetřujícího lékaře
- obsah poučení, např.: „Souhlasím s tím, aby část mého těla odebraná při operaci/diagnostickém zákroku (např. laparotomii, kyretáži děložní sliznice, punkci hrudní dutiny, odstranění štítné žlázy, kolonoskopii apod.) byla použita pro vědecké zkoumání metodou (např. DNA analýzy, imunohistochemie, sérologie, biochemie) pro výzkum zabývající se (např. genetickými aspekty nádorových onemocnění, chorobami pohybového/nervového/trávicího/pohlavního ústrojí, léčbou úrazového poškození páteře apod.). Tento výzkum bude prováděn (pracoviště, výzkumníci). Měl jsem možnost dotázat se na věci, které mně případně nebyly jasné. Byl/a jsem poučena, že případné další informace mohu získat od MUDr. XY.“
- datum a podpisy výše uvedených osob.

U zemřelých pacientů většinou nebude k dispozici souhlas daný zaživa, a proto bude třeba si vyžádat souhlas osob blízkých (viz výše).

V takovém případě by vlastní souhlas měl obsahovat následující údaje:

- název a adresu příslušného zdravotnického zařízení
- jméno, datum narození (rodné číslo) a bydliště zemřelé osoby
- jméno, datum narození (rodné číslo) a bydliště osoby blízké zemřelému s vyznačením jejich vzájemného vztahu
- jméno a adresa zaměstnavatele lékaře zdravotnického zařízení, které provedlo odběr nebo v němž vznikly podmínky pro použití těla zemřelé osoby
- obsah poučení, např.: „Souhlasím s tím, aby část těla ...jméno zemřelé osoby... odebraná v souvislosti s pitvou (např. vzorek tkáně/orgánu, meziobratlová ploténka, patní kost, hrtan apod.) byla použita pro vědecké zkoumání metodou (např. DNA analýzy, imunohistochemie, sérologie, biochemie) pro výzkum zabývající se (např.

genetickými aspekty nádorových onemocnění, chorobami pohybového/nervového/trávicího/pohlavního ústrojí, léčbou úrazového poškození páteře apod.)“. Nebo: „Souhlasím s tím, aby tělo zemřelé osoby ...jméno... bylo použito k provedení experimentální operace v oblasti hrudní a břišní dutiny/experimentální plastické operace v oblasti končetin apod. Tento výzkum bude prováděn (pracoviště, výzkumníci). Měl jsem možnost dotázat se na věci, které mně případně nebyly jasné. Byl/a jsem poučena, že případné další informace mohu získat od MUDr. XY.“

- datum a podpisy osoby blízké zemřelému a lékaře.

V obou případech je nutné, aby tento souhlas byl součástí zdravotnické dokumentace pacienta, popřípadě pitvěního protokolu.

Zdravotní způsobilost

Ve všech případech použití části těla pacienta nebo těla zemřelé osoby pro lékařské potřeby zákon výslovně požaduje prokázání zdravotní způsobilosti pacienta nebo zemřelé osoby tak, aby byla vyloučena rizika pro zdraví druhých osob. Je tedy nutné, aby zdravotnické zařízení posoudilo zdravotní způsobilost pacienta nebo zemřelé osoby a provedlo o tom záznam. Údaje přitom musí být vedeny tak, aby byla zachována anonymita a zároveň byly dohledatelné.

V laboratořích zpracovávajících biologický materiál z těl pacientů a zemřelých osob se samozřejmě vždy pracuje tak, aby zdraví příslušných pracovníků nebylo ohroženo. Proto by se měla zdravotní způsobilost posuzovat individuálně, především vzhledem k použitým laboratorním metodám. Vyšší nároky by pak měly být kladeny na zdravotní způsobilost tam, kde se část těla či celé tělo zemřelé osoby používá pro výukové účely.

Závěr

Cílem tohoto článku bylo přiblížit odborné veřejnosti relativně komplikovanou problematiku související s použitím biologického materiálu pacientů a zemřelých osob k vědeckovýzkumným a výukovým účelům a zvýšit tak právní jistotu pracovníků v medicínském výzkumu.

MUDr. Tomáš Vojtíšek
Ústav soudního lékařství LF MU
Tvrého 2a, 662 99 Brno
e-mail: vojtiesek@med.muni.cz