



XIII. KONFERENCE AKUTNĚ.CZ



20. listopadu 2021

Univerzitní kampus Bohunice, Masarykova univerzita, Kamenice 5, Brno

Právní aspekty v oboru AIM aneb jakým chybám lze předejít

Dárci orgánů

Eva Kieslichová

Klinika anesteziologie, resuscitace a intenzivní péče IKEM

1. LF UK

evki@ikem.cz





Otázky v souvislosti s darováním orgánů

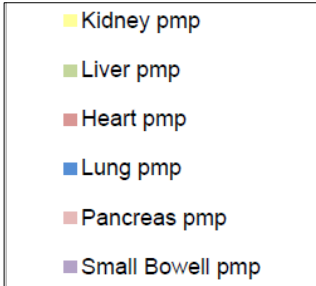
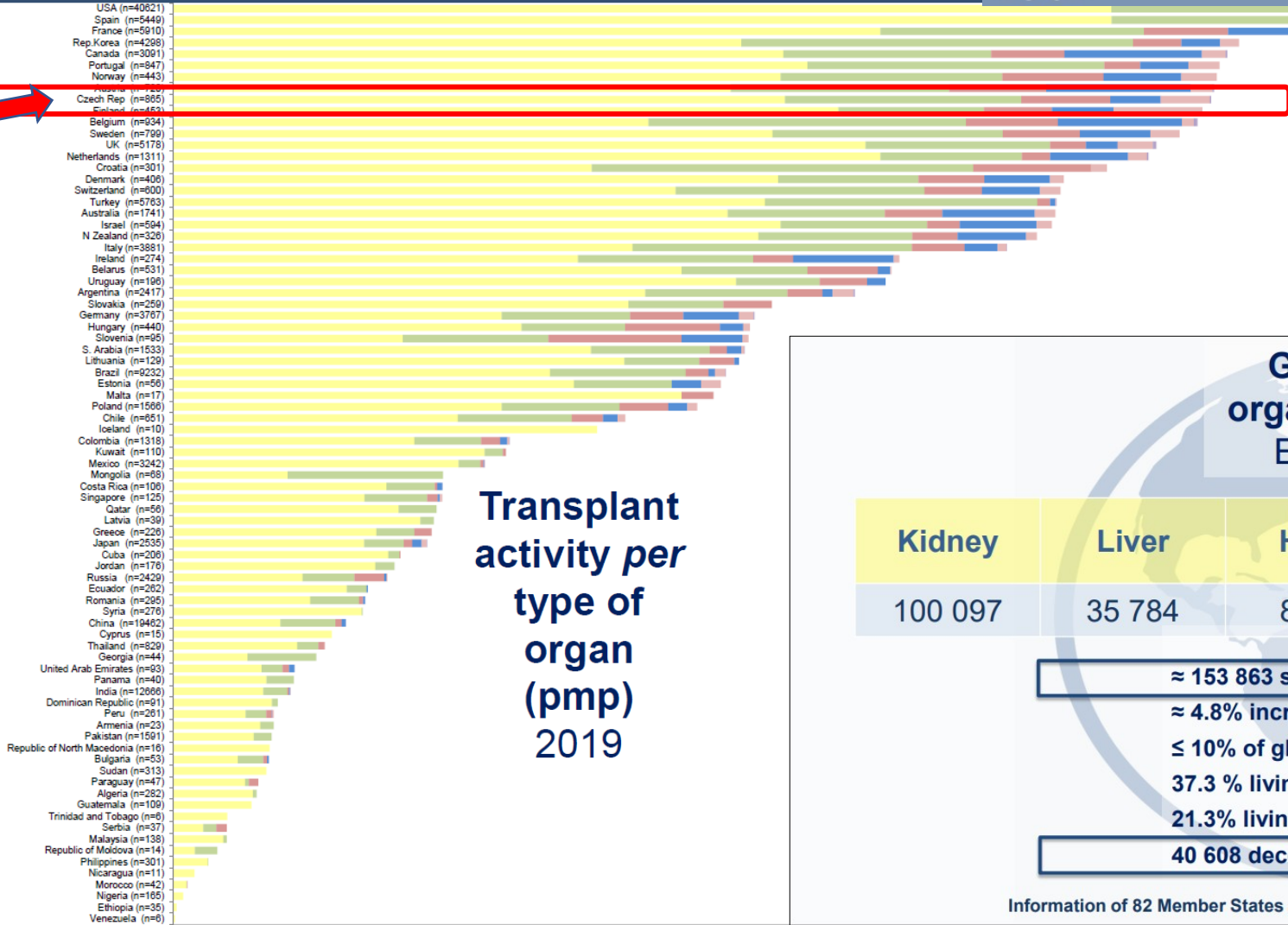
1. Proč darovat orgány k transplantaci?
2. Jaké jsou právní normy a předpisy k darování orgánů a transplantacím?
3. Kdo se může stát dárce orgánů?
4. Je nutný souhlas s posmrtným darováním orgánů?
5. Kdo vyhledává a vyšetřuje potenciální dárce k posmrtnému darování orgánů?
6. Může být dárce orgánu cizí státní příslušník?
7. Může občan ČR darovat orgány v zahraničí?
8. Může se stát dárce orgánu člověk ve výkonu trestu? Může se uskutečnit odběr orgánů v případě sebevraždy nebo při podezření na trestný čin?
9. Jaká je finanční kompenzace za darovaný orgán?
10. Má příjemce transplantovaného orgánu právo na informace o zemřelém dárci?

1

Proč darovat orgány k transplantaci?



report 2021



Transplant activity per type of organ (pmp) 2019

Global activity in organ transplantation Estimations 2019

| Kidney | Liver | Heart | Lung | Pancreas | S. bowel |
|---------|--------|-------|-------|----------|----------|
| 100 097 | 35 784 | 8 722 | 6 800 | 2 323 | 137 |

≈ 153 863 solid organ transplants

≈ 4.8% increase vs 2018

≤ 10% of global needs

37.3 % living kidney transplants

21.3% living liver transplants

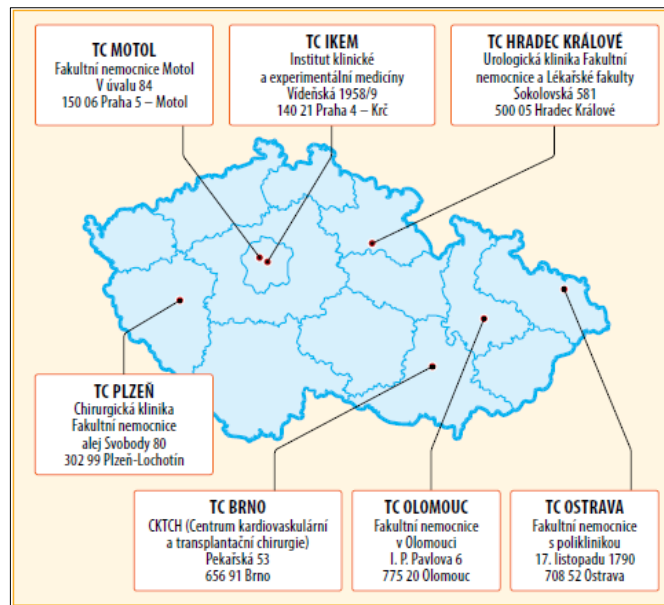
40 608 deceased donors (31 366 DBD and 9 242 DCD donors)

Information of 82 Member States on organ transplantation activities (74.3% of the global population)

Transplants pmp

Transplantace orgánů v ČR

| TC | transplantační programy |
|--------------------------|---|
| IKEM, Praha | srdce, játra (dospělí i děti), ledviny, slinivka břišní, Langerhansovy ostrůvky, tenké střevo, děloha, kombinace orgánů |
| CKTCH, Brno | srdce, játra, ledviny, kombinace orgánů |
| FN Motol, Praha | plíce, srdce (děti), ledviny (děti) |
| FN Ostrava | ledviny |
| FN Plzeň | ledviny |
| FN Olomouc | ledviny |
| FN Hradec Králové | ledviny |



| přežívání po transplantaci | orgán | 1 rok | 5 let |
|----------------------------|----------|-------|-------|
| | srdce | 85 % | 70 % |
| | plíce | 90 % | 69 % |
| | játra | 92 % | 85 % |
| | ledviny | 95 % | 86 % |
| | pankreas | 92 % | 81 % |

2 Jaké jsou právní normy a předpisy k darování orgánů a transplantacím?

transplantační medicína se řídí právními předpisy, které se mohou v jednotlivých zemích lišit

např. možnosti využití různých typů dárce, potvrzení smrti, souhlas pacienta s odběrem, souhlas rodiny

Ministerstvo zdravotnictví ČR

Koordinační středisko transplantací (KST) = organizační složka státu v přímé řídicí působnosti Ministerstva zdravotnictví

- koordinace odběru orgánů a tkání
- alokace orgánů k transplantaci
- vedení a správa transplantačních registrů
- finanční náhrady pacientům a jejich rodinám dle zákonných předpisů
- implementace evropských standardů do české legislativy a mezinárodní spolupráce při výměně orgánů
- kontrola kvality systémem auditů a akreditací transplantačních center
- vzdělávání a informovanost odborné i laické veřejnosti

Transplantační centra (TC)

Zdravotnická zařízení – pracoviště intenzivní péče

právní a medicínská kritéria

minimalizace rizik přenosu orgánů → důkladné vyšetření dárce
definitivní rozhodnutí o použití odebraného orgánů specialista TC
výběr příjemců orgánů

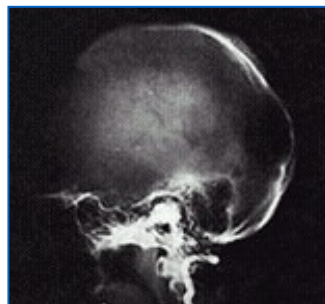
založen na principu medicínské naléhavosti a rovnosti
kritéria výběru jsou přesně definována a zveřejňována

Právní normy pro odběry orgánů a transplantace v České republice

- **Zákon č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů**
Zákon č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon), ve znění zákona č. 228/2005 Sb., zákona č. 129/2008 Sb., zákona č. 296/2008 Sb., zákona č. 41/2009 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 375/2011 Sb., zákona č. 44/2013 Sb., zákona č. 100/2017 Sb., zákona č. 183/2017 Sb. a zákona č. 202/2017 Sb
- **Vyhláška č. 114/2013 Sb., o stanovení bližších podmínek posuzování zdravotní způsobilosti a rozsahu vyšetření žijícího nebo zemřelého dárce tkání nebo orgánů pro účely transplantací (vyhláška o zdravotní způsobilosti dárce tkání a orgánů pro účely transplantací)**
- **Vyhláška č. 115/2013 Sb., o stanovení specializované způsobilosti lékařů zjišťujících smrt a lékařů provádějících vyšetření potvrzující nevratnost smrti pro účely odběru tkání nebo orgánů určených pro transplantaci (vyhláška o specializované způsobilosti lékařů zajišťujících a potvrzujících smrt pro účely transplantací)**
- **Vyhláška č. 434/2004 Sb., o podrobnostech rozsahu a obsahu povinně uváděných dat do Národního registru osob nesouhlasících s posmrtným odběrem tkání a orgánů**
- **Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování**
- **Předpis č. 97/2019 Sb., zdroj: Sbírka zákonů ročník 2019,**
- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) – GDPR / <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>**
- **Zákon č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů**
- **Věstník MZ č. 10/2004**

3

Kdo se může stát dárce orgánů?



dárce po smrti mozku
donation after brain death **DBD**



dárce s nevratnou zástavou cirkulace
donation after circulatory death **DCD**



žijící dárce orgánu
living donation

Dead Donor Rule

princip non-maleficence
respekt k autonomii



- je možné spolehlivě stanovit, zda je člověk živý, nebo mrtvý
- jakmile je člověk prohlášen za mrtvého, nelze mu uškodit

Žijící dárce orgánu

párový orgán (ledvina, plicní lalok) nebo část orgánu, který je obnovitelný (játra)
odběr nesmí vážným způsobem ohrozit zdraví nebo život dárce
zdravotní testy, psychologický pohovor

- **dobrovolnost**
- **osoba v příbuzenském nebo nepříbuzenském vztahu k příjemci**
- darování osobě blízké → svobodný a informovaný souhlas
- darování orgánu jiné osobě, než blízké → výslovný projev vůle, schválení odborné etické komise

nezávislá etická komise: **5 členů**, lékaři, klinický psycholog a právník

může být **žijícím dárce** osoba ve výkonu trestu odnětí svobody nebo ve vazbě nebo ve výkonu zabezpečovací detence nebo v ochranném léčení? → **NE**

ale

může v případě, kdy se jedná o dárcovství mezi dětmi a rodiči, sourozenci a mezi manželi

Zemřelý dárce orgánu

Smrt

- nevratná ztráta funkce celého mozku, včetně mozkového kmene
nebo
- nevratná zástava krevního oběhu

Zástava oběhu: splnění 2 ze 3 kritérií

- absence organizované elektrické aktivity na EKG
- vymizení pulzové křivky při invazivní monitoraci krevního tlaku
- absence mechanické aktivity srdce při ultrazvukovém vyšetření

DBD i DCD:

souhlas s odběrem, kontraindikace odběru, kritéria dárce, požadavky na kvalifikaci lékařů

Kontraindikace odběru orgánů od zemřelého dárce

- **zemřelý/zákonný zástupce vyslovil nesouhlas**

Národní registr osob nesouhlasících s posmrtným odběrem orgánů
vyslovení nesouhlasu v nemocnici před ošetřujícím lékařem + svědkem

- **zemřelého nelze identifikovat**
- **medicínské kontraindikace - ohrožení života příjemce → screening dárce**
anamnéza a fyzikální vyšetření, laboratorní vyšetření, radiologické vyšetření, odběr orgánů, pitva: zodpovídá TC provádějící odběr

Pitva dárce

pitva dárce po odběru orgánů je povinná ze zákona

- zdravotní
 - soudní (nařízení vyšetřovatelem při podezření na trestný čin)
- nezávisle na souhlasu rodiny**

specifický ohled na možnost ohrožení zdraví nebo života příjemce (tumory, infekce) po transplantaci
dárce ze zdravotních důvodů nezpůsobilý k darování orgánů

→ neprodleně učinit opatření k zamezení nebo omezení ohrožení života a zdraví příjemce a zajistit zdravotní péči

stop transplantace

transplantace byla provedena → preventivní opatření/zajištění potřebné péče

→ povinné hlášení Koordinačnímu středisku transplantací (KST)

studená ischemie: doba od počátku promývání orgánu konzervačním roztokem do doby obnovení průtoku krve v orgánu po transplantaci

(srdce, plíce do 4 hod, játra do 12 hod, pankreas do 16 hod, ledviny do 30 hod)

+/- ex vivo perfuze odebraných orgánů

4

Je nutný souhlas s posmrtným darováním orgánů?

předpokládaný souhlas

předpokládaný nesouhlas (informovaný souhlas)

Donor Card

Keep this card with you at all times.
Let your relatives know your wishes.

NAME
AGE BLOOD

After my death
A) Any part of my body or
B) My Corneas Kidneys Heart Lungs Liver Pancreas

Be used for the treatment of others
Signature Date

In Emergency Contact Tel

MOHAN FOUNDATION
Multi Organ Harvesting And Network

Post Box No. 7155 Chennai - 600 102
Post Box No. 16775 Slon(w) Mumbai - 400 022

Organ/ Tissue Donor Card

I, have spoken to my family and friends about organ and tissue donation. The following people have witnessed my commitment to be a donor. I wish to donate:

Any needed organs and tissue
 Only the following organs and tissue

Donor Signature Date

Witness:

Witness:

ORGAN DONOR ID CARD

Please keep completed card in your wallet alongside your personal identification.

I would like to donate any needed organs or tissues.
 I would like to donate only the following organs and tissues:

If my organs cannot be used for the purpose of m..... my body

Donor's name:

Date:

The Organ D.....

NHS

NHS Organ Donor Register

donorcard

I want to help others to live in the event of my death

ORGAN DONOR CARD

Name :

Age : Gender :

Family Contact No : Blood Group :

I wish to donate following organs after my death :

Kidneys Cornea Lungs Skin and tissues
 Pancrease Liver Heart Any part of body

předpokládaný souhlas

Argentina

Belgie

Bulharsko

Česká republika

Estonsko

Finsko

Francie

Chorvatsko

Itálie

Izrael

Kostarika

Lotyšsko

Maďarsko

Norsko

Panama

Polsko

Portugalsko

Rakousko

Řecko

Singapur

Slovensko

Slovinsko

Švédsko

informovaný souhlas

Austrálie

Dánsko

Chile

Irsko

Kanada

Litva

Německo

Nizozemsko

Nový Zéland

Rumunsko

Spojené státy americké

Španělsko

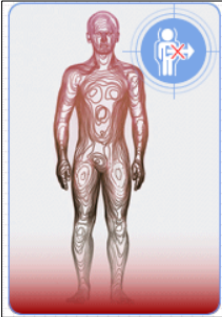
Velká Británie

Venezuela

ČR: předpokládaný souhlas s posmrtným odběrem orgánů za účelem transplantace
nesouhlas → registrace v Národním registru osob odmítajících posmrtný odběr orgánů



Národní registr osob nesouhlasících s posmrtným odběrem tkání a orgánů



- údaje o osobě nesouhlasící s posmrtným odběrem tkání a orgánů
- údaje o rozsahu nesouhlasu (formou zaškrtavacích políček)
- případné následné zrušení již dříve vysloveného nesouhlasu
- údaje o zákonném zástupci v případě nezletilých či právně nezpůsobilých osob
- místo, datum, čas a podpis nesouhlasící osoby

mimo zdravotnické zařízení (www.nrod.cz), ověření podpisu

nebo

ve zdravotnickém zařízení za pomoci ošetřujícího lékaře

- údaje o daném zdravotnickém zařízení, o ošetřujícím lékaři a jednom svědku
- osoba nesouhlasící s posmrtným odběrem tkání a orgánů se není sama schopna s ohledem na svůj zdravotní stav podepsat → ve formuláři je navíc druhý svědek
- není nutno úředně ověřovat podpis nesouhlasící osoby, lékaře a svědků

nezletilí (do 18 let) a právně nezpůsobilé osoby: zákonný zástupce

prohlášení ve ZZ (lékař + svědek): nesouhlas s odběrem za života i po smrti dotyčné osoby

Je nutný souhlas rodiny s posmrtným odběrem orgánů za účelem transplantace v ČR?

NE



povinnost ošetřujícího lékaře informovat vhodným způsobem osoby blízké o možnosti odběru

- osoba blízká projevuje zájem o pacienta
- pacient za života prokazatelně nevyslovil nesouhlas s poskytováním informací
- zápis o předání informace do dokumentace

nezletilí a právně nezpůsobilé osoby: zákonný zástupce musí být informován vždy

ošetřující lékař potenciálního dárce hovoří s rodinou o možnostech dárce

= podání informace nikoliv získání souhlasu

případný nesouhlas blízkých není v ČR právní překážkou odběru

Kdo vyhledává a vyšetřuje potenciální dárce k posmrtnému darování orgánů?

Zákonná povinnost poskytovatele zdravotních služeb informovat o možných dárcích příslušné TC

Vyšetření klinických známek smrti mozku

- **jedenkrát dvěma na sobě nezávislími lékaři**
u dětí do 1 roku dvakrát s odstupem nejméně 48 hodin.
- **alespoň jeden z lékařů** zjišťujících smrt mozku možného dárce musí mít **specializovanou způsobilost:**

dospělí: AIM/neurologie/neurochirurgie

děti do 18 let: AIM/neurologie/neurochirurgie/zvláštní odborná způsobilost v oboru dětská neurologie

dítě do 27. dne života: specializovaná způsobilost v oboru dětské lékařství nebo neonatologie

Potvrzení smrti mozku instrumentárním vyšetřením

Protokol o zjištění smrti

Zjištění smrti u zemřelého dárce po nevratné zástavě cirkulace

nevratnou zástavu krevního oběhu musí potvrdit dva **lékaři**

minimálně jeden lékař odborná způsobilost z oboru AIM/chirurgie/vnitřní lékařství

děti do 18 let AIM, do 27 dní dětské lékařství/neonatologie

lékaři, kteří **zjišťují smrt** nesmějí provádět odběr orgánů od zemřelého dárce nebo transplantace a nesmějí být ošetřujícími lékaři uvažovaného příjemce

6 Může být dárce orgánů cizinec?

ANO

individuální postup

nutné ověření souhlasu/nesouhlasu s posmrtným darováním orgánů k transplantaci

registr ČR + příslušný zahraniční registr/pověřený orgán dané země

souhlas osoby blízké

zdravotnické zařízení → **TC ve spolupráci s KST**

www.ikem.cz/darce nebo www.kst.cz

→ záznam do zdravotnické dokumentace

země původu
doklady pacienta
dárce karta/průkaz
kontakt na osobu blízkou

cizinec je držitelem dárce karty

cizinec není držitelem dárce karty: dotaz na osobu blízkou
vyslovil za svého života nesouhlas?
vyslovil souhlas (občan státu s předpokládaným nesouhlasem)?
souhlasí osoba blízká?

osobu blízkou nelze dotázat (neznámá, nedostupná)
→ KST: příslušný orgán státu, diplomatická mise/konzulát
kontakt na osobu blízkou/kontrola registrů



7

Může se občan ČR stát dárce v cizině?

ANO

individuální přístup

závisí na specifické právní úpravě transplantací v konkrétním státě

základní kritérium:

zásada předpokládaného souhlasu s darováním orgánů (ČR, SR, Rakousko, Francie ...)

předpokládaného nesouhlasu (Holandsko, Německo, Švédsko...)

případně jiná právní úprava (např. prohlášení vůle v některých státech USA, souhlas rodiny, ambasády atd.)

8

Může být dárce člověk ve výkonu trestu nebo ve vazbě?

ANO

stejně podmínky jako jiný občan ČR

Je přípustné darování orgánů při podezření na trestný čin?

ANO

informace vyšetřovateli
rozsah odběru – nesmí být zmařeno vyšetřování
po odběru soudní pitva

darování orgánů v ČR je dobrovolné a bezplatné

darování orgánů nesmí být zdrojem finančního prospěchu
obchodování s orgány za účelem transplantace je zákonem zakázáno



zemřelý dárce:

- příspěvek na pohřeb zemřelého dárce pro vypravitele pohřbu: 5000 Kč
(požádat o příspěvek nejpozději 12 měsíců ode dne vypravení, žádost na KST)
- uhrazení dopravy těla zemřelého dárce z místa pitvy do místa pohřbu (pojišťovna dárce)

žijící dárce:

- náhrada účelně a prokazatelně vynaložených výdajů a ušlý výdělek v prokázané výši nejvýše ve výši dvojnásobku průměrné mzdy (Ministerstvo práce sociálních věcí)
- dárce informován před odběrem, nutno požádat do 24 měsíců ode dne provedení odběru orgánu

9 Sdělujeme příjemcům údaje o dárci a jeho rodině? Lze tyto údaje vyhledat?

NE
příjemcům orgánů ani rodinným příslušníkům se údaje o dárci nesdělují
poskytovatelé zdravotních služeb jsou povinni zachovat anonymitu dárce tkání a orgánů vůči příjemci



ale je možné informovat – v případě aktivního zájmu!

- zda proběhl odběr
- kolik orgánů se odebralo
- jak dopadla transplantace

K zapamatování

darování orgánu → záchrana života, zlepšení kvality života

- orgány k transplantaci: dárci žijící a zemřelí po smrti mozku, po nevratné zástavě oběhu
- dárcovství orgánů a transplantace se řídí příslušnými právními úpravami v jednotlivých státech
- právní předpisy v ČR umožňují provádět odběr orgánů od dárců všech kategorií
- v ČR předpokládaný souhlas s posmrtným darováním orgánů
- zdravotnické zařízení má povinnost hlásit možného dárce na TC

Sbírka zákonů ČR

Doporučení odborných společností

www.kst.cz

www.ikem.cz, <http://www.ikem.cz/zivot2>

Život2 manuál pro nemocnice spolupracující na dárcovském programu

(autor doc. Eva Pokorná, CSc., TC IKEM)

informace jednotlivých TC

