

VŠEOBECNÉ PRACOVNÍ POSTUPY

GENERAL WORKING PROCEDURES

<u>Code</u>	VPP 2.3	<u>Kód</u>	VPP 2.3
<u>Title</u>	Ethical Committee	<u>Název</u>	Etická komise
<u>Issued by</u>	KST	<u>Vydalo</u>	KST
<u>Binding for</u>	Transplant centers	<u>Platí pro</u>	Transplantační centra
<u>Effective</u>	24 February, 2014	<u>Účinnost</u>	24. únor 2014
<p><u>1. ETHICAL COMMITTEE</u></p> <p>Ethical Committee is an independent body set up by the statutory body of a health services provider carrying out procurement of an organ from a living donor. Ethical Committee can be established as a permanent commission, or it can be appointed ad-hoc for individual cases. The Chairman and other members of Ethical Committee are appointed by the statutory body of health services provider. Ethical Committee is in its performance quite independent and is not bound by directions of the statutory body nor other leading principals.</p> <p>Ethical Committee gives its decision regarding organ procurement from a living donor in case he/she is not a relative of the recipient, or regarding procurement of renewable tissue from a minor or a legally incompetent person or a person who is not able to express his/her consent. Within 7 days the Committee shall send a copy of a deed expressing its consent or dissent to KST. From the above listed persons a procurement is not possible without prior written consent of Ethical Committee.</p> <p>The Committee shall consist of not less than five members; upper limit being not specified, however its size should not affect its ability to act. It shall be composed from physicians and shall</p>		<p><u>1. ETICKÁ KOMISE</u></p> <p>Etická komise je nezávislá komise, kterou ustavuje a zrušuje statutární orgán poskytovatele zdravotních služeb provádějícího odběr orgánu žijícímu dárci. Etická komise může být ustavena jako stálá komise nebo ji lze jmenovat podle potřeby k jednotlivým případům. Předsedu a další členy etické komise jmenuje statutární orgán poskytovatele zdravotních služeb. Při výkonu činnosti je etická komise zcela nezávislá a není vázána pokyny statutárního orgánu nebo jiných vedoucích zaměstnanců.</p> <p>Etická komise se vyjadřuje k možnosti odběru orgánu od živého dárce, pokud nejde o osobu blízkou příjemci, anebo k možnosti odběru obnovitelné tkáně nezletilé osobě, osobě zbavené způsobilosti nebo osobě neschopné vyslovit souhlas. Etická komise zašle do 7 dnů od udělení souhlasu nebo vyjádření nesouhlasu stejnopis listiny Koordinačnímu středisku transplantací. Bez předchozího souhlasu etické komise není odběr od výše uvedených osob možný.</p> <p>Komise musí být nejméně pětičlenná; horní hranice počtu členů není stanovena, ale její velikost by neměla být na úkor akceschopnosti. Je tvořena lékaři, a kromě nich musí obsahovat</p>	
VPP 2.3 --- rev. 1	Všeobecné pracovní postupy --- ETICKÁ KOMISE		Strana 1 --- (celkem 4)

contain at least one clinical psychologist and at least one lawyer. At least two thirds of members of Ethical Committee must not be employed by the health services provider the Committee was established by, nor in any similar relationship, such as job contract, work contract, consultancy or any other contractual activity. Personal interest, or personal participation, in organ procurement in favor of a recipient who is not a relative to the donor or in transplantation of this organ is another obstacle in becoming a member of Ethical Committee, and the same applies to procurement or transplantation of renewable tissue from/to a minor or a legally incompetent person or a person who is not able to express his/her consent.

The statement of Ethical Committee shall always be made prior to transplantation from a living donor donating an organ to a recipient who he/she is not a relative to. However, it must be a recipient who the donor has particularly determined either by name or, in case of an altruist donor, as a person to be chosen from the waiting list on the basis of medical criteria.

2. RELATIVE

A person – relative is directly defined by the Transplantation Act as follows:

1. direct relative
(The Transplantation Act does not define the degree of the relationship, thus also relation between grandparents and grandchildren falls in this category as per the Civil Code)
2. spouse
(for the duration of the marriage only, even when husband and wife live separated)

nejméně jednoho klinického psychologa a nejméně jednoho právníka. Nejméně dvě třetiny členů etické komise nesmějí být v pracovněprávním nebo obdobném vztahu, jako je například dohoda o provedení práce, dohoda o pracovní činnosti, smluvní konzultační služby či jiná činnost vykonávaná na základě smlouvy, vůči poskytovateli zdravotních služeb, který ji založil. Další překážkou členství v etické komisi je osobní zájem nebo osobní účast na odběru orgánu ve prospěch příjemce, který není osobou blízkou dárce, nebo na transplantaci tohoto orgánu, případně odběru či transplantaci obnovitelné tkáně nezletilé osobě, osobě zbavené způsobilosti nebo osobě neschopné vyslovit souhlas.

Výrok etické komise musí být učiněn vždy před transplantací od žijícího dárce, který daruje orgán příjemci, s nímž není ve vztahu osoby blízké. Musí přitom jít o příjemce, kterého výslovně určí, ať už ho označí jménem anebo, jako v případě dárce altruistického, ho specifikuje jako osobu, která bude vybrána na základě medicínských kritérií z čekací listiny.

2. OSOBA BLÍZKÁ

Osobu blízkou přímo definuje Transplantační zákon jako:

1. příbuzného v řadě přímé
(Transplantační zákon neřeší stupeň tohoto vztahu, podle obecných ustanovení Občanského zákoníku tedy spadá do této skupiny i vztah mezi prarodiči a vnoučaty),
2. manžela nebo manželku
(pouze po dobu trvání manželství, a to i tehdy, když manželé žijí odděleně),

3. registered partner
(for the duration of official relationship, i.e. till entry-into-force of an administrative decision on termination of the relationship)

4. siblings
(a sibling is a relative in the side order, in this case we do not distinguish between full-blood siblings, i.e. with both the parents being the same, or half-blood siblings where only one of the parents is common)

5. relatives-by-marriage
(the same rule as in point 1 applies to this group, persons are direct-line relatives by birth only, i.e. grandparents, parents or descendants of the spouse, however, this does not apply to brothers/sisters of the spouse, nor to children of these brothers/sisters; this relationship lasts even after possible death of the spouse).

In case of relatives as per the above list a decision of Ethical Committee is not a condition to donation of an organ. This group can even be extended by relation between adoptee and adopter since in this case the adopters are entered in the birth register as parents whilst the relationship of a child to his/her blood parents terminates. Stepbrothers and step-sisters are considered relatives, too, as this relationship is based on a marriage with a person who is a direct blood-relative of the spouse.

3. OTHER PERSONS

On the contrary, as shown in the above text, relatives in terms of the Transplantation Act are not sister-in-law/brother-in-law, cousins, aunt/uncle, and niece/nephew. In the Transplantation Act the scope of relatives is narrowed

3. registrovaného partnera či partnerku
(pouze po dobu trvání oficiálního vztahu, tedy do okamžiku nabytí právní moci správního rozhodnutí o ukončení tohoto vztahu),

4. sourozence
(sourozenec je osobou blízkou v řadě pobočné, u sourozenců se v tomto případě nerozlišuje, zda jde o sourozence plnorodé, kteří mají oba rodiče stejné, nebo polorodé, kdy pouze jeden z rodičů je vlastní),

5. osoby sešvagřené
(pro tuto skupinu platí stejné pravidlo jako v bodě 1., jde tedy o vztah pouze v linii přímé, tj. o prarodiče, rodiče nebo děti manžela/manželky, ale neplatí to pro linii pobočnou, tedy se nejedná o sourozence manžela/manželky ani o děti těchto sourozenců; tento vztah trvá i po případné smrti manžela/manželky)

U osob blízkých podle výše uvedeného výčtu není podmínkou darování orgánu k transplantaci rozhodnutí etické komise. Tuto skupinu lze ještě rozšířit o vztah mezi osvojenem a osvojitelem, protože v tomto případě se osvojitelé zapisují do matriky jako rodiče a vztah dítěte k jeho pokrevním rodičům zaniká. Rovněž v případě nevlastních sourozenců jde o osoby blízké, protože tento vztah je založen institutem švagrovství, kdy se sňatkem nabývá tohoto vztahu vůči osobě, která je příbuzným manžela/manželky v pokolení přímém.

3. OSTATNÍ OSOBY

Naproti tomu osobami blízkými ve smyslu Transplantačního zákona nejsou, jak vyplývá z předcházejícího textu, švagr/švagrová, sestřenice/bratranec, teta/strýc, neteř/synovec. Okruh osob blízkých je v Transplantačním

<p>when compared to the definition of the Civil Code, and an extensive provision that persons in family or similar relation feeling a detriment suffered by the other person as a detriment of his/her own are also mutually considered relatives. That is why, in terms of the Transplantation Act, boy-friends/girl-friends, or associated companions sharing a common household, are not relatives. In the event of all persons listed in this paragraph it is necessary to obtain an approval of Ethical Committee prior to donation from a living donor.</p>	<p>zákoně oproti úpravě Občanského zákoníku zúžen a neplatí zde tedy extenzivní ustanovení, že jiné osoby v poměru rodinném nebo obdobném se pokládají za osoby sobě navzájem blízké, pokud by újmu, kterou utrpěla jedna z nich, druhá důvodně pociťovala jako újmu vlastní. Z tohoto důvodu nejsou v pojetí Transplantačního zákona osobami blízkými přítel/přítelkyně ani druh/družka žijící ve společné domácnosti. U všech osob, vyjmenovaných v tomto odstavci, je třeba před darováním od živého dárce získat souhlas etické komise.</p>
<p><u>Source:</u> Act No. 285/2002 Coll. (The Transplantation Act)</p> <p>Council of Europe: Recommendation No. R(97) 16 of the Committee of Ministers to Member States on Liver Transplantation from Living Related Donors</p>	<p><u>Zdroj:</u> Zákon č. 285/2002 Sb. (Transplantační zákon)</p> <p>Rada Evropy: Doporučení č. R(97)16 Rady ministrů členským státům o transplantaci jater od žijících příbuzných dárců</p>

Dne: _____

Schválil: _____

MUDr. Pavel Březovský, MBA
Ředitel KST