

MEDICÍNSKA ETIKA & BIOETIKA

MEDICAL ETHICS & BIOETHICS

ČASOPIS
PRE
MEDICÍNSKU ETIKU
A BIOETIKU

JOURNAL
FOR
MEDICAL ETHICS
AND BIOETHICS

ISSN 1335-0560

BRATISLAVA, SLOVAK REPUBLIC
Spring - Summer 2018 Vol. 25 No. 1 - 2

OBSAH / CONTENTS

■ Citáty/Citations	1
- On Medicine as a Moral Enterprise, and on Professionalism. / O medicíne ako o morálnom podujatí, o profesionalizme. <i>E. D. Pellegrino</i>	1
■ Od redakcie/Editorial	2
- Štvrtstoročie vychádzania časopisu <i>Medicína etika & Bioetika</i> . / Quarter-Century Publishing of <i>Medical Ethics & Bioethics</i> . <i>J. Glasa</i>	2
■ Pôvodné práce/Original Papers	3
- Darcovstvo krvi a hemoterapia - etické a právne aspekty. / Blood Donation and Hemotherapy - Ethical and Legal Issues. <i>V. Fábryová, B. Fábry</i>	3
■ Dokumenty/Documents	6
- Dakar Statement - Call for Action: 12th Global Summit of National Bioethics/Ethics Committees, Dakar, Senegal, 22-24 March 2018	6
- Vyhlásenie z Dakaru - výzva k aktivite: 12. globálne stretnutie národných etických/bioetických komisií, Dakar, Senegal, 22.-24. marca 2018 (slovenský preklad - <i>J. Glasa</i>)	7
- CD-P-TO Position Statement on Global Kidney Exchange Concept. / Stanovisko Európskeho výboru pre orgánové transplantácie (CD-P-TO) ku koncepcii globálnej výmeny obličiek. <i>European Committee on Organ Transplantation (CD-P-TO)</i>	8
- Medzinárodné odborné odporúčania pre výskum týkajúci sa zdravia s účasťou ľudí. (1-9) <i>CIOMS</i> (slovenský preklad - <i>J. Glasa, H. Glasová</i>)	10
■ Tiráž	12

CITÁTY / CITATIONS

On Medicine as a Moral Enterprise, and on Professionalism

Edmund D. Pellegrino, MD (1920 - 2013)

(On three aspects of medicine that define it as a moral enterprise.*)

"First is the nature of illness itself, because it is illness, as a universal human phenomenon, that makes medicine a special kind of human activity. The sick person is in a uniquely dependent, anxious, vulnerable, and exploitable state. Sick persons must bare their weaknesses, compromise their dignity, and reveal intimacies of body and mind. The predicament of illness forces them to trust the physician in a relationship that they would prefer not to enter and in which they are relatively powerless. [1]

Second, the physician's knowledge is not proprietary. It is acquired through the privilege of a medical education. Society sanctions certain invasions of privacy such as dissecting and performing autopsies on human bodies, participating in the care of the sick, or experimenting with human subjects . . . to ensure that society has an uninterrupted supply of trained medical personnel. The physician's knowledge therefore is not private property. Nor is it intended primarily for personal gain, prestige, or power. Rather, the profession holds medical knowledge in trust for the good of the sick." [2]

(By accepting the privilege of medical education, physicians enter into a covenant to use their medical knowledge for the benefit of society.*)

"Moreover, this covenant is acknowledged publicly when the physician takes an oath. . . . The oath—not the degree—symbolizes the graduate's formal entry into the profession. The oath . . . is a public promise—a "profession"—that the new physician understands the gravity of his or her calling, promises to be competent, and promises to use that competence in the interests of the sick." [3]

"To be a professional is to make a promise to help, to keep that promise, and to do so in the best interests of the patient. It is to accept the trust the patient must place in us as a moral imperative, one that the ethos of the marketplace or competition does not expect us in our society to honour. The special nature of the helping and healing professions is rooted in the fact that people become ill and need to trust others to help them restore health." [4].

References: [1 - 3] Pellegrino E, Thomasma D. The Virtues in Medical Practice. New York, NY: Oxford University Press; 1st Ed., 1993, 205 pgs, p. 35, 36, and 36. [4] Pellegrino, E. What is a profession? *J. Allied Health*. 1983; 12(3):168-176. *Redaction text.

Štvrtstoročie vychádzania časopisu Medicínska etika & Bioetika

Quarter-Century Publishing of Medical Ethics & Bioethics

Vážení priatelia, milé čitateľky a čitatelia nášho časopisu,

je mojou milou povinnosťou pozdraviť Vás niekoľkými priateľskými riadkami pri príležitosti malého jubilea nášho časopisu. Je ním vydanie prvého tohtoročného dvojčísła jeho 25. ročníka, ktoré práve držíte v rukách.

Keď sme, bezmála pred štvrtstoročím začínali – bez akýchkoľvek skúseností a bez potrebného finančného zázemia, nevedeli sme, aké náročné je v improvizovaných a nie vždy prajných podmienkach podobné dielo začať, ale najmä udržať ho počas mnohých menlivých rokov živé a zdravo dynamické.

Vznik časopisu bol podmienený novými možnosťami – i novými potrebami. Tie predstavoval vznik a vývoj bioetiky – a jej jednotlivých, navzájom súvisiacich oblastí – na Slovensku, ako aj v krajinách strednej, východnej a južnej Európy. Tieto krajiny sa po páde Berlínskeho múru a demontáži tzv. železnej opony (1989-1990) v následných politických a ďalších zložitých i rýchlych zmenách postupne oslobodzovali z područia totalitných režimov bývalého tzv. Sovietskeho bloku. A začali ambiciózne budovať nové, slobodné, demokratické spoločnosti. So všetkými ťažkosťami a peripetiami, ktoré na počiatku málokto očakával.

V oblasti medicíny a zdravotníctva, ako aj na poli biologických a medicínskych vied, patrili nové otázky a problémy k tým najvypuklejším. Možno práve pre svoje konštitutívne etické aspekty, ktoré už nebolo možné riešiť formou ideologického diktátu jednej (tzv. komunistickej či socialistickej) strany alebo pomocou centrálne dirigovanej, ideologicky založenej a zneužívanej (marxisticko-lenínskej) pseudo-filozofie a pseudo-etiky. Navyše, mnohé riešenia týchto napohľad teoretických otázok mali konkrétny dopad na životy a zdravie veľkého počtu ľudí v tzv. post-komunistických (či post-totalitných alebo transformujúcich sa) krajinách. Premietali sa totiž do zdravotných alebo vedecko-výskumných a rozvojových politík, do vývoja zdravotných systémov, a taktiež, pochopiteľne, do konkrétnej dikcie novo tvorenej, viac alebo menej demokratickej legislatívy. Od počiatku poznamenananej silným diktátom ekonomických – ale aj niektorých novších, ekonomicky podporovaných, zväčša importovaných ideologických záujmov a vplyvov.

Entuziazmus tvorcov prvých čísel nášho časopisu, ktorý od počiatku chcel prispievať k potrebnému dialógu v tejto veľmi dynamickej, občas až neprehľadnej a intelektuálne mimoriadne bohatej oblasti súčasnej bioetiky, zdá sa, celkom nevyprchal do dnešného dňa. Vydávanie medzinárodného nekomerčného časopisu v problematike bioetiky nepredstavuje ani dnes o nič menšiu výzvu, než tomu bolo v jeho začiatkoch. Plány dnešnej redakcie sú veľké. Uvidíme, či a čo sa z toho všetkého podarí realizovať.

Keď dnes zo srdca ďakujeme našim podporovateľom, autorom (príspevky v našom časopise nie sú honorované), recenzentom, vydavateľstvu Charis a.s. v Bratislave, ako aj Ústavu medicínskej etiky a bioetiky n. f. v Bratislave a novšie či opätovne aj Ústavu zdravotníckej etiky Slovenskej zdravotníckej univerzity v Bratislave za inštitucionálnu odbornú pôdu a záštitu, chceme poďakovať predovšetkým Vám, milé čitateľky, čitatelia, používatelia a používateľky nášho časopisu! Vám, milí študenti a študentky medicíny, ošetrovateľstva a iných zdravotníckych odborov a profesií. Vám, vážené členky a členovia etických komisií. Aj Vám, všetkým našim internetovým čitateľom, najmä tým zo zahraničia. Za Vašu vytrvalú pozornosť a priazeň či za potrebnú spätnú väzbu.

Dear Friends, Dear Readers of Our Journal,

It is my pleasure to greet you all by a few friendly editorial lines at the occasion of a small jubilee of our Journal. It is publishing the first double issue of its 25th volume, which you just hold in your hands.

When, before almost quarter of the century, we began – without any experience and without any financial backing, we did not realize, how difficult it might be, in an improvised and not always well-disposed conditions, to begin, but much more to sustain the similar work during these much changing years vivid and healthy dynamic.

The founding of our journal was inspired by new possibilities – and also by new needs. Those were brought about by the birth and development of bioethics – and it different, mutually intertwined realms – in Slovakia, as well as in the countries of the Central, Eastern, and East-Southern Europe. These lands, after falling down of the Berlin Wall and removal of the Iron Curtain (1989 – 1990), via subsequent political and other quite complicated and speedy transformations have been making themselves free from the bondage of the totalitarian regimes of the former so-called Soviet bloc. And, quite ambitiously, started to build up new, free, democratic societies. Coupled with all those problems, hardships and peripetias that nobody had been expecting at the very beginning.

In the field of medicine and health care, as well as of the biological and medical sciences, the new questions and problems have probably been the most prominent. Maybe this has been due to their inherent, constitutive ethical aspects that have been not any more solvable through an ideological dictate of the one (so-called communist or socialist) party, or by the help of centrally directed, ideologically based and ill-used (Marxist-Leninistic) pseudo-philosophy and pseudo-ethics. Moreover, many solutions of those, at the first glimpse only theoretical questions, exerted quite a considerable impact upon the lives and health of great numbers of people living in their so-called post-communist (or post-totalitarian, or transformation) countries. This was because they were reflected in the concrete health care, research, and development policies, in the developments of the health care systems, and, as might be well understood, in the newly developed, more or less democratic (bio) legislation. This has been, from the very beginning, co-driven by strong, sometimes well hidden, dictates of the economical – but also of some novel, well-funded, and mainly imported ideological interests and influences.

The enthusiasm of makers of the first issues of our journal, which from the very beginning aimed to contribute toward the necessary dialogue in this so dynamic, sometimes quite complex and intellectually rich realm of contemporary bioethics, it seems so, has not vanished till the present day. Publishing of an international, non-commercial journal in the field of bioethics poses not a less daring challenge than it had at its beginning. The plans of the present redaction are numerous. Let us see together, if and what will be the reality of those efforts in the forthcoming future.

When we thank today, wholeheartedly, to our supporters, authors (the contributions to our journal are not remunerated), reviewers, Charis a. s. Publishing House in Bratislava, to the Institute of Medical Ethics and Bioethics n. f., and, more recently or again also to the Institute of Health Care Ethics of the Slovak Medical University in Bratislava for their institu-

A dovoľte nám všetkým i nášmu časopisu pri tomto milom, štvrtstoročnom výročí zapriať všetko dobré a lepšie! *Ad multos felicissimusque annos!*

Jozef Glasa, vedúci redaktor

tional professional – scientific backing, I would like to thank, in the first place, to you, our esteemed readers! To you, dear students of medicine, nursing, public health, and other health and helping professions! To you, dear members of ethics committees. And also to you, dear readers from around the Globe that reach us via the Internet. Thank you all for your sustained attention and favour, and also for the very necessary feedback.

Let me to wish to us all, and to our Journal, at the occasion of this nice, quarter-centennial jubilee, just all the good and better! *Ad multos felicissimusque annos!*

Jozef Glasa, ME&B Editor

PŔVODNÉ PRÁCE / PAPERS

DARCOVSTVO KRVI A HEMOTERAPIA – ETICKÉ A PRÁVNE ASPEKTY *BLOOD DONATION AND HEMOTHERAPY – ETHICAL AND LEGAL ISSUES*

Viera Fábryová, Branislav Fábry

Katedra hematológie a transfuziológie, Lekárska fakulta, Slovenská zdravotnícka univerzita; Katedra teórie práva a sociálnych vied, Právnická fakulta, Univerzita Komenského, Bratislava

Abstrakt

Transfúzna medicína je významnou oblasťou dnešnej medicíny a zdravotnej starostlivosti. Novšie diagnostické a liečebné možnosti v transfúziológii prinášajú aj niektoré závažné etické a právne otázky. Práca prezentuje súčasný stav darcovstva krvi a hemoterapie v Slovenskej republike, ako aj novšie právne predpisy, ktoré prispievajú k aktualizácii a modernizácii transfuziológie, spolupráci so Slovenským Červeným krížom a spresňujú podmienky pri darcovstve krvi. Venuje tiež pozornosť vybraným otázkam klinickej praxe, akými sú indikácie krvných transfúzií, racionálna hemoterapia a hemovigilancia, pričom poukazuje na požiadavky ďalšieho zlepšovania kvality a bezpečnosti krvných liekov. Akutálnym trendom v súčasnej transfuziológii je vývoj krvných náhrad a kyslíkovej liečby.

Kľúčové slová: darcovstvo krvi, etický kódex darcu krvi, hemoterapia, hemovigilancia

Abstract

Transfusion medicine refers to an important field of contemporary medicine and health care. Novel diagnostic and therapeutic possibilities in transfusiology bring about also some essential ethical and legal issues. The paper presents the current status of blood donation and the hemotherapy in the Slovak Republic, as well as some novel national legislation in the field that supports developments and further modernization in transfusiology, enhances cooperation with the Slovak Red Cross, and further elucidates the conditions for blood donation. It also pays attention to some selected problems in clinical practice, such indications of a blood

transfusion, rational hemotherapy and hemovigilance, while it highlights the current requirements for continuous improvement of quality and safety of blood products. Development of blood substitutes and oxygen therapy are among the current trends in transfusiology.

Key words: blood donation, ethics code of a blood donor, hemotherapy, hemovigilance

■ *Med. Eth. Bioet.* 2018; 25(1-2): 3 – 6.

Úvod

Ročne sa na celom svete podávajú milióny krvných prípravkov, ktoré zabezpečujú transfúzne služby jednotlivých krajín. Ich činnosť riadi klinický, laboratórny a výrobný medicínsky odbor transfuziológia, ktorý sa komplexne zaoberá odberom krvi, jej vyšetrením, spracovaním na jednotlivé krvné prípravky ako aj skladovaním a distribúciou krvných liekov na účely hemoterapie (liečba transfúziami krvi).

Transfuziológia má niektoré zvláštnosti oproti iným medicínskym odborom. Je pre ňu napríklad mimoriadne významná spolupráca so spoločnosťou. V celej reťazi prípravy krvných prípravkov je totiž prvým a najdôležitejším článkom dobrovoľný darca krvi. Pokiaľ vo všetkých ostatných odboroch medicíny je to pacient, ktorý prichádza k lekárovi so žiadosťou o pomoc, v tomto prípade je to dobrovoľník – zdravý jedinec, darca, ktorý ponúka dôležitú, nenahraditeľnú službu zdravotníctvu resp. iným pacientom. Cez svoje humanitné a hlboko ľudské cítenie daruje cestou transfúzne služby krv, z ktorej sa vyrobí transfúzny liek. Iná cesta na výrobu transfúzneho lieku dnes neexistuje.

Odbor je špecifický aj tým, že zahŕňa spoločné úsilie mnohých odborníkov, a to nielen zdravotníckeho personálu, ale aj pracovníkov Červeného kríža, prírodovedcov, inžinierov, manažérov, marketingových pracovníkov, hygienikov a ďalších. Napokon treba spomenúť aj jeho spoluprácu s farmaceutickým priemyslom, ktorý pripravuje špeciálne transfúzne lieky a pri ich výrobe je tiež priamo závislý od úspešného náboru darcov krvi.

Začiatky slovenskej transfúzne služby sa datujú do roku 1948, kedy vo vtedajšom Československu založil prof. Mikuláš Hrubisko (1917 – 2005) so svojimi spolupracovníkmi jednotný odbor hematológie a transfuziológie. V ďalších rokoch zažila transfuziológia mimoriadny rozvoj. Na Slovensku existovalo asi 50 stálych odberových miest a ročne sa vykonalo okolo 200.000 odberov krvi od dobrovoľných darcov.

Nový vývoj v Európe po roku 1989 však viedol k nutnosti zosúladiť európske normy pre transfúzne služby a zaviesť národné pravidlá na výrobu transfúzných produktov. Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (MZ SR) zriadilo s účinnosťou od 1.1.2004 Národnú transfúznú službu Slovenskej republiky (NTS SR), ako štátnu príspevkovú organizáciu s právnou subjektivitou so sídlom v Bratislave. Hlavným účelom

Adresa na korešpondenciu: Doc. MUDr. Viera Fábryová, CSc., mim. prof., Katedra hematológie a transfuziológie SZU, Limbová 12-14, 833 03 Bratislava, Slovenská republika, e-mail: viera.fabryova@nsmas.sk

zriadenia NTS SR bolo plnenie úloh súvisiacich s komplexnou produkciou transfúzných prípravkov v podmienkach maximálnej efektívnosti, so zabezpečením hemoterapie najvyššej možnej kvality a bezpečnosti v požadovanom objeme, s cieľom dosiahnuť v tejto produkcii národnú sebestačnosť. NTS SR dnes realizuje náplň transfúziológie cestou svojich odberových a spracovateľských centier, ako aj ďalších certifikovaných hematologicko-transfuziologických oddelení pri nemocniciach. Veľký pokrok sa dosiahol zavedením novej odberovej techniky (systém plastových vakov), čo umožňuje vykonávať odbery aj mimo transfúzných centier. Tak vznikla nová forma odberov krvi, ktorú predstavujú výjazdy mobilnými odberovými jednotkami za darcami krvi na ich pracoviská alebo aj do domáceho prostredia.

NTS SR pokračuje naďalej vo svojom rozvoji v rámci nariadení a smerníc Európskej únie, čo znamená ďalšiu centralizáciu kľúčových činností, zavádzanie nových výrobných a diagnostických technológií, kontinuálne zvyšovanie kvality a bezpečnosti krvných produktov, realizáciu správnej výrobných praxe vo všetkých oblastiach činnosti a ďalšie aktivity.

Darcovstvo krvi

Darcovstvo krvi upravujú viaceré právne predpisy, vyhlášky a smernice zdravotných výborov Rady Európy a Svetovej zdravotníckej organizácie; v SR je to zákon Národnej rady č. 362 /2011 Z. z. (11, 14)

Transfúzna služba vo vyspelých štátoch je založená na dvoch princípoch: národná sebestačnosť a bezpríspevkové darcovstvo. Národná sebestačnosť predstavuje nielen ekonomický záujem, ale predovšetkým podmienku, aby darca a príjemca krvi pochádzali z približne rovnakého epidemiologického prostredia. Princíp bezpríspevkového darcovstva spočíva v tom, že len darca, ktorý nie je motivovaný finančnou odmenou, je z hľadiska moderného poňatia transfúznej služby dostatočne bezpečný.

Definíciu bezpríspevkového darovania krvi sformulovala Medzinárodná federácia spoločností Červeného kríža a Červeného polmesiaca (IFRC – International Federation of Red Cross and Red Crescent Societies). (6) Dobrovoľní bezpríspevkoví darcovia krvi (BDK) sú takí, ktorí darujú krv, plazmu alebo iné súčasti krvi zo svojej vlastnej slobodnej vôle, bez toho, aby za to dostali odmenu vo forme peňazí alebo iného zisku, ktorý by mohol byť považovaný za ekvivalent peňazí (napr. čas pracovnej doby presahujúci čas potrebný na odber krvi a cestu na transfúzne pracovisko a späť). Malé pozornosti, občerstvenie a úhrada priamych cestovných nákladov sa s bezpríspevkovým darcovstvom zlučujú.

Dňa 12. júla 2000 prijala Medzinárodná spoločnosť pre krvnú transfúziu (ISBT – International Society for Blood Transfusion) nasledujúci **etický kódex** (5):

1. Darcovstvo krvi, vrátane krvotvorných tkanív na transplantáciu, má byť za každých okolností dobrovoľné a bezplatné. Na darcu sa nesmie vyvíjať žiadny nátlak. Darca má potvrdiť podpisom, že krv alebo krvnú zložku daruje dobrovoľne, po získaní informácií o darovaní krvi a spôsobe jej využívania transfúznou službou.
2. Pacient má byť informovaný o známych rizikách a liečebnom účinku, ako aj o možnostiach alternatívnej liečby a má právo súhlasiť s transfúziou alebo ju odmietnuť.
3. V prípade, že pacient nie je schopný pred transfúziou potvrdiť súhlas s transfúziou, musí sa vždy postupovať len v jeho záujme.
4. Zriadenie a činnosť transfúznej služby nesmú byť motivované ziskom.
5. Darca má byť informovaný o rizikách súvisiacich s odberom krvi, vždy má byť zaistená jeho bezpečnosť a ochrana. V prípade, že darca dostáva medikáciu, ktorá má prispieť k

zvýšeniu získania určitých zložiek krvi, jej použitie musí byť v súlade s medzinárodnými prijatými zásadami.

6. Až na výnimočné situácie sa musí dodržať anonymita medzi darcom a príjemcom, musí sa zabezpečiť ochrana informácií o darcovi. Darca musí porozumieť informácii o riziku prenosu ochorenia infikovanou krvou a o jeho etickej zodpovednosti voči pacientovi.

7. Darcovstvo musí byť založené na pravidelne revidovaných kritériách výberu darcov a nesmie sa dopustiť žiadna diskriminácia darcov z hľadiska pohlavia, rasy, národnosti alebo náboženstva. Darca ani príjemca transfúzie nemajú právo vyžadovať akýkoľvek druh diskriminácie. Odbery krvi môžu uskutočňovať len riadne kvalifikovaní pracovníci, ktorí majú na túto činnosť oprávnenie.

8. Všetky požiadavky súvisiace s darovaním krvi a s hemaferézou majú byť v súlade s presne definovanými a medzinárodne akceptovanými kritériami.

9. Darca aj príjemca majú byť informovaní, ak došlo k ich poškodeniu.

10. Transfúziu liečbu môže uskutočňovať len lekár.

11. Dôvodom na transfúziu môže byť jedine klinický stav, ktorý túto liečbu vyžaduje.

12. Pri ordinovaní transfúzie je neprípustná finančná zainteresovanosť, resp. motivácia finančným ziskom.

13. Krv je verejný zdroj a musí sa zabezpečiť jej dostupnosť.

14. Pokiaľ je to možné, pacient dostáva len tú zložku krvi (bunky, plazmu alebo deriváty plazmy), ktorá je najvhodnejšia pre dosiahnutie optimálneho liečebného efektu a maximálnej bezpečnosti.

15. Musí sa zabrániť znehodnocovaniu krvi, aby sa bránili záujmy všetkých potenciálnych príjemcov aj darcov.

16. Všetky predpisy súvisiace s odbermi krvi a transfúziami prijímané na národnej alebo na medzinárodnej úrovni majú byť v súlade s týmto etickým kódexom.

Nábor a ocenenie darcov krvi

Darcovia krvi pochádzajú zo všetkých sociálnych a profesionálnych oblastí, avšak najčastejšie sú to osoby so stabilným životným štýlom, s rodinnou tradíciou v darcovstve krvi, s osobnými alebo profesionálnymi skúsenosťami s transfúziami. Všetkým je spoločné altruistické zmýšľanie. Získať darcov krvi je stále ťažšie. Spôsobuje to rýchlosť dnešného života, strata spoločenského citenia, nedostatok času, nedostatok príležitostí na darovanie, nevyhovujúce miesto alebo čas, strach z ihly alebo jednoducho nezaujím. Väčšina spoločnosti si neuvedomuje stálu potrebu krvi pre poskytovanie zdravotnej starostlivosti, najmä v chirurgických odboroch. Niektorí darcovia prídu darovať krv hromadne v mimoriadnych situáciách, ale už sa nestávajú pravidelnými darcami.

O rozvoj darcovstva krvi v SR sa starajú NTS SR a Slovenský Červený kríž (SČK). Organizujú náborov darcov krvi, ale udržiavajú aj stabilnú darcovskú základňu. Činnosť SČK upravuje zákon č. 460/2007 Z. z. v znení neskorších predpisov. (13) Obe organizácie usporadúvajú každoročné hromadné odbery krvi, ako sú Valentínska kvapka krvi (február), študentská kvapka krvi (november) alebo slávnostný odber krvi 14. júna pri príležitosti narodenia Karla Landsteinerja (1868 – 1943; objaviteľ krvných skupín). Svetová zdravotnícka organizácia (WHO), Medzinárodná federácia organizácií darcovstva krvi (IFBDO) ako aj IFRC a ISBT vyhlásili 14. jún za Svetový deň darcov krvi.

SČK vykonáva každoročné oceňovanie dobrovoľných bezpríspevkových darcov krvi. Najznámejšie ocenenia sú bronzová plaketa J. Jánskeho (po 10 odberoch), strieborná plaketa (po 20 odberoch), zlatá plaketa (po 30 odberoch u žien, po 40 odberoch u mužov), diamantová plaketa (po 60 odberoch u

žien, po 80 odberoch u mužov). SČK udeľuje aj medailu prof. Jána Kňazovického (1893 – 1987; prvý podal transfúziu krvi na Slovensku – v roku 1936). Ženy ju získajú po 80 a muži po 100 odberoch. Od roku 2002 udeľuje SČK aj pamätnú plaketu doc. Vladimíra Krišľa (1942 – 1999) za prínos k rozvoju darcovstva krvi, a to významným aktivistom a organizátorom.

Hemoterapia

Vo svete už dlho pretrváva určitý skepticizmus k podávaniu transfúzných prípravkov. Dôvodom je, že podanie transfúzie nie je celkom bez rizika, ako aj fakt, že náklady na výrobu krvného lieku neustále stúpajú (na získanie bezpečného produktu sa vykonávajú stále dokonalejšie (a drahšie) laboratórne testy). (11, 2) Uvádza sa zvýšená morbidita a mortalita u pacientov po transfúziách, predĺženie pobytu v nemocniciach, prehlbenie imunodeficitu, ischemické a trombotické komplikácie či dokonca multiorgánové zlyhanie. Aby sa našla rovnováha medzi prínosmi a rizikom hemoterapie, je potrebné, aby sa transfúzne lieky správne indikovali, a to v zmysle racionálnej hemoterapie. (3, 9) Platí, že správne podaný transfúzny prípravok je ten, ktorý je podaný správnemu pacientovi, v správny čas, na správnom mieste a v správnej kvalite.

V nemocniciach SR pracujú transfúzne komisie na čele s hlavným transfúznym lekárom, ktorý je zodpovedný za výchovu lekárov a sestier, ako aj za podávanú hemoterapiu. Transfúzne komisie majú byť garantom realizácie zásad účelnej hemoterapie, sústavného zvyšovania kvality a bezpečnosti transfúzií. Sú zodpovedné za stanovovanie indikačných kritérií na transfúzie, vykonávanie auditu transfúznej praxe, kontrolujú vedenie dokumentácie o hemoterapii, zaobchádzanie s transfúznymi prípravkami, sledujú využívanie autotransfúzií (odber krvi pred plánovanou operáciou a jej podanie tomu istému pacientovi) a výskyt transfúzných komplikácií. Ich úlohou je zaviesť presné pravidlá na identifikáciu pacientov v bezvedomí alebo pri operácii s cieľom znížiť riziko inkompatibilnej transfúzie. Pred podaním transfúzie sa majú navrhovať alternatívne (napr. medikamentózne) postupy na úpravu krvných parametrov. V ich kompetencii je tiež dohliadať na efektívnosť komunikácie medzi klinickým oddelením, krvnou bankou a transfúznou službou.

Z procesu hemoterapie pochopiteľne nie je možné vynechať postoje, názory a potreby pacienta. Spoločnosť by mala byť viac informovaná o transfúzných liekoch a o ich podávaní. Na to slúžia rôzne formy mediálneho pôsobenia, brožúry, letáky, ale najmä informácie ošetrojúceho personálu v nemocnici. Na podklade nesprávnych informácií (napr. získaných z internetu) môže mať pacient obavy pred podaním transfúzie. Po primeranom, otvorenom a individuálne zameranom rozhovore sa pacient sám a slobodne rozhodne, či transfúziu prijme. Prijatie transfúzie potvrdí písomne (formulár informovaného súhlasu). Môže však vzniknúť aj opačná situácia: pacient sa transfúzie dožaduje, aj keď u neho nie je indikovaná. Aj tu pomôže citlivý individuálny prístup s patričným vysvetlením.

Zvlášť komplikovaná je táto problematika u ľudí, ktorí z náboženských alebo iných dôvodov odmietajú podanie transfúzneho lieku. Podľa Dohovoru Rady Európy o ľudských právach a biomedicíne, čl. 5 (v SR uverejnený pod č. 40/2000 Z. z. (4)) a podľa zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti (12) má pacient právo odmietnuť poskytnutie zdravotnej starostlivosti, a to aj v prípade ponúkajúcej život zachraňujúcej liečby (z tzv. vitálnej indikácie).

V prípade transfúznej liečby sa jej odmietnutie týka najmä členov náboženskej spoločnosti Svedkov Jehovových, ktorí odmietajú prijať cudziu krv. V prípade, že odmietavý postoj k transfúzii napriek dôkladnému vysvetleniu potreby uvedenej liečby zaujíma *dospelá svojprávna osoba*, toto odmietnutie sa musí akceptovať. Pritom táto osoba musí svoje odmietnutie vyjadriť jednoznačne, ústne alebo písomne, a to aj

pre prípad vitálnej indikácie na podanie krvi. V prípade bezvedomia a chýbajúceho jednoznačne dokumentovaného pacientovho vyjadrenia o nesúhlase s podaním krvi má lekár postupovať podľa zvyčajného medicínskeho postupu, čiže riadiť sa podľa najlepšieho záujmu pacienta.

U *detí* je potrebné vyžiadať si súdne rozhodnutie na dočasné zbavenie rodičov starostlivosti o dieťa v prípade, ak odmietajú podanie krvi v rámci jeho liečby. V prípade vitálnej indikácie na podanie krvi sa má transfúzny prípravok podať aj napriek nesúhlasu rodičov.

Poznámka: Podľa legislatívy niektorých európskych krajín sa má vôľa mladistvého (zvyčajne od 14 rokov veku nahor) akceptovať, ale predtým je potrebné mu prístupnou formou vysvetliť všetky dôvody na podanie krvi a následky, ktoré môže spôsobiť jej nepodanie. Rozhovor sa má viesť za neprítomnosti tretích osôb (rodičov). Záznam o informovaní pacienta sa má zaprotokolovať aj s jeho podpisom.

V praxi sa stretávame s rôznymi postojmi pacientov, ktorí odmietajú podanie krvných prípravkov z osobného presvedčenia alebo z náboženských dôvodov: odmietajú podanie akejkolvek krvi; odmietajú podanie alogénnej (darcovej) krvi a všetky prípravky z nej vyrobené, ale tolerujú podanie autotransfúzie; čiastočne akceptujú krv podávanú cestou prístrojovej autotransfúzie (zber ich vlastných krviniek z operačného poľa a reinfúzia do žily); tolerujú podanie rekombinantných prípravkov (transfúzne prípravky vytvorené genetickým inžinierstvom).

V každom prípade je u týchto pacientov potrebné využiť všetky dostupné medikamentózne a technické prostriedky s cieľom záchranu ich života a úpravy vážne narušených krvných parametrov.

Hemovigilancia

Hemovigilancia predstavuje systematický proces, ktorého cieľom je kontinuálne zvyšovanie kvality a bezpečnosti transfúzných prípravkov, ako aj rôznych zložiek krvi, ktoré ďalej slúžia na výrobu liekov. (7, 8) Zaisťuje dozor nad všetkými aktivitami, ktoré súvisia s podávaním transfúzných prípravkov na všetkých úrovniach. Súčasne deteguje, zhromažďuje a analyzuje informácie o všetkých nežiaducich a neočakávaných reakciách po podaní transfúzií. Takýto systém si vyžaduje dobrú spoluprácu medzi zariadeniami transfúznej služby, ktoré krvné komponenty vyrábajú, a zdravotníckymi zariadeniami, kde sa daná hemoterapia aplikuje. (10)

V prípade, že prišlo v zariadeniach transfúznej služby k chybe alebo k nežiaducim udalostiam, je potrebné, aby bolo ihneď informované zdravotné zariadenie, kam bol transfúzny liek odoslaný alebo kde už bol podaný. Ide napríklad o prípad, ak prišlo k odberu krvi v tzv. diagnostickom okne (t.j. ak u darcu už bol prítomný daný infekčný agens v krvi, ale predpísanými diagnostickými testami sa ešte nedal v jeho krvi dokázať) a infekcia sa preukáže až konfirmačnými testami. Vtedy sa iniciuje procedúra spätného pohľadu (angl. look back procedure). Transfúzna služba musí písomne informovať nemocnicu a požiadať ju o vyhľadanie uvedených krvných produktov vyrobených z infikovanej darcovej krvi. Ďalej musí byť o potenciálne infekčnej transfúzii informovaný ošetrojúci lekár pacienta. Ten zas musí informovať pacienta o vzniknutej situácii. U pacienta sa majú vykonať všetky potrebné testy s cieľom potvrdiť alebo vylúčiť uvažovanú infekciu. Ich výsledky sa majú späť hlásiť príslušnému transfúznemu oddeleniu.

V prípade, že došlo k nežiaducim udalostiam (napr. transfúznej reakcii) pri podaní transfúzneho lieku, je potrebné okamžite informovať transfúznou službu. Dôvodom je nutnosť, aby sa v zariadení transfúznej služby prijali nevyhnutné opatrenia na zablokovanie použitia krvných konzerv, ktoré nejakým spôsobom súviseli s daným kritickým krvným komponentom.

V prípade vzniku nežiaducej udalosti u pacienta (transfúznej reakcii) je potrebné posúdiť vzťah medzi zisteným nežiaducim účinkom a podaným krvným komponentom. Príčinná súvislosť sa posudzuje v nasledovnej škále:

- nedá sa posúdiť: nie sú k dispozícii dostatočné údaje na posúdenie vzťahu nežiaducej reakcie a podania transfúzie,
- možná: nie sú jasné dôkazy, že nežiaduce reakcie príčinne súvisia s podaním danej transfúzie krvi,
- pravdepodobná: dôkazy nasvedčujú, že nežiaduce reakcie pravdepodobne vyplývajú z podania danej transfúzie,
- istá: sú prítomné presvedčivé dôkazy, že nežiaduce reakcie vyplývajú z podania danej transfúzie.

Mnohé problémy, ktoré sú v súčasnosti spojené s darcovstvom krvi a s hemoterapiou, by pravdepodobne vyriešili umele náhrady krvi.(1) Doteraz sa však nepodarilo vyrobiť tekutinu, ktorá by mala rovnaké vlastnosti ako krv a súčasne by bola dostatočne bezpečná, kvalitná a prijateľná aj z finančného hľadiska. Výskum v tejto oblasti však intenzívne pokračuje. Vyvinutie takéhoto krvného lieku totiž očakávajú nielen pacienti a zdravotníci, ale mohol by zohrať významnú úlohu aj v situáciách náhleho zvýšenia potreby krvi na transfúziu – napríklad pri prírodných a iných katastrofách, a tiež ako rezerva na obranné účely štátu (a civilnej obrany).

Literatúra

(1) Fábryová V. Súčasný trendy vo vývoji náhrad krvi a kyslíkových liekov. *Lek. Obzor* 2011; 60(1): 27-30. (2) Fábryová V. Transfúzia krvi a krvných prípravkov. In: Hrušovský Š. a kol. *Interná propedeutika*. Herba, Bratislava, 1. vyd., 2013, 794 strán, s. 590-595. (3) Fábryová V. Racionálna hemoterapia. *Lek. Obzor* 2013; 62(5): 178-181. (4) Dohovor Rady Európy o ľudských právach a biomedicíne, č. 5, v SR uverejnený pod č. 40/2000 Z. z. (5) Heier HE. *A review of the history of the International Society of Blood Transfusion* (ISBT). ISBT Science Series. 20 April 2015. (6) International Federation of Red Cross and Red Crescent Societies, IFRC 21th Session of the General Assembly, Turkey, 6-8 November 2017. (7) Procházková R, Kracíková J. Hemovigilance. In: Řeháček V, Masopust J. et al. *Transfúzní lékařství*. Grada Publishing. a.s., Praha, 1 vyd., 2013, 237 strán, s. 217-223. (8) Tesařová E. Hemoterapie. In: Penka M, Tesařová E. et al. *Hematologie a transfúzní lékařství II*. Grada Publishing, a.s., Praha, 1. vyd., 2012, 192 strán, s. 131-172. (9) Turek P, Řeháček V. Výroba transfúzních přípravků. In: Řeháček V, Masopust J. et al. *Transfúzní lékařství*. Grada Publishing. a.s., Praha, 1. vyd., 2013, 237 strán, s. 22-28. (10) Vyhláška MZ SR č.487/2006 Z. z. o požiadavkách na sledovanie krvi, zložiek z krvi a transfúzných liekov, na formu a spôsob oznamovania závažných nežiaducich reakcií a závažných nežiaducich udalostí a na vyhodnocovanie ich príčin a na normy a špecifikácie súvisiace so systémom kvality v transfuziologických zariadeniach. (11) Vyhláška MZ SR č. 333/2005 Z. z. o požiadavkách na správnu prax prípravy transfúzných liekov v znení neskorších predpisov (č. 291/2011 Z. z.). (12) Zákon č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov. (13) Zákon č. 460/2007 Z. z. o Slovenskom Červenom kríži a o ochrane znaku a názvu Červeného kríža a o zmene a doplnení niektorých zákonov. (14) Zákon č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

Dakar Statement – Call for Action 12th Global Summit of National Bioethics/Ethics Committees „Bioethics, Sustainable Development and Societies“

Dakar, Senegal 22-24 March 2018

The participants in the 12th Global Summit of National Ethics/Bioethics Committees,

Coming from 71 countries and every inhabited continent who have gathered in Dakar (Senegal) for three days of open dialogue and exchange of ideas and experiences;

Recalling the history of international efforts both to promote progress in science and technology, medicine, and public health as a means of improving the human condition, while applying ethical principles and values in order to safeguard human rights and human dignity; to promote the well-being of all persons, particularly those made vulnerable by disease, exclusion, or by other safety, security, social, cultural or economic factors or by limitations in their personal autonomy; and to promote universal access to healthcare and the protection of the environment;

Recognizing that developments in the life and social sciences, in information and communication as well as biotechnologies and in the provision of health care and public health, including the increasing use of genomics in social and health contexts, generate complex and controversial issues for people and institutions in all nations;

Aspiring to advance the application of ethical principles and relevant international instruments in order to guide reflection and help answer ethical questions among different value systems and cultures, and to provide all stakeholders, including healthcare professionals, research scientists, citizens, community leaders, patients and families, ethics/bioethics committees and governmental policymaking bodies in healthcare, biotechnology, environment, population and related fields with guidance and tools to support them in carrying out their responsibilities;

Taking into account the importance of working together to promote education about, and understanding of, and to raise awareness regarding, ethical and bioethical issues and concerns amongst members of societies around the world, and of strengthening the capacity of National Ethics/Bioethics Committees to deal with these complex issues;

Recognizing that the diversity of national traditions and cultural contexts in which ethical and bioethical deliberation occurs is increasingly affected by the rapid globalization of science and technology;

Realizing the need to learn from, and work closely with, experts in the social and natural sciences and the humanities in order to address ethical and bioethical issues in an informed and productive fashion, as well as to gain from experiences from relevant stakeholders including other National Ethics/Bioethics Committees from across the globe;

Recognizing the need to better communicate and cooperate with one another, in ways that will support effective action to address the issues of today and to help anticipate issues that will emerge tomorrow;

Appreciating the value of public involvement in discussions of issues arising in the life sciences, biotechnology, social and environmental sciences, and in the provision of health care, and the contribution it can make to the development of policy at all levels;

Recognizing the significance of the Sustainable Development Goals in relation to, but not limited to, poverty, health, gender equality, social justice and the environment; and the need for international cooperation and harmonization in many areas of policy and governance to address ethical and bioethical issues, including the issue of equitable access to the benefits of advances in science, technology and medicine as many of them cannot be addressed by individual countries alone;

Emphasizing in particular the following three major issues that were addressed during the 2018 Dakar Summit:

- Ethics and electronic data
- Agree to continue to cooperate in identifying the opportunities that can arise from the use of data in research and healthcare delivery at local, national and international levels, whilst ensuring through ethical and legal governance the appropriate protections of people's rights and interests in relation to data and the benefits that can derive from its use, supported by increased engagement and digital literacy amongst the public;
- Health system resilience during outbreaks and disasters
- Agree that ethically informed and integrated systems should be developed and maintained that support the protection of populations through the preparedness for, and response to, health emergencies; that states should be encouraged to work together to facilitate coordinated and effective national and international responses and support; and that particular attention needs to be given to those who are made most vulnerable by health emergencies;
- Importance of social justice and civil society
- Agree that National Ethics/Bioethics Committees should seek to ensure that the views and interests of all members of society are considered and represented; that this must involve the engagement of all areas of civil society in their work as well as the promotion of public discussion of issues in the life sciences, social and environmental sciences and biotechnologies that have implications for the health and wellbeing of all citizens and groups; and that whilst engagement strategies are still needed, and will vary, lessons should be shared about effective approaches to such engagement;

Draw attention to the importance of considering the effects of each country's resolution of issues in bioethics on the affairs of other countries, and the reciprocal effects of events both within and beyond their own countries;

Commend the close scrutiny of the international aspects of bioethics deliberations by all National Ethics/Bioethics Committees and similar bodies;

Encourage National Ethics/Bioethics Committees to promote public engagement in discourse about developments in the life sciences, including health and social and environmental sciences as well as information and communication and biotechnologies, and specifically about their ethical and social dimensions, including regional discourse between and amongst National Ethics/Bioethics Committees; and

Reaffirm the role of the Global Summit of National Ethics/Bioethics Committees as a valuable forum for discussion, for the exchange of ideas and experience, for mutual support and for cooperation on ethical and bioethical issues of international importance.

Endorsed this 24th March, 2018, in Dakar, Senegal by the participants in the 12th Global Summit of National Ethics/Bioethics Committees.

Vyhlasenie z Dakaru – Výzva k činnosti

12. Globálny samit národných bioetických/etických komisií

„Bioetika, udržateľný rozvoj a spoločnosti“

Dakar, Senegal 22. – 24. marca 2018

Účastníci 12. globálneho samitu národných etických/bioetických komisií,

Pochádzajúci zo 71 krajín a z každého obývaného kontinentu, ktorí sa zhromaždili v Dakare (Senegal) počas troch dní otvoreného dialógu a výmeny názorov a skúseností;

Pripomínajúc históriu medzinárodného úsilia o podporu pokroku vo vede a technológiách, v medicíne a vo verejnom zdraví ako prostriedkov na zlepšovanie ľudského údely, a súčasne o uplatňovanie etických princípov a hodnôt na ochranu ľudských práv a ľudskej dôstojnosti; úsilia o podporu dobra pre všetky ľudske osoby, osobitne pre tie, ktoré sa stávajú zraniteľnými z dôvodu choroby, vylúčenia, alebo kvôli iným bezpečnostným, sociálnym, kultúrnym alebo ekonomickým faktorom alebo kvôli obmedzeniam svojej osobnej autonómie; a o podporu všeobecnej dostupnosti zdravotnej starostlivosti a ochrany životného prostredia;

Uznávajúc, že rozvoj v biologických a humanitných vedách, v informatike a komunikácii, ako aj v biotechnológiách a v poskytovaní zdravotnej starostlivosti, vrátane rastúceho využitia genómiky v sociálnych a zdravotných kontextoch, vytvárajú komplexné a kontroverzné otázky pre ľudí a pre inštitúcie vo všetkých krajinách;

Usilujúc sa o rozšírenie uplatnenia etických princípov a relevantných medzinárodných dokumentov za účelom usmerenia uvažovania a pomoci pri odpovedaní na etické otázky medzi odlišnými hodnotovými systémami a kultúrami, aby sa všetkým rozhodujúcim činiteľom, vrátane zdravotníckych pracovníkov, vedecko-výskumných pracovníkov, občanov, vedúcich osobností v komunitách, pacientom a rodinám, etickým/bioetickým komisiám a vládny útvarom vytvárajúcim politiky v oblasti zdravotníctva, biotechnológií, životného prostredia, populácie a v súvisiacich oblastiach, poskytlo usmernenie a nástroje na ich podporu pri plnení ich zodpovedných úloh;

Berúc do úvahy význam spolupráce pri podpore vzdelávania, porozumenia a zvyšovania povedomia vo vzťahu k etickým a bioetickým problémom a obavám medzi členmi spoločností po celom svete, a význam posilnenia kapacity národných etických/bioetických komisií pri riešení týchto komplexných otázok;

Uznávajúc, že rozličnosť národných tradícií a kultúrnych kontextov, v ktorých sa uskutočňuje etické a bioetické uvažovanie, je v narastajúcej miere ovplyvňovaná rýchlou globalizáciou vedy a technológií;

Uvedomujúc si potrebu získavať znalosti a úzko spolupracovať s odborníkmi v sociálnych, prírodných a humanitných vedách, aby sa etické a bioetické problémy riešili informovaným a produktívnym spôsobom, a tiež potrebu čerpať zo skúseností relevantných rozhodujúcich činiteľov, vrátane národných etických/bioetických komisií z celého sveta;

Uznávajúc potrebu lepšie navzájom komunikovať a spolupracovať, a to spôsobmi, ktoré podporia efektívne aktivity na riešenie problémov dneška a na predvídanie problémov, ktoré sa objavia v budúcnosti;

Positívne hodnotiac význam zapojenia verejnosti do diskusií o problémoch, ktoré vznikajú v biologických vedách, biotechnológiách, sociálnych a environmentálnych vedách a pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti; ako aj príspevok, ktorý môže poskytnúť pre tvorbu príslušných politik na všetkých úrovniach;

Uznávajúc význam cieľov udržateľného rozvoja s ohľadom, avšak nielen ohraničených na chudobu, zdravie, rovnosť pohlaví, sociálnu spravodlivosť a životné prostredie; a tiež potrebu medzinárodnej spolupráce a harmonizácie v mnohých oblastiach príslušných politík a riadenia pri riešení etických a bioetických problémov, vrátane problému rovného prístupu k prínosom pokroku vo vedách, technológiách a v medicíne, keďže mnohé z nich sa nemôžu riešiť na úrovni jednotlivej krajiny;
Zdôrazňujúc osobitne nasledovné tri závažné problémy, ktorým sa venovala pozornosť počas Dakarského samitu 2018:

- Etika a elektronické údaje
- *Súhlasia s pokračovaním spolupráce pri identifikovaní príležitostí, ktoré môžu vzniknúť pri použití údajov vo výskume a pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti na miestnej, národnej a medzinárodnej úrovni, a pri súčasnom zabezpečení, prostredníctvom etickej a legálnej kontroly, náležitej ochrany ľudských práv a záujmov vo vzťahu k údajom a k prínosom, ktoré môžu pochádzať z ich použitia, podporovaných zvyšujúcim sa zapojením a digitálnou gramotnosťou verejnosti;*
- Odolnosť zdravotníckych systémov počas epidémií a katastrof
- *Súhlasia, že je potrebné vyvinúť a udržiavať eticky informované a integrované systémy na podporu ochrany populácií prostredníctvom prípravy a pri odpovedaní na zdravotnícke naliehavé situácie; že štáty sa majú povzbudiť k tomu, aby spolupracovali pri uľahčení koordinovanej a efektívnej národnej a medzinárodnej odpovede a podpory; a že osobitnú pozornosť je potrebné venovať tým, ktorí sa v dôsledku zdravotníckych naliehavých situácií stávajú najzraniteľnejšími;*
- Význam sociálnej spravodlivosti a občianskej spoločnosti
- *Súhlasia, že národné etické/bioetické komisie sa majú usilovať zabezpečiť, aby sa názory a záujmy všetkých členov spoločnosti brali do úvahy a boli zastúpené; že toto musí zahŕňať účasť všetkých oblastí občianskej spoločnosti na ich práci, ako aj podporu verejnej diskusie o problémoch biologických vied, sociálnych a environmentálnych vied a biotechnológií, ktoré majú dopad na zdravie a dobro všetkých občanov a skupín; a že kým stratégie takejto účasti sú naďalej potrebné, a budú sa odlišovať, je potrebné zdieľať skúsenosti o efektívnych prístupoch v tejto oblasti;*

Upriamujú pozornosť na význam zváženia účinkov rozhodnutí jednotlivých krajín v bioetických otázkach na bioetické záležitosti v iných krajinách, a tiež na recipročné účinky udalostí v ich vlastných krajinách aj mimo nich;

Odporúčajú pozorné hodnotenie medzinárodných aspektov bioetických diskusií zo strany všetkých národných etických/bioetických komisií a podobných orgánov;

Povzbudzujú národné etické/bioetické komisie, aby podporovali zapojenie verejnosti do diskusie o pokrokoch v biologických vedách, vrátane zdravotníckych, sociálnych a environmentálnych vied, ako aj informatiky, komunikácie a biotechnológií, špecificky do diskusie o ich etických a sociálnych dimenziách, vrátane regionálnej diskusie medzi národnými etickými/bioetickými komisiami; a

Potvrdzujú úlohu Globálneho samitu národných etických/bioetických komisií ako cenného fóra na diskusiu, výmenu názorov a skúseností, vzájomnej podpory a spolupráce v etických a bioetických otázkach medzinárodného významu.

Odsúhlasené 24. marca 2018, v Dakare, Senegale, účastníkmi 12. globálneho samitu národných etických/bioetických komisií.

Preklad: prof. MUDr. Jozef Glasa, CSc., PhD.

CD-P-TO POSITION STATEMENT ON GLOBAL KIDNEY EXCHANGE CONCEPT

Adopted at the 21st meeting of the European Committee on Organ Transplantation (CD-P-TO) on 10 April 2018.

European Committee on Organ Transplantation (CD-P-TO) with the support of the Council of Europe Committee on Bioethics (DH-BIO)

In view of the large deficit of kidneys for transplantation compared with demand, many countries are also facilitating transplants from living donors to complement the supply of organs made available from deceased donor programmes. [1] Living kidney donation, based on universally accepted ethical and professional standards, is therefore assuming increasing importance. [2, 3, 4, 5] Donation between a living donor and their intended recipient was originally only possible in approximately 40% of potential pairings who presented for living donor transplantation since, after initial investigation, pairings could not proceed because of blood group differences or tissue typing antibody barriers, making the pair biologically incompatible.

Kidney exchange programmes have emerged as a strategy to overcome these biological incompatibilities between patients in need of a kidney transplant and their genetically or emotionally related living donors. [6] Kidney exchange programmes allow incompatible pairs to swap donors (kidneys) and thus form new compatible donor-recipient pairs. In such schemes each pairing has a symmetrical benefit with no imbalance, either financial or otherwise.

The concept of Global Kidney Exchange (GKE) has been recently proposed as a means to increase the number of pairs that can benefit from kidney exchange programmes in high income countries (HIC). [7] First, a potential living donor pairing must be identified in a low/middle-income country (LMIC). They may be biologically compatible, but the transplant cannot take place because the pair cannot afford the procedure under their healthcare system. GKE proponents have coined a new term for this - "financial incompatibility". Through the GKE programmes, this pair would travel to the HIC and the recipient would be given access to a transplant, but only provided that their donor was able to facilitate a chain of transplants in patients from that HIC country. The proponents of these GKE programmes suggest the associated costs (pre-donation and pre-transplantation screening, travel, lodging, a lump sum of money for post-transplantation care costs in the LMIC, etc.) could be covered by the cost savings of transplantation as compared with dialysis in the HIC. A fixed lump sum would be made available for the care of the recipient and possibly for any problems the donor could experience once they returned to their country. However, this sum would only last for a limited time and there is no surety that it would be increased should there be any complications or recurrent problems in the pairing.

A pilot GKE programme has started in the United States, using donor-recipient pairs coming from Mexico and the Philippines. [7]

The Council of Europe Committee on Organ Transplantation (CD-P-TO) has carefully studied the GKE proposal and, with the support of the Council of Europe Committee on Bioethics (DH-BIO), concluded that:

1. Access to kidney exchange programmes on the basis of "financial incompatibilities" is inconsistent with the fundamental principle that "the human body and its parts shall not give rise, as such, to financial gain or comparable advantage", a principle enshrined in a number of international standards. [2, 3, 4, 5, 8] In this scenario, highly vulnerable patients in LMIC are given access to transplantation services only

if they are able to provide a suitable donor kidney to the pool in the HIC, i.e., in exchange for making a kidney available, they receive substantial payment in kind, in the form of the cost of a procedure and medical therapy. [9, 10] This would seem consistent with the definition of trafficking in human organs. [11]

2. GKE involves the commodification or alienation of donor-recipient pairs from LMIC. [*] The selection and acceptance criteria into the programme is not based on humanitarian criteria, but on the usefulness of the donor from the LMIC for a recipient in the HIC, involving the minimum expense for the programme (e.g. financially incompatible pairs from HIC are not accepted in the programme as their post-transplantation costs would be higher than those of pairs in LMIC). [12]

3. GKE programmes entail severe risks of exploitation of individuals in LMIC. Patients in need of a transplant and not able to access it due to financial and other reasons are highly vulnerable. [13] This position may be abused (pressuring them to accept unfavourable offers) or prompt them to exploit their potential donors (who, for many reasons, may be vulnerable themselves). Although it is accepted that the supporters of GKE wish to put in place good governance to prevent abuse of the system, in reality, that guarantee would be difficult if not impossible to deliver, especially as the number of cases increased. In addition, for several reasons, the detection of possible cases of human trafficking for the purpose of organ removal and/or trafficking in human organs may be particularly difficult when evaluating and accepting non-resident living donors. [14, 15]

4. GKE does not guarantee appropriate long-term care of living donors and transplant recipients in LMIC. There is significant disparity in the long-term care provisions for the LMIC pairing and any of the HIC couples. While multiple international legal instruments and scientific recommendations emphasise the need to provide appropriate long-term follow-up of donors after the donation procedure, [4, 5, 8, 15, 16] GKE programmes foresee a lump sum of money to address the medical needs of the recipient from the LMIC once back in their country of origin. It is unclear whether these funds would also be made available to donors in the case of unexpected medical or psychosocial complications. Whatever the case, follow-up care is only guaranteed until this money runs out. This carries severe risks for both the recipient (who will lose the graft in the absence of immunosuppression and appropriate follow-up) and the donor (who may end up suffering from serious medical complications and even losing their remaining kidney). GKE proponents also do not address who will be responsible or finance the treatment if either the donor or the recipient in the LMIC need a (re)transplantation. On the contrary, couples from HIC are guaranteed their long-term follow-up according to the standards of the health system of their HIC.

5. The GKE programmes may undermine local efforts to develop ethically sound transplant programmes in both the LMIC and the HIC, jeopardising their ability to strive for self-sufficiency in transplantation. [17]

Taking all these arguments into consideration, the CD-P-TO, with the support of the DH-BIO and in agreement with many others, [9, 10, 14] recommends member States of the Council of Europe, Health Authorities, hospitals and professionals not to engage in GKE as currently described, and hence not to consider the inclusion of “financially incompatible” donor recipient pairs in any kidney exchange programme. To assist in addressing barriers to transplantation that arise from the difficulties in finding biologically compatible donors for certain recipients, member States should support the development of equitable kidney paired exchange programmes that do not exploit financial inequalities between pairs (or countries).

[*] The Committee of Ministers of the Council of Europe held

on 9 July 2014 reiterated in the Statement by the Committee of Ministers the prohibition of any form of commercialisation of human organs. The Committee emphasised: “*the fundamental importance of that established principle for the protection of human dignity, which must be strictly respected in any regulation and procedures concerning the transplantation of human organs*”.

References

- [1] Global Observatory on Organ Donation and Transplantation. Available at: <http://www.transplantobservatory.org/>.
- [2] WHO Guiding Principles On Human Cell, Tissue And Organ Transplantation. Available at: http://www.who.int/transplantation/Guiding_PrinciplesTransplantation_WHA63.22en.pdf.
- [3] 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. Available at: <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/164.htm>.
- [4] Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin. Available at: <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/186.htm>.
- [5] Directive 2010/53/EU of the European Parliament and of the Council of 7 July 2010 on standards of quality and safety of human organs intended for transplantation. Available at: http://europa.eu/legislation_summaries/public_health/threats_to_health/sp0008_en.htm.
- [6] European Network for Collaboration on Kidney Exchange Programmes. Available at: <http://www.enckep-cost.eu/>.
- [7] Rees MA, Dunn TB, Kuhr CS, Marsh CL, Rogers J, Rees SE, et al. Kidney Exchange to Overcome Financial Barriers to Kidney Transplantation. *Am J Transplant* 2017; 17(3): 782-790.
- [8] The Declaration of Istanbul on Organ Trafficking and Transplant Tourism. Available at: <http://www.declarationofistanbul.org/>.
- [9] Statement Of The Declaration Of Istanbul Custodian Group concerning ethical objections to the proposed Global Kidney Exchange program. Available at: <http://declarationofistanbul.org/resources/policy-documents/795-statement-of-the-declaration-of-istanbul-custodian-group-concerning-ethical-objections-to-the-proposed-globalkidney-exchange-program>.
- [10] Posicionamiento de la Red Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante sobre el proyecto Global Kidney Exchange. Available at: <http://www.ont.es/publicaciones/Documents/NEWSLETTER%202014.pdf>.
- [11] Council of Europe Convention against Trafficking in Human Organs. Available at: <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/216>.
- [12] Krawiec KD and Rees MA. Reverse transplant tourism. *Law and Contemp Probl* 2014; 77: 145-173.
- [13] Wiseman AC and Gill JS. Financial Incompatibility and Paired Kidney Exchange: Walking a Tightrope or Blazing a Trail? *Am J Transplant* 2017; 17(3): 597-598.
- [14] Delmonico FL and Ascher NL. Opposition to irresponsible global kidney exchange. *Am J Transplant* 2017; 17(10): 2745-2746.
- [15] Resolution CM/Res(2017)1 on principles for the selection, evaluation, donation and follow-up of the non-resident living organ donors. Available at: https://www.edqm.eu/sites/default/files/cmres_2017_1_on_principles_for_selection_eval_donation_and_follow_up_of_nrlid.pdf.
- [16] Delmonico F, Council of the Transplantation Society. A report of the Amsterdam Forum on the Care of the Live Kidney Donor: Data and Medical Guidelines. *Transplantation* 2005; 79 (6 Suppl): S53-S66.
- [17] The Madrid Resolution on organ donation and transplantation: national responsibility in meeting the needs of patients, guided by the WHO principles. *Transplantation* 2011; 91 Suppl 11: S29-31. [1 - 11, 15] Accessed: February 2018.

MEDZINÁRODNÉ ETICKÉ ODPORÚČANIA PRE VÝSKUM TÝKAJÚCI SA ZDRAVIA S ÚČASŤOU LUDÍ^(1, 2)

Rada medzinárodných organizácií
medicínskeho výskumu (CIOMS) v spolupráci
so Svetovou zdravotníckou organizáciou (WHO)

ODPORÚČANIE 1 VEDECKÁ A SPOLOČENSKÁ HODNOTA A REŠPEKTOVANIE PRÁV

Etickým zdôvodnením na vykonávanie výskumu týkajúceho sa zdravia s účasťou ľudí je jeho vedecká a spoločenská hodnota: perspektíva vytvorenia poznania a prostriedkov potrebných na ochranu a podporu zdravia ľudí. Pacienti, zdravotnícki pracovníci, výskumníci, tvorcovia politik, predstavitelia verejného zdravotníctva, farmaceutické spoločnosti a iní sa opierajú o výsledky výskumu vo vzťahu k aktivitám a rozhodnutiam, ktoré majú dopad na individuálne a verejné zdravie, blahobyt (*angl. welfare*) a použitie obmedzených zdrojov. Preto výskumní pracovníci, zadávatelia, etické komisie pre výskum a orgány zdravotníctva (*angl. health authorities*) musia zaistiť, aby navrhované štúdie boli vedecky správne, založené na adekvátnej báze predchádzajúcich poznatkov a schopné priniesť hodnotnú informáciu.

Hoci vedecká a spoločenská hodnota sú zásadným zdôvodnením na vykonanie výskumu, výskumní pracovníci, zadávatelia, etické komisie pre výskum a orgány zdravotníctva majú morálnu povinnosť zabezpečiť, aby sa každý výskum vykonával spôsobom, ktorý dodržiava ľudské práva a rešpektuje, chráni a je spravodlivé voči účastníkom danej štúdie a voči komunitám, v ktorých sa výskum vykonáva. Vedecká alebo spoločenská hodnota výskumu nemôže legitimizovať podrobenie jeho účastníkov alebo hostiteľských komunit zlému zaobchádzaniu alebo nespravodlivosti.

ODPORÚČANIE 2 VÝSKUM VYKONÁVANÝ V PODMIENKACH S NÍZKYMI ZDROJMI (*angl. low-resource settings*)

Skôr, než by sa vytvoril plán na vykonanie výskumu v populácii alebo v komunite v podmienkach s nízkymi zdrojmi, zadávateľ, výskumní pracovníci a relevantné verejno-zdravotnícke úrady (*angl. authorities*) musia zaistiť, že daný výskum odpovedá na zdravotné potreby alebo na zdravotné priority komunit alebo populácií, v ktorých sa má vykonať.

Ako súčasť svojej povinnosti musia zadávatelia a výskumní pracovníci tiež:

- urobiť, v spolupráci s vládou a ostatnými relevantnými činiteľmi (*angl. stakeholders*), všetko pre to, aby čo najskôr, ako je to možné, každé novo vyvinuté opatrenie alebo produkt a novo generované poznanie boli k dispozícii

(1) Edičná poznámka: V tomto preklade uvádzame len texty samotných odporúčaní. Citovaná publikácia obsahuje ku každému jednotlivému odporúčaníu podrobný výklad. Veríme, že kompletný slovenský preklad tejto výnimočnej publikácie bude možné dokončiť a publikovať čo najskôr. Na niektorých miestach textu sme, vzhľadom na istú terminologickú neustálenosť na Slovensku, ponechali v zátvorkách aj príslušné termíny v anglickom jazyku.

(2) Z anglického originálu International Ethical Guidelines on Health-Related Research. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 4. vyd., Ženeva, 2016, 123 strán, ISBN 978-929 036088-9, dostupné na webstránke CIOMS www.cioms.ch, preložili – © MUDr. Helena Glasová, PhD. a Prof. MUDr. Jozef Glasa, CSc., PhD., 2018.

Pokračovanie v č. 3-4/2018 časopisu Medicínska etika & Bioetika – Medical Ethics & Bioethics.

populácii alebo komunite, v ktorých sa výskum uskutočnil, a aby sa pomohlo vybudovať miestne výskumné kapacity. V niektorých prípadoch, aby sa zaistilo spravodlivé rozdelenie prínosov a záťaže výskumu, majú sa danej populácii alebo komunite poskytnúť aj dodatočné prínosy (*angl. benefits*), akými sú investície do miestnej zdravotníckej infraštruktúry; a

- konzultovať s danými komunitami a zaangažovať ich do plánovania dostupnosti akéhokoľvek novo vyvinutého opatrenia alebo produktu, pričom sa má zahrnúť aj zodpovednosť všetkých relevantných činiteľov.

ODPORÚČANIE 3 SPRAVODLIVÉ ROZDELENIE PRÍNOSOV A ZÁŤAŽE VO VÝBERE JEDNOTLIVCOV A SKUPÍN ZÚČASTŇUJÚCICH SA VÝSKUMU

Zadávatelia, výskumní pracovníci, príslušné úrady, etické komisie pre výskum a iní rozhodujúci činitelia musia zaistiť, že prínosy a záťaž výskumu sa spravodlivo rozdelia. Skupiny, komunity a jednotlivci, ktorých pozvú na účasť v danom výskume, sa musia byť vybrať na základe vedeckých dôvodov, a nie pretože, že sa ľahko získavajú kvôli ich narušenému sociálnemu alebo ekonomickému postaveniu alebo ľahkej manipulovateľnosti. Pretože kategorické vylúčenie z výskumu môže zapríčiniť alebo zhoršiť nerovnosti v zdraví, vylúčenie skupín, ktoré potrebujú zvláštnu ochranu, sa musí zvlášť zdôvodniť. Skupiny, u ktorých je nepravdepodobné, že by mali akýkoľvek prínos z poznania, ktoré sa výskumom získa, nesmú niesť neprimeraný podiel rizík a záťaže spojenej s účasťou vo výskume. Skupinám, ktoré sú v medicínskom výskume menej zastúpené, sa má poskytnúť adekvátny prístup, aby sa ho mohli zúčastniť.

ODPORÚČANIE 4 POTENCIÁLNE INDIVIDUÁLNE PRÍNOSY A RIZIKÁ VÝSKUMU

Na zdôvodnenie akýchkoľvek rizík, ktoré sa kladú na účastníkov zdravotného výskumu, tento výskum musí mať spoločenskú a vedeckú hodnotu. Pred pozvaním potenciálnych účastníkov, aby sa zúčastnili v danej štúdiu, výskumný pracovník, zadávateľ a etická komisia pre výskum musia zaistiť, že riziká pre účastníkov výskumu sú minimalizované a adekvátne vyvážené vo vzťahu k možnosti potenciálneho individuálneho prínosu a spoločenskej a vedeckej hodnote výskumu. Potenciálne individuálne prínosy a riziká výskumu sa musia hodnotiť v dvojstupňovom procese.

Po prvé, musia sa zhodnotiť potenciálne individuálne prínosy a riziká každého jednotlivého výkonu alebo procedúry danej štúdie.

- Pre výskumné výkony alebo procedúry, ktoré majú potenciál priniesť účastníkom výskumu prospech, riziká sú akceptovateľné, ak sú minimalizované a prevážené výhľadom na potenciálny individuálny prínos a dostupné poznatky naznačujú, že daný výkon bude prinajmenšom natoľko prospešný, vo svetle predpokladateľných rizík a prínosov, ako už zavedený účinný alternatívny výkon. Preto, ako všeobecné pravidlo, účastníci v kontrolnej skupine štúdie musia dostať zavedený účinný výkon. Podmienky, za ktorých sa môže použiť placebo, sú uvedené v Odporúčaní 5 – Výber kontrol v klinických skúšaní/štúdiách.
- Pre výskumné výkony alebo procedúry, ktoré účastníkom neponúkajú žiaden individuálny prínos, riziká musia byť minimalizované a primerané vo vzťahu k očakávanej spoločenskej a vedeckej hodnote zovšeobecneného poznania, ktoré sa má získať.
- Vo všeobecnosti, keď nie je možné alebo vykonateľné získanie informovaného súhlasu účastníkov, výskumné výkony alebo procedúry, ktoré neponúkajú individuálny pri-

nos, nesmú predstavovať viac ako len minimálne riziko. Etická komisia pre výskum však môže povoliť malý nárast nad minimálne riziko, keď nie je možné získať potrebné údaje v inej populácii alebo menej rizikovým alebo menej zaťažujúcim spôsobom, a spoločenská a vedecká hodnota výskumu je presvedčivá (pozri Odporúčanie 16 – Výskum s účasťou dospelých osôb neschopných poskytnúť informovaný súhlas a Odporúčanie 17 – Výskum s účasťou detí a adolescentov).

V druhom kroku sa musia zhodnotiť súhrnné riziká a potenciálne individuálne prínosy celej štúdie, pričom sa musia považovať za primerané.

- Súhrnné riziká všetkých výskumných výkonov alebo procedúr štúdie sa musia považovať za primerané vo svetle potenciálnych individuálnych prínosov jej účastníkov a vedeckej a spoločenskej hodnoty výskumu.
- Výskumný pracovník, zadávateľ a etická komisia pre výskum musia tiež zvážiť riziká pre skupiny a populácie, vrátane postupov na minimalizáciu týchto rizík. Potenciálne individuálne prínosy a riziká výskumných štúdií sa musia hodnotiť v konzultácii s komunitami, ktoré sa majú vo výskume zúčastniť (pozri Odporúčanie 7 – Zaangažovanie komunity).

ODPORÚČANIE 5 VÝBER KONTROL V KLINICKÝCH ŠTÚDIÁCH

Ako všeobecné pravidlo, etická komisia pre výskum musí zaistiť, že účastníkom v kontrolnej skupine štúdie diagnostického, terapeutického alebo preventívneho výkonu sa poskytnú už zavedený účinný výkon.

Placebo sa môže použiť ako komparátor vtedy, keď neexistuje žiaden zavedený účinný výkon pre ochorenie, ktoré je predmetom štúdie, alebo, ak sa placebo pridáva k zavedenému účinnému výkonu.

Ak existuje zavedený účinný výkon, placebo sa môže použiť ako komparátor bez poskytnutia zavedeného účinného výkonu účastníkom iba vtedy, ak:

- sú presvedčivé vedecké dôvody na použitie placeba; a
- oneskorenie alebo neposkytnutie zavedeného účinného výkonu bude mať za následok najviac ak minimálne zvýšenie rizika nad minimálne riziko pre účastníka a toto riziko je minimalizované, vrátane využitia účinných zmierňujúcich opatrení.

Riziká a prínosy iných výkonov a procedúr štúdie sa majú hodnotiť podľa kritérií uvedených v Odporúčaní 4 – Potenciálne individuálne prínosy a riziká výskumu.

ODPORÚČANIE 6 STAROSTLIVOSŤ O ZDRAVOTNÉ POTREBY ÚČASTNÍKOV

Najmä v kontexte klinických skúšaní musia výskumní pracovníci a zadávatelia urobiť adekvátne opatrenia na riešenie zdravotných potrieb účastníkov počas výskumu a, keď je to potrebné, na presunutie účastníkov do ďalšej starostlivosti, pri jeho ukončení. Povinnosť starostlivosti o zdravotné potreby účastníkov je ovplyvnená, okrem iného, mierou, do akej účastníci potrebujú starostlivosť, a mierou, do akej je zavedená účinná starostlivosť lokálne dostupná. Keď zdravotné potreby účastníkov počas a po ukončení výskumu nemôžu byť naplnené miestnou zdravotníckou infraštruktúrou alebo už existujúcim zdravotným poistením účastníka/ov, výskumný pracovník a zadávateľ musia najskôr zabezpečiť dojednania na zaistenie adekvátnej starostlivosti o účastníkov s miestnymi zdravotníckymi úradmi, členmi komunít, z ktorých účastníci pochádzajú, alebo mimovládny organizáciami, ako sú napríklad podporné zdravotné skupiny (*angl. health advocacy groups*).

Riešenie zdravotných potrieb účastníkov vyžaduje prinaj-

menšom, aby výskumní pracovníci a zadávatelia vopred plánovali nasledovné postupy:

- ako sa bude poskytovať adekvátna starostlivosť o ochorenie, ktoré je predmetom štúdie;
- ako sa bude poskytovať starostlivosť počas výskumu, keď výskumní pracovníci objavia ochorenia, ktoré nie sú predmetom štúdie („dodatočná starostlivosť“, *angl. “ancillary care”*);
- presunutie účastníkov, ktorí naďalej vyžadujú starostlivosť alebo preventívne opatrenia po ukončení výskumu, do starostlivosti primeraných zdravotných služieb;
- poskytovanie ďalšieho prístupu k tým výkonom výskumu (*angl. study interventions*), ktoré preukázali významný prínos; a
- konzultovanie s ďalšími relevantnými činiteľmi (*angl. stakeholders*), pokiaľ existujú, aby sa určila zodpovednosť každého a podmienky, za ktorých sa účastníkom štúdie poskytne ďalší prístup k výskumnému výkonu, ako je napríklad výskumný liek, ktorého významný prínos sa v danej štúdií preukázal.

Pokiaľ sa po ukončení štúdie poskytuje ďalší prístup k výskumným výkonom, ktoré v nej preukázali významný prínos, toto opatrenie sa môže ukončiť, keď sa daný výskumný výkon stane dostupným prostredníctvom miestneho verejného zdravotníckeho systému alebo po vopred určenom časovom intervale, na ktorom sa dohodli zadávatelia, výskumní pracovníci a členovia komunity pred začatím štúdie.

Informácia o starostlivosti o zdravotné potreby účastníka počas a po ukončení výskumu sa musí zahrnúť do procesu získania informovaného súhlasu.

ODPORÚČANIE 7 ZAANGAŽOVANIE KOMUNITY

Výskumní pracovníci, zadávatelia, predstavitelia zdravotníctva a relevantných inštitúcií musia zaangažovať potenciálnych účastníkov výskumu a príslušné komunity do zmysluplného participatívneho procesu, ktorý ich včasným a udržateľným spôsobom zapojí do jeho dizajnu, vývoja, implementácie, tvorby procesu informovaného súhlasu, ako aj do monitorovania výskumu a do rozširovania (*angl. dissemination*) jeho výsledkov.

ODPORÚČANIE 8 KOLABORATÍVNE PARTNERSTVO A BUDOVANIE KAPACÍT PRE VÝSKUM A PRE POSUDZOVANIE VÝSKUMU

Je zodpovednosťou štátnych orgánov (*angl. governmental authorities*), ktoré majú na starosti zdravotnícky výskum s účasťou ľudí, aby zabezpečili, že tento výskum z etického a z vedeckého hľadiska posúdia kompetentné a nezávislé etické komisie a vykonajú ho kompetentné výskumné tímy. Nezávislé vedecké a etické posúdenie výskumu je kritickejšie dôležité pre získanie dôvery danej komunity voči tomuto výskumu (pozri Odporúčanie 23 – Požiadavky na založenie etických komisií pre výskum a na nimi vykonávané posudzovanie protokolov).

Výskum týkajúci sa zdravia často vyžaduje medzinárodnú spoluprácu a niektoré komunity nemajú kapacitu na hodnotenie alebo na zabezpečenie vedeckej kvality a etickej akceptability výskumu, ktorý sa navrhuje alebo vykonáva v ich jurisdikcii.

Výskumní pracovníci a zadávatelia, ktorí plánujú vykonávať výskum v takýchto komunitách, majú v nich prispieť k vytváraniu kapacít pre výskum a pre jeho posudzovanie.

Budovanie takýchto kapacít môže zahŕňať, ale neobmedzuje sa len na, nasledujúce aktivity:

- budovanie výskumnej infraštruktúry a posilňovanie výskumnej kapacity;

- posilňovanie kapacity etického posudzovania a dohľadu v hostiteľských komunitách (pozri Odporúčanie 23 – Požiadavky na založenie etických komisií pre výskum a na nimi vykonávané posudzovanie protokolov);
- vývoj technológií vhodných pre zdravotnú starostlivosť a pre zdravotnícky výskum;
- vzdelávanie výskumného a zdravotníckeho personálu a uskutočnenie opatrení na zamedzenie nepatričného odchodu zdravotníckeho personálu;
- zaangažovanie komunity, z ktorej sa budú vyberať účastníci výskumu (pozri Odporúčanie 7 – Zaangažovanie komunity);
- zabezpečiť spoločné publikovanie, konzistentné s uznanými požiadavkami autorstva a zdieľaním údajov (pozri Odporúčanie 24 – Verejná zodpovednosť za zdravotnícky výskum); a
- príprava dohôd o zdieľaní prínosov pri rozdelení prípadného ekonomického zisku z daného výskumu.

ODPORÚČANIE 9

OSOBY SCHOPNÉ POSKYTNÚŤ INFORMOVANÝ SÚHLAS

Výskumní pracovníci majú povinnosť poskytnúť potenciálnym účastníkom výskumu informáciu a príležitosť na udeľenie slobodného a informovaného súhlasu s účasťou vo výskume, alebo na odmietnutie účasti, pokiaľ etická komisia pre výskum neodsúhlasila upustenie od získania alebo modifikáciu informovaného súhlasu. (pozri Odporúčanie 10 – Modifikácie a upustenie od informovaného súhlasu).

Informovaný súhlas sa má chápať ako proces a účastníci majú právo kedykoľvek zo štúdie odstúpiť, a to bez akýchkoľvek negatívnych následkov.

Výskumní pracovníci majú povinnosť:

- žiadať a získať súhlas, avšak iba po poskytnutí relevantnej informácie o výskume a po ubezpečení sa, že potenciálny účastník adekvátne pochopil príslušné skutočnosti;
- zdržať sa neodôvodneného zavádzania (*angl. unjustified deception*) alebo neposkytnutia relevantnej informácie, nepatričného ovplyvňovania alebo nátlaku (pozri Odporúčanie 10 – Modifikácie a upustenie od informovaného súhlasu);
- zaistiť, aby sa potenciálnemu účastníkovi poskytla dostatočná príležitosť a čas na zváženie účasti; a
- ako všeobecné pravidlo, získať od každého potenciálneho účastníka podpísaný formulár ako dôkaz informovaného súhlasu. Výskumní pracovníci musia zdôvodniť výnimky z tohto všeobecného pravidla a získať pre ne schválenie etickej komisie pre výskum.

Výskumní pracovníci musia, so schválením etickej komisie pre výskum, znova získať informovaný súhlas každého účastníka, pokiaľ nastane významná zmena v podmienkach alebo postupoch výskumu, alebo ak bude k dispozícii nová informácia, ktorá by mohla ovplyvniť ochotu účastníkov v účasti pokračovať. V dlhodobých štúdiách sa musia výskumní pracovníci vo vopred určených intervaloch ubezpečiť, že účastník chce pokračovať v štúdiu, a to aj keď nie sú žiadne zmeny usporiadania štúdie alebo v cieľoch výskumu.

Povinnosťou zodpovedného výskumného pracovníka/skúšajúceho je zaistiť, aby všetok personál, ktorý získava informovaný súhlas, pracoval v súlade s týmto Odporúčaním.

Medicínska etika & bioetika - Medical Ethics & Bioethics. Medzinárodný, dvojjazyčný, vedecko-odborný časopis pre otázky medicínskej etiky a bioetiky. Je určený najširšej medicínskej a zdravotníckej verejnosti v Slovenskej republike a v zahraničí, zvlášť členom etických komisií. Má za cieľ napomáhať medzinárodnú výmenu informácií a dialóg na poli medicínskej etiky a bioetiky. Prináša informácie o aktuálnych podujatiach a udalostiach v oblasti medicínskej etiky a bioetiky, pôvodné práce, prehľady, významné materiály a dokumenty, kurz pre členov etických komisií, listy redakcii a recenzie. Pôvodné vedecké a odborné práce publikované v časopise sú recenzované a musia zodpovedať obvyklým medzinárodným kritériám. Založený v roku 1994 Nadáciou Ústav medicínskej etiky a bioetiky. Počas prvých rokov existencie tvorba časopisu nadväzovala na vedecko-odborné aktivity Ústavu medicínskej etiky a bioetiky, spoločného pracoviska Inštitútu pre ďalšie vzdelávanie zdravotníckych pracovníkov (IVZ) a Lekárskej fakulty Univerzity Komenského (LF UK) v Bratislave.

Medicínska etika & bioetika - Medical Ethics & Bioethics. International, bilingual, scientific – professional journal for medical ethics and bioethics. It is devoted to the broadest medical and health care professional public in the Slovak Republic and abroad. Journal pays special attention to the informational and educational needs of ethics committees' members. It aims to foster international exchange of information and dialogue in the field of medical ethics and bioethics. The journal publishes information on actual activities and events in the field of medical ethics and bioethics, original papers, review articles, important materials and documents, continuous course for ethics committees' members, letters to the editor and book reviews. Original research and review papers published in the journal are peer-reviewed and they must abide to the usual international standards. The journal was founded in 1994 by the Institute of Medical Ethics and Bioethics Foundation. During the early years of its existence, editing of the journal was related to the scientific and professional activities of the Institute of Medical Ethics and Bioethics, the joint centre of the Institute for Postgraduate Education of Health Care Professionals (IPEHCP) and the Faculty of Medicine of the Comenius University (FM CU) in Bratislava.

■ Vedúci redaktor/Editor: J. Glasa ■ Výkonná redaktorka/Executive Editor: H. Glasová ■ Redakčná rada/Editorial Board: P. Bicianová, J. Ďačok, J. Glasa, (predseda), H. Glasová, Z. Grabczak, T. Kréméryová, J. Matulník, J. Palaščák, R. Pullmann, A. Rakús, M. Troščák ■ Rozšírená redakčná rada/National Advisory Board: J. Boboková, M. Glasová, Š. Krajčík, M. Kriška, P. Kukumberg, J. Longauer, E. Mathéová, M. Mojzešová, P. Mráz, M. Pavlovič, M. Šustrová, V. Thurzo, J. Trizuljaková, V. Žilínek ■ Medzinárodný poradný zbor/International Advisory Board: Ch. Byk (Paris), A. Carlberg (Stockholm), D. Callahan (Garrison, NY), L. Gormally (London), T. Hope (Oxford), H. Klaus (Washington, DC), S. Leone (Palermo), T. Lajkep (Brno - Brussels), M. Munzarová (Brno), R. H. Nicholson (London), J. Payne (Prague), D. Sacchini (Rome), A. Slabý (Prague), A. Spagnolo (Rome), J. Šimek (Prague), K. Šipr (Brno), H. Watt (Oxford) ■ Adresa redakcie: Ústav medicínskej etiky a bioetiky n. f., Vysoká 32, 811 06 Bratislava 1 ■ E-mail: jozef.glasa@szu.sk ■ Tel.: (00421) 905 208 146 ■ Registrované MK SR pod číslom 964/94. ■ Published by Charis a. s. Publishing House, Ipeľská 3, 821 07 Bratislava (Slovak Republic) for the Institute of Medical Ethics and Bioethics n. f. ■ © Institute of Medical Ethics and Bioethics n. f., Bratislava, Slovak Republic.

ISSN 1335-0560

Included into Bibliographia medica slovacica and partially into Medline™

Web: www.bioetika.sk, www.bioethics.sk

PRINTED IN SLOVAKIA



PHARMA

Toto číslo časopisu vychádza so sponzorským príspevkom spoločnosti