

EBNi konverents „Organidoonorluse eetika Eestis“,
16.11.2012

Doonori isikuautonoomia tagamise eetilised aspektid

Andres Soosaar

Eesti Arst

Eesti Bioeetika Nõukogu

Transplantoloogia eetika

lähtetingimused I

- Inimpäritoluga bioloogilise materjali kasutuspotentsiaal on tänapäeval väga suur nii kliinilises praktikas kui teadusuuringutes;
- Bioloogilise materjali siirdamine on meditsiiniliselt väga komplitseeritud ning tehniliselt väga nõudlik protseduur;
- Bioloogilise materjali defitsiit on üleüldine probleem ning põhiline ebaeetilise ja ebaseadusliku tegevuse käivitaja.
- Bioloogilise materjali krooniline või isegi süvenev ebapiisavus paneb ka kogukondi leidma võimalusi, mis seda defitsiiti edaspidi vähendaksid.

Transplantoloogia eetika

lähtetingimused II

- Enamuses riikides hoolika sotsiaalse kontrolli all, mis lähtub üha enam mõjukate rahvusvaheliste organisatsioonide (WHO, WMA, Euroopa Nõukogu jt) poolt loodud nõuetest ja standarditest;
- Transplantoloogia eetika olulisteks põhimõteteks on **altruism, isikuautonoomia austamine, diskrimineerimise vältimine ja võrdne kohtlemine, kvaliteet, ohutus, tegevuste läbipaistvus.**

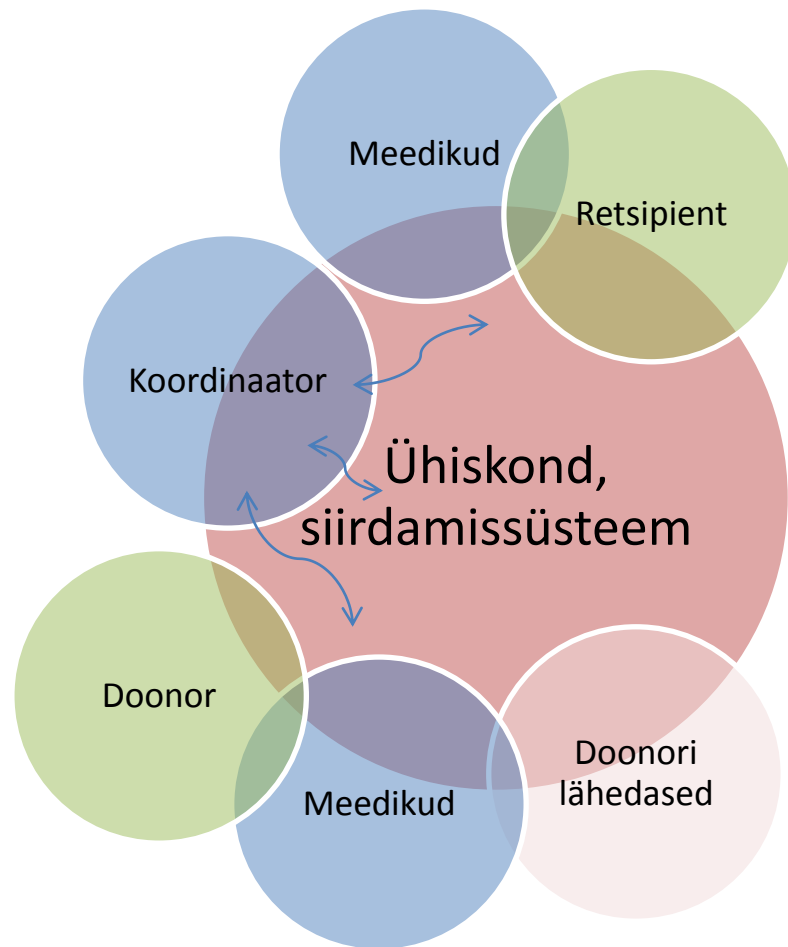
Inimpäritoluga bioloogilise materjali rahalisest väärtusest

EN Oviedo konventsioon

Artikkel 21 Rahalise tulu teenimise keeld

Inimkeha ega selle osad ei tohi olla teenimise
allikaks

Siirdamisprotseduuri olulisemad huvigrupid



Siirdamiseks bioloogilise materjali saamine

- **Taastuvad ning taastumatud koed ja organid.**

Kuigi kunagi kasutati aadrilaskmist terapeutilisel eesmärgil, ei ole tänapäeval näidatud bioloogilise materjali loovutamise positiivset mõju loovutaja kehalisele tervisele.

- **Materjali saamine elusdoonorilt ja surnud doonorilt.**

Mõlemal juhul on tingimused erinevad oma ja asendusnõusoleku situatsioonis

Bioeetika 4 põhiprintsiipi (T. Beauchamp ja J. Childress, 1977) on olulised ka transplantoloogias

1. Isiku autonoomia austamise printsiip

autonomy

2. Mittekahjustamise printsiip

nonmaleficence

3. Heategemise printsiip

beneficence

4. Õigluse printsiip

justice

Organite siirdamise eetika rahvusvahelised standardid

- Guiding Principles on Human Cell, Tissue and Organ Transplantation. WHO; 2010.
http://www.searo.who.int/LinkFiles/BCT_WHO_guiding_principles_organ_transplantation.pdf
- Inimõiguste ja biomeditsiini konventsioon: Inimõiguste ja inimväärikuse kaitse. Euroopa Nõukogu, 2007.
<https://www.riigiteataja.ee/akt/78570>
- Inimõiguste ja biomeditsiini konventsiooni inimelundite ja -kudede siirdamist käsitlev lisaprotokoll. Euroopa Nõukogu, 2002.
<http://www.conventions.coe.int/Treaty/EN/Treaties/PDF/Estonian/186-Estonian.pdf>
- Human bodies: donation for medicine and research. Nuffield Council on Bioethics; 2011.
<http://www.nuffieldbioethics.org/donation>

Isikuautonoomia ja selle austamine

- Isikuautonoomia tähendab isiku võimet ja võimalust kontrollida oma keha ning enda kohta käivaid andmeid;
- Erinevate sekkumiste korral on sekkutava isikuautonoomia tagatud kvaliteetse informeeritud nõusoleku olemasolul.

Oviedo konventsiooni artikkel 19 elusdoonorlusest

- Elundi või koe võib elusdoonorilt siirdamiseks eemaldada ainult
 - ⌘ retsiipiendi tervise parandamise huvides ja
 - ⌘ juhul, kui sobivat elundit või kude ei ole võimalik saada surnud isikult ning
 - ⌘ ei ole teist võrdväärset tulemuslikku raviviisi.
- Artiklis 5 ettenähtud nõusolek peab olema antud sõnaselgelt ja kindla juhtumi kohta kirjalikult või pädeva instantsi ees.

WHO siirdamise juhtnöörid (2010) elusdoonorlusest

3. ... Üldiselt peaks elusdoonorid omama retsipientidega **geneetilist, legaalset või emotsionaalset sidet**. Nende loovutamised on vastuvõetavad, kui

✕ on saanud doonori informeeritud ja vabatahtlik nõusolek,

✕ on tagatud doonorite kvaliteetne erialane hoolitsus ning hilisem jälgimine hästi korraldatud ja

✕ doonorite valikukriteeriumid on ülima hoolikusega rakendatud ja jälgitud.

Elusdoonorid peavad olema täielikul ja arusaadaval viisil teavitatud loovutamise võimalikest riskidest, kasudest ja tagajärgedest ning nad peavad saama tegutseda oma tahte kohaselt ja vabalt, ilma lubamatu mõjutamise ja surveta.

Elusdoonori kehalise autonoomia ulatusest

- Isiku kehalise autonoomia ulatuse äärmusteks on ühelt poolt soov teha oma keha ja selle osadega mida iganes, sh vahetada seda raha vastu, ning teiselt poolt tahtevastane sekkumine isiku kehalisse terviklikkusesse;
- Elusdoonorilt bioloogilise materjali saamise kontekstis oleks tema isikuautonoomia parimal moel realiseeritud, kui see toimuks täielikult tema poolt seatud tingimustel.

Oviedo konventsioon elusdoonorlusest nõusolekuvõimetutel isikutel

Artikkel 20

1. Elundit ega kude ei ole lubatud eemaldada isikult, kes ei ole võimeline andma artiklis 5 ettenähtud nõusolekut.

2. **Erandkorras** võib nõusoleku andmiseks võimetult isikult eemaldada **taastuva koe** juhul, kui rakendatakse seaduses ettenähtud kaitseabinõusid ning kui on täidetud järgmised nõuded:

i) sobiv doonor, kes on võimeline nõusolekut andma, ei ole kättesaadav;

ii) retsiipient on doonori õde või vend;

iii) on tõenäoline, et donatsioon päästab retsiipienti elu;

iv) artikli 6 lõigetes 2 ja 3 nimetatud luba on antud kindla juhtumi kohta kirjalikult, vastavalt seadusele ning loa on kinnitanud pädev instants;

v) võimalik doonor ei ole andmise vastu.

WHO juhtnöörid laste elusdoonorlusest

Elus alaealise organismist ei tohi siirdamise eesmärgil eemaldada rakke, kudesid ega organeid. See võib olla lubatud vaid riigis kehtestatud seaduste alusel kitsalt piiritletud erijuhtudel. Alaealiste kaitseks peavad olema tarvitusele võetud spetsiifilised meetmed ning igal võimalikul juhul tuleb alaealiselt saada annetamiseks nõusolek (ingl *assent*). Alaealistele kehtestatu kehtib samuti ka kõigi teiste juriidiliselt otsustusvõimete isikute kohta.

WHO juhtnõõrid surmajärgse bioloogilise materjali loovutamise tingimustest

Rakke, kudesid ja organeid võib surnud isikute kehast eemaldada siirdamise eesmärgil, kui:

(a) seaduse kohaselt vajalikud nõusolekud on saadud ja

(b) ei ole alust arvata, et surnud isik olnuks sellise eemaldamise vastu.

Nõusoleku tüübid surmajärgseks bioloogilise materjali loovutamiseks

- Isiku enda elu jooksul tehtud informeeritud tahteavaldus kudede-organite eemaldamiseks (*opt-in* põhimõte);
- Eeldatud nõusolek kudede organite loovutamiseks, mis tähendab selgelt väljendatud vastuseisu puudumist sellele (*opt-out* põhimõte). *Hard opt-out* lähenemine tähendab isiku enda vastuseisu puudumist, *soft opt-out* potentsiaalse doonori lähedaste vastuseisu puudumist;
- Mõnedes riikides (USA, UK) praktiseeritakse inimestelt kohustuslikus korras nõusoleku küsimist (*mandated choice*) kudede-organite surmajärgseks loovutamiseks.

WHO juhtnöörid kudede-organite surmajärgse loovutamise ulatusest

3. juhtnäär

Bioloogilise materjali loovutamine surnud isikutelt peaks olema arendatud maksimaalse terapeutilise potentsiaalini.

Eesti õiguslik olukord siirdamise vallas

- Rakkude, kudede ja elundite käitlemise ja siirdamise seadus (2002)
- EN Oviedo konventsioon (ratifitseeritud 2002)
- EN Oviedo konventsiooni lisaprotokoll organite ja kudede siirdamise kohta (ratifitseeritud 2006)
- Euroopa Parlamendi ja Nõukogu direktiiv 2010/45/EL (2010) siirdamiseks ettenähtud inimelundite kvaliteedi- ja ohutusstandardite kohta

Eesti seadus doonori autonoomiast I

§ 9. (1) Doonorilt võib elundi eemaldada, kui:

1) doonorilt on saadud teadev nõusolek siirdamiseks;

2) doonori terviseuuringud kinnitavad, et eemaldamisega seotud oht elule või tervisele ei ületa mistahes muu sama raskusastme operatsiooniga seotud ohtu;

3) elundi eemaldamise eesmärk on selle raviotstarbeline ülekandmine doonori alanejale sugulasele, seaduslikule või faktilisele abikaasale, vanemale, vanavanemale või nende alanejale sugulasele;

4) puudub võimalus eemaldada ülekandmiseks sobivat elundit surnud isikult.

(2) Elundite siirdamise korral ei kohaldata käesoleva paragrahvilõike 1 punktis 3 sätestatud piirangut, kui elund on algselt eemaldatud muul eesmärgil kui selle raviotstarbeline ülekandmine retsiipiendile.

(3) Doonorilt võib koe eemaldada, kui puudub võimalus eemaldada raviotstarbeliseks ülekandmiseks sobivat kude surnud isikult ja on täidetud käesoleva paragrahvilõike 1 punktides 1-2 sätestatud tingimused.

Eesti seadus doonori autonoomiast II

§ 10. (1) Piiratud teovõimega isik ei või olla doonor, väljaarvatud käesoleva paragrahvi lõikes 2 sätestatud tingimustel.

(2) Piiratud teovõimega isik võib olla doonor, kui:

- 1) siiratakse taastuvat kude;
- 2) puudub sobiv teovõimeline doonor;
- 3) retsipient on doonori õde või vend;
- 4) siirdamiseks on doonori seadusliku esindaja nõusolek ja halduskohtuniku luba;
- 5) **võimalik doonor ei ole siirdamisele vastu.**

Eesti seadus doonori autonoomiast III

§ 11. (1) Surnud isikult võib elundi või koe eemaldada, kui:

- 1) isikusurm on tuvastatud käesoleva seaduse §-s 12 sätestatud korras;
- 2) surnudisik oli Eesti kodanik või ta viibis Eestis alalise elamisloa alusel;
- 3) surnud isik avaldas elu ajal tahet loovutada surmajärgselt elundeid või kudesid siirdamiseks või puuduvad andmed selle kohta, et ta oleks olnud selle vastu;**
- 4) elundi või koe eemaldamine ei takista vägivaldse surma korral surnud isiku kohtuarstlikku ekspertiisi.

Eesti seadus doonori autonoomiast III

- (2) Kui puuduvad andmed surnud isiku elu ajal väljendatud arvamuse kohta surmajärgse siirdamise suhtes, on patsiendi arst **kohustatud võimaluse korral** surnud isiku otseste sugulaste, venna, õe, seadusliku esindaja, seadusliku või faktilise abikaasa kaudu välja selgitama surnud isiku eluaegse tahte.
- (3) Teised isikud ei või keelata elundi või koe eemaldamist, kui surnud isik on siirdamist eluajal soovinud. Teised isikud ei või lubada elundi või koe eemaldamist, kui surnud isik on siirdamisest eluajal keeldunud.

Retsipiendi autonoomia

§ 7. (1) Raku, koe või elundi siirdamine retsiendile on lubatud retsiendi teadval nõusolekul.

AS: Kas nõusolek sisaldab ka andmeid doonori kohta ning kas retsiendil on õigus bioloogilist materjali loovutanud doonorit valida?

(3) Kui teovõimeline retsiend ei saa tervise seisundi tõttu vältida nõusolekut või kui piiratud teovõimega retsiendi seaduslik esindaja keeldub andmast nõusolekut raku, koe või elundi siirdamiseks või kui muud asjaolud takistavad retsiendi seaduslikult esindajalt nõusoleku saamist, **on raku, koe või elundi siirdamine retsiendile lubatud arsti otsusel tingimusel, et see on ainus elupäästev raviviis.**

Kokkuvõte

- Eesti praeguse seadusandluse järgimine tagab doonori isikuautonoomia vastavalt rahvusvahelistele standarditele;
- Eesti potentsiaalsete doonorite isikuautonoomia realiseerimiseks on veel võimalusi (nt tõhusam teavitamine, digiloo võimalused, kohustusliku valiku rakendamine), samuti on mõeldav mõnes siirdamise aspektis kaaluda üksikisiku ja ühiskonna huvide vahelise tasakaalupunkti muutmist.