

**285/2002 Sb.**

## **ZÁKON**

**ze dne 30. května 2002**

### **o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon)**

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

#### **ČÁST PRVNÍ**

#### **DAROVÁNÍ, ODBĚRY A TRANSPLANTACE TKÁNÍ A ORGÁNŮ**

##### **HLAVA I**

##### **OBEČNÁ USTANOVENÍ**

###### **§ 1**

###### **Předmět úpravy**

Tento zákon upravuje podmínky darování, odběrů a transplantací tkání a orgánů lidského původu prováděných výhradně za účelem poskytování léčebné péče. 1)

###### **§ 2**

###### **Základní pojmy**

Pro účely tohoto zákona se rozumí

a) orgány části lidského těla tvořené strukturovaným uspořádáním tkání, které organismus neumí nahradit, pokud jsou z těla zcela odstraněny,

b) tkáněmi a buňkami stavební součástí lidského těla včetně pozůstatků získaných při chirurgických operacích, dále krvetvorné buňky získané z kostní dřeně, z periferní a pupečnickové krve, s výjimkou orgánů, krve a jejích složek, 2) pohlavních buněk, embryonálních a fetálních tkání a orgánů, vlasů, nehtů, placenty a odpadových produktů tělního metabolismu (dále jen "tkáň"),

c) možným dárcem pacient, u něhož se s ohledem na jeho zdravotní stav předpokládá smrt a možnost odběru tkáně nebo orgánu, nebo tělo zemřelé osoby, u níž byla prokázána smrt a u níž se předpokládá možnost odběru tkáně nebo orgánu,

d) dárcem osoba nebo tělo zemřelé osoby, které je proveden odběr tkáně nebo orgánu za účelem transplantace,

e) smrtí nevratná ztráta funkce celého mozku, včetně mozkového kmene,

f) čekatelem osoba evidovaná v Národním registru osob čekajících na transplantaci orgánů,

g) příjemcem osoba, které je implantována tkáň nebo orgán lidského původu,

h) odběrem všechny zákroky nutné pro odběr lidských tkání nebo orgánů určených pro transplantaci včetně vyšetření za účelem posouzení zdravotní způsobilosti dárce a jeho přípravy na odběr,

i) darováním odběr od žijícího dárce včetně zdravotní péče poskytované dárci za účelem rekonvalescence po provedeném odběru,

j) transplantací proces směřující k zachování odebrané tkáně nebo orgánu ve stálé kvalitě pro implantaci a implantace tkáně nebo orgánu příjemci, včetně všech postupů přípravy, preparování a uchovávání tkání a orgánů.

## HLAVA II

### ODBĚR TKÁNÍ A ORGÁNŮ

#### Díl 1

#### Odběr tkání a orgánů od žijících dárců

#### § 3

#### Přípustnost odběru tkání a orgánů od žijícího dárce

(1) Odběr tkání nebo orgánů (dále jen "odběr") od žijícího dárce, pokud dále není stanoveno jinak, lze provést, pouze pokud

a) je prováděn výhradně v zájmu léčebného přínosu pro příjemce,

b) v době odběru není k dispozici vhodná tkáň nebo orgán od zemřelého dárce a neexistuje jiná léčebná metoda srovnatelného účinku,

c) je dárce osoba způsobilá dát způsobem stanoveným tímto zákonem svobodný, informovaný a konkrétní souhlas (§ 7) a tento souhlas skutečně vyslovila, a

d) jedná se o obnovitelné tkáně nebo jeden z funkčních párových orgánů.

(2) Odběr orgánů od žijícího dárce, pokud dále není stanoveno jinak, lze provést ve prospěch příjemce, který

a) je osobou blízkou 3) dárci, pokud dárce vyslovil svobodný, informovaný a konkrétní souhlas (§ 7) ve vztahu k této osobě,

b) není osobou blízkou 3) dárci, pouze za podmínek, že

1. dárce prokazatelným způsobem výslovně projevil vůli darovat svůj orgán tomuto příjemci; výslovný projev vůle (dále jen "vyjádření") musí být učiněn písemně a musí mít notářsky ověřený podpis dárce; vyjádření je nedílnou součástí zdravotnické dokumentace dárce,

2. s tímto darováním vyslovila etická komise podle § 5 odst. 5 písm. a) souhlas.

(3) Odběr od žijícího dárce nelze provést, pokud

a) lze důvodně předpokládat, že provedení odběru by mohlo vážným způsobem ohrozit zdraví nebo život dárce,

b) je dárce osoba nacházející se ve výkonu trestu odnětí svobody nebo ve vazbě nebo v ochranném léčení, s výjimkou dárceství mezi dětmi a rodiči, sourozenci a mezi manželi, nebo

c) vzniklo na základě posouzení zdravotní způsobilosti dárce důvodné podezření, že dárce trpí nemocí nebo stavem, které by mohly ohrozit zdraví nebo život příjemce. To neplatí, pokud riziko poškození zdraví příjemce je zanedbatelné ve srovnání se život zachraňující transplantací. Podmínky prevence nákazy viru lidského imunodeficitu stanoví zvláštní právní předpis. 4)

#### § 4

### **Ochrana nezletilých osob, osob zbavených způsobilosti k právním úkonům a osob, které s ohledem na svůj momentální zdravotní stav nejsou schopny zvážit veškeré důsledky provedení odběru obnovitelné tkáně pro vlastní zdraví**

(1) Od dárců, kterými jsou nezletilé osoby, 5) osoby s omezenou způsobilostí k právním úkonům nebo osoby zbavené způsobilosti k právním úkonům v plném rozsahu 6) (dále jen "osoba zbavená způsobilostí") nebo osoby, které s odběrem vyslovily souhlas, avšak s ohledem na jejich momentální zdravotní stav lze důvodně předpokládat, že i přes úplné poučení nezhodily nebo nemohly zvážit veškeré důsledky spojené s odběrem obnovitelné tkáně pro vlastní zdraví (dále jen "osoba neschopná vyslovit souhlas"), lze provést pouze odběr obnovitelné tkáně, není-li dále stanoveno jinak, a to pouze pokud

a) není k dispozici žádný vhodný dárcce, který je schopen dát výslovný a konkrétní souhlas,

b) příjemcem je sourozenec dárce,

c) darování představuje možnost záchrany života příjemce,

d) zákonný zástupce dárce, kterým je nezletilá osoba nebo osoba zbavená způsobilosti, vyslovil podle § 7 odst. 4 s tímto odběrem souhlas,

e) etická komise vyslovila podle § 5 odst. 5 písm. b) s tímto odběrem souhlas, a

f) tento dárcce neprojevuje s darováním nesouhlas.

(2) Ustanovení odstavce 1 písm. b) a c) se nevztahuje na odběr buněk, pokud tento odběr představuje jen minimální riziko pro zdraví a život dárce.

#### § 5

### **Etická komise**

(1) Etická komise je nezávislá komise, kterou ustavuje a zrušuje statutární orgán zdravotnického zařízení provádějícího odběr orgánu dárce ve prospěch příjemce, který není jeho osobou blízkou 3) [§ 3 odst. 2 písm. b)], nebo obnovitelné tkáně nezletilým osobám, osobám zbaveným způsobilosti nebo osobám neschopným vyslovit souhlas (§ 4). Etická komise může být ustavena jako stálá komise nebo podle potřeby k jednotlivým případům.

(2) Etická komise má nejméně 5 členů; je tvořena lékaři, jedním klinickým psychologem a právníkem. Nejméně dvě třetiny členů etické komise nesmí být v pracovněprávním nebo obdobném vztahu ke zdravotnickému zařízení uvedenému v odstavci 1. Předsedu a další členy etické komise jmenuje a odvolává statutární orgán zdravotnického zařízení, ve kterém byla tato komise ustavena. Předseda a členové etické komise při výkonu činnosti etické komise nejsou vázáni pokyny statutárního orgánu zdravotnického zařízení ani pokyny jiných vedoucích zaměstnanců zdravotnického zařízení. Členy etické komise mohou být pouze fyzické osoby bez osobního zájmu nebo účasti na provádění odběru

a) orgánu ve prospěch příjemce, který není osobou blízkou 3) dárce, nebo na transplantaci tohoto orgánu,

b) obnovitelné tkáně nezletilé osobě, osobě zbavené způsobilosti nebo osobě neschopné vyslovit souhlas nebo na transplantaci této tkáně.

(3) Členové etické komise jsou povinni zachovávat mlčenlivost o všech skutečnostech, o nichž se dozvěděli v souvislosti s výkonem své funkce, s výjimkou případů, kdy tyto skutečnosti sdělují se souhlasem dárce, příjemce nebo zákonného zástupce nezletilé osoby nebo osoby zbavené způsobilosti anebo na základě zproštění povinné mlčenlivosti. Skutečnosti lze se souhlasem osob uvedených ve větě první sdělovat tak, aby z nich nebylo možné získat informace o dalších osobách a aby byla respektována anonymita mezi dárce a příjemcem (§ 20). Pro zproštění povinné mlčenlivosti členů komise se použije zvláštní právní předpis, 1) který stanoví práva a povinnosti zdravotnických pracovníků při poskytování zdravotní péče. Činnost členů etické komise je jiným úkonem v obecném zájmu, při němž se poskytuje zaměstnanci pracovní volno s náhradou mzdy ve výši průměrného výdělku 7) v nezbytně nutném rozsahu.

(4) Jednání etické komise řídí předseda. Etická komise rozhoduje většinou hlasů svých členů. V případě rovnosti hlasů rozhoduje hlas předsedy.

(5) Etická komise udělí na základě písemné žádosti předložené statutárním orgánem zdravotnického zařízení, který komisi ustavil, písemný souhlas nebo nesouhlas s provedením odběru

a) orgánu dárce ve prospěch příjemce, který není jeho osobou blízkou, 3)

b) obnovitelné tkáně nezletilé osobě, osobě zbavené způsobilosti nebo osobě neschopné vyslovit souhlas.

Udělení souhlasu nebo vyjádření nesouhlasu je součástí zdravotnické dokumentace dárce, nezletilé osoby, osoby zbavené způsobilosti nebo osoby neschopné vyslovit souhlas.

(6) Žádost o udělení souhlasu musí obsahovat

a) údaje o zdravotním stavu dárce, nezletilé osoby, osoby zbavené způsobilosti nebo osoby neschopné vyslovit souhlas, které jsou rozhodné pro posouzení možného odběru obnovitelné tkáně,

b) vyjádření klinického psychologa o schopnosti nezletilé osoby, osoby zbavené způsobilosti nebo osoby neschopné vyslovit souhlas vyjádřit se k odběru vyžádané lékařem posuzujícími zdravotní způsobilost této osoby,

c) údaje o zdravotním stavu příjemce orgánu nebo obnovitelné tkáně,

d) kopii úplného poučení a informovaného souhlasu dárce orgánu nebo zákonného zástupce dárce (§ 7 odst. 1 a 2), popřípadě též vyjádření nezletilé osoby nebo osoby zbavené způsobilosti (§ 7 odst. 6),

e) kopii úplného poučení a souhlasu osoby neschopné vyslovit souhlas,

f) kopii vyjádření dárce učiněného podle § 3 odst. 2 písm. b), a

g) lhůtu, do které je etická komise povinna sdělit souhlas nebo nesouhlas s provedením odběru orgánu dárce nebo obnovitelné tkáně nezletilé osoby, osoby zbavené způsobilosti nebo osoby neschopné dát souhlas.

(7) V případě potřeby může etická komise přizvat k jednání o udělení souhlasu nebo nesouhlasu s odběrem dárce orgánu nebo zákonného zástupce nezletilé osoby nebo osoby zbavené způsobilosti, popřípadě též tuto osobu. Etická komise k jednání přizve vždy

a) nezletilou osobu nebo osobu zbavenou způsobilosti v případě, že klinický psycholog ve svém vyjádření uvedl, že tato osoba je schopna vyslovit se k odběru,

b) osobu neschopnou vyslovit souhlas,

c) dárce orgánu uvedeného v § 3 odst. 2 písm. b); v tomto případě vedle zdravotních hledisek etická komise zjišťuje a posuzuje též důvody, které vedly dárce k darování orgánu.

(8) Etická komise v případě udělení souhlasu podle odstavce 5 vykonává dohled nad průběhem odběru a zachováváním práv dárce, nezletilé osoby, osoby zbavené způsobilosti nebo osoby neschopné vyslovit souhlas.

(9) Etická komise řádně uchovává podstatné záznamy o své činnosti, zejména písemné pracovní postupy, seznam členů s uvedením jejich odborné způsobilosti, předložené žádosti a podklady, zápisy ze schůzí, zprávy a korespondenci týkající se její činnosti a posuzování žádostí po dobu nejméně 10 let, a to ve zdravotnickém zařízení, ve kterém je ustavena. V případě zániku etické komise zajistí řádné uchovávání dokumentace statutární orgán zdravotnického zařízení, ve kterém byla etická komise ustavena.

## **§ 6**

### **Posouzení zdravotní způsobilosti žijícího dárce**

(1) Před odběrem od žijícího dárce musí být posouzena jeho zdravotní způsobilost k darování tkáně nebo orgánu. Za tím účelem se provedou taková lékařská vyšetření a postupy, která zhodnotí zdravotní stav žijícího dárce a možná rizika pro zdraví a život dárce spojená s darováním tkáně nebo orgánu. Zároveň musí být stanoveny takové postupy, které všemi dostupnými způsoby omezí rizika pro zdraví a život dárce, která pro něj odebrání tkáně nebo orgánu představuje, aniž by byla ohrožena kvalita a životaschopnost odebraných tkání nebo orgánů.

(2) Za posouzení zdravotní způsobilosti dárce k darování tkání nebo orgánů je odpovědné zdravotnické zařízení, které provádí odběr.

(3) Posuzující lékař provede záznam o posouzení zdravotní způsobilosti dárce s vymezením rozsahu posouzení a se závěrem o způsobilosti či nezpůsobilosti dárce k odběru. Tento záznam stvrzený podpisem posuzujícího lékaře a datem je nedílnou součástí zdravotnické dokumentace dárce.

(4) Zdravotnické zařízení, které provedlo odběr, zajistí dispensární péči o dárce. 8)

(5) Bližší podmínky posuzování zdravotní způsobilosti a rozsah vyšetření žijícího dárce stanoví Ministerstvo zdravotnictví (dále jen "ministerstvo") vyhláškou.

(6) Dárce nebo zákonný zástupce nezletilé osoby nebo zákonný zástupce osoby zbavené způsobilosti, je-li dárce tato osoba, může požádat dalšího lékaře, který není na odběru ani na dalších postupech spojených s transplantací zapojen, o posouzení zdravotních rizik odběru pro osobu dárce. Pro toto posouzení neplatí ustanovení odstavců 1 až 5.

## **§ 7**

### **Úplné poučení a souhlas**

(1) Lékař posuzující zdravotní způsobilost žijícího dárce je povinen poskytnout dárci úplné poučení o účelu, povaze a důsledcích darování tkáně nebo orgánu a o možných rizicích s tím spojených, včetně rizik dlouhodobých. Pokud je dárce nezletilá osoba nebo osoba zbavená způsobilosti, poskytne toto poučení jejímu zákonnému zástupci. Poučení musí být srozumitelné. Dárce a zákonný zástupce nezletilé osoby nebo zákonný zástupce osoby zbavené způsobilosti má právo klást otázky, a to v rozsahu stanoveném ve větě první, a lékař je povinen je zodpovědět. Součástí poučení je rovněž podání informace o právech a ochraně dárce stanovených tímto zákonem.

(2) Dárce a zákonný zástupce nezletilé osoby nebo zákonný zástupce osoby zbavené způsobilosti může požadovat, aby při poučení byl přítomen další svědek. O této možnosti je předem informuje lékař poskytující úplné poučení. Lékař vyhotoví záznam o provedení úplného poučení s jeho stručným obsahem a tento záznam s uvedením data, kdy bylo poučení provedeno, podepíše všechny zúčastněné osoby. Záznam o úplném poučení dárce nebo zákonného zástupce nezletilé osoby nebo zákonného zástupce osoby zbavené způsobilosti je nedílnou součástí zdravotnické dokumentace dárce.

(3) Lékař provádějící odběr je povinen bezprostředně před provedením odběru úplné poučení za podmínek stanovených v odstavci 1 zopakovat.

(4) Souhlas dárce nebo zákonného zástupce nezletilé osoby nebo zákonného zástupce osoby zbavené způsobilosti vyslovený na základě úplného poučení podle odstavce 1 musí být svobodný, informovaný a konkrétní. Musí být proveden písemnou formou, stvrzen podpisem a datem a založen ve zdravotnické dokumentaci dárce.

(5) Dárce nebo zákonný zástupce nezletilé osoby nebo zákonný zástupce osoby zbavené způsobilosti může svůj souhlas kdykoliv odvolat. Lékař provádějící odběr je povinen toto odvolání respektovat, pokud nebyly provedeny při odběru nevratné úkony, jejichž přerušeni by znamenalo ohrožení zdraví nebo života dárce.

(6) Pokud jsou nezletilé osoby nebo osoby zbavené způsobilosti schopné v dostatečné míře porozumět důsledkům provedení nebo neprovedení odběru pro ně samé nebo pro příjemce, je nutné poskytnout i jim úplné poučení. Pokud osoba uvedená ve větě první vysloví nesouhlas s darováním, je třeba tento nesouhlas respektovat.

## **§ 8**

### **Podmínění odběru od žijícího dárce**

(1) Odběr orgánu od žijícího dárce lze provést pouze ve prospěch osoby, kterou dárce určil (§ 3 odst. 2). Pokud žijící dárce tkáně podmíní jejich odběr darováním určité osobě, lze tento odběr provést pouze ve prospěch této osoby.

(2) V případě, kdy odebranou tkáň nebo orgán nebude možno implantovat určené osobě, je nutno si vyžádat, a to před provedením odběru, k užití této tkáně nebo orgánu pro jinou osobu souhlas dárce. Důvody, které vedly příslušné lékaře k rozhodnutí, že odebranou tkáň nebo orgán nelze implantovat dárce určené osobě, se zaznamenají do zdravotnické dokumentace dárce a osoby určené dárce.

## § 9

### Transplantace tkání nebo orgánů odebraných z jiného důvodu než za účelem transplantace

(1) Pokud byly tkáň nebo orgán pacientovi odebrány z jiného důvodu než za účelem transplantace, mohou být implantovány příjemci pouze tehdy, jestliže pacient byl o důsledcích a možných rizicích tohoto odebrání poučen a před nebo po odebrání tkáně nebo orgánu vyslovil s jejich použitím pro transplantaci souhlas.

(2) Při provedení poučení a získání souhlasu podle odstavce 1 se ustanovení § 7 použije obdobně.

## Díl 2

### Odběr od zemřelých dárců

## § 10

### Přípustnost odběru od zemřelého dárce a náležitosti zjištění smrti

(1) Odběr od zemřelého dárce lze provést, jen byla-li zjištěna smrt. Pokud by měl být odběr od zemřelého dárce proveden před uplynutím 2 hodin od zjištění smrti, lze tento odběr provést nejdříve po podepsání protokolu podle odstavce 2. Lékaři, kteří zjišťují smrt, se nesmějí zúčastnit odběru od zemřelého dárce nebo transplantace a nesmějí být ošetřujícími lékaři uvažovaného příjemce.

(2) Zjištění smrti možného dárce musí být vždy prováděno nejméně dvěma k tomu odborně způsobilými lékaři, kteří dárce vyšetřili nezávisle na sobě. Zjištění smrti možného dárce se v případě předpokládaného odběru před uplynutím 2 hodin od tohoto zjištění zaznamená v protokolu, který je nedílnou součástí zdravotnické dokumentace dárce. Protokol o zjištění smrti podepíše lékaři, kteří zjistili smrt. Protokol o zjištění smrti musí mít zejména tyto náležitosti:

- a) základní a vedlejší diagnózy zemřelého,
- b) záznam o provedených vyšetřeních včetně obrazové dokumentace,
- c) záznam o zjištěných výsledcích vyšetření,
- d) časový údaj o provedení vyšetření, popřípadě časový údaj o době nevratné zástavy krevního oběhu,
- e) nezbytné identifikační údaje o lékařích zjišťujících smrt a lékařích provádějících vyšetření potvrzující nevratnost smrti mozku.  
Vzor protokolu o zjištění smrti je uveden v příloze č. 1.

(3) Smrt [§ 2 písm. e)] se zjišťuje prokázáním

- a) nevratné zástavy krevního oběhu,
- b) nevratné ztráty funkce celého mozku, včetně mozkového kmene v případech, kdy jsou funkce dýchání nebo krevního oběhu udržovány uměle (dále jen "smrt mozku").

(4) V případě zjištění smrti prokázáním nevratné zástavy krevního oběhu lze odběr provést před uplynutím 2 hodin od tohoto zjištění,

- a) pokud je známa doba zjištění smrti, a byla-li smrt zjištěna ve zdravotnickém zařízení
  1. na jednotce intenzivní péče,
  2. na anesteziologicko-resuscitačním oddělení,

3. na operačním sále,
4. na příjmové ambulanci oddělení nebo na příjmovém oddělení nemocnice,

b) pokud smrt byla zjištěna na základě ukončení neúspěšné resuscitace, kterou se nepodařilo obnovit srdeční činnost nebo ji účinně podporovat, prováděné lékařem v délce nejméně 30 minut; resuscitace se provádí současně prováděným umělým dýcháním a masáží srdce.

(5) Smrt mozku se prokazuje, pokud

a) se pacient nachází ve stavu, na jehož základě lze uvažovat o diagnóze smrti mozku, a

b) lze prokázat klinické známky smrti mozku pacienta, na jejichž základě lze stanovit diagnózu smrti mozku, doplněné vyšetřením potvrzujícím nevratnost smrti mozku.

(6) Stav, na jehož základě lze uvažovat o diagnóze smrti mozku, klinické známky smrti mozku pacienta, na jejichž základě lze stanovit diagnózu smrti mozku, vyšetření je prokazující a vyšetření potvrzující nevratnost smrti mozku jsou uvedeny v příloze č. 2.

(7) Ministerstvo stanoví odbornou způsobilost lékařů zjišťujících smrt a lékařů provádějících vyšetření potvrzující nevratnost smrti vyhláškou. Ministerstvo může stanovit podrobnosti o způsobu provádění vyšetření prokazujících smrt, vyšetření potvrzujících nevratnost zástavy krevního oběhu nebo smrti mozku a podmínky jejich provádění vyhláškou.

## **§ 11**

### **Nepřípustnost odběru od zemřelého dárce**

(1) Odběr od zemřelého dárce je vyloučen, pokud

a) zemřelý za svého života nebo zákonný zástupce zemřelého, který byl nezletilou osobou nebo osobou zbavenou způsobilosti, vyslovil prokazatelně nesouhlas s posmrtným odběrem tkání a orgánů (§ 16),

b) nelze na základě posouzení zdravotní způsobilosti vyloučit, že zemřelý trpěl nemocí či stavem, které by mohly ohrozit zdraví nebo život příjemce; za posouzení zdravotní způsobilosti zemřelého dárce zodpovídá zdravotnické zařízení provádějící odběr, nebo

c) zemřelého nelze identifikovat.

(2) Posuzující lékař provede záznam o posouzení zdravotní způsobilosti zemřelého dárce s vymezením rozsahu posouzení a se závěrem o způsobilosti či nezpůsobilosti zemřelého dárce k odběru. Tento záznam s datem provedení posouzení, stvrzený podpisem posuzujícího lékaře, je nedílnou součástí zdravotnické dokumentace zemřelého dárce.

(3) Bližší podmínky posuzování zdravotní způsobilosti a rozsah vyšetření zemřelého dárce stanoví ministerstvo vyhláškou.

(4) Odběr od zemřelého cizince 9) lze provést pouze za podmínek stanovených v mezinárodní smlouvě, kterou je Česká republika vázána.

## **§ 12**

### **Odebrané tkáně a orgány**



(1) Lékař, který provedl odběr tkáně nebo orgánu, zaznamená výčet odebraných tkání a orgánů a předpokládaný účel jejich použití do zdravotnické dokumentace dárce.

(2) Pitva zemřelého, u kterého byl proveden odběr, se provede v takové lhůtě, aby v případě dodatečného zjištění, že zemřelý trpěl nemocí nebo stavem, které by mohly ohrozit zdraví nebo život příjemce, mohl být učiněn závěr o zdravotní nezpůsobilosti zemřelého.

(3) Odebrané tkáně lze k dalšímu vyšetření, zpracování, preparování (konzervaci), uchovávání a distribuci předat pouze tkáňové bance.

### **§ 13 Pitvy**

(1) Na těle zemřelého, u kterého byl proveden odběr, se vždy provádí pitva podle zvláštního právního předpisu. 10)

(2) V případě, že lékař provádějící prohlídku zemřelého má podezření, že smrt nastala za nejasných okolností nebo násilným úmrtím, včetně sebevraždy anebo vraždy, lze provést odběr pouze za podmínky, že nebude zmařen účel pitvy nařízené podle zvláštního právního předpisu. 11) Současně je nezbytné pro potřeby dalšího šetření provést prohlídku odebírané tkáně nebo orgánu a též části těla, z níž byly odebrány tak, aby se výsledek prohlídky mohl stát součástí pitevního protokolu.

### **§ 14 Úcta k lidskému tělu**

Při provádění odběru ze zemřelého a při provádění pitev se musí zacházet s tělem zemřelého s úctou a musí být provedeny všechny úkony tak, aby bylo tělo pokud možno upraveno do původní podoby.

### **Díl 3 Sdělení předpokládaného odběru osobě blízké a nesouhlas s posmrtným odběrem**

#### **§ 15**

(1) Ošetřující lékař pacienta, u něhož lze předpokládat odběr tkání nebo orgánů podle tohoto zákona, sdělí vhodným způsobem osobám blízkým, 3) neurčil-li pacient podle § 19 jinak (dále jen "určená osoba"), předpokládanou možnost odběru, a to za podmínky, že určená osoba projevuje zájem o pacienta a pacient za svého života prokazatelným způsobem nevyslovil zákaz sdělování informací o svém zdravotním stavu. Pokud je pacientem uvedeným ve větě první nezletilá osoba nebo osoba zbavená způsobilostí, možnost odběru sdělí ošetřující lékař jejímu zákonnému zástupci a zároveň ho poučí o možnosti vyslovit prokazatelný nesouhlas s odběrem podle § 16 odst. 1 písm. c). V tomto případě neplatí podmínka projevu zájmu o pacienta. Ošetřující lékař zároveň určeným osobám, popřípadě zákonnému zástupci vysvětlí rozsah a účel předpokládaného odběru, a to při respektování anonymity příjemce. Určené osoby, popřípadě zákonný zástupce mají právo klást otázky, s výjimkou dotazu na příjemce. Pokud určená osoba, popřípadě zákonný zástupce odmítne vysvětlení podle věty čtvrté, ošetřující lékař její odmítnutí respektuje a o této skutečnosti provede záznam do zdravotnické dokumentace pacienta.

(2) Pokud se jedná o zemřelého, u něhož lze předpokládat odběr tkání nebo orgánů podle tohoto zákona, podá informaci, pokud je zemřelým nezletilá osoba nebo osoba zbavená způsobilosti, též poučení podle odstavce 1 lékař pověřený statutárním orgánem zdravotnického zařízení, v němž se zemřelý nachází.

(3) O informaci podané podle odstavce 1 provede lékař zápis ve zdravotnické dokumentaci pacienta nebo zemřelého.

## **§ 16**

(1) Odběr z těla zemřelé osoby lze uskutečnit, pouze pokud s tím zemřelý za svého života nebo zákonný zástupce nezletilé osoby nebo zákonný zástupce osoby zbavené způsobilosti nevyslovil prokazatelně nesouhlas. Nesouhlas se považuje za prokazatelně vyslovený, pokud

a) je zemřelý evidován v Národním registru osob nesouhlasících s posmrtným odběrem tkání a orgánů, nebo

b) zemřelý ještě za svého života přímo ve zdravotnickém zařízení před ošetřujícím lékařem a jedním svědkem prohlásí, že nesouhlasí s odběrem v případě své smrti, nebo

c) zákonný zástupce nezletilé osoby nebo zákonný zástupce osoby zbavené způsobilosti přímo ve zdravotnickém zařízení před ošetřujícím lékařem a jedním svědkem prohlásí, že nesouhlasí s odběrem; toto prohlášení lze učinit pro případ smrti nezletilé osoby nebo osoby zbavené způsobilosti ještě za jejího života nebo i po úmrtí této osoby.

(2) O nesouhlasu s odběrem podle odstavce 1 písm. b) nebo c) se provede neprodleně zápis, který je součástí zdravotnické dokumentace. Tento zápis podepíše pacient, ošetřující lékař a svědek, a pokud se pacient s ohledem na svůj zdravotní stav nemůže podepsat, potvrdí projev jeho vůle ještě další svědek. Pokud se jedná o nezletilou osobu nebo osobu zbavenou způsobilosti, podepíše zápis její zákonný zástupce a ošetřující lékař, popřípadě lékař uvedený v § 15 odst. 2. V zápise se uvede též datum a hodina, kdy bylo prohlášení učiněno. Kopii zápisu o prohlášení podle odstavce 1 písm. b) nebo kopii zápisu prohlášení učiněného pro případ smrti podle odstavce 1 písm. c) je zdravotnické zařízení povinno do 3 dnů od jeho sepsání zaslat Národnímu registru osob nesouhlasících s posmrtným odběrem tkání a orgánů.

(3) Pokud nebylo prokázáno, že zemřelý vyslovil za svého života prokazatelně nesouhlas s posmrtným odběrem, platí, že s odběrem souhlasí.

## **HLAVA III**

### **PŘÍJEMCE**

## **§ 17**

(1) Výběr nejvhodnějších příjemců orgánů je založen na principu medicínské naléhavosti a rovnosti čekatelů; při rovnosti medicínské naléhavosti se přihlíží též k celkové době registrace v Národním registru osob čekajících na transplantaci orgánů.

(2) Ustanovení odstavce 1 se nevztahuje na odběr orgánů od žijících dárců.

(3) Příjemce nebo jeho zákonný zástupce musí dát k provedení transplantace informovaný písemný souhlas vyslovený na základě úplného poučení poskytnutého příjemci lékařem posuzujícím jeho zdravotní způsobilost, popřípadě lékařem provádějícím příjemci transplantaci; při poskytnutí úplného poučení a vyslovení informovaného písemného souhlasu se použijí ustanovení § 7 obdobně. Pokud není možné vyžádat si vzhledem ke zdravotnímu stavu příjemce jeho písemný souhlas nebo souhlas jeho zákonného zástupce a pokud je transplantace neodkladným výkonem nutným k záchraně života nebo zdraví příjemce, tento souhlas se předpokládá. O důvodech, pro které nebyl získán souhlas podle předcházejících vět, se provede záznam do zdravotnické dokumentace příjemce.

(4) Součástí zdravotnické dokumentace příjemce jsou i údaje o zdravotním stavu dárce související s odběrem. Zdravotnická dokumentace obsahující údaje o zdravotním stavu dárce musí být vedena tak, aby byla zachována anonymita dárce.

## HLAVA IV

### NÁRODNÍ ZDRAVOTNÍ REGISTRY SOUVISEJÍCÍ S TRANSPLANTACEMI

#### § 18

(1) Součástí národních zdravotních registrů 12) je Národní registr osob nesouhlasících s posmrtným odběrem tkání a orgánů, Národní registr dárců tkání a orgánů, Národní registr osob čekajících na transplantaci orgánů a Národní registr provedených transplantací tkání a orgánů, popřípadě další registry určené pro evidenci údajů souvisejících s darováním. Tyto registry zřizuje ministerstvo podle zvláštního právního předpisu. 12)

(2) Pro vedení registrů, shromažďování dat v nich a nakládání s těmito daty platí zvláštní právní předpis, 12) 13) pokud tento zákon nestanoví jinak.

(3) Úkoly související s provozem Národního registru dárců tkání a orgánů, Národního registru osob čekajících na transplantaci orgánů a Národního registru provedených transplantací tkání a orgánů plní Koordinační středisko transplantací (§ 25), které je podle zvláštního právního předpisu 13) zpracovatelem osobních údajů vedených v těchto registrech. Úkoly související s provozem Národního registru osob nesouhlasících s posmrtným odběrem tkání a orgánů plní Koordinační středisko pro resortní zdravotnické informační systémy. 12) Středisko uvedené ve větě druhé je pro potřeby vedení registrů zpracovatelem osobních údajů podle zvláštního právního předpisu. 13)

(4) Do Národního registru osob nesouhlasících s posmrtným odběrem tkání a orgánů se povinně uvádí jméno a příjmení, rodné číslo a bydliště osoby nesouhlasící s posmrtným odběrem tkání a orgánů a nezbytné údaje o rozsahu nesouhlasu. Do Národního registru dárců tkání a orgánů a Národního registru osob čekajících na transplantaci orgánů se povinně uvádějí nezbytné identifikační údaje dárce, osoby čekající na transplantaci orgánu, osoby, které byla provedena transplantace, a nezbytné údaje o zdravotním stavu těchto osob. Podrobnosti o rozsahu a obsahu povinně uváděných dat do Národního registru osob nesouhlasících s posmrtným odběrem tkání a orgánů, Národního registru dárců tkání a orgánů, Národního registru osob čekajících na transplantaci orgánů a Národního registru provedených transplantací tkání a orgánů a soubor dat předávaných z těchto registrů do Národního zdravotnického informačního systému 12) stanoví ministerstvo vyhláškou. Ministerstvo může rovněž vyhláškou stanovit soubor dat předávaných střediskem pro

vyhledávání dárců krvevorných buněk z registru potenciálních dárců krvevorných buněk do Národního zdravotnického informačního systému. 12)

## **HLAVA V**

### **POVINNOSTI ZDRAVOTNICKÝCH ZAŘÍZENÍ PŘI POSKYTOVÁNÍ ZDRAVOTNÍ PÉČE V SOUVISLOSTI S DAROVÁNÍM A TRANSPLANTACEMI TKÁNÍ A ORGÁNŮ**

#### **§ 19**

##### **Poskytování informací o zdravotním stavu dárce a příjemce**

(1) Při převzetí pacienta do péče si zdravotnické zařízení vyžádá jeho písemné vyjádření, které osoby mohou být informovány o jeho zdravotním stavu. Pokud není pacient schopen s ohledem na svůj zdravotní stav toto vyjádření učinit, lze informovat pouze osoby blízké. Za nezletilé osoby nebo osoby zbavené způsobilosti písemné vyjádření podle věty první učiní jejich zákonní zástupci. Písemné vyjádření je součástí zdravotnické dokumentace pacienta.

(2) Právo na informaci o zdravotním stavu nezletilé osoby mají oba rodiče, pokud nebyli zbaveni rodičovské zodpovědnosti, nebo jiní zákonní zástupci této osoby, pěstouni a osoby, které se souhlasem zákonných zástupců o ně pečují. Pokud jsou děti a mladiství umístěni na základě žádosti zákonných zástupců, pěstouna nebo rozhodnutí soudu do kojeneckého ústavu, dětského centra, dětského domova pro děti do 3 let věku nebo do školských zařízení pro výkon ústavní nebo ochranné výchovy, mají právo na informaci podle věty první též statutární zástupci těchto zařízení nebo jimi pověřeni zaměstnanci. Právo na informaci o zdravotním stavu osoby zbavené způsobilosti má její zákonný zástupce a osoby, které s jeho souhlasem o tuto osobu pečují.

#### **§ 20**

##### **Respektování anonymity mezi dárci a příjemci a informační povinnost zdravotnických zařízení**

(1) Zdravotnická zařízení jsou povinna zachovat anonymitu

a) zemřelého dárce tkáně nebo orgánů vůči příjemci,

b) žijícího dárce tkáně nebo orgánu vůči osobě uvedené v § 3 odst. 2, pokud si to dárce přeje,

c) žijícího dárce obnovitelné tkáně, pokud se nejedná o osobu uvedenou v § 3 odst. 2.

(2) Zdravotnická zařízení jsou povinna neprodleně informovat o možných dárcích orgánů nejbližší transplantační centrum (§ 22).

#### **§ 21**

##### **Zdravotnická zařízení provádějící odběry a transplantace**

(1) Zdravotnická zařízení, která nejsou transplantačním centrem (§ 22), provádějí odběry a transplantace tkáně, a to v rozsahu vymezeném v rozhodnutí o oprávnění zdravotnického zařízení vydaném na základě zvláštního právního předpisu. 14) Tato zdravotnická zařízení jsou kromě povinností vyplývajících ze zvláštního právního předpisu 15) dále povinna zejména

- a) hlásit osoby, kterým byl proveden odběr, do Národního registru dárců tkání a orgánů,
- b) provedené transplantace hlásit do Národního registru provedených transplantací tkání a orgánů,
- c) spolupracovat s Koordinačním střediskem transplantací, zejména poskytovat údaje o dárcích, o provedeném odběru tkání, o transplantaci tkáně a o dlouhodobém sledování příjemců,
- d) zjišťovat informace z Národního registru osob nesouhlasících s posmrtným odběrem tkání a orgánů pro účely provádění odběrů od zemřelých dárců, respektovat takto vyslovený nesouhlas s odběrem,
- e) ověřovat další způsoby prokazatelného vyslovení nesouhlasu s posmrtným odběrem stanovené tímto zákonem a respektovat takto vyslovený nesouhlas,
- f) vést dokumentaci o provedených odběrech a transplantacích a nakládání s odebranými tkáněmi a orgány zaznamenávat do protokolu o konečném určení odebraných tkání a orgánů,
- g) zajistit dispensarizaci žijících dárců a příjemců,
- h) uzavřít ve prospěch dárce pojistnou smlouvu pro případ škody na zdraví vzniklé žijícímu dárci v souvislosti s odběrem, a to s pojišťovnou, které bylo uděleno povolení k provozování pojišťovací činnosti podle zvláštního právního předpisu. 16) Rozsah pojištění musí být v přiměřeném poměru k rizikům spojeným s odběrem.

(2) Zdravotničtí pracovníci, kteří se účastnili odběru nebo transplantace tkání nebo orgánů, zaznamenávají nakládání s odebranou tkání nebo orgánem do protokolu, který je přiložen k odebrané tkáni nebo orgánu. Do tohoto protokolu se zaznamená zejména datum a místo odběru a konečné určení odebrané tkáně nebo orgánu. Pokud se odebraná tkáň nebo orgán použije pro transplantaci, do protokolu se zaznamená datum, místo a osoba, jíž byla transplantace provedena. Pokud bylo rozhodnuto, že odebrané tkáně nebo orgány jsou k transplantaci nevhodné, do protokolu se zaznamená důvod, proč byly shledány nevhodnými, a způsob dalšího naložení s nimi. Protokol musí být do 7 dnů po konečném určení odebrané tkáně nebo orgánu odeslán Koordinačnímu středisku transplantací.

## **§ 22**

### **Transplantační centrum**

(1) Transplantační centra lze zřídit pouze se souhlasem ministerstva, 17) a to jako součást nemocnice. Transplantační centra provádějí odběry a transplantace krvetvorných buněk a orgánů v rozsahu vymezeném v rozhodnutí o oprávnění zdravotnického zařízení vydaném na základě zvláštního právního předpisu. 14)

(2) Transplantační centra provádějící transplantace orgánů plní povinnosti podle § 21 a dále jsou povinna

- a) hlásit osoby indikované k transplantaci orgánů do Národního registru osob čekajících na transplantaci orgánů,
- b) provádět transplantaci orgánů výlučně příjemcům registrovaným v Národním registru osob čekajících na transplantaci orgánů,

c) spolupracovat s Koordinačním střediskem transplantací při výběru nejvhodnějších příjemců orgánů,

d) po obdržení informace podle § 20 odst. 2 zjistit, zda jsou splněny podmínky pro odběr (§ 10 a 11),

e) po zjištění splnění podmínek pro odběr informovat o možném dárci Koordinační středisko transplantací.

(3) Transplantační centra provádějící transplantace krvevorných buněk plní povinnosti podle § 21, s výjimkou písmene d), a dále jsou povinna spolupracovat se středisky pro vyhledávání dárců krvevorných buněk (§ 24) při výběru nejvhodnějších nepříbuzných potenciálních dárců krvevorných buněk.

### **§ 23 Tkáňová banka**

(1) Tkáňová banka je určena k zajišťování odběrů, dalšího zpracování, vyšetřování, konzervaci, skladování a distribuci tkáňových štěpů pro transplantace. Tkáňovou banku lze zřídit pouze se souhlasem ministerstva, 17) a to jako součást nemocnice poskytující specializovanou nebo zvláště specializovanou zdravotní péči. 18)

(2) Tkáňové banky jsou povinny

a) při organizaci odběrů tkání spolupracovat s odděleními patologie soudního lékařství, odděleními gynekologicko-porodnickými zdravotnických zařízení, se zařízeními transfúzní služby a se zdravotnickými zařízeními uvedenými v § 21 a 22,

b) využívat informace Národního registru osob nesouhlasících s posmrtným odběrem tkání a orgánů a Národního registru dárců tkání a orgánů,

c) vést dokumentaci o odebraných a přijatých tkáních, provedených vyšetřeních odebraných tkání, o připravených transplantabilních tkáňových štěpech, které mají v zásobě, a štěpech vydaných na pracoviště provádějící transplantaci,

d) využívat informace Národního registru provedených transplantací tkání a orgánů při vyhodnocování výsledků transplantací tkání.

### **§ 24 Středisko pro vyhledávání dárců krvevorných buněk**

(1) Středisko pro vyhledávání dárců krvevorných buněk je určeno pro vyhledávání nepříbuzných dárců krvevorných buněk, jejich vyšetřování a zprostředkování transplantací krvevorných buněk od nepříbuzných dárců. Středisko pro vyhledávání krvevorných buněk lze zřídit pouze se souhlasem ministerstva. 17)

(2) Středisko pro vyhledávání dárců krvevorných buněk zejména

a) vede dokumentaci o provedených vyšetřeních potenciálních dárců krvevorných buněk a o zprostředkování transplantací krvevorných buněk,

b) vede registr potenciálních dárců krvevorných buněk,

c) využívá informace Národního registru provedených transplantací tkání a orgánů při vyhodnocování výsledků transplantací krvevorných buněk,

d) poskytuje na základě žádosti zdravotnického zařízení informace o potenciálních dárcích krvevorných buněk, a to z hlediska posouzení jejich vhodnosti pro konkrétního příjemce,

e) zajišťuje a koordinuje mezinárodní spolupráci při provádění výměny krvevorných buněk určených k transplantaci.

## **§ 25**

### **Koordinační středisko transplantací**

(1) Pro zajišťování a zprostředkování transplantací zřizuje ministerstvo Koordinační středisko transplantací. 17) Při zřízení Koordinačního střediska transplantací ministerstvo postupuje tak, aby byla zachována jeho nezávislost na transplantačních centrech, a to z hlediska prostorového, věcného a technického vybavení a umístění sídla střediska. Zaměstnanec nemocnice, jejíž součástí je transplantační centrum, nesmí být v pracovněprávním nebo jiném obdobném vztahu ke Koordinačnímu středisku transplantací.

(2) Koordinační středisko transplantací plní tyto úkoly:

a) vede Národní registr osob čekajících na transplantaci orgánů,

b) vede Národní registr dárců tkání a orgánů,

c) vede Národní registr provedených transplantací tkání a orgánů,

d) koordinuje odběrové a transplantační týmy jednotlivých transplantačních center,

e) provádí výběr nejvhodnějších příjemců pro odebrané orgány; výběr se provádí výlučně z Národního registru osob čekajících na transplantaci orgánů,

f) zpracovává souhrnná data o provedených odběrech, transplantacích a jejich výsledcích za uplynulý rok a tuto zprávu předává ministerstvu nejpozději do 31. března následujícího kalendářního roku,

g) metodicky koordinuje činnost střediska pro vyhledávání dárců krvevorných buněk,

h) zajišťuje a koordinuje mezinárodní spolupráci při provádění výměny tkání a orgánů určených k transplantaci (§ 26), pokud nejde o činnosti podle § 24 odst. 2 písm. b),

i) plní další úkoly určené ministerstvem.

## **HLAVA VI**

### **MEZINÁRODNÍ SPOLUPRÁCE**

## **§ 26**

(1) Mezinárodní výměna tkání a orgánů k transplantacím je přípustná pouze za předpokladu, že jejím cílem je nalezení nejvhodnějšího příjemce nebo záchrana čekatele na transplantaci, jehož život je bezprostředně ohrožen, a to na základě členství v mezinárodních transplantačních organizacích nebo na základě mezinárodních smluv, kterými je Česká republika vázána.

(2) Nabídka tkáně nebo orgánu do zahraničí v rámci mezinárodní výměny tkání a orgánů podle odstavce 1 je možná pouze tehdy, pokud v České republice není v

Národním registru osob čekajících na transplantaci evidován vhodný čekatel nebo se jedná o postup v rámci členství v mezinárodních transplantačních organizacích.

(3) Tkáň nebo orgán k transplantacím lze ze zahraničí v rámci výměny tkání a orgánů podle odstavce 1 přijmout pouze v případě, že byl odběr proveden k tomu způsobilým zdravotnickým zařízením a způsobem, který je v souladu s platnou právní úpravou země původu. Musí být prokázáno, že před odběrem byla posouzena zdravotní způsobilost dárce, a zdravotnická dokumentace dárce související s odběrem musí být dohledatelná.

(4) Podmínky mezinárodní spolupráce při transplantaci krvevorných buněk může stanovit ministerstvo vyhláškou.

## **HLAVA VII**

### **JINÉ ČINNOSTI SOUVISEJÍCÍ S DAROVÁNÍM, ODBĚREM A TRANSPLANTACEMI**

#### **§ 27**

#### **Zajišťování informací pro veřejnost**

Ministerstvo zajišťuje informovanost veřejnosti o významu a o možnostech darování tkání a orgánů, a to zvláště dárcovství krvevorných buněk, o způsobu vyjádření nesouhlasu s posmrtným odběrem a o významu transplantací. Přitom spolupracuje s ostatními správními úřady a orgány územní samosprávy, se zdravotními pojišťovnami, zdravotnickými zařízeními, profesními organizacemi ve zdravotnictví a dalšími orgány a institucemi.

#### **§ 28**

#### **Zákaz finančního prospěchu nebo jiných výhod a obchodování s tkáněmi a orgány**

(1) Lidské tělo a jeho části nesmějí být jako takové zdrojem finančního prospěchu nebo jiných výhod.

(2) Dárce ani jiné osoby nesmí uplatňovat vůči příjemci žádné nároky.

(3) Inzerování a reklama za účelem poptávky nebo nabídky tkání a orgánů jsou zakázány. Za inzerování a reklamu se nepovažuje postup podle § 27.

(4) Obchodování s tkáněmi a orgány odebranými za účelem transplantace je zakázáno.

## **HLAVA VIII**

### **POKUTY**

#### **§ 29**

(1) Za nesplnění nebo porušení povinností anebo zákazů stanovených tímto zákonem (dále jen "protiprávní jednání") lze uložit pokutu. Pokutu ukládá zdravotnickému zařízení správní úřad, který tomuto zařízení podle zvláštního právního předpisu udělil oprávnění. 14) Pokutu právnickým osobám a fyzickým osobám podnikajícím vlastním jménem, které nejsou zdravotnickým zařízením,



ukládá obec, na jejímž území má právnická osoba sídlo, nebo fyzická osoba podnikající vlastním jménem, trvalý pobyt.

(2) Pokutu lze uložit

a) zdravotnickému zařízení

1. do výše 100 000 Kč za nesplnění nebo porušení povinností stanovených v § 3, 4, § 6 odst. 1, § 8 odst. 1, § 10 až 13, § 16 odst. 1 a 2, § 20 odst. 1, § 21, § 22 odst. 2 a 3, § 23 odst. 2, § 24 odst. 2, § 25 odst. 2, § 26 odst. 1 až 3 a § 28 odst. 3,

2. do výše 50 000 Kč za nesplnění nebo porušení povinností stanovených v § 6 odst. 3, § 7 odst. 1 až 3 a odst. 6, § 8 odst. 2, § 9 odst. 1, § 12, § 15 odst. 1, § 16 odst. 3 a § 19,

b) právnickým osobám a fyzickým osobám podnikajícím vlastním jménem do výše 500 000 Kč za porušení zákazu v § 28 odst. 3.

(3) Protiprávní jednání uvedené v odstavci 2 je opakované, pokud se ho zdravotnické zařízení, právnická osoba nebo fyzická osoba podnikající vlastním jménem dopustila v době do 1 roku od předchozího protiprávního jednání, za něž jí byla pravomocně uložena pokuta podle odstavce 2.

(4) Za opakované protiprávní jednání se zvyšují horní hranice pokut uvedených v odstavci 2 o polovinu.

## **§ 30**

(1) Správní úřad, který uložil pokutu zdravotnickému zařízení, zašle opis rozhodnutí o uložení pokuty podle tohoto zákona zdravotní pojišťovně, se kterou má zdravotnické zařízení uzavřenu smlouvu o poskytování zdravotní péče.

(2) Řízení o uložení pokuty lze zahájit do 1 roku ode dne, kdy se správní úřad oprávněný k uložení pokuty nebo obec oprávněná k uložení pokuty o protiprávním jednání dozvěděly, nejpozději však do 3 let ode dne, kdy k protiprávnímu jednání došlo.

(3) Při ukládání pokuty a stanovení její výše se přihlíží k závažnosti protiprávního jednání, způsobenému následku, míře zavinění a okolnostem, za nichž k protiprávnímu jednání došlo.

(4) Pokutu vybírá a vymáhá správní úřad, který ji uložil, nebo obec, která ji uložila. Pokuta uložená ministerstvem je příjmem státního rozpočtu, pokuta uložená krajem je příjmem rozpočtu kraje, pokuta uložená obcí je příjmem rozpočtu obce. Při vybírání a vymáhání pokut se postupuje podle zvláštního právního předpisu. 19)

(5) Jestliže protiprávní jednání uvedené v § 29 odst. 2 zakládá skutkovou podstatu protiprávního jednání podle jiného právního předpisu a příslušný správní úřad podle jiného právního předpisu řízení o uložení pokuty již zahájil, řízení o uložení pokuty podle tohoto zákona se zastaví.

## **HLAVA IX**

### **SPOLEČNÁ A PŘECHODNÁ USTANOVENÍ**

## **§ 31**

Pokud se v tomto zákoně používá pojem "dárce" nebo "darování", nepoužijí se obecné právní předpisy upravující darování a náležitosti s tím související. 20)

## § 32

(1) Zdravotnická zařízení provádějící odběry a transplantace, transplantační centra, tkáňové banky a střediska pro vyhledávání dárců krvinek a součástí národních zdravotních registrů (§ 18) musí splnit podmínky stanovené tímto zákonem nejpozději do 2 let ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

(2) Ministerstvo uveřejní zřízení Národního registru osob nesouhlasících s posmrtným odběrem tkání a orgánů a způsob registrace občanů v tomto registru, a to způsobem, který zajistí, aby tyto skutečnosti vešly v co možná nejširší známost. Do doby zřízení registru se při zjišťování nesouhlasu s posmrtným odběrem postupuje podle dosavadních právních předpisů, s výjimkou případů, kdy občan svůj prokazatelný nesouhlas vyjádřil podle § 16 odst. 1 písm. b).

## ČÁST DRUHÁ

### Změna trestního zákona

## § 33

Zákon č. 140/1961 Sb. , trestní zákon, ve znění zákona č. 120/1962 Sb. , zákona č. 53/1963 Sb. , zákona č. 56/1965 Sb. , zákona č. 81/1966 Sb. , zákona č. 148/1969 Sb. , zákona č. 45/1973 Sb. , zákona č. 43/1980 Sb. , zákonného opatření Předsednictva Federálního shromáždění č. 10/1989 Sb. , zákona č. 159/1989 Sb. , zákona č. 47/1990 Sb. , zákona č. 84/1990 Sb. , zákona č. 175/1990 Sb. , zákona č. 457/1990 Sb. , zákona č. 545/1990 Sb. , zákona č. 490/1991 Sb. , zákona č. 557/1991 Sb. , nálezu Ústavního soudu České a Slovenské Federativní Republiky uveřejněného v částce 93/1992 Sb., zákona č. 290/1993 Sb. , zákona č. 38/1994 Sb. , nálezu Ústavního soudu č. 91/1994 Sb. , zákona č. 152/1995 Sb. , zákona č. 19/1997 Sb. , nálezu Ústavního soudu č. 103/1997 Sb. , zákona č. 253/1997 Sb. , zákona č. 92/1998 Sb. , zákona č. 112/1998 Sb. , zákona č. 148/1998 Sb. , zákona č. 167/1998 Sb. , zákona č. 96/1999 Sb. , zákona č. 191/1999 Sb. , zákona č. 210/1999 Sb. , zákona č. 223/1999 Sb. , zákona č. 238/1999 Sb. , zákona č. 305/1999 Sb. , zákona č. 327/1999 Sb. , zákona č. 360/1999 Sb. , zákona č. 29/2000 Sb. , zákona č. 101/2000 Sb. , zákona č. 105/2000 Sb. , zákona č. 121/2000 Sb. , zákona č. 405/2000 Sb. , zákona č. 120/2001 Sb. , zákona č. 139/2001 Sb. , zákona č. 144/2001 Sb. , zákona č. 256/2001 Sb. , zákona č. 265/2001 Sb. , zákona č. 3/2002 Sb. a zákona č. 134/2002 Sb. , se mění takto:

1. V § 167 odst. 1 se za slova "podílnictví podle § 251 odst. 3 " vkládá čárka a slova "a § 251a odst. 3 " se nahrazují slovy "legalizace výnosů z trestné činnosti podle § 252a odst. 3 ".

2. Za § 209 se vkládá nový § 209a, který včetně nadpisu a poznámky pod čarou č. 2a) zní:

"§ 209a

Nedovolené nakládání s tkáněmi a orgány

(1) Kdo v rozporu se zvláštním právním předpisem 2a) provede z těla mrtvého člověka odběr tkáně nebo orgánu, bude potrestán odnětím svobody až na dvě léta nebo zákazem činnosti.

(2) Stejně bude potrestán, kdo v úmyslu obohatit sebe nebo jiného nakládá s odebranou lidskou tkání nebo odebraným lidským orgánem v rozporu se zvláštním právním předpisem. 2a)

(3) Odnětím svobody na jeden rok až pět let bude pachatel potrestán,

a) spáchá-li čin uvedený v odstavci 1 nebo 2 opětovně,

b) spáchá-li takový čin jako člen organizované skupiny, nebo

c) získá-li takovým činem značný prospěch.

(4) Odnětím svobody na dvě léta až osm let bude pachatel potrestán,

a) získá-li činem uvedeným v odstavci 1 nebo 2 prospěch velkého rozsahu, nebo

b) spáchá-li takový čin ve spojení s organizovanou skupinou působící ve více státech.

2a) Zákon č. 285/2002 Sb. , o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon).".

## ČÁST TŘETÍ

Změna zákona o veřejném zdravotním pojištění

### § 34

Zákon č. 48/1997 Sb. , o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 242/1997 Sb. , zákona č. 2/1998 Sb. , zákona č. 127/1998 Sb. , zákona č. 225/1999 Sb. , zákona č. 363/1999 Sb. , zákona č. 18/2000 Sb. , zákona č. 132/2000 Sb. , zákona č. 155/2000 Sb. , nálezů Ústavního soudu č. 167/2000 Sb. , zákona č. 220/2000 Sb. , zákona č. 258/2000 Sb. , zákona č. 459/2000 Sb. , zákona č. 176/2002 Sb. a zákona č. 198/2002 Sb. , se mění takto:

1. V § 13 odst. 2 písmeno a) včetně poznámky pod čarou č. 23a) zní:

"a) léčebnou péči ambulantní a ústavní (včetně diagnostické péče, rehabilitace, péče o chronicky nemocné a zdravotní péče o dárce tkání nebo orgánů související s jejich odběrem), 23a)

23a) Zákon č. 285/2002 Sb. , o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon).".

2. V § 13 odst. 2 se za písmeno d) vkládá nové písmeno e), které zní:

"e) odběr tkání nebo orgánů určených k transplantaci a nezbytné nakládání s nimi (uchovávání, skladování, zpracování a vyšetření), 23a) ".

Dosavadní písmena e) až j) se označují jako písmena f) až k).

3. V § 13 odst. 2 se za písmeno i) vkládají nová písmena j) až l), která znějí:

"j) dopravu žijícího dárce do místa odběru a z tohoto místa, do místa poskytnutí zdravotní péče související s odběrem a z tohoto místa a náhradu cestovních nákladů,

k) dopravu zemřelého dárce do místa odběru a z tohoto místa,

l) dopravu odebraných tkání a orgánů ( § 36 odst. 4 ),".

Dosavadní písmena j) a k) se označují jako písmena m) a n).

4. Za § 35 se vkládá nový § 35a, který včetně nadpisu zní:

"§ 35a

Transplantace tkání a orgánů

Zdravotní péči o živého dárce související s odběrem tkání a orgánů, odběr tkání a orgánů od žijícího nebo zemřelého dárce, nezbytné nakládání s odebranými tkáněmi a orgány a dopravu žijícího dárce nebo náhradu jeho cestovních nákladů a dopravu zemřelého dárce hradí zdravotní pojišťovna, jejímž pojištěncem je žijící dárce nebo jejímž pojištěncem byl zemřelý dárce."

## ČÁST ČTVRTÁ

Změna zákona o přestupcích

### § 35

Zákon č. 200/1990 Sb. , o přestupcích, ve znění zákona č. 337/1992 Sb. , zákona č. 344/1992 Sb. , zákona č. 359/1992 Sb. , zákona č. 67/1993 Sb. , zákona č. 290/1993 Sb. , zákona č. 134/1994 Sb. , zákona č. 82/1995 Sb. , zákona č. 237/1995 Sb. , zákona č. 279/1995 Sb. , zákona č. 289/1995 Sb. , zákona č. 112/1998 Sb. , zákona č. 168/1999 Sb. , zákona č. 360/1999 Sb. , zákona č. 29/2000 Sb. , zákona č. 121/2000 Sb. , zákona č. 132/2000 Sb. , zákona č. 151/2000 Sb. , zákona č. 258/2000 Sb. , zákona č. 361/2000 Sb. , zákona č. 370/2000 Sb. , nálezu Ústavního soudu č. 52/2001 Sb. , zákona č. 164/2001 Sb. , zákona č. 254/2001 Sb. , zákona č. 265/2001 Sb. , zákona č. 273/2001 Sb. , zákona č. 274/2001 Sb. , zákona č. 312/2001 Sb. , zákona č. 6/2002 Sb. , zákona č. 62/2002 Sb. , zákona č. 78/2002 Sb. a zákona č. 216/2002 Sb. , se mění takto:

1. V § 29 odst. 1 se na konci písmene j) tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena k) až m), která včetně poznámek pod čarou č. 3m) a 3n) znějí:

"k) poruší v rozporu se zvláštním právním předpisem 3m) zákaz inzerování a reklamy za účelem poptávky nebo nabídky tkání a orgánů,

l) za účelem získání dárce tkáně nebo orgánu pro transplantaci nabídne finanční odměnu nebo jinou výhodu,

m) poruší v rozporu se zvláštním právním předpisem 3n) anonymitu mezi dárce tkáně nebo orgánu a jeho příjemcem.

3m) § 28 zákona č. 285/2002 Sb. , o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon).

3n) § 20 zákona č. 285/2002 Sb. "

2. V § 29 odstavec 2 zní:

"(2) Za přestupek podle odstavce 1 písm. a) až j) a písmene l) lze uložit pokutu až do výše 10 000 Kč a za přestupek podle písmene k) lze uložit pokutu až

do výše 50 000 Kč. Zákaz činnosti do 1 roku lze uložit za přestupek podle odstavce 1 písm. k) a l).".

## ČÁST PÁTÁ

Změna zákona o péči o zdraví lidu

### § 36

Zákon č. 20/1966 Sb. , o péči o zdraví lidu, ve znění zákona č. 210/1990 Sb. , zákona č. 425/1990 Sb. , zákona č. 548/1991 Sb. , zákona č. 550/1991 Sb. , zákona č. 590/1992 Sb. , zákona č. 15/1993 Sb. , zákona č. 161/1993 Sb. , zákona č. 307/1993 Sb. , zákona č. 60/1995 Sb. , zákona č. 14/1997 Sb. , zákona č. 206/1996 Sb. , zákona č. 79/1997 Sb. , zákona č. 110/1997 Sb. , zákona č. 83/1998 Sb. , zákona č. 167/1998 Sb. , zákona č. 71/2000 Sb. , zákona č. 123/2000 Sb. , zákona č. 132/2000 Sb. , zákona č. 149/2000 Sb. , zákona č. 258/2000 Sb. , zákona č. 164/2001 Sb. a zákona č. 260/2001 Sb. , se mění takto:

1. V § 17 odst. 2 se slova "léčebných a ortopedických pomůcek a jiných zdravotnických potřeb" nahrazují slovy "zdravotnických prostředků".

2. § 26 včetně nadpisu a poznámek pod čarou č. 5a) až 5d) zní:

#### "§ 26

Odnímání částí lidského těla v souvislosti s léčebně preventivní péčí, lékařskou vědou, výzkumem a výukovými účely, odběr krve, tkání a orgánů

(1) Odběr krve a odnámání částí lidských těl provádějí a organizují zdravotnická zařízení, a to pouze pro potřeby léčebně preventivní péče a lékařské vědy, výzkumu a k výukovým účelům. Použít tělo zemřelého nebo jeho část lze pouze za podmínek stanovených tímto zákonem. Při odběru a darování tkání a orgánů pro účely transplantací se postupuje podle zvláštního právního předpisu upravujícího darování, odběr a transplantace tkání a orgánů. 5a)

(2) Odběr krve může být proveden se souhlasem dárce a nesmí ohrožovat jeho zdravotní stav a musí být proveden takovým způsobem, který neohrozí zdraví jiného člověka.

(3) Odběr tkáně nebo krve pro diagnostické účely lze z těla zemřelého provést pouze v nezbytně nutné míře a při zachování piety.

(4) Pokud byla v souvislosti s léčebně preventivní péčí pacientovi odebrána jakákoliv část jeho těla, lze ji uchovat a použít (dále jen "část těla pacienta")

a) pro potřeby lékařské vědy, výzkumu nebo k výukovým účelům,

b) pro výrobu zdravotnických prostředků podle zvláštního právního předpisu, 5b)

c) pro výrobu nebo přípravu léčiv podle zvláštního právního předpisu, 5c) nebo

d) pro výrobu bioimplantátů; bioimplantátem se rozumí tkáň lidského původu, ve které po jejím zpracování nelze prokázat přítomnost živých buněk; bioimplantátem není tkáň lidského původu zpracovaná prostým zmrazením a určená pro potřeby transplantací podle zvláštního právního předpisu, 5a)

(dále jen "lékařské potřeby"), a to pouze pokud byla pacientovi o možnosti jejího uchování a použití pro lékařské potřeby podána ošetřujícím lékařem informace a pacient s tím vyslovil prokazatelný písemný souhlas.

(5) Použití těla zemřelého lze jen pro lékařské potřeby, a to pouze pokud  
a) s tím zemřelý za svého života vyslovil prokazatelný písemný souhlas; v případě, že zemřelý za svého života nevyjádřil prokazatelně svou vůli, může prokazatelný písemný souhlas s použitím těla zemřelého vyslovit osoba blízká zemřelému; pokud zdravotnické zařízení vyslovení souhlasu zemřelého nezjistí nebo osoba blízká zemřelému tento souhlas nevysloví, nelze pro lékařské potřeby tělo zemřelého použít,

b) nevzniklo podezření, že příčinou smrti je přenosná nemoc,

c) se nejedná o zemřelého ve výkonu vazby nebo trestu odnětí svobody,

d) nebude zmařen účel pitvy, a to zejména v případech, kdy vzniklo podezření, že příčinou úmrtí je trestný čin nebo sebevražda.

(6) Pro lékařské potřeby je možné část těla pacienta použít nebo tělo zemřelého uchovat a použít anebo použít tělo zemřelého, pouze pokud to lze provést takovým způsobem, který neohrozí zdraví jiného člověka. Za tím účelem se posoudí zdravotní způsobilost pacienta nebo zemřelého. Pro posouzení zdravotní způsobilosti se provedou taková lékařská vyšetření a postupy, které zhodnotí zdravotní stav pacienta nebo zemřelého, a stanoví takové postupy, které vyloučí rizika pro zdraví osob při použití části těla pacienta nebo těla zemřelého. Za posouzení zdravotní způsobilosti odpovídá zdravotnické zařízení, které provedlo odběr nebo v němž vznikly podmínky pro použití těla zemřelého. Před použitím části těla pacienta nebo těla zemřelého musí být prokázáno, že byla posouzena zdravotní způsobilost pacienta nebo zemřelého. Zdravotnická dokumentace obsahující údaje o zdravotním stavu pacienta nebo zemřelého musí být vedena tak, aby byla zachována jeho anonymita, a musí být dohledatelná.

(7) Záznam o podání informace podle odstavce 4, prokazatelný písemný souhlas, popřípadě nesouhlas pacienta, nebo záznam o zjištění prokazatelného písemného souhlasu, popřípadě nesouhlasu zemřelého anebo osoby blízké, je součástí zdravotnické dokumentace pacienta nebo zemřelého. Součástí zdravotnické dokumentace pacienta nebo zemřelého je rovněž záznam o použití části těla pacienta nebo záznam o použití těla zemřelého. Prokazatelným vyjádřením písemného souhlasu se rozumí

a) předložení písemného souhlasu pacienta nebo zemřelého nebo osoby blízké zemřelému s jejich úředně ověřeným podpisem,

b) předložení písemného souhlasu pacienta nebo osoby blízké zemřelému vysloveného ve zdravotnickém zařízení podepsaného pacientem, svědkem určeným pacientem a ošetřujícím lékařem nebo osobou blízkou zemřelému a lékařem zdravotnického zařízení uvedeného v odstavci 6, nebo

c) vyslovení souhlasu pacienta ve zdravotnickém zařízení do záznamu o zjištění prokazatelného písemného souhlasu; takto vyslovený souhlas podepíše pacient, svědek určený pacientem a ošetřující lékař; pokud pacient s ohledem na svůj zdravotní stav nemůže záznam podepsat, popřípadě určit svědka, stvrdí jeho nepochybný projev vůle svým podpisem ošetřující lékař a další svědek, který není zdravotnickým pracovníkem; v záznamu se uvede způsob, jakým pacient svou vůli projevil, a zdravotní důvody bránící podpisu pacienta nebo určení svědka.

(8) Zdravotnické zařízení uvedené v odstavci 6 je povinno

a) hlásit pacienty, jejichž část těla má být použita pro výrobu bioimplantátu, a zemřelé, jejichž tělo má být použito pro výrobu bioimplantátu, do Národního registru dárců tkání a orgánů zřízeného podle zvláštního právního předpisu, 5a) a to nezbytné identifikační údaje pacienta a zemřelého, údaje o odebraných částech těla a údaje o jejich předání nemocnici se sídlem v České republice, jejíž součástí je tkáňová banka zřízená podle zvláštního právního předpisu 5a) (dále jen "tkáňová banka"),

b) předávat odebrané části těla pacienta nebo tělo zemřelého určené k výrobě bioimplantátů pouze tkáňové bance.

(9) Tkáňová banka hlásí do Národního registru dárců tkání a orgánů identifikační údaje bioimplantátů, které byly vyrobeny z části těla pacienta nebo z těla zemřelého.

(10) Použití částí těla pacienta a použití těla zemřelého nemůže být zdrojem finálního prospěchu nebo jiných výhod pro pacienta nebo zemřelého za jeho života nebo fyzických nebo právnických osob po jeho úmrtí; rovněž nemůže být zdrojem finálního prospěchu nebo jiných výhod pro zdravotnické zařízení. To nebrání poskytnutí úhrady nákladů vzniklých v souvislosti s nakládáním s odebranou částí těla nebo tělem zemřelého, to je zejména s uchováváním, skladováním a zpracováním odebrané části těla pacienta nebo těla zemřelého.

(11) Pokud je pacient nebo pokud byl zemřelý za svého života nezletilou osobou, osobou s omezenou způsobilostí k právním úkonům nebo osobou zbavenou způsobilosti k právním úkonům v plném rozsahu, činí za něho úkony podle odstavců 4, 5 a 7 jeho zákonný zástupce. Zákonnému zástupci se poskytne rovněž informace podle odstavce 4. Pokud je pacient uvedený ve větě první schopný v dostatečné míře porozumět důvodům použití odebrané části jeho těla, je nutné poskytnout i jemu informaci podle odstavce 4. Vyslovený souhlas nebo nesouhlas tohoto pacienta je třeba respektovat.

(12) Při nakládání s plodem po potratu a dále s plodovým vejcem bez obalu, plodovým lůžkem (placentou) nebo těhotenskou sliznicí, které byly vyňaty nebo vypuzeny z těla ženy (dále jen "plodové vejce, lůžko nebo těhotenská sliznice"), se pro lékařské potřeby obdobně použijí ustanovení odstavce 4 až 11. Plodem po potratu se rozumí plod, který po úplném vypuzení nebo vynětí z těla matčina

a) neprojevuje ani jednu ze známek života a jeho porodní hmotnost je nižší než 1 000 g, a pokud ji nelze zjistit, jestliže je těhotenství kratší než 28 týdnů, nebo

b) projevuje alespoň jednu ze známek života, má porodní hmotnost nižší než 500 g, ale nepřezije 24 hodiny po porodu.

(13) Části lidského těla odebrané v souvislosti s léčebně preventivní péčí, části těla zemřelého, plod po potratu, plodové vejce, lůžko nebo těhotenská sliznice, které se nepoužijí pro lékařské potřeby, a to jen není-li podezření na trestný čin nebo sebevraždu, se zpopelňují ve spalovně zdravotnického zařízení nebo v krematoriu 5d) na základě dohody mezi zdravotnickým zařízením a provozovatelem krematoria. Záznam o zpopelnění části lidského těla, plodu po potratu, plodového vejce, lůžka nebo těhotenské sliznice se zakládá do zdravotnické dokumentace pacienta, v případě plodu do zdravotnické dokumentace matky.

(14) Ministerstvo zdravotnictví může stanovit vyhláškou

- a) podrobnosti o odběru tkání a krve z těla zemřelého pro diagnostické účely,
- b) podrobnosti o použití částí těla pacienta nebo těla zemřelého pro lékařské potřeby,
- c) podrobnosti o vyslovení souhlasu zemřelého nebo osoby blízké s použitím těla zemřelého pro lékařské potřeby,
- d) bližší podmínky posuzování zdravotní způsobilosti pacienta nebo zemřelého a rozsah jejich lékařských vyšetření pro účely použití částí těla pacienta nebo těla zemřelého pro lékařské potřeby.

5a) Zákon č. 285/2002 Sb. , o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon).

5b) Zákon č. 123/2000 Sb. , o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů.

Zákon č. 22/1997 Sb. , o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 71/2000 Sb.

5c) Zákon č. 79/1997 Sb. , ve znění pozdějších předpisů.

5d) Zákon č. 256/2001 Sb. , o pohřbivnictví a o změně některých zákonů, ve znění zákona č. 479/2001 Sb. "

3. Za § 26 se vkládá nový § 26a, který zní:

"§ 26a

(1) Tkáňová banka může předávat odebrané části lidských těl k výrobě bioimplantátů do zahraničí, a to na základě souhlasu uděleného ministerstvem zdravotnictví. Podrobnosti o předávání odebraných částí těl k výrobě bioimplantátů do zahraničí, náležitosti žádosti o udělení souhlasu k předávání odebraných částí těl k výrobě bioimplantátů do zahraničí stanoví ministerstvo zdravotnictví vyhláškou.

(2) Tkáňová banka hlásí předání odebraných částí lidských těl k výrobě bioimplantátů do zahraničí do Národního registru dárců tkání a orgánů."

4. § 28 zní:

"§ 28

(1) U zemřelých osob se zpravidla provádí zdravotní pitva. Pitva se provádí povinně nebo na základě určení prohlížejícím lékařem nebo vedoucím zdravotnického zařízení, a to v případech a za účelem stanoveným vyhláškou ( § 28a ), popřípadě podle rozhodnutí orgánu ochrany veřejného zdraví. Na těle zemřelého lze provádět při zachování zásad piety tyto úkony:

- a) odnímání částí lidských těl podle § 26 ,
- b) úkony stanovené vyhláškou ( § 28a ),
- c) odběr tkání a orgánů podle zvláštního právního předpisu, 5a)
- d) další úkony stanovené zvláštním právním předpisem. 5d)

(2) Soudní pitva se provádí za podmínek stanovených zvláštními právními předpisy."



5. Za § 28 se vkládá nový § 28a, který zní:

"§ 28a

Ministerstvo zdravotnictví stanoví vyhláškou

a) podrobnosti postupu při úmrtí a provádění pitev, včetně stanovení účelu pitvy, zdravotnického zařízení, popřípadě lékaře provádějícího prohlídku zemřelého nebo pitvu, dále úkony na těle zemřelého a rozsah a místa určení podávání informací a povinných hlášení o úmrtí, výsledku prohlídky zemřelého a provedení pitvy,

b) podrobnosti o rozsahu a obsahu povinně uváděných údajů do Národního registru dárců tkání a orgánů v případě použití odebraných částí těla pacienta nebo těla zemřelého pro výrobu bioimplantátů."

6. V § 37 se slova "prostředky zdravotnické techniky" nahrazují slovy "zdravotnické prostředky" a slova "prostředků zdravotnické techniky" nahrazují slovy "těchto prostředků".

7. V § 39 se doplňuje odstavec 3, který zní:

"(3) Zdravotnická zařízení jsou povinna uzavřít pojistnou smlouvu o pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou občanům v souvislosti s poskytováním zdravotní péče. Toto pojištění musí trvat po celou dobu, po kterou zdravotnické zařízení poskytuje zdravotní péči."

8. V § 67b odst. 10 se na konci písmene j) doplňují slova "nebo sledování a vyhodnocování kvality poskytované zdravotní péče".

9. V § 67b se za odstavec 13 vkládají nové odstavce 14 až 18, které včetně poznámky pod čarou č. 11g) znějí:

"(14) Při zrušení registrace nestátního zdravotnického zařízení 11g) nebo zániku nestátního zdravotnického zařízení úmrtím zdravotnického pracovníka poskytujícího zdravotní péči vlastním jménem, je provozovatel zdravotnického zařízení, kterému byla zrušena registrace, nebo ten, kdo žil se zemřelým zdravotnickým pracovníkem poskytujícím zdravotní péči vlastním jménem ve společné domácnosti, povinen správnímu úřadu, který vydal rozhodnutí o registraci zdravotnického zařízení, 11g) oznámit do 15 dnů ode dne zrušení registrace nebo úmrtí zdravotnického pracovníka poskytujícího zdravotní péči vlastním jménem tuto skutečnost a zajistit zdravotnickou dokumentaci tak, aby byla chráněna před nahlížením nebo jiným nakládáním neoprávněnými osobami a ztrátou. Povinnost podle předcházející věty má i ten, kdo přišel se zdravotnickou dokumentací jako první do styku.

(15) Osoby uvedené v odstavci 14

a) nejsou oprávněny nahlížet do zdravotnické dokumentace,

b) jsou povinny zachovávat mlčenlivost o všech skutečnostech, které se dozvěděly o pacientech, o jejichž zdravotním stavu je vedena zdravotnická dokumentace, a jiných skutečnostech souvisejících s poskytováním zdravotní péče.

(16) Správní úřad, který vydal rozhodnutí o registraci zdravotnického zařízení, 11g) na základě oznámení učiněného podle odstavce 14

a) neprodleně převezme zdravotnickou dokumentaci a zajistí ji tak, aby byla chráněna před nahlížením nebo jiným nakládáním neoprávněnými osobami a ztrátou,

b) oznámí převzetí zdravotnické dokumentace podle písmene a) způsobem v místě obvyklém tak, aby byla zajištěna v co možná nejširším rozsahu informovanost pacientů, o nichž je zdravotnická dokumentace vedena,

c) do doby provedení nové volby zdravotnického zařízení pacienty, o nichž je zdravotnická dokumentace vedena, zajistí předávání potřebných výpisů, opisů nebo kopií zdravotnické dokumentace pro zajištění návaznosti zdravotní péče o tyto pacienty; tyto činnosti může vykonávat pouze odborně způsobilý zdravotnický pracovník; to platí i pro vydávání potřebných výpisů, opisů nebo kopií zdravotnické dokumentace pro zajištění návaznosti zdravotní péče nebo předání zdravotnické dokumentace nově zvolenému zdravotnickému zařízení před převzetím zdravotnické dokumentace správním úřadem podle písmene a),

d) neprodleně předá zdravotnickou dokumentaci na základě oznámení pacienta, o němž je tato zdravotnická dokumentace vedena, nebo na základě vyžádání nově zvoleného zdravotnického zařízení tomuto zařízení.

(17) K zajištění povinností podle odstavce 16 písm. a) a c) jsou pověřeni zaměstnanci správního úřadu oprávněni vstupovat do objektů zdravotnických zařízení uvedených v odstavci 14. Pověření zaměstnanci jsou povinni chránit údaje ze zdravotnické dokumentace před zneužitím nebo ztrátou, nejsou oprávněni sami do zdravotnické dokumentace nahlížet. Ustanovení o povinnosti mlčenlivosti nejsou dotčena.

(18) Zřizovatel státního zdravotnického zařízení, který rozhodl o jeho zrušení a nepřevedl práva a závazky zrušeného zdravotnického zařízení na jiné jím zřízené zdravotnické zařízení, plní úkoly správního úřadu stanovené v odstavci 16 písm. a) až d), pokud plněním těchto úkolů nepověřil jiné zdravotnické zařízení jím zřízené. Ustanovení odstavce 17 se použije obdobně.

11g) Zákon č. 160/1992 Sb., o zdravotní péči v nestátních zdravotnických zařízeních, ve znění pozdějších předpisů."

Dosavadní odstavec 14 se označuje jako odstavec 19.

10. V § 67b odstavec 19 včetně poznámky pod čarou č. 11h) zní:

"(19) Uchovávání a skartace zdravotnické dokumentace se řídí zvláštním právním předpisem. 11h) Náležitosti a obsah zdravotnické dokumentace včetně vzorů jejích součástí, vzorů tiskopisů, povinných hlášení, a podrobnosti o způsobu vedení, zpracování a zacházení se zdravotnickou dokumentací v písemné a elektronické formě, skartační řád, jehož součástí je skartační plán, stanoví ministerstvo zdravotnictví vyhláškou.

11h) Zákon č. 97/1974 Sb., o archivnictví, ve znění pozdějších předpisů."

Dosavadní poznámky pod čarou č. 11h) a 11i) se označují jako poznámky pod čarou č. 11i) a 11j).

11. § 67c a 67d včetně nadpisů a poznámek pod čarou č. 11i) a 11j) znějí:

"§ 67c

Národní zdravotnický informační systém

- (1) NZIS je jednotný celostátní informační systém určený
- a) ke sběru a zpracování informací o zdravotním stavu obyvatelstva, o zdravotnických zařízeních, jejich činnosti a ekonomice za účelem usměrňování poskytování zdravotní péče, stanovení koncepce státní zdravotní politiky, k využití informací v rámci zdravotnického výzkumu, pro řízení zdravotnictví a pro státní statistiku,
  - b) k vedení národních zdravotních registrů (dále jen "registry").

(2) Zdravotnická zařízení poskytují informace podle odstavce 1 písm. a), pokud je neposkytují podle zvláštního právního předpisu, 11i) v rozsahu a způsobem, který stanoví ministerstvo zdravotnictví vyhláškou.

(3) Plnění úkolů NZIS zajišťuje Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky (dále jen "Statistický ústav") zřízený ministerstvem zdravotnictví. Statistický ústav při nakládání s osobními údaji plní úkoly správce a zpracovatele, 11j) pokud tento zákon nebo zvláštní právní předpis 5a) nestanoví jinak nebo pokud Statistický ústav zpracováním osobních údajů nepověří podle zvláštního právního předpisu 11b) jiného zpracovatele.

#### § 67d Registry

(1) Součástí NZIS jsou registry určené zejména pro evidenci a sledování pacientů s vybranými společensky závažnými onemocněními a chorobnými stavy sloužící pro diagnostické a léčebné účely a sledování vývoje, příčin a důsledků těchto onemocnění a stavů a další registry, které jako součást NZIS stanoví zvláštní právní předpis. 5a)

(2) Registry zřizuje a zrušuje ministerstvo zdravotnictví, které současně stanoví věcné a technické podmínky pro jejich provozování a dále stanoví pro jednotlivé registry jejich zpracovatele, pokud zpracovatel není stanoven zvláštním právním předpisem. 5a) Úkoly související s provozem registrů plní Koordinační středisko pro resortní zdravotnické informační systémy zřízené ministerstvem zdravotnictví. Informace o zřízení registrů obsahující uvedené údaje se uveřejňuje ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví.

(3) Přístup k údajům registrů, jejich vedení, shromažďování údajů a nakládání s nimi se řídí zvláštním právním předpisem. 11b) .

11i) Zákon č. 89/1995 Sb. , o státní statistické službě, ve znění pozdějších předpisů.

11j) § 4 písm. j) a k) zákona č. 101/2000 Sb. "

12. V § 70 se za odstavec 1 vkládají nové odstavce 2 až 4, které včetně poznámky pod čarou č. 12) znějí:

"(2) Ministerstvo zdravotnictví

- a) podle zvláštního právního předpisu 5a) uděluje souhlas se zřízením transplantačního centra, tkáňové banky a dále střediska pro vyhledávání dárců krvetvorných buněk,

- b) uděluje souhlas k předávání částí lidských těl do zahraničí k výrobě bioimplantátů.

(3) Ministerstvo zdravotnictví vykonává kontrolu 12) nad zařízeními uvedenými v odstavci 2 písm. a).

(4) Podle odstavce 3 se postupuje též v případech, kdy byla zařízení uvedená v odstavci 2 písm. a) zřízena před nabytím účinnosti tohoto zákona.

12) Zákon č. 552/1991 Sb. , o státní kontrole, ve znění pozdějších předpisů."

Dosavadní odstavce 2 a 3 se označují jako odstavce 5 a 6.

13. V § 77 odstavce 1 až 5 znějí:

"§ 77

(1) Zdravotnická zařízení vydávají prostřednictvím lékařů nebo klinických psychologů při výkonu zdravotní péče, a to na základě posouzení zdravotního stavu pacienta, lékařské posudky. Zdravotnické zařízení předá lékařský posudek pacientovi prokazatelným způsobem. Pokud je vydán zdravotnickým zařízením lékařský posudek pro stejný účel jako předcházející lékařský posudek, pozbývá tento lékařský posudek dnem platnosti nového posudku svou platnost.

(2) Má-li pacient, k jehož zdravotnímu stavu byl lékařský posudek vydán, nebo osoby, pro které v souvislosti s vydáním tohoto posudku vyplývají povinnosti, za to, že lékařský posudek je nesprávný, mohou podat návrh na přezkoumání lékařského posudku vedoucímu zdravotnického zařízení, a to prostřednictvím lékaře nebo klinického psychologa, který posudek vypracoval. Ve zdravotnickém zařízení provozovaném lékařem nebo klinickým psychologem, kteří poskytují zdravotní péči vlastním jménem, se návrh podle předcházející věty podává tomuto lékaři nebo klinickému psychologovi.

(3) Návrh na přezkoumání lékařského posudku podle odstavce 2 lze podat do 15 dnů ode dne jeho prokazatelného obdržení, ve věcech dočasné pracovní neschopnosti do tří dnů.

(4) Pokud nebyl podán návrh na přezkoumání, je lékařský posudek platný ode dne jeho prokazatelného předání pacientovi.

(5) Pokud vedoucí zdravotnického zařízení nebo lékař nebo klinický psycholog uvedený v odstavci 2 větě poslední návrhu na přezkoumání lékařského posudku nevyhoví, postoupí návrh jako odvolání do 30 dnů od jeho doručení, ve věcech pracovní neschopnosti do pěti dnů, správnímu úřadu, který vydal rozhodnutí o registraci tohoto zdravotnického zařízení nebo je zřizovatelem tohoto zdravotnického zařízení."

14. Za § 77 se vkládají nové § 77a a 77b, které znějí:

"§ 77a

(1) Správní úřad, kterému bylo podle § 77 odst. 5 postoupeno odvolání proti lékařskému posudku,

a) odvolání zamítne a napadený lékařský posudek potvrdí, nebo

b) napadený lékařský posudek zruší a vrátí věc zdravotnickému zařízení, které tento posudek vydalo, k vydání nového lékařského posudku na základě nového, popřípadě doplňujícího posouzení zdravotního stavu pacienta.

(2) Proti rozhodnutí správního úřadu vydaného podle odstavce 1 se nelze odvolat.

## § 77b

Pokud tento zákon nestanoví jinak, vztahují se na postupy podle § 77a ustanovení správního řádu. 13) ".

## ČÁST ŠESTÁ

Změna zákona o zdravotní péči v nestátních zdravotnických zařízeních

## § 37

Zákon č. 160/1992 Sb. , o zdravotní péči v nestátních zdravotnických zařízeních, ve znění zákona č. 161/1993 Sb. a zákona č. 258/2000 Sb. , se mění takto:

1. V § 10 odst. 3 se za písmeno b) vkládá nové písmeno c), které včetně poznámky pod čarou č. 9a) zní:

"c) souhlas Ministerstva zdravotnictví, jde-li o zřízení transplantačního centra, tkáňové banky a střediska pro vyhledávání dárců krvetvorných buněk, 9a)

9a) § 70 odst. 2 zákona č. 20/1966 Sb. , ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 285/2002 Sb. , o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon).".

Dosavadní písmena c) až i) se označují jako písmena d) až j).

2. V § 12 odst. 2 se slova "d), e), f) a g)" nahrazují slovy "c), e), f), g) a h)".

3. V § 18 se slova "b), e), f) a g)" nahrazují slovy "b), f), g) a h)".

## ČÁST SEDMÁ

Změna zákona o České lékařské komoře, České stomatologické komoře a České lékárnické komoře

## § 38

V zákoně č. 220/1991 Sb. , o České lékařské komoře, České stomatologické komoře a České lékárnické komoře, ve znění zákona č. 160/1992 Sb. , v § 2 odst. 1 písmeno c) zní:

"c) posuzují a hájí práva a profesní zájmy svých členů,".

## ČÁST OSMÁ

## ÚČINNOST

## § 39

Tento zákon nabývá účinnosti dnem 1. září 2002, s výjimkou části páté bodů 3 a 5, které nabývají účinnosti dnem 1. března 2003.

Klaus v. r.

Havel v. r.

v z. Rychetský v. r.

## Příl.1

---

### Protokol o zjištění smrti

---

Jméno a příjmení pacienta:.....

Rodné číslo: ...../..... Pracoviště: .....

Číslo chorobopisu: ..... Číslo zdravotní pojišťovny: ...

1. lékař zjišťující smrt 2. lékař zjišťující smrt

(lékař A): (lékař B):

.....  
pracovní zařazení ..... pracovní zařazení .....

---

#### I. Zjištění smrti průkazem nevratné zástavy krevního oběhu

Zjištěna nevratná zástava krevního oběhu:

lékař A:

.....  
datum čas (hod : min) podpis

lékař B:

.....  
datum čas (hod : min) podpis

---

#### II. Zjištění smrti průkazem nevratné ztráty funkce celého mozku

1. Předpoklady, na základě kterých lze uvažovat o diagnóze smrti mozku

1.1. Diagnóza základního mozkového postižení:

lékař A: ..... lékař B:.....

1.2. Vedlejší diagnózy

1.3. Datum a čas úrazu nebo onemocnění

lékař A: ..... lékař B:.....  
(den, měsíc, rok) (den, měsíc, rok)  
(hodina : minuta) (hodina : minuta)

Bylo vyloučeno, že na bezvědomí se v okamžiku vyšetření podílí  
(odpověď ano/ne):

lékař A lékař B

intoxikace

.....  
tlumivé a relaxační účinky léčiv

.....  
metabolický nebo endokrinní rozvrat

-----  
primární podchlazení  
-----

2. Klinické známky smrti mozku

2.1. první vyšetření

lékař A      lékař B

fotoreakce-oboustranně chybí (odp. ano/ne)

-----  
korneální reflex-oboustranně chybí (ano/ne)  
-----

-----  
vestibulookulární reflex-oboustranně chybí  
(ano/ne)

-----  
motorická reakce při algickém podráždění  
v inervační oblasti n. trigeminus-  
oboustranně chybí (ano/ne)  
-----

-----  
kašlací reflex provokovaný hlubokým  
tracheobronchiálním odsáváním - chybí  
(ano/ne)  
-----

-----  
trvalá zástava spontánního dýchání  
(pouze u dětí do 1 roku)  
- apnoický test při paCO<sub>2</sub> ..... mm  
Hg-splněn (ano/ne)  
-----

-----  
hluboké bezvědomí (Glasgow coma  
scale-skóre)

-----  
2.2. druhé vyšetření

lékař zjišťující smrt  
(lékař C):

4. lékař zjišťující smrt  
(lékař D):

.....  
pracovní zařazení ..... pracovní zařazení .....

(vyplnit v případě, že druhé vyšetření provádí jiný lékař než  
lékař A a B)

lékař A      lékař B  
lékař C      lékař D

-----  
fotoreakce-oboustranně chybí (odp. ano/ne)  
-----

-----  
korneální reflex-oboustranně chybí (ano/ne)



-----  
vestibulookulární reflex-oboustranně chybí  
(ano/ne)

-----  
motorická reakce, při algickém podráždění  
v inervační oblasti n. trigeminus-  
oboustranně chybí (ano/ne)

-----  
kašlací reflex provokovaný hlubokým  
tracheobronchiálním odsáváním - chybí  
(ano/ne)

-----  
trvalá zástava spontánního dýchání  
- apnoický test při paCO<sub>2</sub> ..... mm  
Hg-splněn (ano/ne)

-----  
hluboké bezvědomí (Glasgow coma  
scale-skóre)

-----  
Příl.2

Zjišťování smrti v případech prokazování smrti mozku

A.

Stav, na jehož základě lze uvažovat o diagnóze smrti mozku

Stavem, na jehož základě lze uvažovat o diagnóze smrti mozku, je stav, kdy  
a) u pacienta není pochybnost o diagnóze strukturálního poškození mozku ani o jeho  
nevratnosti, a

b) pacient je v hlubokém bezvědomí, na umělé plicní ventilaci a je vyloučeno, že se  
na bezvědomí v okamžiku vyšetření podílí

1. intoxikace,
2. tlumivé a relaxační účinky léčiv,
3. metabolický nebo endokrinní rozvrat, nebo
4. primární podchlazení.

B.

Klinické známky smrti mozku a vyšetření je prokazující

1. Klinickými známkami smrti mozku, na základě jejichž prokázání lze stanovit  
diagnózu smrti mozku, jsou

a) zornicová areflexie,

b) korneální areflexie,

c) vestibulookulární areflexie,

d) absence jakékoli motorické reakce na algický podnět aplikovaný v inervační oblasti hlavových nervů,

e) absence kašlacího reflexu nebo jakékoli bezprostřední motorické reakce na hluboké tracheobronchiální odsávání,

f) trvalá zástava spontánního dýchání prokázaná apnoickým testem,

g) hluboké bezvědomí.

2. Vyšetření za účelem prokázání klinických známek smrti mozku (dále jen "vyšetření klinických známek smrti mozku") se provádí dvakrát, a to

a) prvé vyšetření klinických známek smrti mozku v rozsahu stanoveném v bodu 1 písm. a) až e) a písm. g),

b) druhé vyšetření klinických známek smrti mozku v rozsahu stanoveném v bodu 1 nejdříve po 4 hodinách od provedení prvního vyšetření.

3. U dětí do 1 roku života se vyšetření klinických známek smrti mozku v rozsahu stanoveném v bodu 1 provádí dvakrát v odstupu nejméně 48 hodin.

4. Důvody, pro které nelze vyšetření klinických známek smrti mozku uvedených v odstavci 1 provést, zaznamená lékař provádějící vyšetření klinických známek smrti mozku do protokolu o zjištění smrti.

C.

Vyšetření potvrzující nevratnost smrti mozku

1. Vyšetřeními potvrzujícími nevratnost smrti mozku jsou

a) angiografie mozkových tepen nebo mozková perfuzní scintigrafie,

b) u dětí do 1 roku života mozková perfuzní scintigrafie a transkraniální dopplerovská sonografie.

U pacientů se ztrátovým poraněním kalvy nebo po kraniektomii, u nichž nelze z medicínských důvodů vyšetřeními uvedenými v bodu 1 písm. a) nevratnost smrti mozku potvrdit, se nevratnost smrti mozku potvrzuje vyšetřením sluchových kmenových evokovaných potenciálů.

---

1) Zákon č. 20/1966 Sb. , o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů.

2) Zákon č. 20/1966 Sb. , ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 79/1997 Sb. , o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

3) § 116 a 117 občanského zákoníku .

4) Zákon č. 258/2000 Sb. , o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících předpisů, ve znění pozdějších předpisů.

5) § 8 občanského zákoníku .

- 6) § 10 občanského zákoníku .
- 7) § 124 odst. 2 a § 275 zákoníku práce .
- 8) Například § 31 a 35a zákona č. 48/1997 Sb. , o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, § 22 zákona č. 20/1966 Sb. , ve znění pozdějších předpisů.
- 9) Zákon č. 326/1999 Sb. , o pobytu cizinců na území České republiky a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
- 10) § 28 zákona č. 20/1966 Sb. , ve znění pozdějších předpisů.  
Vyhláška č. 19/1988 Sb. , o postupu při úmrtí a pohřbení, ve znění zákona č. 256/2001 Sb.
- 11) § 105 a 115 trestního řádu .
- 12) § 67c , 67d zákona č. 20/1966 Sb. , ve znění pozdějších předpisů.
- 13) Zákon č. 101/2000 Sb. , o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
- 14) § 39 zákona č. 20/1966 Sb. , ve znění pozdějších předpisů.  
Zákon č. 160/1992 Sb. , o zdravotní péči v nestátních zdravotnických zařízeních, ve znění pozdějších předpisů.
- 15) Například zákon č. 20/1966 Sb. , ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 48/1997 Sb. , ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 160/1992 Sb. , ve znění pozdějších předpisů.
- 16) Zákon č. 363/1999 Sb. , o pojišťovnictví a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o pojišťovnictví), ve znění pozdějších předpisů.
- 17) § 70 odst. 2 zákona č. 20/1966 Sb. , ve znění pozdějších předpisů.
- 18) Vyhláška č. 394/1991 Sb. , o postavení, organizaci a činnosti fakultních nemocnic a dalších nemocnic, vybraných odborných léčebných ústavů a krajských hygienických stanic v řídicí působnosti Ministerstva zdravotnictví České republiky.
- 19) Zákon č. 337/1992 Sb. , o správě daní a poplatků, ve znění pozdějších předpisů.
- 20) Například občanský zákoník, zákon č. 357/1992 Sb. , o dani dědické, dani darovací a dani z převodu nemovitostí, ve znění pozdějších předpisů.