285/2002 Sb.
Zákon

ze dne 30. května 2002

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

SHRNUTÍ ZÁKONA OD DOSTUPNÉHO ADVOKÁTA

JUDr. Ondřej Preuss, Ph.D.
Garant obsahu

Transplantační zákon nastavuje přísná pravidla pro darování orgánů a tkání. Zákon č.285/2002Sb., hovorově **transplantační zákon**, určuje **diagnostiku smrti mozku**, vede **registr dárců i odpůrců** a chrání **bezúplatnost daru**.

Česko vychází z principu předpokládaného souhlasu: pokud jste se písemně **nevyloučili z registru**, můžete po smrt zachránit život jinému. Živý dárce ledviny musí projít poradou lékařů i psychologa a stát mu hradí ztrátu příjmu.

Pacient na čekací listině má pořadí podle **urgence a shody tkání**, nikoli podle známostí. Po operaci získá celoživotn kontrolu a léky hradí veřejné pojištění. Protiprávní obchod s orgány trestá zákon vězením až osm let.

Dáte-li souhlas s darováním, řekněte to rodině – zrychlíte pomoc a dáte šanci dalšímu srdci bít.

Vyhlášeno dne 28. června 2002, datum poslední novelizace 1. srpna 2025

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

ČÁST PRVNÍ
Darování, odběry a transplantace tkání a orgánů

HLAVA I

Obecná ustanovení

§ 1

Předmět úpravy

(1) Tento zákon zapracovává příslušné předpisy Evropské unie [21]) a stanoví pravidla pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidských orgánů (dále jen „orgán“) určených k transplantaci do lidského těla za účelem zajištění vysoké úrovně ochrany lidského zdraví, a to při jejich darování, vyšetřování, charakterizaci, odběru, konzervaci, převozu a transplantaci.

(2) Tento zákon dále upravuje podmínky darování, odběrů a transplantací tkání, buněk a orgánů prováděných výhradně za účelem poskytování zdravotních služeb[1]). Jde-li o jakost a bezpečnost tkání a buněk, postupuje se podle zákona upravujícího lidské tkáně a buňky[7a]).

§ 2

Základní pojmy

Pro účely tohoto zákona se rozumí

a) orgánem samostatná a životaschopná část lidského těla tvořená strukturovaným uspořádáním různých tkání, která má zachovánu svoji strukturu, cévní zásobení a schopnost vykonávat fyziologické funkce s významnou mírou autonomie; za orgán se rovněž považuje část orgánu, má-li v lidském těle sloužit stejnému účelu jako celý orgán, při zachování požadavků na strukturu a cévní zásobení,

b) tkáněmi a buňkami stavební součásti lidského těla včetně pozůstatků získaných při chirurgických operacích, dále krvetvorné buňky získané z kostní dřeně, z periferní a pupečníkové krve, s výjimkou orgánů, krve a jejích složek, 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, která daruje orgán nebo tkáň, ať už k darování dojde během života této osoby nebo po její smrti,

e) smrtí nevratná ztráta funkce celého mozku, včetně mozkového kmene, nebo nevratná zástava krevního oběhu,

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

g) příjemcem osoba přijímající transplantovaný orgán nebo tkáň,

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

i) darováním darování orgánu nebo tkáně k transplantaci,

j) transplantací proces směřující k obnovení specifických funkcí lidského organismu přenosem orgánu nebo tkáně od dárce do těla příjemce,

k) charakterizací dárce shromáždění relevantních informací o charakteristických znacích dárce, které jsou potřebné k posouzení jeho zdravotní způsobilosti k darování orgánu nebo tkáně, za účelem provedení náležitého posouzení a minimalizace rizika pro příjemce a optimalizace alokace orgánu,

l) charakterizací orgánu shromáždění relevantních informací o charakteristických znacích orgánu, které jsou potřebné k posouzení jeho vhodnosti k transplantaci, za účelem posouzení a minimalizace rizika pro příjemce a optimalizace alokace orgánu,

m) konzervací použití chemických látek, změn okolních podmínek nebo jiných prostředků za účelem předcházení biologickému nebo fyzikálnímu poškození orgánu nebo zpomalení takového poškození po dobu od odběru do transplantace,

n) závažným nežádoucím účinkem jakákoliv nežádoucí a neočekávaná příhoda související s darováním, vyšetřováním, charakterizací, odběrem, konzervací nebo převozem orgánu určeného k transplantaci a transplantací orgánu, která by mohla vést k přenosu přenosného onemocnění, k úmrtí nebo k ohrožení života, poškození zdraví nebo omezení schopností pacienta, nebo která by mohla zapříčinit nebo prodloužit jeho hospitalizaci nebo onemocnění,

o) závažnou nežádoucí reakcí neočekávaná odezva žijícího dárce nebo příjemce, včetně přenosného onemocnění, která by mohla souviset s darováním, vyšetřováním, charakterizací, odběrem, konzervací nebo převozem orgánu určeného k transplantaci a transplantací orgánu, která má za následek úmrtí, ohrožení života, poškození zdraví nebo omezení schopností nebo má za následek nebo prodlouží jeho hospitalizaci nebo onemocnění,

p) pracovními postupy písemné pokyny popisující jednotlivé etapy procesu od darování po transplantaci orgánu, včetně materiálů a metod, které mají být použity, a očekávaného celkového výsledku,

q) sledovatelností možnost

1. zjistit místo, kde se orgán nachází, a identifikovat jej během každé etapy zacházení s ním, a zjistit též místo jeho likvidace,
2. identifikovat žijícího nebo zemřelého dárce,
3. identifikovat poskytovatele zdravotních služeb, který provedl odběr orgánu,
4. identifikovat příjemce v transplantačním centru a

5. najít a identifikovat všechny potřebné údaje týkající se produktů a materiálů, které přicházejí do styku s orgánem,

r) osobou blízkou příbuzný v řadě přímé, manžel, registrovaný partner, sourozenec nebo osoba sešvagřená v prvním stupni příbuzenství.

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

d) jde o

1. část orgánu se schopností regenerace nebo adaptace (dále jen „obnovitelné tkáně“),

2. jeden z funkčních párových orgánů, nebo

3. dělohu, pokud jde o léčbu neplodnosti způsobenou nefunkční nebo chybějící dělohou.

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

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

b) není osobou blízkou 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 úředně 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 ve výkonu zabezpečovací detence nebo v ochranném léčení, s výjimkou dárcovství 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 osob, které nenabyly plné svéprávnosti, osob s omezenou svéprávností 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, kteří jsou osobami, které nenabyly plné svéprávnosti, nebo osobami s omezenou svéprávností (dále jen „osoba, která není plně svéprávná“) anebo osobami, které s odběrem vyslovily souhlas, avšak s ohledem na jejich momentální zdravotní stav lze důvodně předpokládat, že i přes úplné poučení nezvážily 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 dárce, 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 osoba, která není plně svéprávná, 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 dárce 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 poskytovatele zdravotních služeb provádějícího odběr orgánu dárci ve prospěch příjemce, který není jeho osobou blízkou [§ 3 odst. 2 písm. b)], nebo obnovitelné tkáně osobám, které nejsou plně svéprávné 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 k poskytovateli zdravotních služeb uvedenému v odstavci 1. Předsedu a další členy etické komise jmenuje a odvolává statutární orgán poskytovatele zdravotních služeb, ve kterém byla tato komise ustavena. Předseda a členové etické komise při výkonu činnosti etické komise nejsou vázáni pokyny statutárního orgánu poskytovatele zdravotních služeb ani pokyny jiných vedoucích zaměstnanců poskytovatele zdravotních služeb. 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 dárci, nebo na transplantaci tohoto orgánu,

b) obnovitelné tkáně osobě, která není plně svéprávná 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 osoby, která není plně svéprávná anebo na základě zproštění povinné mlčenlivosti. Skutečnosti lze se souhlasem osob uvedených ve větě prvé sdělovat tak, aby z nich nebylo možné získat informace o dalších osobách a aby byla respektována anonymita mezi dárcem a příjemcem (§ 20). Pro zproštění povinné mlčenlivosti členů komise se použije zvláštní právní předpis,[1]) který stanoví práva a povinnosti zdravotnických pracovníků při poskytování zdravotních služeb. 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 poskytovatele zdravotních služeb, který komisi ustavil, písemný souhlas nebo nesouhlas s provedením odběru

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

b) obnovitelné tkáně osobě, která není plně svéprávná nebo osobě neschopné vyslovit souhlas.

Udělení souhlasu nebo vyjádření nesouhlasu je součástí zdravotnické dokumentace osoby, která hodlá darovat orgán nebo tkáň, dárce, osoby, která není plně svéprávná nebo osoby neschopné vyslovit souhlas. Etická komise zašle do 7 dnů od udělení souhlasu nebo vyjádření nesouhlasu stejnopis listiny Koordinačnímu středisku

transplantací.

(6) Žádost o udělení souhlasu musí obsahovat

a) údaje o zdravotním stavu dárce, osoby, která není plně svéprávná nebo osoby neschopné vyslovit souhlas, které jsou rozhodné pro posouzení možného odběru obnovitelné tkáně,

b) vyjádření klinického psychologa o schopnosti osoby, která není plně svéprávná nebo osoby neschopné vyslovit souhlas vyjádřit se k odběru vyžádané lékařem posuzujícím 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 osoby, která není plně svéprávná (§ 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 osoby, která není plně svéprávná 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 osoby, která není plně svéprávná, popřípadě též tuto osobu. Etická komise k jednání přizve vždy

a) osobu, která není plně svéprávná, 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, osoby, která není plně svéprávná 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 u poskytovatele zdravotních služeb, u kterého je ustavena. V případě zániku etické komise zajistí řádné uchovávání dokumentace statutární orgán poskytovatele zdravotních služeb, ve kterém byla etická komise ustavena.

§ 5a

Jde-li o odběr dělohy ve prospěch příjemce, který je osobou blízkou žijícího dárce, § 5 se použije obdobně.

§ 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. Nedílnou součástí posouzení zdravotní způsobilosti dárce je charakterizace dárce a charakterizace orgánu.

(2) Za posouzení zdravotní způsobilosti dárce k darování orgánů je odpovědný poskytovatel zdravotních služeb, který provádí odběr. V případě darování tkání se při posuzování zdravotní způsobilosti dárce postupuje podle zákona o lidských tkáních a buňkách[7a]).

(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. Posuzující lékař předá do 7 dnů od posouzení zdravotní způsobilosti dárce výpis ze zdravotnické dokumentace v rozsahu záznamu podle věty první Koordinačnímu středisku transplantací.

(4) Poskytovatel zdravotních služeb, který provedl odběr, zajistí dárci poskytnutí preventivní zdravotní péče.

(5) Bližší podmínky posuzování zdravotní způsobilosti, rozsah vyšetření žijícího dárce orgánů a rozsah údajů potřebných k charakterizaci tohoto dárce a k charakterizaci orgánů od tohoto dárce stanoví Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „ministerstvo“) vyhláškou.

(6) Dárce nebo zákonný zástupce osoby, která není plně svéprávná, je-li dárcem 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 dárcem osoba, která není plně svéprávná, poskytne toto poučení jejímu zákonnému zástupci. Poučení musí být srozumitelné. Dárce a zákonný zástupce osoby, která není plně svéprávná má právo klást otázky, a to v rozsahu stanoveném ve větě prvé, 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 osoby, která není plně svéprávná 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, podepíší všechny zúčastněné osoby. Záznam o úplném poučení dárce nebo zákonného zástupce osoby, která není plně svéprávná 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 osoby, která není plně svéprávná 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. Součástí souhlasu vysloveného v souvislosti s odběrem tkáně je vymezení účelu jejího použití.

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

(6) Pokud jsou osoby, která není plně svéprávná 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 prvé vysloví nesouhlas s darováním, je třeba tento nesouhlas respektovat.

(7) Poskytovatel zdravotních služeb, jde-li o souhlas vyslovený v souvislosti s odběrem tkání, poskytne kopii tohoto souhlasu, popřípadě jeho změnu, tkáňovému zařízení[7a]), kterému tkáně předává. Shodu kopie souhlasu s originálem potvrdí předávající poskytovatel zdravotních služeb.

§ 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 dárcem určené osobě, se zaznamenají do zdravotnické dokumentace dárce a osoby určené dárcem.

§ 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 nesměj být ošetřujícími lékaři uvažovaného příjemce.

(2) Zjištění smrti možného dárce musí být vždy prováděno nejméně 2 lékaři s příslušnou specializovanou způsobilostí, 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 podepíší lékaři, kteří zjistili smrt.

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

a) nevratné zástavy krevního oběhu, nebo

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.

(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 k tomuto zákonu.

(7) Ministerstvo stanoví rozsah údajů potřebných k charakterizaci zemřelého dárce a k charakterizaci orgánů od zemřelého dárce, náležitosti a vzor protokolu o zjištění smrti a specializovanou způsobilost lékařů zjišťujících smrt a lékařů provádějících vyšetření potvrzující nevratnost smrti vyhláškou. Ministerstvo může stanovit bližší podmínky o způsobu provádění vyšetření prokazujících smrt, vyšetření potvrzujících nevratnost zástavy krevního oběhu nebo smrti mozku a podmínky jejich provádění vyhláškou.

§ 10a

Přípustnost odběru od zemřelého dárce, který je cizincem

(1) Cizinci[9]), u něhož lze předpokládat odběr tkání nebo orgánů podle tohoto zákona, lze odběr provést v případě, je-li cizinec držitelem platného dokladu o souhlasném projevu vůle k posmrtnému darování tkání nebo orgánů vydaného k tomu příslušným orgánem státu, jehož je cizinec občanem (dále jen „dárcovská karta“).

(2) Jde-li o cizince, který není držitelem dárcovské karty a u něhož lze předpokládat odběr tkání nebo orgánů podle tohoto zákona, poskytovatel zdravotních služeb se dotáže osoby blízké cizinci, pokud je mu známa, zda

a) cizinec

1. neučinil projev vůle směřující k vyjádření nesouhlasu s posmrtným odběrem tkání nebo orgánů, nebo

2. vyslovil souhlas s darováním tkání nebo orgánů, je-li ve státě, jehož je občanem, uplatňována zásada předpokládaného nesouhlasu, a

b) souhlasí s posmrtným odběrem tkání a orgánů od cizince.

(3) Pokud poskytovatel zdravotních služeb postupem podle odstavce 2 zjistí, že lze odběr od cizince provést, zajistí zároveň splnění povinnosti podle § 15 odst. 1.

(4) Nemůže-li poskytovatel zdravotních služeb učinit dotaz podle odstavce 2 přímo u osoby blízké cizinci uvedenému v odstavci 2, zjistí na základě jeho podnětu Koordinační středisko transplantací

a) u příslušného orgánu státu, jehož je cizinec občanem, informace podle odstavce 2 písm. a), a

b) u diplomatické mise nebo konzulárního úřadu státu, jehož je cizinec občanem, kontakt na osobu blízkou cizince.

Koordinační středisko transplantací předá neprodleně kontakt na osobu blízkou a zjištěné informace poskytovateli zdravotních služeb.

(5) Umožňují-li skutečnosti zjištěné podle odstavce 4 písm. a) provést odběr od cizince, zjistí poskytovatel zdravotních služeb u osoby blízké cizinci, zda souhlasí s posmrtným odběrem tkání a orgánů od tohoto cizince, a v případě souhlasu zajistí zároveň splnění povinnosti podle § 15 odst. 1.

(6) Vyjádření osoby blízké a informace od příslušného orgánu státu, jehož je cizinec občanem, podle odstavce 4 písm. a) se zaznamenávají ve zdravotnické dokumentaci cizince.

(7) Neobdrží-li poskytovatel zdravotních služeb do 72 hodin informaci o skutečnostech podle odstavce 2 nebo odstavce 4 a 5 anebo nelze-li informovat osobu blízkou cizince uvedeného v odstavci 2 podle § 15 odst. 1, má se za to, že podmínky pro odběr nejsou splněny.

§ 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 osobou, která není plně svéprávná, 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 orgánů zodpovídá poskytovatel zdravotních služeb provádějící odběr; v případě darování tkání se při posuzování zdravotní způsobilosti zemřelého dárce postupuje podle zákona upravujícího lidské tkáně a buňky, 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 orgánů stanoví ministerstvo vyhláškou.

§ 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) Poskytovatelé zdravotních služeb, kteří se podílejí na odběru orgánů nebo tkání od zemřelého dárce a na jejich transplantaci, se vzájemně bezodkladně informují o dodatečném zjištění zdravotní nezpůsobilosti zemřelého dárce a též bezodkladně informují ve stejném rozsahu i Koordinační středisko transplantací.

(3) Tkáně odebrané podle zákona upravujícího nakládání s lidskými tkáněmi a buňkami, které nebyly použity pro transplantaci, 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) Pitva zemřelého, u kterého byl proveden odběr, se provede v době co možná nejkratší tak, 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) 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.

(4) Pokud lékař, který provedl pitvu, na základě výsledků této pitvy zjistí, že zemřelý trpěl nemocí nebo stavem, které by mohly ohrozit život nebo zdraví příjemce, oznámí tuto skutečnost bezodkladně poskytovateli zdravotních služeb, který provedl odběr tkáně nebo orgánu. Pokud bylo na základě pitvy učiněno dodatečné zjištění zdravotní nezpůsobilosti zemřelého dárce a orgán nebo tkáň odebraná od tohoto dárce byla již transplantována, učiní poskytovatel zdravotních služeb, který transplantaci provedl, neprodleně preventivní opatření k zabránění ohrožení života nebo zdraví příjemce, popřípadě zajistí příjemci poskytnutí potřebné zdravotní péče, a oznámí tuto skutečnost bezodkladně Koordinačnímu středisku transplantací.

§ 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, neurčil-li pacient 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 prvé osoba, která není plně svéprávná, 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, a je-li zemřelým osoba, která není plně svéprávná též poučení, podle odstavce 1 lékař pověřený statutárním orgánem poskytovatele zdravotních služeb, 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 osoby, která není plně svéprávná 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 osoby, která není plně svéprávná přímo ve zdravotnickém zařízení před ošetřujícím lékařem a jedním svědkem prohlásí, že nesouhlasí s odběrem; toto prohlášení lze učinit pro případ smrti osoby, která není plně svéprávná 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 osobu, která není plně svéprávná, 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 poskytovatel zdravotních služeb povinen 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 orgánů, Národní registr osob čekajících na transplantaci orgánů a Národní registr provedených transplantací orgánů. 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 se správou Národního registru dárců orgánů, Národního registru osob čekajících na transplantaci orgánů a Národního registru provedených transplantací orgánů plní Koordinační středisko transplantací (§ 25), které je podle zvláštního právního předpisu[13]) zpracovatelem osobních údajů vedených v těchto registrech. Úkoly související se správou Národního registru osob nesouhlasících s posmrtným odběrem tkání a orgánů plní Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky (dále jen „statistický ústav"). Statistický ústav 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 adresa bydliště osoby nesouhlasící s posmrtným odběrem tkání a orgánů a nezbytné údaje o rozsahu nesouhlasu. Do Národního registru dárců 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 orgánů, Národního registru osob čekajících na transplantaci orgánů a Národního registru provedených transplantací 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 krvetvorných buněk z registru potenciálních dárců krvetvorných buněk do Národního zdravotnického informačního systému.[12])

(5) Pro účely plnění úkolů

a) Národního registru dárců orgánů se dárcem rozumí též dárce tkáně, která je určena k přímému přenosu do těla příjemce,

b) Národního registru osob čekajících na transplantaci orgánů se osobou čekající na transplantaci rozumí též osoba čekající na transplantaci tkáně, která je určena k přímému přenosu do těla příjemce,

c) Národního registru provedených transplantací orgánů se provedenou transplantací rozumí též provedená transplantace tkáně, která je určena k přímému přenosu do těla příjemce.

HLAVA V

Povinnosti poskytovatelů zdravotních služeb při poskytování zdravotních služeb v souvislosti s darováním a transplantacemi tkání a orgánů

§ 20

Respektování anonymity mezi dárci a příjemci a informační povinnost poskytovatelů zdravotních služeb

(1) Poskytovatelé zdravotních služeb jsou povinni zachovat anonymitu

a) zemřelého dárce tkání 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) Poskytovatel zdravotních služeb provádějící odběry a transplantace tkání, transplantační centra a Koordinační středisko transplantací zaznamenají a vedou rodné číslo pro potřeby identifikace dárce. Za tímto účelem je poskytovatel zdravotních služeb oprávněn vyžadovat předložení dokladu, ve kterém je rodné číslo uvedeno. Rodné číslo dárce se uchová pro potřeby sledovatelnosti.

(3) Poskytovatelé zdravotních služeb jsou povinni neprodleně informovat o možných dárcích orgánů příslušné transplantační centrum (§ 22).

§ 21

Poskytovatel zdravotních služeb provádějící odběry tkání a transplantace tkání

Poskytovatel zdravotních služeb provádějící odběry tkání a transplantace tkání, který není transplantačním centrem (§ 22), je kromě povinností vyplývajících ze zvláštního právního předpisu[15]) dále povinen

a) hlásit osoby, kterým byl proveden odběr do Národního registru dárců orgánů,

b) provedené transplantace tkání určených k přímému přenosu do těla příjemce hlásit do Národního registru provedených transplantací orgánů,

c) jde-li o tkáně, poskytovat údaje, které vyžádá Koordinační středisko transplantací,

d) zjišťovat informace z Národního registru osob nesouhlasících s posmrtným odběrem tkání a orgánů pro účely provádění odběrů od zemřelých dárců a 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 nebo orgány zaznamenávat do protokolu o konečném určení odebraných tkání nebo orgánů,

g) zajistit sledování zdravotního stavu žijících dárců a příjemců,

h) mít k dovozu nebo vývozu dovozní nebo vývozní povolení (§ 26a až 26g).

§ 22

Transplantační centrum

(1) Transplantačním centrem se rozumí poskytovatel zdravotních služeb, kterému byl udělen statut centra vysoce specializované péče[22]) a který na základě toho může provádět odběry a transplantace krvetvorných buněk, orgánů a tkání, které nebyly předány tkáňové bance podle § 12 odst. 3. Transplantační centrum plní povinnosti podle § 21 a dále je povinno

a) hlásit osoby indikované k transplantaci tkání a orgánů do Národního registru osob čekajících na transplantaci orgánů,

b) provádět transplantaci tkání a 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. 3 zjistit, zda jsou splněny podmínky pro odběr (§ 10 až 11),

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

f) ověřit, zda bylo provedeno a zaznamenáno posouzení zdravotní způsobilosti dárce včetně dokončení charakterizace orgánu a dárce,

g) ověřit, zda byly u dodaných orgánů dodrženy podmínky konzervace a převozu,

h) vést dokumentaci o provedených odběrech a transplantacích a nakládání s odebranými orgány zaznamenávat do protokolu o konečném určení odebraných orgánů,

i) hlásit jakékoli závažné nežádoucí účinky a závažné nežádoucí reakce Koordinačnímu středisku transplantací a poskytovateli zdravotních služeb provádějícímu odběry tkání a transplantace tkání nebo jinému transplantačnímu centru provádějícímu odběr nebo transplantaci,

j) hlásit provedená opatření pro řešení závažných nežádoucích účinků a reakcí Koordinačnímu středisku transplantací.

(2) Transplantační centrum je dále povinno

a) zpracovat a udržovat interní systém zajištění jakosti a bezpečnosti pro všechny fáze procesu od darování po transplantaci,

b) pro potřeby sledovatelnosti používat identifikační systém dárců a příjemců, jehož prostřednictvím lze identifikovat každé darování, každý s ním spojený orgán a každého s ním spojeného příjemce; údaje potřebné pro zajištění sledovatelnosti transplantační centrum uchovává nejméně po dobu 30 let,

c) uplatňovat pracovní postupy při odběru, konzervaci, balení a označování orgánů,

d) uplatňovat pracovní postupy pro oznamování, šetření, registraci a předávání informací o závažných nežádoucích účincích, které mohou mít vliv na jakost a bezpečnost orgánů, a které mohou být způsobeny vyšetřováním, charakterizací, odběrem, konzervací a převozem orgánů, a rovněž informací o jakýchkoli nežádoucích reakcích pozorovaných během transplantace nebo po ní, které mohou souviset s těmito činnostmi,

e) zajistit uplatňování pracovních postupů zajišťujících integritu orgánu během převozu a vhodnou dobu převozu,

f) zajistit, aby zdravotničtí pracovníci přímo se podílející na procesu od darování po transplantaci nebo likvidaci orgánu nebo tkáně měli vhodnou kvalifikaci nebo odbornou přípravu, byli odborně způsobilí k výkonu povolání a byli odpovídajícím způsobem vyškoleni.

(3) Transplantační centrum provádějící transplantace krvetvorných buněk plní povinnosti podle § 21 písm. c) a g), dále je povinno spolupracovat se středisky pro vyhledávání dárců krvetvorných buněk (§ 24) při výběru nejvhodnějších nepříbuzných potenciálních dárců krvetvorných buněk a provádí konečný výběr vhodného dárce krvetvorných buněk pro konkrétního příjemce.

§ 22a

Protokol o nakládání s tkáněmi a orgány

Zdravotničtí pracovníci, kteří se účastnili odběru nebo transplantace tkání a orgánů, zaznamenají nakládání s odebranými tkáněmi nebo orgány 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 použijí pro transplantaci, do protokolu se zaznamená datum, místo a osoba, jíž byla transplantace provedena. Pokud bylo rozhodnuto, že odebrané tkáně a orgány jsou k transplantaci nevhodné, do protokolu se zaznamená důvod, proč byly shledány nevhodnými, a způsob dalšího naložení s nimi. Poskytovatel zdravotních služeb zajistí odeslání protokolu Koordinačnímu středisku transplantací do 7 dnů ode dne, kdy došlo ke konečnému určení odebrané tkáně nebo orgánu.

§ 23

Tkáňová banka

(1) Tkáňová banka je určena k zajišťování odběrů, dalšího zpracování, vyšetřování, konzervaci, skladování a distribuci tkání pro transplantace; při těchto činnostech postupuje podle zákona o lidských tkáních a buňkách.

(2) Tkáňové banky jsou povinny

a) při organizaci odběrů tkání spolupracovat s odděleními patologie soudního lékařství, odděleními gynekologicko-porodnickými poskytovatelů zdravotních služeb, se zařízeními transfúzní služby a s poskytovateli zdravotních služeb uvedenými v § 21 a 22,

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

§ 24

Středisko pro vyhledávání dárců krvetvorných buněk

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

(2) Středisko pro vyhledávání dárců krvetvorných buněk zejména

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

b) vede registr potenciálních dárců krvetvorných buněk,

c) poskytuje na základě žádosti poskytovatele zdravotních služeb informace o potenciálních dárcích krvetvorných buněk, a to z hlediska posouzení jejich vhodnosti pro konkrétního příjemce,

d) zajišťuje a koordinuje mezinárodní spolupráci při provádění výměny krvetvorných buněk určených k transplantaci,

e) zajišťuje informovanost veřejnosti o významu a o možnostech darování krvetvorných buněk v souvislosti se získáváním nových dárců a zajišťuje poučení potenciálních dobrovolných dárců krvetvorných buněk o skutečnostech souvisejících s dobrovolným darováním,

f) zajišťuje provedení posouzení zdravotní způsobilosti potenciálních dárců před jejich zařazením do registru potenciálních dárců krvetvorných buněk,

g) vyhledává v registru potenciálních dárců krvetvorných buněk vhodné nepříbuzné dárce krvetvorných buněk pro konkrétního příjemce,

h) zajišťuje sledování zdravotního stavu nepříbuzných dárců po odběru,

i) zajišťuje propuštění nepříbuzného dárce k dalším vyšetřením.

(3) Středisko pro vyhledávání dárců krvetvorných buněk pro vedení registru podle odstavce 2 písm. b) zavede a udržuje informační systém umožňující dohledání potenciálních dárců krvetvorných buněk. Údaje o potenciálních dárcích se uchovávají po dobu evidence dárců v registru, minimálně však po dobu 30 let ode dne odběru krvetvorných buněk. Souhlas potenciálního dárce s vedením údajů o jeho osobě v registru musí být písemný.

(4) Středisko pro vyhledávání dárců krvetvorných buněk zpracuje do 1. března každého roku výroční zprávu o činnosti střediska pro vyhledávání dárců krvetvorných buněk za předcházející kalendářní rok. Výroční zprávu nejpozději k uvedenému datu zveřejní způsobem umožňujícím dálkový přístup a předloží ji Koordinačnímu středisku transplantací.

§ 25

Koordinační středisko transplantací

(1) Ministerstvo zdravotnictví zřizuje Koordinační středisko transplantací pro plnění úkolů uvedených v odstavci 2. 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.

(2) Koordinační středisko transplantací plní tyto úkoly:

a) vede Národní registr osob čekajících na transplantaci orgánů,

b) vede Národní registr dárců orgánů,

c) vede Národní registr provedených transplantací orgánů,

d) koordinuje odběrové a transplantační týmy jednotlivých transplantačních center,

e) provádí výběr nejvhodnějších příjemců pro odebrané orgány a pro tkáně určené k přímému přenosu do těla příjemce; výběr se provádí výlučně z Národního registru osob čekajících na transplantaci orgánů na základě písemného předem definovaného alokačního algoritmu,

f) metodicky koordinuje činnost střediska pro vyhledávání dárců krvetvorných buněk,

g) zajišťuje a koordinuje mezinárodní spolupráci při provádění výměny orgánů určených k transplantaci (§ 26),

h) spolupracuje s ministerstvem na zajištění jakosti a bezpečnosti transplantací orgánů,

i) plní úkoly související s výměnou orgánů mezi členskými státy Evropské unie (dále jen „členský stát“) a mezi členskými státy a třetími zeměmi,

j) uzavírá písemnou dohodu s evropskými organizacemi pro výměnu orgánů, pokud takové organizace zajišťují

soulad s požadavky stanovenými tímto zákonem,

k) zpracovává další pracovní postupy,

l) plní další úkoly určené ministerstvem.

(3) Součástí Koordinačního střediska transplantací je centrální monitorovací jednotka, která zpracovává souhrnná data o provedených odběrech, transplantacích a jejich výsledcích za každý kalendářní rok a zprávu o tom předává ministerstvu nejpozději do 31. března následujícího kalendářního roku.

(4) Soubor požadavků na vytvoření pracovních postupů pro zajištění systému jakosti a bezpečnosti orgánů, a to pro odběr, konzervaci, balení, označování a převoz orgánů, sledovatelnost a dále pro podávání přesných, rychlých a ověřitelných hlášení o závažných nežádoucích účincích a reakcích a řešení závažných nežádoucích účinků a reakcí, stanoví ministerstvo vyhláškou.

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 za předpokladu, že tkáně a orgány splňují požadavky na jakost a bezpečnost a že je zajištěna jejich sledovatelnost.

(2) Nabídka orgánu do zahraničí v rámci mezinárodní výměny 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) Tkáně a orgány 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 poskytovatelem zdravotních služeb 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 krvetvorných buněk může stanovit ministerstvo vyhláškou.

§ 26a

(1) K dovozu tkání do České republiky nebo k jejich vývozu z České republiky anebo k dovozu nebo vývozu orgánů v rámci mezinárodní výměny nebo nabídky podle § 26 odst. 1 a 2 (dále jen „dovoz nebo vývoz tkání nebo orgánů“) vydává ministerstvo dovozní nebo vývozní povolení. O žádosti o dovozní nebo vývozní povolení ministerstvo rozhodne do 90 dnů ode dne jejího podání.

(2) Žádost o udělení dovozního nebo vývozního povolení musí kromě obecných náležitostí podle správního řádu

obsahovat

a) podpoložku kombinované nomenklatury společného celního sazebníku a její název označující stanovené tkáně nebo orgány, na jejichž dovoz nebo vývoz se dovozní nebo vývozní povolení žádá, stanovenou nařízením vlády,

b) navrhované maximální množství tkání nebo orgánů v kusech nebo buněk v mililitrech,

c) navrhovanou dobu platnosti dovozního nebo vývozního povolení,

d) účel dovozu nebo vývozu,

e) název státu nebo států původu tkání nebo orgánů v případě dovozu, název státu (států) určení tkání nebo orgánů v případě vývozu.

(3) K žádosti o udělení dovozního nebo vývozního povolení žadatel připojí

a) výpis z obchodního rejstříku nebo úředně ověřenou kopii zřizovací listiny,

b) výčet a specifikace druhů vyvážených nebo dovážených tkání nebo orgánů,

c) v případě vývozu doklad nebo jeho úředně ověřenou kopii vydanou státním orgánem potvrzující, že se jedná o poskytovatele zdravotních služeb oprávněného provádět odběry tkání nebo orgánů.

(4) V případě, že dovoz orgánu do České republiky nebo vývoz orgánu z České republiky je nezbytné z důvodu záchrany života provést za méně než 90 dnů, může ministerstvo tento dovoz nebo vývoz schválit dodatečně po jeho uskutečnění. Žádost o toto dodatečné schválení dovozu orgánu do České republiky nebo vývozu orgánu z České republiky se ministerstvu podává bezprostředně po jeho uskutečnění.

§ 26b

(1) Rozhodnutí o udělení dovozního nebo vývozního povolení kromě obecných náležitostí podle správního řádu obsahuje

a) evidenční číslo dovozního nebo vývozního povolení,

b) podpoložku kombinované nomenklatury celního sazebníku a její název označující tkáně nebo orgány, na jejichž dovoz a vývoz se dovozní nebo vývozní povolení uděluje,

c) dobu platnosti dovozního nebo vývozního povolení, včetně povoleného maximálního množství kusů orgánů nebo tkání nebo buněk v mililitrech, které lze dovézt nebo vyvézt,

d) název státu nebo států původu tkání nebo orgánů v případě dovozu, název státu (států) určení tkání nebo orgánů v případě vývozu,

e) poučení o povinnosti vrátit stejnopis písemného vyhotovení dovozního nebo vývozního povolení do 10 pracovních dnů po jeho vyčerpání nebo ukončení jeho platnosti (§ 26e),

f) účel dovozu nebo vývozu,

g) přílohy rozhodnutí; v každé příloze je vymezeno místo pro záznam identifikačních údajů poskytovatele zdravotních služeb, který provedl odběr tkáně nebo orgánu, a pro záznamy celních orgánů o využívání uděleného dovozního nebo vývozního povolení (množství, datum, otisk razítka, podpis); počet příloh odpovídá počtu povoleného maximálního dovozu nebo vývozu podle písmene c).

(2) Ministerstvo udělí dovozní nebo vývozní povolení nejdéle na dobu 12 měsíců.

§ 26c

(1) Ministerstvo dovozní nebo vývozní povolení neudělí, jestliže to vyžadují bezpečnostní zájmy České republiky (možnost rizika ohrožení zdraví a života obyvatel).

(2) Ministerstvo odejme dovozní nebo vývozní povolení, jestliže

a) dovozní nebo vývozní povolení bylo uděleno na základě nepravdivých nebo neúplných údajů,

b) nebyly dodrženy podmínky nebo rozsah v něm stanovené, nebo

c) to vyžadují bezpečnostní zájmy České republiky.

(3) Odvolání proti rozhodnutí o odejmutí dovozního nebo vývozního povolení podle odstavce 2 nemá odkladný účinek.

(4) Ministerstvo a Generální ředitelství cel si vzájemně poskytují údaje týkající se dovozního nebo vývozního povolení, a to v rozsahu údajů uvedených v rozhodnutí podle § 26b. Navzájem se neprodleně informují o skutečnostech významných pro správní řízení o udělení, neudělení nebo odejmutí dovozního nebo vývozního povolení podle tohoto zákona, kontrolují dodržování podmínek stanovených v dovozních nebo vývozních povoleních a ukládání správních trestů.

§ 26d

(1) Dovoz nebo vývoz tkáně nebo orgánu podle § 26a odst. 1 v konkrétním případě a dovoz nebo vývoz orgánu podle § 26a odst. 4 lze uskutečnit pouze se souhlasem Koordinačního střediska transplantací, které může souhlas

a) ke konkrétnímu vývozu udělit, pokud v České republice není v Národním registru osob čekajících na transplantaci orgánu evidován vhodný čekatel,

b) ke konkrétnímu dovozu udělit, pokud je orgán nebo tkáň určena pro konkrétního příjemce.

(2) Koordinační středisko transplantací spolupracuje za účelem zajištění sledovatelnosti s Generálním ředitelstvím cel.

§ 26e

Dovozní nebo vývozní povolení nelze převést ani nepřechází na právního nástupce. Poskytovatel zdravotních služeb, kterému bylo dovozní nebo vývozní povolení uděleno, je povinen toto povolení ministerstvu vrátit do 10 pracovních dnů po jeho vyčerpání nebo ukončení jeho platnosti, a to včetně záznamů celních orgánů o jeho využívání a seznamu osob v zahraničí schválených státní autoritou, do kterých byly orgány nebo tkáně z České republiky vyvezeny, nebo z kterých byly orgány nebo tkáně do České republiky dovezeny.

§ 26g

Pro dovoz nebo vývoz tkání nebo orgánů mezi Českou republikou a členskými státy se ustanovení § 26a až 26d použijí obdobně.

HLAVA VII

Jiné činnosti související s darováním, odběrem a transplantacemi

§ 27

Ministerstvo

Ministerstvo

a) zajišťuje informovanost veřejnosti o významu a o možnostech darování tkání a orgánů, a to zvláště dárcovství krvetvorných 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, poskytovateli zdravotních služeb, profesními organizacemi ve zdravotnictví a dalšími orgány a institucemi,

b) na základě žádosti Evropské komise nebo jiného členského státu informuje o

1. podmínkách, které podle právních předpisů musí splnit poskytovatel zdravotních služeb, který hodlá poskytovat zdravotní služby podle tohoto zákona,

2. činnostech poskytovatelů zdravotních služeb provádějících odběr a transplantace podle tohoto zákona, o agregovaném počtu žijících a zemřelých dárců, o druhu a počtu transplantovaných nebo zlikvidovaných orgánů, včetně poskytnutí zprávy podle § 25 odst. 3.

§ 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; tím nejsou

dotčena ustanovení § 28a až 28d.

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

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

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

§ 28a

Příspěvek na náklady pohřbu

(1) Osobě, která vypravila pohřeb zemřelému dárci, kterému byl proveden odběr orgánu, náleží příspěvek na náklady související s vypravením pohřbu ve výši 5 000 Kč.

(2) Žádost o výplatu příspěvku na náklady pohřbu musí kromě obecných náležitostí podle správního řádu obsahovat

a) doklad o zaplacení nákladů na vypravení pohřbu dárci,

b) údaje vztahující se k zemřelému dárci, a to jméno, popřípadě jména, příjmení, datum narození a datum úmrtí,

c) název a adresu poskytovatele zdravotních služeb, ve kterém byl proveden odběr orgánu,

d) určení, jakým způsobem má být částka vyplacena.

(3) Není-li žádost ministerstvu podána do 12 měsíců ode dne vypravení pohřbu zemřelému dárci, nárok na příspěvek na náklady pohřbu zaniká.

(4) Dopravu těla zemřelého dárce z místa pitvy do místa pohřbu hradí zdravotní pojišťovna příjemce.

§ 28b

Náhrada poskytovaná žijícímu dárci

(1) Dárci, s výjimkou dárce pohlavních buněk, náleží náhrada účelně a prokazatelně vynaložených výdajů (dále jen „náhrada výdajů“) a rozdíl mezi ušlým výdělkem a obdrženou náhradou mzdy, platu nebo odměny a obdrženým nemocenským z nemocenského pojištění, který mu vznikl dočasnou pracovní neschopností v souvislosti s odběrem a poskytováním zdravotních služeb, které si tento odběr vyžádal (dále jen „ušlý výdělek“).

(2) Žádost o výplatu náhrady výdajů a ušlého výdělku musí kromě obecných náležitostí podle správního řádu obsahovat

a) datum provedení odběru a období, v němž mu byly poskytnuty zdravotní služby související s odběrem,

b) název a adresu poskytovatele zdravotních služeb, který provedl odběr, a adresu poskytovatele zdravotních služeb, v jehož zdravotnickém zařízení byly dárci poskytnuty zdravotní služby související s odběrem,

c) doklad osvědčující výši účelně a prokazatelně vynaložených výdajů a výši ušlého výdělku, popřípadě jeho ověřenou kopii,

d) ověřenou kopii dokladu o ukončení dočasné pracovní neschopnosti související s odběrem; osoba, které se nevydává doklad o dočasné pracovní neschopnosti, doloží písemné vyjádření poskytovatele zdravotních služeb o době, po kterou nemohl vykonávat činnost, za niž vyžaduje náhradu ušlého výdělku.

(3) Ministerstvo požádá poskytovatele zdravotních služeb, který provedl odběr, a poskytovatele zdravotních služeb, který zajišťoval poskytnutí zdravotních služeb dárci, o potvrzení skutečností podle odstavce 2 písm. b) a dále o vyjádření, zda požadované výdaje a ušlý výdělek souhlasí s obdobím, kdy byl dárci proveden odběr a kdy mu byly poskytovány s odběrem související zdravotní služby. Poskytovatel zdravotních služeb je povinen poskytnout požadované informace do 10 dnů ode dne doručení žádosti.

(4) Není-li žádost o výplatu náhrady výdajů nebo ušlého výdělku podána do 24 měsíců ode dne provedení odběru, nárok na jejich náhradu zaniká.

(5) Dárci se uhradí náhrada výdajů a ušlý výdělek v prokázané výši, nejvýše však ve výši dvojnásobku průměrné mzdy v národním hospodářství vyhlášené a zveřejněné Ministerstvem práce a sociálních věcí ve Sbírce zákonů a mezinárodních smluv pro účely zaměstnanosti[23]). Do náhrady výdajů se nezapočítává náhrada cestovních výdajů dárce hrazená podle zákona upravujícího veřejné zdravotní pojištění.

(6) Poskytovatel zdravotních služeb je povinen zajistit, aby byl dárce před odběrem informován o možnosti požadovat náhradu výdajů a ušlý výdělek a za tím účelem podat žádost podle odstavce 2. Záznam o této informaci podepsaný zdravotnickým pracovníkem a dárcem, je nedílnou součástí zdravotnické dokumentace vedené o dárci.

§ 28c

Ministerstvo rozhodne o příspěvku na náklady pohřbu podle § 28a nebo o náhradě poskytované podle § 28b. V případě postupu podle § 28b odst. 3 se lhůta pro vydání rozhodnutí prodlužuje o 30 dnů.

§ 28d

Ministerstvo může pověřit Koordinační středisko transplantací výkonem působnosti podle § 28a až 28c.

HLAVA VIII

Přestupky

§ 29

(1) Právnická nebo podnikající fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že poruší zákaz podle § 28 odst. 3.

(2) Poskytovatel zdravotních služeb se dopustí přestupku tím, že

a) nesplní nebo poruší některou z povinností podle § 3, 4, § 6 odst. 1 nebo 4, § 8 odst. 1, § 10 odst. 1, 2 nebo 4, § 11, 13, § 16 odst. 1 nebo 2, § 20 odst. 1 nebo 3, § 21, § 23 odst. 2, § 25 odst. 2, § 26 odst. 1 až 3 nebo § 28 odst. 1, 3 nebo 4,

b) nesplní nebo poruší některou z povinností podle § 10a, 22, § 24 odst. 2 až 4 nebo § 26d odst. 1,

c) nesplní nebo poruší některou z povinností podle § 6 odst. 3, § 7 odst. 1 až 3, 6 nebo 7, § 8 odst. 2, § 9 odst. 1, § 12, 14, § 15 odst. 1, § 16 odst. 3, § 22a nebo § 25 odst. 3,

d) dováží nebo vyváží orgány bez dovozního nebo vývozního povolení, nebo

e) dováží nebo vyváží orgány v rozporu s uděleným dovozním nebo vývozním povolením.

(3) Za přestupek lze uložit pokutu do

a) 50 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 2 písm. c),

b) 100 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 2 písm. a) nebo b),

c) 500 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1,

d) 1 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 2 písm. e),

e) 5 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 2 písm. d).

§ 30

(1) Přestupky podle tohoto zákona projednává krajský úřad, s výjimkou přestupků podle § 29 odst. 2 písm. b), které projednává ministerstvo. K řízení o přestupcích podle § 29 odst. 2 písm. a) a c) až e) je místně příslušný krajský úřad, který poskytovateli zdravotních služeb udělil oprávnění k poskytování zdravotních služeb[1]).

(2) Správní orgán, který uložil pokutu za přestupek poskytovateli zdravotních služeb, zašle opis rozhodnutí o přestupku podle tohoto zákona zdravotní pojišťovně, se kterou má poskytovatel zdravotních služeb uzavřenu smlouvu o poskytování zdravotních služeb.

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])

§ 31a

Transplantaci dělohy a postupy s tím související lze podle tohoto zákona provést, pokud ministerstvo uzná transplantaci dělohy za standardní metodu v klinické praxi podle zákona o specifických zdravotních službách.

§ 32

(1) Zdravotnická zařízení provádějící odběry a transplantace, transplantační centra, tkáňové banky a střediska pro vyhledávání dárců krvetvorných buněk a součásti 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 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., nálezu 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 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.

Příloha k zákonu č. 285/2002 sb.
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“) provádí 2 na sobě nezávislí lékaři, a to v rozsahu stanoveném v bodu 1.

3. U dětí do 1 roku věku 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 bodu 1 provést, zaznamená lékař provádějící vyšetření klinických známek smrti mozku do protokolu o zjištění smrti.

C.

Vyšetření potvrzující nevratnost klinických známek smrti mozku

1. Vyšetřeními potvrzujícími nevratnost smrti mozku jsou

a) angiografie mozkových tepen,

b) mozková perfuzní scintigrafie,

c) počítačová tomografická angiografie,

d) transkraniální dopplerovská ultrasonografie, nebo

e) vyšetření sluchových kmenových evokovaných potenciálů (BAEP).

2. U zemřelých osob s jasně objektivně prokázanou těžkou strukturální infratentoriální lézí se provádí pouze klinické vyšetření.

[1]) Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách).

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

[7]) § 124 odst. 2 a § 275 zákoníku práce.

[7a]) Zákon č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách).

[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 pohřebnictví, ve znění zákona č. 256/2001 Sb.

[11]) § 105 a 115 trestního řádu.

[12]) § 70 zákona č. 372/2011 Sb.

[13]) Zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

[15]) Například zákon č. 372/2011 Sb., zákon č. 296/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

[17]) § 70 odst. 2 zákona č. 20/1966 Sb., 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.

[21]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/53/EU ze dne 7. července 2010 o jakostních a bezpečnostních normách pro lidské orgány určené k transplantaci.
Směrnice Komise (EU) 2015/566 ze dne 8. dubna 2015, kterou se provádí směrnice 2004/23/ES, pokud jde o postupy pro ověřování rovnocenných jakostních a bezpečnostních norem pro dovážené tkáně a buňky.

[22]) § 112 zákona č. 372/2011 Sb.

[23]) Zákon č. 435/2004 Sb., o zaměstnanosti, ve znění pozdějších předpisů.