

227/2006 Sb. Zákon

ze dne 26. dubna 2006

O výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách a souvisejících činnostech a o změně některých souvisejících zákonů

Vyhlášeno dne 29. května 2006, datum poslední novelizace 1. ledna 2021

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

ČÁST PRVNÍ

Zásady nakládání s lidskými embryonálními kmenovými buňkami

HLAVA I

Obecná ustanovení

§ 1

Předmět úpravy

Tento zákon upravuje

- a) podmínky výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách,
- b) povolování výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách,
- c) podmínky pro provádění činností souvisejících s výzkumem na lidských embryonálních kmenových buňkách,
- d) působnost správních a poradních orgánů ve stanovených oblastech,
- e) kontrolu výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách a souvisejících činností,
- f) registraci linií lidských embryonálních kmenových buněk a podmínky vedení jejich registru,
- g) správní tresty za porušení tohoto zákona.

§ 2

Vymezení pojmů

V tomto zákoně se rozumí

- a) výzkumem na lidských embryonálních kmenových buňkách systematická tvůrčí činnost konaná za účelem získání nových znalostí nebo jejich využití prováděná na liniích lidských embryonálních kmenových buněk,
- b) lidskými embryonálními kmenovými buňkami všechny pluripotentní kmenové buňky pocházející z lidských preimplantačních embryí vytvořených mimotělně,
- c) liniemi lidských embryonálních kmenových buněk (dále jen „linie“) všechny lidské embryonální kmenové buňky, které jsou uchovávány v kulturách nebo jsou v návaznosti na ně skladovány v kryokonzervované formě,
- d) lidským embryem totipotentní buňka nebo seskupení takových buněk, které jsou schopny se vyvinout v lidské individuum,
- e) nadbytečným lidským embryem takové lidské embryo, které bylo vytvořeno metodou mimotělního oplodnění pro účely asistované reprodukce a nebylo pro tyto účely využito,
- f) souvisejícími činnostmi dovoz, vývoz, průvoz, jakož i získávání lidských embryonálních kmenových buněk a jejich linií; tyto činnosti nejsou součástí výzkumu,
- g) registrem linií seznam základních identifikačních údajů zřízený za účelem identifikace a sledování původu linií lidských embryonálních kmenových buněk,
- h) registrací zapsání do registru linií,
- i) dovozem lidských embryonálních kmenových buněk (dále jen „dovoz“) vstup lidských embryonálních kmenových buněk na území České republiky,
- j) vývozem lidských embryonálních kmenových buněk (dále jen „vývoz“) výstup lidských embryonálních kmenových buněk z území České republiky.

HLAVA II

Podmínky výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách a povolování tohoto výzkumu

§ 3

Podmínky výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách

(1) Výzkum na lidských embryonálních kmenových buňkách lze provádět pouze na základě povolení, které vydá Ministerstvo školství, mládeže a tělovýchovy (dále jen „ministerstvo“). Tento výzkum může být prováděn pouze na pracovištích, která jsou uvedena v povolení k výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách.

(2) Výzkum na lidských embryonálních kmenových buňkách lze provádět pouze

- a) na dovezených liniích, pokud byly získány z lidských embryí způsobem, který neodporuje právním předpisům České republiky a země původu, jejich dovoz byl povolen ministerstvem a jediným důvodem dovozu do České republiky je jejich využití pro výzkumné účely podle tohoto zákona, nebo
 - b) na liniích získaných z nadbytečných lidských embryí u poskytovatelů zdravotních služeb v České republice, ve kterých se provádí asistovaná reprodukce podle zvláštního právního předpisu¹⁾ (dále jen „centrum asistované reprodukce“).
- (3) Během výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách nesmí dojít k manipulacím s těmito buňkami, které by vedly k vytvoření nového jedince (reprodukční klonování).
- (4) Linie i lidská embrya určená k získání lidských embryonálních kmenových buněk musí být chráněny před odcizením nebo před jejich použitím k činnostem, které jsou v rozporu s právními předpisy.

§ 4

Podmínky pro vydání povolení k výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách

- (1) Výzkum na lidských embryonálních kmenových buňkách lze provádět pouze na základě povolení vydaného ministerstvem označeného číslem povolení.
- (2) Ministerstvo vydá povolení k výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách pouze tehdy, je-li doloženo, že
- a) výzkum slouží k získávání zásadních vědeckých poznatků nebo k rozšíření lékařských poznatků při vývoji diagnostických, preventivních nebo terapeutických postupů, které lze aplikovat na člověka,
 - b) podle současných poznatků vědy a techniky řeší výzkum otázky, které nelze řešit pouze na in vitro modelech se zvířecími buňkami nebo při pokusech na zvířatech,
 - c) předpokládaného vědeckého přínosu nelze dosáhnout žádným jiným způsobem,
 - d) je zaručena odborná úroveň výzkumu, zejména odbornou publikační činností, patenty nebo přihláškami patentů a výročními zprávami,
 - e) výzkumný projekt je eticky přijatelný a
 - f) jsou splněny ostatní podmínky uvedené v § 3 a 5.

§ 5

Žádost o povolení k výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách

- (1) Žádost o povolení k výzkumu může být podána pouze písemně v listinné nebo v elektronické podobě. Žadatelem může být pouze právnická osoba se sídlem v České republice, popřípadě právnická osoba, která má

sídlo, ústřední správu nebo hlavní místo své podnikatelské činnosti na území jiného členského státu Evropské unie³⁾ a která má na území České republiky umístěnu organizační složku, která má jako předmět činnosti uveden výzkum, s tím, že tato činnost je uvedena ve zřizovací nebo zakládací listině, společenské smlouvě, stanovách nebo v jiném zakladatelském dokumentu žadatele vyžadovaném zákonem nebo je stanovena zvláštním zákonem, pokud je jím žadatel zřízen.

(2) V žádosti o povolení k výzkumu žadatel uvede

- a) obchodní firmu nebo název, sídlo a identifikační číslo osoby (dále jen „identifikační číslo“) žadatele a adresy pracovišť, na kterých bude výzkum prováděn,
- b) jméno, popřípadě jména a příjmení a adresy místa trvalého pobytu, popřípadě adresy místa pobytu osob, které vykonávají funkci statutárního orgánu žadatele nebo jeho člena,
- c) podrobný popis výzkumné činnosti s uvedením výzkumných cílů a metod.

(3) Žádost o povolení k výzkumu žadatel doloží

- a) dokumentací o předchozí výzkumné práci žadatele v oblastech výzkumu a vývoje využitelné při výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách,
- b) dokladem prokazujícím bezúhonnost osob vykonávajících funkci statutárního orgánu žadatele nebo jeho člena podle § 7,
- c) dokumentací osvědčující splnění podmínek uvedených v § 4 odst. 2.

(4) Po doručení žádosti ministerstvo bez zbytečného odkladu požádá Radu pro výzkum a vývoj⁴⁾ (dále jen „Rada“) odborné stanovisko, které Rada vypracuje na základě posouzení žádosti Bioetickou komisí. Rada zašle toto odborné stanovisko ministerstvu do 8 týdnů ode dne doručení žádosti o toto stanovisko.

(5) V případech, kdy žádost o povolení výzkumu nebo oznámení změn jeho zaměření podle § 6 odst. 4 bezprostředně souvisí s léčebnými postupy, vyzve ministerstvo k vypracování odborného stanoviska také Ministerstvo zdravotnictví, které ho zašle do 8 týdnů od doručení žádosti o toto stanovisko.

(6) Odborné stanovisko Rady nebo Ministerstva zdravotnictví jednoznačně doporučí nebo nedoporučí udělení povolení a uvede důvody, které k doporučení nebo nedoporučení vedly. Stanovisko rovněž zhodnotí, zda žádost po odborné a etické stránce splňuje podmínky uvedené v § 4 odst. 2.

(7) Pokud se ministerstvo v rozhodnutí odchýlí od odborného stanoviska Rady nebo Ministerstva zdravotnictví vypracovaného podle odstavce 5 anebo pokud s takovým stanoviskem nesouhlasí, uvede v rozhodnutí důvody pro tuto skutečnost.

§ 6

Vydání povolení k výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách

(1) Povolení výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách se vydává na dobu 6 let, a to pouze na

konkrétní a v žádosti podrobně popsanou výzkumnou činnost. Ministerstvo rozhodne do 3 měsíců ode dne doručení posledního odborného stanoviska podle § 5 odst. 4 až 6; pokud odborné stanovisko Rady, popřípadě též Ministerstva zdravotnictví, udělení povolení jednoznačně doporučí a žadatel splní ostatní podmínky podle tohoto zákona, ministerstvo povolení k výzkumu vydá.

(2) Ministerstvo v povolení uvede

- a) obchodní firmu nebo název, sídlo a identifikační číslo žadatele,
- b) jméno, popřípadě jména a příjmení a adresy místa trvalého pobytu, popřípadě adresy místa pobytu osob, které vykonávají funkci statutárního orgánu žadatele nebo jeho člena,
- c) adresy pracovišť, ve kterých lze tento výzkum provádět,
- d) popis nebo vymezení výzkumné činnosti, která je povolena, a
- e) datum, do kdy je výzkum povolen,
- f) číslo povolení výzkumu.

(3) Právnícká osoba oprávněná k výzkumu podle tohoto zákona může požádat o prodloužení povolení k výzkumu. Povolení lze prodloužit nejvýše jednou, a to o 4 roky. O žádosti o prodloužení rozhodne ministerstvo do 3 měsíců ode dne doručení žádosti. Žádost o prodloužení povolení výzkumu nelze podat dříve než 18 měsíců před uplynutím doby jeho platnosti, nejpozději však 12 měsíců před tímto datem.

(4) Právnícká osoba oprávněná k výzkumu podle tohoto zákona doručí ministerstvu bez zbytečného odkladu žádost o povolení změny zaměření výzkumu, zejména změny výzkumných cílů a metod. Na základě takových informací může ministerstvo rozhodnutí o povolení změnit nebo zrušit. Za tím účelem může ministerstvo požádat Radu o nové stanovisko, která ho zašle ministerstvu do 8 týdnů ode dne doručení žádosti. Ministerstvo rozhodne do 3 měsíců ode dne doručení odborného stanoviska Rady podle § 5 odst. 4 a 5. Žádost o změnu povolení výzkumu lze podat nejpozději 12 měsíců před uplynutím doby jeho platnosti.

(5) Právnícká osoba oprávněná k výzkumu podle tohoto zákona bez zbytečného odkladu oznámí ministerstvu předčasné ukončení tohoto výzkumu.

(6) Ministerstvo rozhodne o zrušení povolení k výzkumu podle tohoto zákona v případě, že právnícká osoba oprávněná k výzkumu přestala splňovat podmínky podle § 3 až 6, nebo se v posledních dvou letech dopustila přestupku podle § 16 odst. 1. V rozhodnutí o zrušení povolení k výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách uvede ministerstvo i datum ukončení tohoto výzkumu.

§ 7

Prokázání bezúhonnosti

(1) Za bezúhonnou se pro účely tohoto zákona považuje osoba, která nebyla pravomocně odsouzena za úmyslný trestný čin nebo za trestný čin nedbalostní spáchaný v souvislosti s výkonem činnosti podle tohoto zákona, pokud se na ni nehledí, jako by nebyla odsouzena.

- (2) Občan České republiky prokáže bezúhonnost výpisem z evidence Rejstříku trestů⁵⁾ ne starším než 3 měsíce.
- (3) Státní příslušník členského státu Evropské unie prokáže bezúhonnost výpisem z evidence trestů nebo rovnocenným dokladem vydaným příslušným soudním nebo správním orgánem tohoto státu nebo členského státu posledního pobytu. Nevydává-li tento stát výpis z evidence trestů nebo rovnocenný doklad, předloží osoba vykonávající funkci statutárního orgánu žadatele nebo jeho člena prohlášení o bezúhonnosti ve smyslu zvláštního právního předpisu⁶⁾ učiněné před notářem nebo orgánem členského státu, jehož je občanem, nebo před notářem nebo orgánem členského státu posledního pobytu. Tyto doklady nesmí být starší než 3 měsíce a musí být opatřené úředně ověřeným překladem do českého jazyka. Doklad podle tohoto odstavce může být nahrazen dokladem o uznání kvalifikace, pokud prokazuje i splnění podmínky bezúhonnosti podle odstavců 1 až 4.
- (4) Občan jiného státu než států uvedených v odstavci 2 nebo 3 prokáže bezúhonnost výpisem z evidence trestů a odpovídajícími doklady vydanými státem, jehož je občanem, nebo státy, ve kterých se déle než 3 měsíce nepřetržitě zdržoval v posledních 3 letech; tyto doklady nesmí být starší než 3 měsíce a musí být opatřené úředně ověřeným překladem do českého jazyka.

HLAVA III

Související činnosti

§ 8

Získávání lidských embryonálních kmenových buněk pro výzkumné účely z nadbytečných lidských embryí

(1) Získávání lidských embryonálních kmenových buněk pro výzkumné účely z nadbytečných embryí je možné, jestliže

- a) žena a muž, od nichž bylo nadbytečné embryo získáno, a dárce zárodečných buněk¹⁾ dali k tomu písemný souhlas podle § 9,
- b) nadbytečné lidské embryo bylo poskytnuto centrem asistované reprodukce.

(2) Lidská embrya pro získání lidských embryonálních kmenových buněk za účelem výzkumu mohou být poskytnuta pouze právnické osobě provádějící povolený výzkum podle tohoto zákona.

(3) K získávání lidských embryonálních kmenových buněk pro výzkumné účely lze použít jen taková nadbytečná lidská embrya, která nejsou starší než 7 dnů, s tím, že do stáří embrya se nezapočítává doba jeho kryokonzervace.

§ 9

Písemný souhlas s použitím nadbytečného lidského embrya k získání lidských embryonálních kmenových buněk

(1) Písemný souhlas podle § 8 odst. 1 písm. a) je možné udělit, je-li zřejmé, že jde o nadbytečné lidské embryo, a

zároveň dříve, než dojde k jeho použití k získání lidských embryonálních kmenových buněk. Osoby podle § 8 odst. 1 písm. a) musí být před udělením souhlasu podle věty první ústně i písemně srozumitelně a dostatečným způsobem poučeny o účelu, ke kterému má být nadbytečné lidské embryo použito.

(2) Písemný souhlas podle § 8 odst. 1 písm. a) dále obsahuje výslovný souhlas s využitím nadbytečného lidského embrya k vytvoření lidských embryonálních kmenových buněk pro výzkumné účely a prohlášení, že byli seznámeni s účelem, k jakému bude nadbytečné embryo použito. Písemný souhlas musí obsahovat rovněž jméno, popřípadě jména a příjmení, adresu místa trvalého pobytu a podpis osob podle věty první, datum udělení souhlasu a obchodní firmu nebo název a sídlo centra asistované reprodukce, ve kterém poučení proběhlo. Písemný souhlas podle tohoto odstavce uchovává centrum asistované reprodukce po dobu nejméně 30 let od dne jeho udělení.

(3) Na údaje uvedené v písemném souhlasu podle § 8 odst. 1 písm. a) se vztahuje ochrana podle zvláštního právního předpisu⁷⁾.

(4) Písemný souhlas podle § 8 odst. 1 písm. a) může každý jednotlivě i bez udání důvodu písemně odvolat do 3 měsíců od data jeho udělení, pokud embryo již nebylo využito k získání lidských embryonálních kmenových buněk.

(5) Za souhlas s využitím nadbytečného embrya k získávání lidských embryonálních kmenových buněk pro výzkumné účely nesmí být poskytnuta osobám uvedeným v § 8 odst. 1 písm. a) odměna.

(6) Náklady spojené se získáním souhlasu s využitím embrya na lidské embryonální kmenové buňky uhradí centru asistované reprodukce právnická osoba oprávněná k výzkumu podle tohoto zákona, která zamýšlí tyto buňky použít k získání lidských embryonálních kmenových buněk.

§ 10

Dovoz lidských embryonálních kmenových buněk pro výzkumné účely

(1) Lidské embryonální kmenové buňky mohou být do České republiky dovezeny pro výzkumné účely pouze ve formě jejich linie. Dovoz linií podléhá povolení ministerstva. Dovážené linie nesmí být zdrojem infekční nákazy.

(2) Povolení k dovozu lidských embryonálních kmenových buněk udělí ministerstvo právnické osobě, která žádá o povolení k výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách nebo které bylo vydáno povolení k výzkumu podle tohoto zákona, a současně, jsou-li splněny ostatní podmínky podle odstavců 3 až 6.

(3) O povolení k dovozu lidských embryonálních kmenových buněk lze žádat nejpozději 9 měsíců před ukončením platnosti povolení výzkumu.

(4) Dovoz lidských embryonálních kmenových buněk povolí ministerstvo pouze tehdy, je-li to nutné k zajištění potřeb výzkumu a vývoje nebo mezinárodní spolupráce ve výzkumu a vývoji. V povolení určí i dobu jeho platnosti, která nesmí být delší než 1 rok a nesmí přesáhnout dobu platnosti povolení k výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách.

(5) V žádosti o povolení k dovozu žadatel uvede

a) obchodní firmu nebo název, sídlo a identifikační číslo právnické osoby provádějící dovoz linií,

- b) názvy zemí, kde je linie registrována, včetně registračních čísel a názvů registrů a uvedení názvu země původu,
- c) při dovozu linií pro již probíhající výzkum identifikační číslo povolení výzkumu a dále název a sídlo právnické osoby, která výzkum provádí,
- d) stručné odůvodnění žádosti.

(6) K žádosti o povolení dovozu žadatel připojí

- a) úředně ověřené potvrzení opatřené úředně ověřeným překladem do českého jazyka vydané příslušným úřadem země původu o tom, že dovážené linie nemohou být zdrojem infekční nákazy,
- b) úředně ověřené potvrzení opatřené úředně ověřeným překladem do českého jazyka vydané příslušným úřadem země původu o tom, že linie byly získány v souladu s právním řádem země původu.

(7) Ministerstvo rozhodne o žádosti o povolení k dovozu do 3 měsíců ode dne jejího doručení. V případě žádosti podané v době, kdy právnická osoba podle odstavce 2 o povolení výzkumu teprve žádá, nelze vydat povolení dovozu dříve, než nabude rozhodnutí o povolení výzkumu právní moci.

§ 11

Vývoz a průvoz lidských embryonálních kmenových buněk pro výzkumné účely

(1) Vývoz může provést pouze právnická osoba, která má platné povolení k výzkumu podle tohoto zákona.

(2) Nejpozději 7 dní před vývozem oznámí písemně osoba podle odstavce 1 ministerstvu

- a) registrační číslo linie přidělené ministerstvem podle tohoto zákona,
- b) datum, kdy linie opustí území České republiky,
- c) název a adresu příjemce linií.

(3) Vyvážet lze pouze linie registrované na území České republiky, které byly již podrobeny výzkumu, a to jen za účelem dalšího výzkumu.

(4) Ministerstvo zařadí bez prodlení údaje o vývozu linií do registru.

(5) Průvoz linií musí být ministerstvu písemně oznámen přepravcem nejpozději 7 dní přede dnem, kdy budou linie dopraveny na území České republiky. V oznámení o průvozu se kromě jednoznačné identifikace přepravce uvede trasa, po které se budou linie na území České republiky pohybovat, a den, kdy linie opustí území České republiky. Průvoz linií se do registru nezaznamenává.

(6) Průvoz podle odstavce 5 může trvat nejdéle 3 dny.

(7) Vyvážet embrya je zakázáno.

HLAVA IV

Správa výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách

§ 12

Ministerstvo

Ministerstvo vykonává při správě výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách tyto činnosti:

- a) vydává, mění nebo ruší povolení k výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách a k dovozu lidských embryonálních kmenových buněk podle tohoto zákona,
- b) zabezpečuje úlohu správce a provozovatele registru linií,
- c) provádí kontrolu výzkumných pracovišť; v rámci této činnosti sleduje, zda nedochází k provádění výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách v rozporu se zákonem, a ukládá správní tresty za přestupky podle § 15 až 17 a
- d) vede registr linií; tento registr je informačním systémem veřejné správy ⁸⁾.

§ 13

Registr linií

(1) Výzkum na lidských embryonálních kmenových buňkách lze provádět pouze na liniích registrovaných ministerstvem. Registraci podléhají i linie vzniklé oddělením od již registrovaných linií.

(2) Registr linií obsahuje následující údaje

- a) označení a adresu pracoviště, kde byla linie vytvořena,
- b) označení a adresu pracoviště, kde se linie používá k výzkumu,
- c) obchodní firmu nebo název, sídlo a identifikační číslo právnické osoby, která linie používá,
- d) název země původu,
- e) číslo povolení výzkumu,
- f) identifikační nebo jiná registrační čísla linií v zahraničních registracích, pokud byla přidělena, nebo jinou jednoznačnou identifikaci linie,
- g) u dovezených linií datum dovozu,
- h) u linií vytvořených v České republice obchodní firmu nebo název a sídlo centra asistované reprodukce, které poskytlo embryo, z něhož byla linie vytvořena,
- i) den vydání potvrzení o registraci,

j) u zanikajících linií datum zániku linie.

(3) Údaje uvedené v registru ministerstva jsou každému veřejně přístupné, a to i prostřednictvím dálkového přístupu; na požádání vydá ministerstvo výpis z registru.

(4) Žádost o registraci linií podá ministerstvu právnická osoba, která je oprávněna k výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách podle tohoto zákona, a tyto linie vytvořila nebo bude na těchto liniích provádět výzkum, a to do 30 pracovních dnů ode dne jejich vytvoření. V žádosti uvede údaje podle odstavce 2 písm. a) až h). Ministerstvo rozhodne o registraci linií do 4 týdnů ode dne doručení žádosti; splňuje-li žadatel podmínky pro registraci linií podle tohoto zákona, ministerstvo registraci provede.

(5) Je-li žádost o registraci neúplná nebo obsahuje-li nepravdivé údaje, ministerstvo ji vrátí žadateli do 4 týdnů ode dne jejího doručení spolu s uvedením vad podání a s výzvou a lhůtou k jejich odstranění. Nedojde-li k odstranění vad žádosti do stanovené lhůty, ministerstvo řízení zastaví.

(6) U dovezených linií poskytuje do registru údaje uvedené v odstavci 2 písm. a) až g) právnická osoba oprávněná k výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách, pro jejíž výzkum se tyto linie dovážejí, a to do 10 pracovních dnů ode dne, kdy tyto linie získala.

(7) Změny v údajích o liniích a doplnění údajů o liniích, které jsou registrovány podle odstavce 1, oznámí právnická osoba provádějící výzkum na lidských embryonálních kmenových buňkách ministerstvu do 10 pracovních dnů ode dne, kdy změna nastala.

§ 14

Kontrola výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách a souvisejících činností

(1) Ministerstvo je oprávněno provádět, a to i bez ohlášení, kontrolu na výzkumném pracovišti provádějícím výzkum v oboru biologie a medicíny za účelem kontroly plnění podmínek, za kterých je výzkum prováděn, zejména, zda byl výzkum povolen, a za účelem kontroly využití embryí na lidské embryonální kmenové buňky a prevence provádění nepovoleného výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách.

(2) Kontrolu podle odstavce 1 vykonává ministerstvo prostřednictvím pověřených zaměstnanců (dále jen „kontrolní pracovníci“). Kontrolní pracovníci se prokazují písemným pověřením. Vzor písemného pověření stanoví ministerstvo vyhláškou. Kontrolní pracovníci jsou mimo práv a povinností stanovených zvláštním právním předpisem⁹⁾ oprávněni k přístupu do kontejnerů a jiných skladovacích zařízení, které slouží nebo mohou sloužit ke skladování embryí určených pro využití na lidské embryonální kmenové buňky, pro skladování linií, a jsou oprávněni odebírat z nich vzorky.

(3) Statutární orgán nebo členové statutárního orgánu právnické osoby, která provádí výzkum na lidských embryonálních kmenových buňkách, jsou povinni zajistit kontrolním pracovníkům provádějícím kontrolu podle odstavce 1 požadované podklady týkající se tohoto výzkumu a další podklady, které kontrolní pracovníci shledají jako potřebné pro objasnění okolností, za kterých je prováděn výzkum.

- (4) Protokol o výsledku kontroly vydá ministerstvo do 20 pracovních dnů ode dne ukončení kontroly.
- (5) Kontrolní činnost ministerstva se řídí zvláštním právním předpisem⁹⁾, pokud tento zákon nestanoví jinak.
- (6) Na kontrolu činností souvisejících s výzkumem podle § 2 písm. f) se použijí ustanovení odstavců 1 až 5 obdobně.

HLAVA V

Přestupky

§ 15

Přestupky fyzické osoby

- (1) Fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že
- a) provádí výzkum na lidských embryonálních kmenových buňkách v rozporu s § 3 odst. 1 nebo 2, nebo
 - b) doveze lidské embryonální kmenové buňky v rozporu s § 10, nebo je vyveze anebo proveze v rozporu s § 11.
- (2) Za přešupek podle odstavce 1 lze uložit pokutu do 20 000 Kč.

§ 16

Přestupky právnické osoby

- (1) Právnická osoba se dopustí přestupku tím, že
- a) provádí výzkum na lidských embryonálních kmenových buňkách v rozporu s § 3 odst. 1 nebo 2 nebo poruší podmínky stanovené v povolení vydaném podle § 4 až 7,
 - b) doveze lidské embryonální kmenové buňky v rozporu s § 10, nebo je vyveze anebo proveze v rozporu s § 11,
 - c) uvede nesprávné údaje v žádosti o povolení k dovozu lidských embryonálních kmenových buněk podle § 10 nebo v oznámení jejich vývozu nebo průvozu podle § 11 nebo při registraci linií podle § 13 nebo § 19,
 - d) jako osoba oprávněná k výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách, pro jejíž výzkum se tyto linie dovážejí, neoznámí ministerstvu změny registrovaných údajů podle § 13 odst. 7,
 - e) jako osoba oprávněná k výzkumu podle tohoto zákona nepodá ministerstvu žádost o povolení změny zaměření výzkumu nebo jeho předčasné ukončení podle § 6 odst. 4, nebo
 - f) provádí výzkum na liniích, které nebyly zaregistrovány podle tohoto zákona.
- (2) Právnická osoba oprávněná k činnosti centra asistované reprodukce se dopustí přestupku tím, že
- a) poskytne lidské embryo k získání lidských embryonálních kmenových buněk pro výzkumné účely bez

písemného souhlasu podle § 8 odst. 1 písm. a),

b) poskytne lidské embryo k získání lidských embryonálních kmenových buněk pro výzkumné účely v rozporu s § 8 odst. 3,

c) poskytne lidské embryo k získání lidských embryonálních kmenových buněk pro jiný než povolený výzkum,

d) poskytne odměnu za písemný souhlas s využitím lidských embryonálních kmenových buněk,

e) nepoučí osoby uvedené v § 8 odst. 1 písm. a) o využití nadbytečného embrya podle § 9 odst. 1 a 2, nebo

f) neuchová písemný souhlas podle § 8 odst. 1 písm. a) po dobu nejméně 30 let ode dne jeho udělení.

(3) Za přestupek podle odstavce 1 písm. a) a b) a odstavce 2 písm. a) až c) lze uložit pokutu do 2 000 000 Kč, za přestupek podle odstavce 2 písm. d) pokutu do 1 000 000 Kč a za přestupek podle odstavce 1 písm. c) až f) a odstavce 2 písm. e) a f) pokutu do 500 000 Kč.

§ 17

Společná ustanovení k přestupkům

(1) Přestupky podle tohoto zákona projednává ministerstvo.

(2) Pokuty vybírá ministerstvo.

HLAVA VI

Společná a přechodná ustanovení

§ 18

(1) V řízeních podle tohoto zákona se postupuje podle správního řádu, nestanoví-li tento zákon jinak.

(2) Žádost o povolení výzkumu a dovozu lze podat nejdříve 2 měsíce po nabytí účinnosti tohoto zákona.

(3) V případě, že žena, a byla-li provdána, též její manžel, a dárce nežijí nebo nejsou známi, mohou být nadbytečná embrya využita pro získání lidských embryonálních kmenových buněk k výzkumu, jsou-li splněny ostatní podmínky dané zákonem. Souhlas podle § 8 odst. 1 písm. a) se nevyžaduje.

§ 19

Registrace linií vzniklých před účinností tohoto zákona

(1) Linie vytvořené nebo dovezené přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona se považují za dovezené nebo vytvořené v souladu s tímto zákonem, budou-li registrovány do 31. prosince 2008. Na těchto liniích lze provádět již započatý výzkum podle tohoto zákona bez povolení ministerstva do 31. prosince 2008, pokud je tento výzkum prováděn v rámci výzkumného záměru, projektu nebo grantového projektu podle zvláštního právního předpisu¹⁰⁾.

(2) V žádosti o registraci linií podle odstavce 1 se uvede

- a) obchodní firma nebo název, sídlo a identifikační číslo právnické osoby v České republice, kde jsou linie používány,
- b) země původu a adresa autorizovaného poskytovatele zdravotních služeb, kde byl odběr uskutečněn,
- c) účel prováděného výzkumu,
- d) identifikační nebo registrační čísla v zahraničních registracích, pokud byla tato čísla přidělena, nebo jiná jednoznačná identifikace embrya.

(3) Žádost o registraci linií podá ministerstvu právnická osoba, která je oprávněna k výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách podle tohoto zákona. V žádosti uvede údaje podle odstavce 2. Ministerstvo rozhodne o registraci linií do 4 týdnů ode dne doručení žádosti; splňuje-li žadatel podmínky pro registraci linií podle tohoto zákona, ministerstvo registraci provede.

(4) Je-li žádost o registraci neúplná nebo obsahuje-li nepravdivé údaje, ministerstvo ji vrátí žadateli do 4 týdnů ode dne jejího doručení spolu s uvedením vad podání a s výzvou a lhůtou k jejich odstranění. Nedojde-li k odstranění vad žádosti do stanovené lhůty, ministerstvo řízení zastaví.

ČÁST ČTVRTÁ

Změna zákona o správních poplatcích

§ 22

V příloze k zákonu č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, se za položku 102 vkládá nová položka 102A, která včetně poznámky pod čarou č. 61a zní:

§ 23

§ 24

§ 27

v z. Kasal v. r.

Klaus v. r.

Paroubek v. r.

„Položka 102A

Přijetí žádosti o

a)	povolení ^{61a)} výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách	Kč 500
b)	povolení ^{61a)} dovozu linií lidských embryonálních kmenových buněk	Kč 500
c)	registraci ^{61a)} linie lidských embryonálních kmenových buněk	Kč 500

61a) Zákon č. 227/2006 Sb., o výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách a souvisejících činnostech a o změně některých souvisejících zákonů.“

Část pátá

Změna zákona č. 130/2002 Sb.

Zákon č. 130/2002 Sb., o podpoře výzkumu a vývoje z veřejných prostředků a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o podpoře výzkumu a vývoje), ve znění zákona č. 41/2004 Sb., zákona č. 215/2004 Sb., zákona č. 342/2005 Sb., zákona č. 413/2005 Sb. a zákona č. 81/2006 Sb., se mění takto:

1. V § 35 se na konci odstavce 2 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno i), které zní:

„i) zpracování stanoviska k žádosti o povolení výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách nebo k žádosti o změnu tohoto povolení, popřípadě k žádosti o povolení dovozu lidských embryonálních kmenových buněk, a to na podkladě návrhu svého poradního orgánu, kterým je Bioetická komise.“

2. V § 35 se doplňují odstavce 7 a 8, které znějí:

„(7) Rada pro výzkum a vývoj ustaví Bioetickou komisi jako svůj odborný a poradní orgán, který zpracovává podklady pro řešení úkolů Rady pro výzkum a vývoj spojených s bioetickými aspekty výzkumu a vývoje, zejména návrhy odborných stanovisek Rady pro výzkum a vývoj k žádostem o povolení výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách nebo k žádostem o změnu tohoto povolení, popřípadě k žádostem o povolení dovozu lidských embryonálních kmenových buněk. Předsedou Bioetické komise je člen Rady pro výzkum a vývoj.

(8) Členství v poradních orgánech Rady pro výzkum a vývoj nezakládá pracovněprávní poměr k České republice. Odměny za činnost v uvedených orgánech stanoví předseda Rady pro výzkum a vývoj.“

Přechodné ustanovení ke změně zákona č. 130/2002 Sb.

Rada ustaví Bioetickou komisi jako svůj poradní orgán a schválí její Statut a Jednací řád do 2 měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona. Ve statutu Rada zejména upraví způsob řešení střetu zájmů, a to tak, aby byla zajištěna nezávislost při zpracování návrhu stanoviska k žádosti o povolení k výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách nebo k žádosti o změnu tohoto povolení.

Část osmá

ÚČINNOST

Tento zákon nabývá účinnosti dnem 1. června 2006.

¹⁾ § 27 a následující zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění zákona č. 227/2006 Sb.

³⁾ Článek 48 Smlouvy o založení Evropských společenství.

⁴⁾ § 35 zákona č. 130/2002 Sb., o podpoře výzkumu a vývoje z veřejných prostředků a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o podpoře výzkumu a vývoje), ve znění zákona č. 227/2006 Sb.

⁵⁾ § 11 zákona č. 269/1994 Sb., o Rejstříku trestů, ve znění zákona č. 126/2003 Sb.

⁶⁾ § 6 odst. 1 písm. c) zákona č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon).

⁷⁾ Zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

⁸⁾ Zákon č. 365/2000 Sb., o informačních systémech veřejné správy a o změně některých dalších zákonů, ve znění zákona č. 517/2002 Sb.

⁹⁾ Zákon č. 552/1991 Sb., o státní kontrole, ve znění pozdějších předpisů.

¹⁰⁾ Zákon č. 130/2002 Sb., ve znění pozdějších předpisů.