

### Stanovisko KST

**Věc:** Souhlas s darováním tkání od zemřelých dárců  
**Vydáno:** 5. března 2014  
**Klíčová slova:** tkáň, darování, vyjádření souhlasu, zemřelý dárcé

Obecným a základním zdrojem právní úpravy transplantací je zákon č. 285/2002 Sb. (dále jen „transplantační zákon“), který upravuje základní pravidla pro darování, odběry a transplantace tkání a orgánů. Na transplantační zákon navazuje zákon č. 296/2008 Sb. o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka (dále jen „zákon o lidských tkáních a buňkách“), a proto je třeba na něj pohlížet jako na normu speciální, která upravuje podrobnosti neřešené základním právním předpisem a která se vztahuje pouze k některým předmětům obecné právní úpravy.

Transplantační zákon byl zákonem o lidských tkáních a buňkách novelizován v mnoha ustanoveních, ale většina změn se týkala pouze oddělení tkání a orgánů v registrech, při posuzování zdravotní způsobilosti nebo ve statistických výkazech. Nicméně k žádným změnám nedošlo v základních podmínkách pro transplantace jako celku. Na druhou stranu, zákon o lidských tkáních a buňkách, jak vyplývá z jeho samotného titulu, řeší pouze otázky zajištění bezpečnosti a jakosti, tedy pouze některé z aspektů darování a odběrů.

KST zastává názor, že je třeba vycházet z doslovného výkladu jednotlivých ustanovení transplantačního zákona v jeho platném znění. Proto zdůrazňujeme některé pasáže, které zůstaly v platnosti i po uvedené novelizaci, které platí i nadále pro orgány i tkáň společně:

#### §2 - Základní pojmy

*Pro účely tohoto zákona se rozumí*

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

*d) dárcem osoba, která daruje orgánu nebo tkáň, ať už k darování dojde během života této osoby nebo po její smrti*

*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*

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

Z uvedeného vyplývá, že transplantační zákon nečiní rozdíl mezi dárce, odběrem ani transplantací tkání nebo orgánů, proto jsou všechny oblasti, které nejsou přesně specifikovány v zákoně o lidských tkáních a buňkách, podřízeny transplantačnímu zákonu. Z toho důvodu nelze činit rozdíly ani v otázkách souhlasu s darováním a pro tkáně i orgány platí stejná pravidla, tedy obecná zásada předpokládaného souhlasu u zemřelých dárců.

-----

*§10 - Přípustnost odběru od zemřelého dárce a náležitosti zjištění smrti*

*(1) Odběr od zemřelého dárce lze provést, jen byla-li zjištěna smrt ...*

Zde platí stejný předpoklad, jako v předcházejícím odstavci. Jestliže se, jak uvádí definice podle § 2 písm. h) transplantačního zákona, odběrem rozumí všechny zákroky nutné pro získání tkání nebo orgánů určených pro transplantaci, je dána i pro odběr tkání od zemřelého dárce podmínka zjištění smrti.

-----

*§11 - Nepřípustnost odběru od zemřelého dárce*

*(1) Odběr od zemřelého dárce je vyloučen, pokud*

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

Uvádí-li se jako podmínka pro přípustnost odběru zjištění, prokázání a potvrzení smrti tak, jak upravuje § 10 odst. 1 až 7 transplantačního zákona, vymezuje transplantační zákon současně také podmínky, za nichž je odběr tkání i orgánů nepřipustný. Zásadní překážku zde tvoří skutečnost, že zemřelý (zákonný zástupce) vyslovil s odběrem tkání a/nebo orgánů nesouhlas. V této souvislosti je třeba zdůraznit, že pokud nebyl nesouhlas předepsaným způsobem vysloven a zadokumentován, platí právní fikce vysloveného souhlasu.

-----

*§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.*

Ani toto ustanovení nečiní rozdíl v podmínkách manipulace při odběru tkání nebo orgánů, s oběma se zachází stejným způsobem, tedy mohou být za stejných podmínek s předpokladem vysloveného souhlasu (nebyl-li učiněn projev výslovného nesouhlasu) odebrány.

-----

*§15- Sdělení předpokládaného odběru osobě blízké a nesouhlas s posmrtným odběrem*

*(1) Ošetřující lékař pacienta, u něhož lze předpokládat odběr tkání nebo orgánů podle tohoto zákona, sdělí vhodným způsobem osobám blízkým, neurčil-li pacient podle §19 jinak (dále jen "určená osoba"), předpokládanou možnost odběru ...*

I v tomto ustanovení platí stejné zacházení pro tkáně i orgány, před předpokládaným odběrem od zemřelého dárce musí ošetřující lékař sdělit tuto možnost určeným osobám. Podle díky zákona se od osoby blízké nevyžaduje vyslovení souhlasu s odběrem orgánu nebo tkáně od zemřelého dárce.

-----

§16

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

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

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

Odběr, a opět bez rozdílu, zda jde o tkáně nebo orgány, lze podle transplantačního zákona uskutečnit pouze v případě, že nebyl prokazatelně vysloven předepsaným způsobem učiněný nesouhlas.

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

Transplantační zákon podává v § 16 odst. 3 klíčové ustanovení. Nebyl-li za života zemřelé osoby touto osobou (nebo v konkrétně definovaných případech jejím zákonným zástupcem) prokazatelně vysloven nesouhlas s posmrtným odběrem, a opět se nečiní rozdíl mezi tkáněmi a orgány, má se za to, že tato osoba s odběrem souhlasí. V tomto případě se jedná o

konkludentní právní úkon, učiněný jinou formou než aktivním slovně či písemně vyjádřeným schválením návrhu. Právní účinnost má v tomto případě takový projev vůle, který má svou podstatu v nevyjádření nesouhlasu. Zákon stanoví postup pro vyslovení nesouhlasu, a pokud osoba tímto způsobem nesouhlas nevysloví, má to stejné účinky, jako by byla souhlas vyslovila.

-----

Podle § 7 odst. 1 písm. c) bod 4 zákona o lidských tkáních a buňkách platí:

*§7 - Odběrové zařízení*

*(1) Provozovatel odběrového zařízení zajistí*

*c) při opatřování tkání a buněk*

- 1. identifikaci dárce,*
- 2. poučení dárce ...*
- 3. informování dárce ...*
- 4. souhlas k odběru a podmínky a přípustnost odběru podle zákona upravujícího provádění transplantací ...*

Prováděcí předpis, vyhláška č. 422/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka, dále rozvádí podrobnosti jednotlivých kroků při opatřování tkání, posouzení zdravotní způsobilosti dárce, zpracování a další. Tato vyhláška obsahuje v příloze č. 2 „Opatřování tkání a buněk a jejich poskytování tkáňovému zařízení“ toto ustanovení:

*2.1. Pověřená osoba před odběrem potvrdí a zaznamená,*

- a) že v souladu s jiným právním předpisem bylo poskytnuto poučení a informace, byly splněny podmínky a přípustnost odběru a byl získán souhlas s odběrem tkání a buněk ...*

-----

V souvislosti se zákonem č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách je pro možnost odběru orgánů, tkání a buněk klíčový definovaný účel použití odebraných buněk, tkání nebo orgánů, který určuje, podle jakého právního předpisu se bude řídit veškerý další postup.

§ 80

- (2) Při odběru části těla a použití těla zemřelého a nakládání s nimi se podle účelu použití postupuje podle tohoto zákona nebo jiných právních předpisů upravujících nakládání s lidskými orgány, tkáněmi a buňkami.*

Podle § 79, odst. 1, zákona č. 372/2011 Sb. je možné na těle zemřelého provádět pouze (i) prohlídku těla, (ii) pitvu včetně odběru biologického materiálu pro diagnostické účely, (iii) odběr orgánů pro transplantace podle transplantačního zákona, (iv) odběr tkání a buněk určených k použití u člověka, přičemž se rozlišuje mezi jejich využitím při léčbě příjemce podle transplantačního zákona nebo použitím pro výrobu léčiv podle zákona o léčivech a podle zákona o lidských tkáních a buňkách, a (v) odběr částí lidského těla včetně tkání a buněk pro lékařskou vědu, výzkum a výuku.

Veškerá další omezení nebo podmínky, které klade zákon 372/2011 Sb. např. v § 81, odst. 2, jako je povinnost podat pacientovi informaci o možném použití odebrané části těla a získat předem jeho souhlas k využití částí těla (včetně orgánů, tkání a buněk) k léčbě nebo k výrobě léčiv apod., se týkají pouze případů, kdy jsou tyto části těla odebrány za účelem poskytnutí zdravotní péče či pro potřeby vědy, výzkumu nebo výuky. Účel odběru musí být znám před započítáním výkonu a musí být jasně definován ve zdravotnické dokumentaci. Pokud jde o odběr v režimu transplantačního zákona nebo zákona o lidských tkáních a buňkách, jedná se o odběr, na jehož podmínky se další ustanovení zákona 372/2011 Sb. o informovaném souhlasu neuplatní. Obdobné ustanovení obsahuje i transplantační zákon, který ve svém § 9 přikazuje, že pokud byly tkáně nebo orgány odebrány pacientovi (tedy ne dárci) z jiného důvodu než za účelem transplantace, mohou být implantovány příjemci pouze na základě informovaného souhlasu pacienta, jemuž byly odebrány.

V případech, kdy se jedná o darování tkáně nebo orgánu od žijícího dárce, pověřená osoba potvrdí a zaznamená, že byl mimo jiné získán souhlas s odběrem tkání a buněk. Získání souhlasu musí být podle výše uvedeného provedeno v souladu s podmínkami stanovenými transplantačním zákonem (viz § 7 transplantačního zákona). Bod 2.1 písm. a) přílohy č. 2 vyhlášky č. 422/2008 Sb. ve spojení s bodem 1.2 přílohy č. 2 vyhlášky č. 422/2008 Sb. a § 7 odst. 1 transplantačního zákona se použije pouze pro darování tkání nebo orgánů od žijícího dárce.

V případech, kdy se jedná o odběr od zemřelých dárců, postupuje se podle § 16 transplantačního zákona, tj. platí, že zemřelý dárce s odběrem souhlasí, neprokázalo-li se, že zemřelý vyslovil za svého života prokazatelně nesouhlas s posmrtným odběrem. Tato skutečnost se ověřuje v evidenci Národního registru osob nesouhlasících s posmrtným odběrem tkání a orgánů (dále též „registr“).

Zákon zde konstruuje fikci předpokládaného souhlasu zemřelého dárce, pokud za života aktivně nevyslovil nesouhlas s odběrem tkání nebo orgánů. Jinými slovy, získání souhlasu se v tomto případě prokazuje tím, že v Národním registru osob nesouhlasících s posmrtným odběrem tkání a orgánů příslušná osoba nezaregistrovala svůj nesouhlas.

Obdobně je třeba interpretovat a aplikovat odst. 5 písm. e) citovaného ustanovení přílohy č. 2, „Dokumentace dárce“.

*5.1. O každém dárci se vedou a uchovávají záznamy, které obsahují*

- a) identifikaci dárce ...*
- b) věk, pohlaví ...,*
- c) výsledek tělesného vyšetření ...,*
- d) vzorec hemodiluče ...,*
- e) vyjádření souhlasu k odběru a záznam o poučení a poskytnutí informací dárce nebo osobě blízké,*

-----

V této souvislosti je třeba upozornit, že tento způsob vyjádření souhlasu (na základě právní konstrukce předpokládaného souhlasu dárce) lze použít pouze v případech zemřelých dárců při odběrech orgánů nebo tkání, kdy byly před odběrem splněny všechny podmínky transplantačního zákona, tj. zejména ověření, zda je zemřelý zapsán v registru, a současně sdělení o možnosti předpokládaného odběru, jeho rozsahu a účelu osobám blízkým atp. v souladu s § 15 transplantačního zákona.

**Závěr:**

- **Rozhodující je definovat účel odběru tkání a orgánů od zemřelých dárců před jeho provedením.**
- **Pokud se jedná o použití v souladu s právními předpisy upravujícími nakládání s lidskými orgány, tkáněmi či buňkami, nepoužijí se ustanovení zákona 372/2011 Sb. o informovaném souhlasu.**
- **Pro darování tkání a orgánů, kdy je postupováno podle zvláštních právních předpisů (zákon 285/2002 a 296/2008 Sb.) platí princip předpokládaného souhlasu.**

\*\*\*

MUDr. Pavel Březovský, MBA  
 ředitel Koordinačního střediska transplantací