

285/2002 Sb.

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

ČÁST PRVNÍ - DAROVÁNÍ, ODBĚRY A TRANSPLANTACE TKÁNÍ A ORGÁNŮ

HLAVA I - OBECNÁ USTANOVENÍ

Předmět úpravy §1

Základní pojmy §2

HLAVA II - ODBĚR TKÁNÍ A ORGÁNŮ

Díl 1 - Odběr tkání a orgánů od žijících dárců

Přípustnost odběru tkání a orgánů od žijícího dárce §3

Ochrana nezletilých osob, osob zbavených způsobilosti k právním úkonům a osob, které s ohledem na svůj momentální zdravotní stav nejsou schopny zvážit veškeré důsledky provedení odběru obnovitelné tkáně pro vlastní zdraví §4

Etická komise §5

Posouzení zdravotní způsobilosti žijícího dárce §6

Úplné poučení a souhlas §7

Podmínění odběru od žijícího dárce §8

Transplantace tkání nebo orgánů odebraných z jiného důvodu než za účelem transplantace §9

Díl 2 - Odběr od zemřelých dárců

Přípustnost odběru od zemřelého dárce a náležitosti zjištění smrti §10

Nepřípustnost odběru od zemřelého dárce §11

Odebrané tkáně a orgány §12

Pitvy §13

Úcta k lidskému tělu §14

Díl 3 - Sdělení předpokládaného odběru osobě blízké a nesouhlas s posmrtným odběrem §15 §16

HLAVA III - PŘÍJEMCE §17

HLAVA IV - NÁRODNÍ ZDRAVOTNÍ REGISTRY SOUVISEJÍCÍ S TRANSPLANTACEMI §18

HLAVA V POVINNOSTI POSKYTOVATELŮ ZDRAV. SLUŽEB PŘI POSKYTOVÁNÍ ZDRAVOT. SLUŽEB V SOUVISLOSTI S DAROVÁNÍM A TRANSPLANTACEMI TKÁNÍ A ORGÁNŮ

Poskytování informací o zdravotním stavu dárce a příjemce §19

Respektování anonymity mezi dárci a příjemci a informační povinnost poskytovatelů zdravotních služeb §20

Poskytovatelé zdravotních služeb provádějící odběry a transplantace §21

Transplantační centrum §22

Tkáňová banka §23

Středisko pro vyhledávání dárců krvetvorných buněk §24

Koordinační středisko transplantací §25

HLAVA VI

MEZINÁRODNÍ SPOLUPRÁCE §26 §26a §26b §26c §26d §26e §26f §26g

HLAVA VII -

JINÉ ČINNOSTI SOUVISEJÍCÍ S DAROVÁNÍM, ODBĚREM A TRANSPLANTACEMI

Zajišťování informací pro veřejnost §27

Zákaz finančního prospěchu nebo jiných výhod a obchodování s tkáněmi a orgány §28

HLAVA VIII - POKUTY §29 §30

HLAVA IX - SPOLEČNÁ A PŘECHODNÁ USTANOVENÍ §31 §32

ČÁST DRUHÁ

Změna zákona o daních z příjmů

ČÁST TŘETÍ

Změna zákona o veřejném zdravotním pojištění

ČÁST ČTVRTÁ

Změna zákona o životním a existenčním minimu

ČÁST PÁTÁ

Zrušovací ustanovení

ČÁST ŠESTÁ

Účinnost

PŘÍLOHA:

Zjišťování smrti

v případech prokazování smrti mozku

ČÁST PRVNÍ DAROVÁNÍ, ODBĚRY A TRANSPLANTACE TKÁNÍ A ORGÁNŮ

HLAVA I OBEČNÁ USTANOVENÍ

§1 Předmět úpravy

(1) Tento zákon zapracovává příslušné předpisy Evropské unie 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. Jde-li o jakost a bezpečnost tkání a buněk, postupuje se podle zákona upravujícího lidské tkáně a buňky.

§2 Základní pojmy

Pro účely tohoto zákona se rozumí

a) **orgánem** samostatná a životaschopná část lidského těla tvořená strukturovaným uspořádáním různých tkání, která má zachováním 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 pupečnickové krve, s výjimkou orgánů, krve a jejích složek, 2) pohlavních buněk, embryonálních a fetálních tkání a orgánů, vlasů, nehtů, placenty a odpadových produktů tělního metabolismu (dále jen "tkáň"),

c) **možným dárce** 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) **dárce** 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 transplant. 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..

HLAVA II ODBĚR TKÁNÍ A ORGÁNŮ

Díl 1

Odběr tkání a orgánů od žijících dárců

§3

Přípustnost odběru tkání a orgánů od žijícího dárce

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

- a) je prováděn výhradně v zájmu léčebného přínosu pro příjemce,
- b) v době odběru není k dispozici vhodná tkáň nebo orgán od zemřelého dárce a neexistuje jiná léčebná metoda srovnatelného účinku,
- c) je dárce osoba způsobilá dát způsobem stanoveným tímto zákonem svobodný, informovaný a konkrétní souhlas (§7) a tento souhlas skutečně vyslovila, a

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

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

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

b) není osobou blízkou³⁾ dárce, 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 nezletilých osob, osob zbavených způsobilosti k právním úkonům a osob, které s ohledem na svůj momentální zdravotní stav nejsou schopny vážít veškeré důsledky provedení odběru obnovitelné tkáně pro vlastní zdraví

(1) Od dárců, kterými jsou nezletilé osoby,⁵⁾ osoby s omezenou způsobilostí k právním úkonům nebo osoby zbavené způsobilosti k právním úkonům v plném rozsahu⁶⁾ (dále jen "osoba zbavená

způsobilosti") nebo osoby, které s odběrem vyslovily souhlas, avšak s ohledem na jejich momentální zdravotní stav lze důvodně předpokládat, že i přes úplné poučení nezhodily nebo nemohly zhodit 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 nezletilá osoba nebo osoba zbavená způsobilosti, vyslovil podle §7 odst. 4 s tímto odběrem souhlas,
- e) etická komise vyslovila podle §5 odst. 5 písm. b) s tímto odběrem souhlas, a
- f) tento 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 dárce ve prospěch příjemce, který není jeho osobou blízkou [§3 odst. 2 písm. b)], nebo obnovitelné tkáně nezletilým osobám, osobám zbaveným způsobilosti nebo osobám neschopným vyslovit souhlas (§4). Etická komise může být ustavena jako stálá komise nebo podle potřeby k jednotlivým případům.

(2) Etická komise má nejméně 5 členů; je tvořena lékaři, jedním klinickým psychologem a právníkem. Nejméně dvě třetiny členů etické komise nesmí být v pracovněprávním nebo obdobném vztahu 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 blízkou³⁾ dárce, nebo na transplantaci tohoto orgánu,

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

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

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

Udělení souhlasu nebo vyjádření nesouhlasu je součástí zdravotnické dokumentace osoby, která hodlá darovat orgán nebo tkáň, dárce, nezletilé osoby, osoby zbavené způsobilosti nebo osoby neschopné vyslovit souhlas.

Etická komise zašle do 7 dnů od udělení souhlasu nebo vyjádření nesouhlasu stejnopis listiny Koor dinačnímu středisku transplantací

(6) Žádost o udělení souhlasu musí obsahovat

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

b) vyjádření klinického psychologa o schopnosti nezletilé osoby, osoby zbavené způsobilosti nebo osoby neschopné vyslovit souhlas vyjádřit se k odběru vyžádané lékařem 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 nezletilé osoby nebo osoby zbavené způsobilosti (§7 odst. 6),

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

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

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

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

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

b) osobu neschopnou vyslovit souhlas,

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

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

(9) Etická komise řádně uchovává podstatné záznamy o své činnosti, zejména písemné pracovní postupy, seznam členů s uvedením jejich odborné způsobilosti, předložené žádosti a podklady, zápisy ze schůzí, zprávy a korespondenci týkající se její činnosti a posuzování žádostí po dobu nejméně 10 let, a to 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.

§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.

(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 nezletilé osoby nebo zákonný zástupce osoby zbavené způsobilosti, je-li dárce tato osoba, může požádat dalšího lékaře, který není na odběru ani na dalších postupech spojených s transplantací zapojen, o posouzení zdravotních rizik odběru pro osobu

dárce. Pro toto posouzení neplatí ustanovení odstavců 1 až 5.

§7 Úplné poučení a souhlas

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

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

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

(4) Souhlas dárce nebo zákonného zástupce nezletilé osoby nebo zákonného zástupce osoby zbavené způsobilosti vyslovený na základě úplného poučení podle odstavce 1 musí být svobodný, informovaný a konkrétní. Musí být proveden písemnou formou, stvrzen podpisem a datem a založen ve zdravotnické dokumentaci dárce. Součástí souhlasu vysloveného v souvislosti s odběrem tkáně je vymezení účelu jejího použití.

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

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

(7) Poskytovatel zdravotních služeb, jde-li o souhlas vyslovený v souvislosti s odběrem tkání, poskytne kopii tohoto souhlasu, popřípadě jeho změnu, tkáňovému zařízení, kterému tkáň 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 tkáň 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 tkáň nebo orgánu pro jinou osobu souhlas dárce. Důvody, které vedly příslušné lékaře k rozhodnutí, že odebranou tkáň nebo orgán nelze implantovat dárce určené osobě, se zaznamenají do zdravotnické dokumentace dárce a osoby určené dárce.

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

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

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

Díl 2 Odběr od zemřelých dárců

§10 Přípustnost odběru od zemřelého dárce a náležitosti zjištění smrti

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

(2) Zjištění smrti možného dárce musí být vždy prováděno nejméně 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 zjištěli 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 charakteri-

zaci 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, 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, učiní Koordinační středisko transplantací na základě podnětu poskytovatele zdravotních služeb písemný dotaz u příslušného orgánu státu, jehož je cizinec občanem, zda cizinec

- a) neučinil projev vůle směřující k vyjádření nesouhlasu s posmrtným odběrem tkání nebo orgánů, nebo
- b) vyslovil souhlas s darováním tkání nebo orgánů, je-li ve státě, jehož je cizinec občanem, uplatňována zásada předpokládaného nesouhlasu.

(3) Při zjišťování kontaktu na osobu blízkou cizince za účelem splnění povinnosti podle § 15 odst. 1 učiní Koordinační středisko transplantací na základě podnětu poskytovatele zdravotních služeb písemný dotaz u příslušného orgánu státu, jehož je cizinec občanem.

(4) Neobdrží-li poskytovatel zdravotních služeb do 72 hodin informaci o skutečnostech podle odstavce 2 nebo nelze-li informovat osobou blízkou cizince 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 nezletilou osobou nebo osobou zbavenou způsobilosti, vyslovil

prokazatelně nesouhlas s posmrtným odběrem tkání a orgánů (§16),

b) nelze na základě posouzení zdravotní způsobilosti vyloučit, že zemřelý trpěl nemocí či stavem, které by mohly ohrozit zdraví nebo život příjemce; za posouzení zdravotní způsobilosti zemřelého dárce orgánů zodpovídá poskytovatel zdravotních služeb provádějící odběr; v případě darování tkání se při posuzování zdravotní způsobilosti zemřelého dárce postupuje podle zákona upravujícího lidské tkáňe 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, stvržený 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 tkáňe a orgány

(1) Lékař, který provedl odběr tkáňe 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) Tkáňe 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.

„(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 tkáňe nebo orgánu a též části těla, z níž byly odebrány tak, aby se výsledek prohlídky mohl stát součástí pitvného 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 tkáňe 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 Koordinač. středisku transplantací.

§14

Úcta k lidskému tělu

Při provádění odběru ze zemřelého a při provádění pitvy 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 podle §19 jinak (dále jen "určená osoba"), předpokládanou možnost odběru, a to za podmínky, že určená osoba projevuje zájem o pacienta a pacient za svého života prokazatelným způsobem nevyslovil zákaz sdělování informací o svém zdravotním stavu. Pokud je pacientem uvedeným ve větě první nezletilá osoba nebo osoba

zbavená způsobilosti, 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 nezletilá osoba nebo osoba zbavená způsobilosti, 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 nezletilé osoby nebo zákonný zástupce osoby zbavené způsobilosti nevyslovil prokazatelně nesouhlas. Nesouhlas se považuje za prokazatelně vyslovený, pokud

- a) je zemřelý evidován v Národním registru osob nesouhlasících s posmrtným odběrem tkání a orgánů, nebo
- b) zemřelý ještě za svého života přímo ve zdravotnickém zařízení před ošetřujícím lékařem a jedním svědkem prohlásí, že nesouhlasí s odběrem v případě své smrti, nebo
- c) zákonný zástupce nezletilé osoby nebo zákonný zástupce osoby zbavené způsobilosti přímo ve zdravotnickém zařízení před ošetřujícím lékařem a jedním svědkem prohlásí, že nesouhlasí s odběrem; toto prohlášení lze učinit pro případ smrti nezletilé osoby nebo osoby zbavené způsobilosti ještě za jejího života nebo i po úmrtí této osoby.

(2) O nesouhlasu s odběrem podle odstavce 1 písm. b) nebo c) se provede neprodleně zápis, který je součástí zdravotnické dokumentace. Tento zápis podepíše pacient, ošetřující lékař a svědek, a pokud se pacient s ohledem na svůj zdra-

votní stav nemůže podepsat, potvrdí projev jeho vůle ještě další svědek. Pokud se jedná o nezletilou osobu nebo osobu zbavenou způsobilosti, podepíše zápis její zákonný zástupce a ošetřující lékař, popřípadě lékař uvedený v §15 odst. 2. V zápise se uvede též datum a hodina, kdy bylo prohlášení učiněno. Kopii zápisu o prohlášení podle odstavce 1 písm. b) nebo kopii zápisu o 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 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.

(2) Pro vedení registrů, shromažďování dat v nich a nakládání s těmito daty platí zvláštní právní předpis, 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 zpracovatelem osobních údajů vedených v těchto registrech. Úkoly související s provozem Národního registru osob nesouhlasících s posmrtným odběrem tkání a orgánů plní Koordinační středisko pro resortní zdravotnické informační systémy. Středisko uvedené ve větě druhé je pro potřeby vedení registrů zpracovatelem osobních údajů podle zvláštního právního předpisu.

(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 stanoví ministerstvo vyhláškou. Ministerstvo může rovněž vyhláškou stanovit soubor dat předávaných střediskem pro vyhledávání dárců krvetvorných buněk z registru potenciálních dárců krve-

tvorných buněk do Národního zdravotnického informačního systému.

(5) Pro účely plnění úkolů

- a) Národního registru dárců orgánů se dárce rozumí též dárce tkáně,
- b) Národního registru osob čekajících na transplantaci orgánů se osobou čekající na transplantaci rozumí též osoba čekající na transplantaci tkáně,
- c) Národního registru provedených transplantací orgánů se provedenou transplantací rozumí též provedená transplantace tkáně.

HLAVA V POVINNOSTI POSKYTOVATELŮ ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB PŘI POSKYTOVÁNÍ ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB V SOUVISLOSTI S DAROVÁNÍM A TRANSPLANTACEMI TKÁNÍ A ORGÁNŮ

§19

Součinnost při poskytování údajů ze základních registrů a dalších informačních systémů veřejné správy

(1) Koordinační středisko transplantací a Koordinační středisko pro resortní zdravotnické informační systémy využívají ze základního registru obyvatel pro plnění úkolů při správě národních zdravotních registrů vedených podle tohoto zákona tyto referenční údaje:

- a) příjmení,
- b) jméno, popřípadě jména,
- c) adresa místa pobytu, popřípadě též adresa, na kterou mají být doručovány písemnosti podle zvláštního právního předpisu,
- d) datum, místo a okres narození, u subjektu údajů, který se narodil v cizině, datum, místo a stát, kde se narodil,
- e) datum, místo a okres úmrtí, jde-li o úmrtí subjektu údajů mimo území České republiky, datum úmrtí, místo a stát, na jehož území k úmrtí došlo; je-li vydáno rozhodnutí soudu o prohlášení za mrtvého, den, který je v rozhodnutí uveden jako den smrti, popřípadě jako den, který nepřežil, a datum nabytí právní moci tohoto rozhodnutí.

(2) Koordinační středisko transplantací a Koordinační středisko pro resortní zdravotnické informační systémy využívají z informačního systému evidence obyvatel pro plnění úkolů při správě národních zdravotních registrů vedených podle tohoto zákona tyto referenční údaje:

- a) méno, popřípadě jména, příjmení, rodné příjmení,
- b) datum narození,
- c) pohlaví,
- d) místo a okres narození a u občana, který se narodil v cizině, místo a stát, kde se občan narodil,
- e) rodné číslo,
- f) adresa místa trvalého pobytu, případně též adresa, na kterou mají být doručovány písemnosti podle zvláštního právního předpisu,
- g) počátek trvalého pobytu, popřípadě datum zrušení údaje o místě trvalého pobytu nebo datum ukončení trvalého pobytu na území České republiky,
- h) datum, místo a okres úmrtí; jde-li o úmrtí občana mimo území České republiky, datum úmrtí, místo a stát, na jehož území k úmrtí došlo,
- i) den, který byl v rozhodnutí soudu o prohlášení za mrtvého uveden jako den smrti, popřípadě jako den, který nepřežil, a datum nabytí právní moci rozhodnutí soudu o prohlášení za mrtvého.

(3) Koordinační středisko transplantací a Koordinační středisko pro resortní zdravotnické informační systémy využívají z informačního systému cizinců pro plnění úkolů při správě národních zdravotních registrů vedených podle tohoto zákona tyto referenční údaje:

- a) jméno, popřípadě jména, příjmení, rodné příjmení,
- b) datum narození,
- c) pohlaví,
- d) místo a stát, kde se cizinec narodil; v případě že se narodil na území České republiky, místo a okres narození,
- e) rodné číslo,
- f) druh a adresa místa pobytu na území České republiky, popřípadě adresa, na kterou mají být doručovány písemnosti podle zvláštního právního předpisu,
- g) datum, místo a okres úmrtí; jde-li o úmrtí cizince mimo území České republiky, stát, ve kterém k úmrtí došlo, popřípadě datum úmrtí,
- h) den, který byl v rozhodnutí soudu o prohlášení za mrtvého uveden jako den smrti, popřípadě jako den, který cizinec prohlášený za mrtvého nepřežil.

(4) Koordinační středisko transplantací a Koordinační středisko pro resortní zdravotnické informační systémy využívají z registru rodných čísel pro plnění úkolů při správě národních zdravotních

registrů vedených podle tohoto zákona tyto referenční údaje:

- a) rodné číslo,
- b) v případě změny rodného čísla původní rodné číslo,
- c) jméno, popřípadě jména, příjmení, popřípadě rodné příjmení nositele rodného čísla,
- d) datum, místo a okres narození a u nositele rodného čísla, který se narodil v cizině, místo a stát, na jehož území se narodil.

(5) Z údajů podle odstavců 1 až 4 lze v konkrétním případě použít vždy jen takové údaje, které jsou nezbytné ke splnění daného úkolu. Údaje, které jsou vedeny jako referenční údaje v základním registru obyvatel, se využijí z informačního systému evidence obyvatel nebo informačního systému cizinců, pouze pokud jsou ve tvaru předcházejícím současný stav.

§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 uvedeně 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 vedourodné 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

(1) Poskytovatel zdravotních služeb provádějící odběry tkání a transplantace tkání, který není transplantačním centrem (§ 22), je kromě povin-

ností vyplývajících ze zvláštního právního předpisu dále povinen

- a) hlásit osoby, kterým byl proveden odběr do Národního registru dárců orgánů,
- b) provedené transplantace hlásit do Národního registru provedených transplantací orgánů,
- c) jde-li o tkáň, 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 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 Nár. 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 tkáň měli vhodnou kvalifikaci nebo odbornou přípravu, byli odborně způsobilí k výkonu povolání a byli odpovídajícím způsobem vyškoleni.

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

§ 22a **Protokol o nakládání s tkáněmi a orgány**

Zdravotníci 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, již byla transplantace provedena. Pokud bylo rozhodnuto, že odebrané tkáň 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 krvevorných buněk**

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

(2) Středisko pro vyhledávání dárců krvevorných buněk zejména

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

b) vede registr potenciálních dárců krvevorných buněk,

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

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

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

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

g) vyhledává v registru potenciálních dárců krvevorných buněk vhodné nepřibuzné dárce krvevorných buněk pro konkrétního příjemce,

h) zajišťuje sledování zdravotního stavu nepřibuzných dárců po odběru,

i) zajišťuje propuštění nepřibuzného 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 transplantacích 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 transplantacní týmy jednotlivých transplantacních center,
- e) provádí výběr nejvhodnějších příjemců pro odebrané orgány; 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 transplantacních organizacích.

(3) Orgány k transplantacím lze ze zahraničí v rámci výměny 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 krevetvorných 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) desetimístnou podpoložku kombinované nomenklatury společného celního sazebníku a její název označující stanovené tkáň 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,
- e) účel dovozu nebo vývozu,
- f) 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 úředně ověřenou kopii vydanou státní autoritou 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 ne-

zbytné 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 tkáň 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 tkáň 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 na dobu nejdéle 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 sankcí.

§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 krve, tkání a orgánů, 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 orgánu**

(1) Dárci orgánu 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 orgánu 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 orgánu a období, v němž mu byly poskytnuty zdravotní služby související s odběrem orgánu,
- b) název a adresu transplantčního centra, které provedlo odběr, a adresu poskytovatele zdravotních služeb, v jehož zdravotnickém zařízení byly dárci poskytnuty zdravotní služby související s odběrem orgánu,

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 transplantční centrum, které provedlo 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 orgánu a kdy mu byly poskytovány s odběrem související zdravotní služby. Transplantační centrum a poskytovatel zdravotních služeb jsou povinni 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 orgánu, 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 pro účely zaměstnanosti. 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 orgánu 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 dárce, 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 POKUTY

§29

(1) Za nesplnění nebo porušení povinností anebo zákazů stanovených tímto zákonem (dále jen „protiprávní jednání“) se uloží pokuta. Pokutu ukládá

a) jde-li o protiprávní jednání podle § 10a, § 22, § 24 odst. 2 až 4 a § 26d odst. 1, ministerstvo,

b) nejde-li o protiprávní jednání podle písmene a),

1. krajský úřad poskytovateli zdravotních služeb, kterému udělil podle zvláštního právního předpisu oprávnění k poskytování zdravotních služeb,

2. krajský úřad právnickým osobám s adresou sídla na jejím území a fyzickým osobám podnikajícím vlastním jménem s adresou trvalého pobytu na jejím území, které nejsou poskytovateli zdravotních služeb.

(2) Pokutu lze uložit

a) poskytovateli zdravotních služeb

1. do výše 100 000 Kč za nesplnění nebo porušení povinností stanovených v § 3, 4, § 6 odst. 1 a 4, § 8 odst. 1, § 10 odst. 1, 2 a 4, § 10a, § 11, 13, § 16 odst. 1 a 2, § 20 odst. 1 a 3, § 21, 22, § 23 odst. 2, § 24 odst. 2 až 4, § 25 odst. 2, § 26 odst. 1 až 3, § 26d odst. 1 nebo § 28 odst. 1, 3 a 4,

2. do výše 50 000 Kč za nesplnění nebo porušení povinností stanovených v § 6 odst. 3, § 7 odst. 1 až 3, 6 a 7, § 8 odst. 2, § 9 odst. 1, § 12, 14, § 15 odst. 1, § 16 odst. 3, § 22a nebo § 25 odst. 3,

3. který dováží nebo vyvážá orgány bez dovozního nebo vývozního povolení do výše 5 000 000 Kč,

4. který dováží nebo vyvážá orgány v rozporu s uděleným dovozním nebo vývozním povolením do výše 1 000 000 Kč,

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

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

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

§30

(1) Správní úřad, který uložil pokutu poskytovateli zdravotních služeb, zašle opis rozhodnutí o uložení pokuty podle tohoto zákona zdravotní pojišťovně, se kterou má poskytovatel zdravotních služeb uzavřenu smlouvu o poskytování zdravotních služeb.

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

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

(4) Pokutu vybírá a vymáhá správní úřad, který ji uložil, nebo obec, která ji uložila. Pokuta uložená ministerstvem je příjmem státního rozpočtu, pokuta uložená krajem je příjmem rozpočtu kraje, pokuta uložená obcí je příjmem rozpočtu obce.

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

HLAVA IX SPOLEČNÁ A PŘECHODNÁ USTANOVENÍ §31

Pokud se v tomto zákoně používá pojem "dárce" nebo "darování", nepoužijí se obecné právní před-

pisu upravující darování a náležitosti s tím související.

§32

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

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

ČÁST DRUHÁ §33

Změna zákona o daních z příjmů Čl. III

Zákon č. 586/1992 Sb., o daních z příjmů, ve znění pozdějších předpisů se mění takto:

1. V § 4 odst. 1 písmeno j) zní:

„j) příjem ve formě náhrady účelně, hospodárně a prokazatelně vynaložených výdajů spojených s darováním a odběrem krve a jejích složek, tkání, buněk nebo orgánů, pokud se tato náhrada poskytuje podle jiných právních předpisů,“.

2. V § 15 odst. 1 se na konci textu věty čtvrté doplňují slova „a hodnota odběru orgánu od žijícího dárce se oceňuje částkou 20 000 Kč“.

Čl. IV

Přechodné ustanovení

Ustanovení § 15 odst. 1 zákona č. 586/1992 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, se poprvé použije pro zdaňovací období kalendářního roku 2013.

ČÁST TŘETÍ Změna zákona o veřejném zdravotním pojištění

Čl. V

V § 35a zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění v platném znění, se slova „zdravotní pojišťovna dárce“ nahrazují slovy „zdravotní pojišťovna příjemce“.

Čl. VI

Přechodné ustanovení

Pokud byl přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona započat některý z postupů nebo činností uvedených v § 35a zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, uhradí jej, jakož i všechny další v tomto ustanovení uvedené činnosti a postupy vztahující se k takto započaté transplantaci, i když byly zahájeny nebo dokončeny po dni nabytí účinnosti tohoto zákona, zdravotní pojišťovna uvedená v § 35a zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.

ČÁST ČTVRTÁ

Změna zákona o životním a existenčním minimu Čl. VII

V § 7 odst. 2 písm. h) zákona č. 110/2006 Sb., o životním a existenčním minimu, v platném znění bod 10 zní:

„10. příjmů ve formě náhrady účelně, hospodárně a prokazatelně vynaložených výdajů spojených s darováním a odběrem krve a jejích složek, tkání, buněk nebo orgánů, pokud se tato náhrada poskytuje podle jiných právních předpisů,“.

ČÁST PÁTÁ

ZRUŠOVACÍ USTANOVENÍ Čl. VIII

Nařízení vlády č. 436/2002 Sb., kterým se provádí zákon č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon), se zrušuje.

ČÁST ŠESTÁ ÚČINNOST Čl. IX

Tento zákon nabývá účinnosti prvním dnem druhého kalendářního měsíce následujícího po dni jeho vyhlášení.

tj. 1. dubna 2013

PŘÍLOHA

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 odstupeu 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.

Čl. II

Přechodná ustanovení

1. Údaje vedené v Registru provedených transplantací krvevorných buněk přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona předá Česká hematologická společnost České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně ve spolupráci s Koordinačním střediskem transplantací do Národního registru provedených transplantací orgánů, a to do 12 měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

2. Poskytovatelé zdravotních služeb začnou předávat údaje o dárcích tkání, osobách čekajících na transplantaci tkání a osobách, kterým byla provedena transplantace tkáně, včetně nezbytných údajů o jejich zdravotním stavu do Národních zdravotních registrů vedených podle zákona č. 285/2002 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, a to nejpozději do 6 měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

3. Náhrada výdajů a ušlého výdělku podle § 28b zákona č. 285/2002 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, náleží i žijícímu dárci, pokud v době nabytí účinnosti tohoto zákona již byl žijící dárce v pracovní neschopnosti. V takovém případě mu náleží náhrada ode dne vzniku pracovní neschopnosti v plné výši.

4. Středisko pro vyhledávání dárců krvevorných buněk zpracuje výroční zprávu podle § 24 odst. 4 zákona č. 285/2002 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, poprvé k 1. březnu 2013.

5. Transplantační centra jsou povinna zpracovat interní systém zajištění jakosti a bezpečnosti pro všechny fáze procesu od darování po transplantaci podle § 22 odst. 2 písm. a) zákona č. 285/2002 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, a to do 12 měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

