

PARLAMENT ČESKÉ REPUBLIKY
Poslanecká sněmovna
2017

VII. volební období

Pozměňovací návrh

ke sněmovnímu tisku 874

Vládní návrh zákona, kterým se mění zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, a některé další zákony

Předkladatel: Pavel Antonín

Datum: 10. 1. 2017

Pozměňovací návrh ke sněmovnímu tisku 874

Za část pátou se vkládá část šestá, která zní:

„ČÁST ŠESTÁ

Změna transplantčního zákona

Čl. VII

Zákon č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon), ve znění zákona č. 228/2005 Sb., zákona č. 296/2008 Sb., zákona č. 129/2008 Sb., zákona č. 41/2009 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 375/2011 Sb., zákona č. 44/2013 Sb., zákona č. .../2016 Sb., a zákona č. .../2017 Sb., se mění takto:

1. V § 3 odst. 1 písmeno d) zní:

„d) jde o

1. část orgánu se schopností regenerace nebo adaptace (dále jen „obnovitelné tkáně“),
2. jeden z funkčních párových orgánů, nebo
3. dělohu, pokud jde o léčbu neplodnosti způsobenou nefunkční nebo chybějící dělohou.“

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

„§ 5a

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

3. Za § 31 se vkládá nový § 31a, který zní:

„§ 31a

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

Následující části a články se přečísloují.

Odůvodnění

Navrhovanou úpravou se s ohledem na rozvoj a možnosti současné transplantační medicíny doplňuje mezi výčet možností odběrů od žijícího dárce i odběr dělohy.

Jde o právní úpravu vymezující transplantace tak, aby v případě uznání v současnosti nezavedené metody, spočívající v transplantaci dělohy, Ministerstvem zdravotnictví podle ustanovení § 40 zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, bylo možné tuto transplantaci provádět. Samotná aplikace tohoto ustanovení bude možná až po schválení této metody a zavedení metody do klinické praxe. V tuto chvíli probíhá studie k ověření metody Transplantace dělohy pod dozorem Ministerstva zdravotnictví a Etické komise, celkem studie zahrnuje 20 transplantací, z toho 10 od zemřelých a 10 od žijících dárců.

Transplantace dělohy je jedinou možnou léčebnou metodou neplodnosti způsobené pouze nefunkční nebo chybějící dělohou. Jedná se o odběr dělohy od dárkyň, které již porodily vlastní děti a nechtějí mít další, např. matka by darovala dělohu dceři. Z medicínského hlediska odběr dělohy, podle dosavadních výzkumů, nezpůsobuje ohrožení zdraví nebo života dárkyně (v praxi se děloha běžně odebírá též ze zdravotních důvodů).

Zavedením možnosti odběru dělohy od žijících dárkyň bude umožněn další rozvoj lékařské vědy v oblasti řešení neplodnosti. Zemřelých dárkyň dělohy je v České republice odhadem maximálně 15 až 20 ročně. Potenciálních příjemkyň je až 3000. Z uvedeného je zřejmé, že většina transplantací dělohy bude prováděna od žijících dárkyň. Dělohu může darovat k transplantaci matka, sestra nebo jiná osoba blízká, avšak vzhledem k tomu, že většině příjemkyň bude mezi 30 a 40 roky, mnoho dárkyň může být kontraindikováno k dárceství, např. po hysterektomii, anamnéze nádoru, apod. Z těchto důvodů lze předpokládat, že dominantní skupinou žen, které darují dělohu k transplantaci, mohou být tzv. altruistky. Tímto se rozumí ty ženy, u které je plánováno podstoupit hysterektomii z medicínské indikace, děloha je však stále vhodná k transplantaci. Druhou skupinou altruistek budou ženy, které nemají v plánu hysterektomii z medicínských důvodů, mají vlastní děti, další neplánují a svobodně se rozhodnou ve smyslu darování dělohy, tedy ji samy nabídnou k transplantaci.

Doplnění nového § 5a se navrhuje v souvislosti s etickou citlivostí dané problematiky, a to v tom smyslu, aby etická komise udělovala souhlas s odběrem tohoto orgánu i v případě, že dárce je osobou blízkou příjemci.

Platné znění dotčených částí zákona s vyznačenými změnami podle tisku 811 a změnami podle pozměňovacího návrhu:

(pozn. tučně vyznačené změny týkající se ustanovení § 5 jsou součástí vládního návrhu novely transplantčního zákona, který je nyní projednáván PS PČR jako tisk 811, žlutě jsou vyznačeny změny navrhané pozměňovacím návrhem)

§ 3

Přípustnost odběru 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,

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

d) jde o

- 1. část orgánu se schopností regenerace nebo adaptace (dále jen „obnovitelné tkáně“),**
- 2. jeden z funkčních párových orgánů, nebo**
- 3. dělohu, pokud jde o léčbu neplodnosti způsobenou nefunkční nebo chybějící dělohou.**

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

- a) je osobou blízkou dárce, pokud dárce vyslovil svobodný, informovaný a konkrétní souhlas (§ 7) ve vztahu k této osobě,
- b) není osobou blízkou 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 ve výkonu zabezpečovací detence nebo v ochranném léčení, s výjimkou dárce 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 předpis⁴⁾

.....

§ 5

Etická komise

(1) Etická komise je nezávislá komise, kterou ustavuje a zrušuje statutární orgán poskytovatele zdravotních služeb provádějícího odběr orgánu dárci ve prospěch příjemce, který není jeho osobou blízkou [§ 3 odst. 2 písm. b)], nebo obnovitelné tkáně ~~nezletilým osobám, osobám se zbaveným způsobilosti~~ **osobám, které nejsou plně svéprávné** nebo osobám neschopným vyslovit souhlas (§ 4). Etická komise může být ustavena jako stálá komise nebo podle potřeby k jednotlivým případům.

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

- a) orgánu ve prospěch příjemce, který není osobou blízkou dárci, nebo na transplantaci tohoto orgánu,
- b) obnovitelné tkáně ~~nezletilé osobě, osobě zbavené způsobilosti~~ **osobě, která není plně svéprávná** nebo osobě neschopné vyslovit souhlas nebo na transplantaci této tkáně.

(3) Členové etické komise jsou povinni zachovávat mlčenlivost o všech skutečnostech, o nichž se dozvěděli v souvislosti s výkonem své funkce, s výjimkou případů, kdy tyto skutečnosti sdělují se souhlasem dárce, příjemce nebo zákonného zástupce ~~nezletilé osoby nebo osoby zbavené způsobilosti~~ **osoby, která není plně svéprávná** 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 předpis¹⁾, který stanoví práva a povinnosti zdravotnických pracovníků při poskytování zdravotních služeb. Činnost členů etické komise je jiným úkonem v obecném zájmu, při němž se poskytuje zaměstnanci pracovní volno s náhradou mzdy ve výši průměrného výdělku⁷⁾ 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~~ **osobě, která není plně svéprávná** nebo osobě neschopné vyslovit souhlas.

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

(6) Žádost o udělení souhlasu musí obsahovat

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

b) vyjádření klinického psychologa o schopnosti ~~nezletilé osoby, osoby zbavené způsobilosti~~ **osoby, která není plně svéprávná** nebo osoby neschopné vyslovit souhlas vyjádřit se k odběru vyžádané lékařem posuzujícím zdravotní způsobilost této osoby,

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

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

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

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

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

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

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

b) osobu neschopnou vyslovit souhlas,

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

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

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

§ 5a

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

HLAVA IX

SPOLEČNÁ A PŘECHODNÁ USTANOVENÍ

§ 31

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

§ 31a

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

§ 32

(1) Zdravotnická zařízení provádějící odběry a transplantace, transplantační centra, tkáňové banky a střediska pro vyhledávání dárců krevetvorných 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).