

Návrh

ZÁKON

ze dne ... 2019,

kterým se mění zákon č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon), ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 40/2009 Sb., trestní zákoník, ve znění pozdějších předpisů

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

ČÁST PRVNÍ

Změna transplantačního zákona

Čl. I

Za § 9 zákona 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. 129/2008 Sb., zákona č. 296/2008 Sb., zákona č. 41/2009 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 375/2011 Sb., zákona č. 44/2013 Sb., zákona č. 100/2017 Sb., zákona č. 183/2017 Sb., zákona č. 202/2017 Sb. a zákona č. 97/2019 Sb. se vkládají nové paragrafy § 9a, § 9b a § 9c, které znějí:

„§ 9a

- (1) Zřizuje se Etická komise pro transplantace v zahraničí (dále jen “Komise“). Komise má pět členů, z nichž dva jmenuje ministr zdravotnictví, dva ministr zahraničních věcí a jednoho člen vlády, v jehož gesci je otázka ochrany lidských práv. Činnost Komise zabezpečuje Úřad vlády České republiky.
- (2) Komise vyslovuje souhlas s transplantací, má-li k transplantaci dojít v zahraničí a je-li příjemcem orgánu český občan nebo osoba bez státní příslušnosti, která má v České republice povolen trvalý pobyt. Žádost o vyslovení souhlasu podává příjemce. Brání-li okolnosti příjemci podat žádost a jednat v řízení či k tomu zmocnit jinou osobu, může jej zastupovat osoba blízká.
- (3) Souhlas Komise není třeba, pokud
 - a) má k transplantaci dojít na území členského státu Evropské unie nebo jiného státu tvořícího Evropský hospodářský prostor,
 - b) je dárce příbuzný v pokolení přímém nebo sourozenec příjemce,
 - c) prodlení způsobené řízením před Komisí by mohlo vážným způsobem ohrozit zdraví nebo život příjemce a toto prodlení nezpůsobil příjemce či osoba jednající s ním ve shodě, nebo
 - d) příjemce se v posledních 5 letech zdržoval převážně na území státu, kde má k transplantaci dojít.

§ 9b

- (1) Má-li dojít k transplantaci tkání nebo orgánů pocházejících od zemřelého dárce, Komise udělí souhlas, pokud má k transplantaci dojít na území státu, jehož úroveň ochrany práv dává dostatečnou záruku, že dárce nebyl usmrcen s cílem získat orgán nebo tkáň k transplantaci.
- (2) Dojde-li Komise k závěru, že úroveň ochrany práv ve státě, na jehož území má k transplantaci dojít, nedává dostatečnou záruku, že dárce nebyl usmrcen s cílem získat orgán nebo tkáň k transplantaci, vyrozumí o tom žadatele. V takovém případě je žadatel povinen prokázat, že se tak nestalo v daném případě. Neprokáže-li toto žadatel, že se tak nestalo v daném případě, Komise souhlas neudělí.
- (3) Komise vydává a pravidelně aktualizuje seznam států, u kterých nemá rozumnou pochybnost, že zajišťují dostatečnou úroveň ochrany práv zaručujících, že na jeho území nejsou dárce orgánů usmrcováni s cílem získat orgán k transplantaci. Zařazením státu na seznam je Komise ve svém rozhodování vázána. Seznam Komise uveřejní.

§ 9c

- (1) Má-li dojít k transplantaci od živého dárce, Komise udělí souhlas, pokud má k transplantaci dojít na území státu, jehož úroveň ochrany práv poskytuje dostatečnou záruku, že
 - a) odběr nebude proveden, pokud by provedení odběru mohlo vážným způsobem ohrozit zdraví nebo život dárce,
 - b) dárce není osoba omezená na svobodě na základě rozhodnutí veřejné moci, s výjimkou dárcovství mezi dětmi a rodiči, sourozenci a mezi manželi,
 - c) dárce je osoba způsobilá dát k darování orgánu svobodný, informovaný a konkrétní souhlas a tento souhlas skutečně vyslovila; pro účely tohoto ustanovení není nutné, aby byly dodrženy náležitosti dle § 7,
 - d) předmětem odběru je
 1. obnovitelná tkáň,
 2. jeden z funkčních párových orgánů, nebo
 3. děloha, pokud jde o léčbu neplodnosti způsobenou nefunkční nebo chybějící dělohou,
 - e) dárce nebyla za odběr nabídnuta, slíbena či poskytnuta odměna,
 - f) dárce může kdykoliv až do zahájení transplantace odvolat svůj souhlas s transplantací a je si tohoto práva vědom a
 - g) provedením transplantace nedojde k jinému závažnému porušení zákona České republiky či státu, na jehož území má k transplantaci dojít.
- (2) Dojde-li Komise k závěru, že úroveň ochrany práv ve státě, na jehož území má k transplantaci dojít, nedává dostatečnou záruku, že jsou dodrženy některé podmínky podle odstavce 1, vyrozumí o tom žadatele. V takovém případě je žadatel povinen prokázat, že podmínky jsou splněny v daném případě. Neprokáže-li žadatel, že podmínky jsou splněny v daném případě, Komise souhlas neudělí.

- (3) Komise vydává a pravidelně aktualizuje seznam států, u kterých nemá rozumnou pochybnost, že zajišťují dostatečnou úroveň ochrany práv zaručujících splnění podmínek podle odstavce 1. Zařazením státu na seznam je Komise ve svém rozhodování vázána. Seznam Komise uveřejní.“.

ČÁST DRUHÁ

Změna trestního zákoníku

Čl. II

V § 166 zákona č. 40/2009 Sb., trestní zákoník, ve znění zákona č. 306/2009 Sb. se doplňuje odstavec 5, který zní:

„(5) Občan České republiky nebo osoba bez státní příslušnosti, která má na jejím území povolen trvalý pobyt, která jako příjemce orgánu podstoupí transplantaci v zahraničí bez souhlasu Etické komise pro transplantace v zahraničí, ačkoliv podle zvláštního zákona je takový souhlas třeba, bude potrestán odnětím svobody až na pět let.“.

ČÁST TŘETÍ

ÚČINNOST

Čl. III

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

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

Obecná část

A. Zhodnocení platného právního stavu, včetně zhodnocení současného stavu ve vztahu k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti mužů a žen

Současná legislativa již obchod s orgány zapovídá podle § 166 trestního zákoníku: Odběr tkáně, orgánu a provedení transplantace za úplatu. Podle § 6 trestního zákoníku z roku 2009 je také možné takto trestat i české občany v zahraničí. Z praktických důvodů ale k takovému stíhání nedochází.

Současný právní stav není diskriminující k žádné skupině obyvatel či mužům a ženám (potřeba nahrazení orgánu může potkat kohokoliv).

B. Odůvodnění hlavních principů navrhované právní úpravy, včetně dopadů navrhovaného řešení ve vztahu k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti mužů a žen

Zákon se pokouší překonat některé praktické těžkosti vyšetřování v zahraničí a učinit transparentními některé problémy světového obchodu s orgány. Ukládá vládě zřídit etickou komisi, která v pravidelných intervalech aktualizuje které státy jsou důvěryhodné pro transplantaci a které mají systematické problémy s porušováním základních lidských práv i za účelem získávání orgánů. Tyto státy budou nadále označeny z hlediska transplantace orgánu za problematické.

Pro získání orgánu v problematické zemi je pak třeba získat souhlas vydaný etickou komisí.

C. Vysvětlení nezbytnosti navrhované právní úpravy v jejím celku

Návrh předkladatelů zavádí reálnou možnost provedení k záměru, který v zákoně již existuje. Zároveň je možné předpokládat, že postupné bohatnutí a stárnutí Česka i přes velmi dobrý systém transplantací povede k nárůstu zájemců o získání orgánu za úplatu. A zatímco zcela podporujeme lékařské snahy o tvorbu umělých orgánů a jiných podobných náhrad, cílené usmrcování vězňů a jejich rozebrání na orgány odporuje základním zásadám humanity.

Cílem zákona je výrazně snížit motivaci českých občanů k transplantacím v problematických zemích. Úprava přejímá do velké míry přístup státu Izrael k danému problému.

D. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy s ústavním pořádkem České republiky

Úprava je v souladu s ústavním pořádkem České republiky. Ačkoliv postihuje jednání na území cizího státu, nejde o narušení státní suverenity - podle zásady personalit Česká republika postihuje trestné jednání svých občanů v zahraničí.

Nejde o zásah do ústavou zaručených práv, jelikož ani velmi extenzivní výklad práva na zdravotní péči nepovede k závěru, že je právem českého občana být příjemcem orgánu v zahraničí - a i kdyby bylo, na druhé straně poměrování základních práv by pak bylo právo na život dárce.

E. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy s právem Evropské unie

Navrhovaná právní úprava je v souladu s právem Evropské unie.

Státy Evropské unie jsou vyjmuty z posuzování Komisí na základě předpokladu, že členské státy Evropské unie jsou právními státy s dostatečnou zárukou ochrany práv dárců.

F. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy s mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika vázána, včetně zhodnocení slučitelnosti navrhované právní úpravy s Úmluvou o ochraně lidských práv a základních svobod

Navrhovaná právní úprava je v souladu s obecně uznávanými zásadami mezinárodního práva, s mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika vázána, včetně Smlouvy o Evropské unii a Smlouvy o fungování Evropské unie, a není tedy v rozporu se závazky vyplývajícími pro Českou republiku z mezinárodních smluv ani obecně uznávaných zásad mezinárodního práva.

Navrhovaná právní úprava je v souladu s Úmluvou o ochraně lidských práv a základních svobod.

Na základě navrhované právní úpravy budou ukládány dostatečně předvídatelné sankce. Tyto sankce budou ukládány a vymáhány standardním způsobem prostřednictvím procesu, který zajišťuje všechna práva vyplývající z Úmluvy o ochraně lidských práv a základních svobod. Výše sankce je přiměřená jak závažnosti trestného činu, tak situaci ve které se čekatel na orgán nachází.

Návrh není rovněž v rozporu se závazky, vyplývajícími pro Českou republiku z členství v Evropské unii, zejména s předpisy Evropské unie, judikaturou soudních orgánů Evropské unie nebo obecnými právními zásadami práva Evropské unie.

G. Zhodnocení předpokládaného hospodářského a finančního dosah navrhované právní úpravy na státní rozpočet, ostatní veřejné rozpočty, na podnikatelské prostředí České republiky, dále sociální dopady, včetně dopadů na specifické skupiny obyvatel, zejména osoby sociálně slabé, osoby se zdravotním postižením a národnostní menšiny, a dopady na životní prostředí

Celá komise a její řízení jsou plně pod kontrolou vlády. Vzhledem k extrémně nízkému počtu transplantací, které podstupují čeští občané v zahraničí, nelze předpokládat, že by se Komise scházela velmi často - půjde o jednotky případů ročně. Její provoz by tedy měl být bez problémů pokrytý současnými kapacitami ministerstev a Úřadu vlády. Složení Komise bude na úvaze toho, kdo ji jmenuje, lze však předpokládat, že její členové budou jmenováni z řad státních zaměstnanců příslušného ministerstva a činnost v Komisi budou vykonávat v rámci svých služebních povinností. Bude-li jmenován externista, lze mu poskytnout odměnu, avšak vzhledem k očekávanému objemu práce tato patrně nepřekročí nižší tisíce Kč.

Větší náročnost bude mít jen úvodní ustanovení seznamu problematických zemí. Náklad na toto vyhodnocení by se ale měl pohybovat nejvýše v nízkých jednotkách milionů - z velké části budou použity stávající kapacity Ministerstva zahraničních věcí a informace od mezinárodních organizací.

Dopad na další veřejné rozpočty, včetně rozpočtů územních samosprávných celků, bude nulový, zákon těmto orgánům neukládá žádné nové povinnosti, a to ani nepřímě. Nelze ani očekávat, že budou žádány o součinnost při činnosti Komise.

H. Zhodnocení dopadů navrhovaného řešení k ochraně soukromí a osobních údajů

Navrhované řešení má dopad ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů v případě, kdy zájemce o transplantát požádá komisi o souhlas s transplantací v zemi označené jako problematické. Při

vyhodnocování individuálních žádostí bude komise postupovat dle obecně platných zásad ochrany osobních údajů. Očekáváme, že toto řízení se pak bude týkat nejvýše jednotek osob ročně. Tento zásah je plně odůvodněn ochranou života a zdraví dárců.

I. Zhodnocení korupčních rizik

Komise je svým nastavením obtížně korumpovatelná. Riziko korupce tak přichází pouze ve fázi nastavování které státy budou prohlášené za zcela bezpečné a které za problematické. Zde považujeme za úkol vlády poskytnout komisi bezpečné prostředí, věříme zde také v silnou veřejnou kontrolu jednotlivých rozhodnutí.

Jako obecné doporučení by pak měla platit zásada, že v případě i drobných pochybností na základě například zpráv zvláštních zpravodajů OSN by měla komise volit přísnější hodnocení.

Zvláštní část

K části první (změna transplantačního zákona)

K § 9a odst. 1:

Zde je zřízena Etická komise pro transplantace v zahraničí, jejíž členy jmenuje ministr zdravotnictví (jakožto garant medicínské odbornosti), ministr zahraničních věcí (k zajištění informací o úrovni lidských práv v zahraničí) a zmocněnec vlády pro lidská práva (který má dodat hledisko mezinárodní ochrany lidských práv). Administrativní a technické zajištění činnosti komise zabezpečí Úřad vlády.

K § 9a odst. 2:

Zde je definována základní působnost a pravomoc Komise. Je rovněž stanoveno několik zvláštních procesních pravidel, například zákonné zastoupení osobou blízkou (má řešit situace, kdy žadatel je např. v zahraničí upoután na lůžko a nemůže ani vystavit plnou moc, natož vystupovat v řízení).

K § 9a odst. 3:

Zde jsou definovány plošné výjimky ex lege.

Státu EU budou považovány automaticky za dostatečně “důvěryhodné,” aby nebylo nutné transplantaci vyhodnocovat.

Vyjmuto je dárcovství mezi nejbližšími příbuznými, protože lze předpokládat, že v takových případech je riziko neetického či nezákonného jednání minimální.

Třetí výjimka je reakce na akutní medicínskou situaci (avšak s výjimkou, kdy prodlení bylo způsobeno úmyslně, za účelem obejití tohoto zákona).

Čtvrtá výjimka se týká osob, které jsou sice českými občany, ale s ČR nemají reálné pouto.

K § 9b

Zde jsou požadavky na schválení transplantace od zemřelého dárce. Zde je třeba, aby byla komise přesvědčena, že právní systém země dostatečně postihuje (jak “na papíře,” tak reálně) usmrčení za účelem odběru orgánu.

Je vyžadována dostatečná úroveň záruky - není-li dostatečná, tedy má-li pochybnosti, Komise souhlas neudělí.

Komise v první řadě posoudí úroveň ochrany práv a poskytovaných záruk v daném státu. Teprve pokud je neshledá dostatečnými, je důkazní břemeno přeneseno na žadatele, který má prokázat, že v daném případě nedošlo k nežádoucímu jednání.

V odstavci 3 je zmocnění (a současně povinnost) Komise vydávat takzvaný “whitelist“ bezpečných zemí, který je pro Komisi závazný. Zařazení na whitelist musí být však podloženo přesvědčením Komise, které je mimo rozumnou pochybnost.

K § 9c

Zde jsou požadavky na schválení transplantace od žijícího dárce. V podstatě odpovídají požadavkům na schválení transplantace v České republice, nicméně jsou mnohem méně formální - je na úvaze daného státu, jako formu musí mít například informovaný souhlas, pro Komisi je však rozhodné, aby jej stát požadoval.

Komise v první řadě posoudí úroveň ochrany práv a poskytovaných záruk v daném státu. Teprve pokud je neshledá dostatečnými, je důkazní břemeno přeneseno na žadatele, který má prokázat, že v daném případě nedošlo k nežádoucímu jednání.

V odstavci 3 je zmocnění (a současně povinnost) Komise vydávat takzvaný "whitelist" bezpečných zemí, který je pro Komisi závazný. Zařazení na whitelist musí být však podloženo přesvědčením Komise, které je mimo rozumnou pochybnost.

K části druhé (změna trestního zákoníku)

Jedná se o "koncovku" ustanovení v transplantačním zákoně - kdo podstoupí transplantaci v zahraničí, aniž by měl souhlas Komise, a ani se na něj nevztahuje některá z výjimek, bude trestně stíhán.

Není samozřejmě vyloučeno, aby daná osoba byla beztrestná i z jiného důvodu než uvedeného v transplantačním zákoně - použijí se všechny okolnosti vylučující protiprávnost, zejména krajní nouze.

V Praze 3. června 2019

Mikuláš Peksa, v. r.

Olga Richterová, v. r.

Dominik Feri, v. r.

František Kopřiva, v. r.

Jan Lipavský, v. r.

Tomáš Martínek, v. r.

Lenka Kozlová, v. r.

Lukáš Černožský, v. r.

Petr Třešňák, v. r.

Ondřej Polanský, v. r.

Martin Jiránek, v. r.

Lukáš Bartoň, v. r.

Radek Holomčík, v. r.

Jan Pošvář, v. r.

Ivan Bartoš, v. r.

Mikuláš Ferjenčík, v. r.

Ondřej Profant, v. r.

Vojtěch Píkal, v. r.

Miroslav Kalousek, v. r.

Helena Langšádlová, v. r.

František Vácha, v. r.