

285/2002 Sb.

## ZÁKON

ze dne 30. května 2002

### **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.~~ a zákona č. ~~100/2017~~ ~~44/2013~~ Sb.

(zkráceno - text neobsahující změny byl vypuštěn)

## § 2

### Základní pojmy

Pro účely tohoto zákona se rozumí

- a) orgánem samostatná a životaschopná část lidského těla tvořená strukturovaným uspořádáním různých tkání, která má zachovány 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 součástí 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, <sup>2)</sup> 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 transplantačním 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 v prvním stupni příbuzenství.

(zkráceno - text neobsahující změny byl vypuštěn)

#### § 4

**Ochrana ~~nezletilých~~ osob, které nenabývaly plné svéprávnosti, osob s omezenou svéprávností ~~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**

(1) Od dárců, ~~kteří~~ kterými jsou osobami, které nenabývaly plné svéprávnosti, nebo osobami ~~nezletilé osoby,~~ <sup>6)</sup> ~~osobami s omezenou svéprávností (způsobilosti k právním úkonům nebo osoby zbavené způsobilosti k právním úkonům v plném rozsahu)~~ <sup>6)</sup> (dále jen "osoba, která není plně svéprávná") ~~anebo osobami zbavené způsobilosti") nebo osoby,~~ které s odběrem vyslovily souhlas, avšak s ohledem na jejich momentální zdravotní stav lze důvodně předpokládat, že i přes úplné poučení nevážíly nebo nemohly zvážit 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,~~ osoba, která není plně svéprávná nebo osoba zbavená způsobilosti, vyslovil podle § 7 odst. 4 s tímto odběrem souhlas,

(zkráceno - text neobsahující změny byl vypuštěn)

#### § 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, které nejsou plně svéprávné ~~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 blízkou dárce, nebo na transplantaci tohoto orgánu,
- b) obnovitelné tkáně ~~nezletilé osobě,~~ osobě, která není plně svéprávná ~~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, která není plně svéprávná 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, <sup>1)</sup> 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 výdělku <sup>7)</sup> 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, která není plně svéprávná nebo osoby 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, která není plně svéprávná nebo osoby zbavené způsobilosti~~ 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, která není plně svéprávná nebo 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, která není plně svéprávná nebo 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, která není plně svéprávná 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, která není plně svéprávná nebo 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, která není plně svéprávná 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 zachováváním práv dárce, ~~nezletilé osoby, která není plně svéprávná nebo osoby zbavené způsobilosti~~ nebo osoby neschopné vyslovit souhlas.

*(zkráceno - text neobsahující změny byl vypuštěn)*

## § 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 <sup>7a</sup>).

(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 Koordinačního středisku transplantací.

(4) Poskytovatel zdravotních služeb, který provedl odběr, zajistí dárce 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 ~~osoby, která není plně svéprávná 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 dárce 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, která není plně svéprávná nebo osoba zbavená způsobilosti~~, poskytne toto poučení jejímu zákonnému zástupci. Poučení musí být srozumitelné. Dárce a zákonný zástupce ~~osoby, která není plně svéprávná 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 ~~osoby, která není plně svéprávná 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 ~~osoby, která není plně svéprávná 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 ~~osoby, která není plně svéprávná 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 ~~osoby, která není plně svéprávná 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 nevratné úkony, jejichž přerušení by znamenalo ohrožení zdraví nebo života dárce.

(6) Pokud jsou ~~osoby, která není plně svéprávná 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.

(zkráceno - text neobsahující změny byl vypuštěn)

## § 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 ~~osobou, která není plně svéprávná nezletilou osobou nebo osobou zbavenou způsobilosti~~, vyslovil prokazatelně nesouhlas s posmrtným odběrem tkání a orgánů (§ 16),

### 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, která není plně svéprávná 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 ~~osoba, která není plně svéprávná nezletilá osoba nebo osoba zbavená způsobilosti~~ též poučení, podle odstavce 1 lékař pověřený statutárním orgánem poskytovatele zdravotních služeb, v němž se zemřelý nachází.

(zkráceno - text neobsahující změny byl vypuštěn)

### § 16

(1) Odběr z těla zemřelé osoby lze uskutečnit, pouze pokud s tím zemřelý za svého života nebo zákonný zástupce ~~osoby, která není plně svéprávná 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 ~~osoby, která není plně svéprávná 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 ~~osoby, která není plně svéprávná 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 zdravotní stav nemůže podepsat, potvrdí projev jeho vůle ještě další svědek. Pokud se jedná o ~~nezletilou osobu, která není plně svéprávná 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 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.

(zkráceno - text neobsahující změny byl vypuštěn)

## HLAVA IV

### NÁRODNÍ ZDRAVOTNÍ REGISTRY SOUVISEJÍCÍ S TRANSPLANTACEMI

### § 18



(1) Součástí národních zdravotních registrů <sup>12)</sup> 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. <sup>12)</sup>

(2) Pro vedení registrů, shromažďování dat v nich a nakládání s těmito daty platí zvláštní právní předpis, <sup>12)</sup>, <sup>13)</sup> 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 <sup>13)</sup> zpracovatelem osobních údajů vedených v těchto registrech. Úkoly související se správou Národního registru osob nesouhlasících s posmrtným odběrem tkání a orgánů plní Koordinační středisko pro resortní zdravotnické informační systémy. <sup>12)</sup> Středisko uvedené ve větě druhé je pro potřeby vedení registrů zpracovatelem osobních údajů podle zvláštního právního předpisu. <sup>13)</sup>

(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 <sup>12)</sup> stanoví ministerstvo vyhláškou. Ministerstvo může rovněž vyhláškou stanovit soubor dat předávaných střediskem pro vyhledávání dárců krvetvorných buněk z registru potenciálních dárců krvetvorných buněk do Národního zdravotnického informačního systému. <sup>12)</sup>

(5) Pro účely plnění úkolů

- a) Národního registru dárců orgánů se dárce rozumí též dárce tkáně, kteřá je určena k přímému přenosu do těla příjemce.
- b) Národního registru osob čekajících na transplantaci orgánů se osobou čekající na transplantaci rozumí též osoba čekající na transplantaci tkáně, kteřá je určena k přímému přenosu do těla příjemce.
- c) Národního registru provedených transplantací orgánů se provedenou transplantací rozumí též provedená transplantace tkáně, kteřá je určena k přímému přenosu do těla příjemce.

(zkráceno - text neobsahující změny byl vypuštěn)

## § 21

### Poskytovatel zdravotních služeb provádějící odběry tkání a transplantace tkání

Poskytovatel zdravotních služeb provádějící odběry tkání a transplantace tkání, který není transplantačním centrem (§ 22), je kromě povinností vyplývajících ze zvláštního právního předpisu <sup>15)</sup> dále povinen

- a) hlásit osoby, kterým byl proveden odběr do Národního registru dárců orgánů,
- b) provedené transplantace tkání určených k přímému přenosu do těla příjemce hlásit do Národního registru provedených transplantací orgánů,

(zkráceno - text neobsahující změny byl vypuštěn)

## § 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 transplantačních 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 transplantační týmy jednotlivých transplantačních center,
- e) provádí výběr nejvhodnějších příjemců pro odebrané orgány a pro tkáně určené k přímému přenosu do těla příjemce; výběr se provádí výlučně z Národního registru osob čekajících na transplantaci orgánů na základě písemného předem definovaného alokačního algoritmu,

(zkráceno - text neobsahující změny byl vypuštěn)

## § 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 tkáně nebo orgány, na jejichž dovoz nebo vývoz se dovozní nebo vývozní povolení žádá, stanovenou nařízením vlády,

(zkráceno - text neobsahující změny byl vypuštěn)

Klaus v. r.

Havel v. r.

v z. Rychetský v. r.

- 1) Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách).

~~2) Zákon č. 20/1966 Sb., ve znění pozdějších předpisů.~~

~~Zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.~~

- 4) Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících předpisů, ve znění pozdějších předpisů.

~~5) § 8 občanského zákoníku.~~

~~6) § 10 občanského zákoníku.~~

- 7) § 124 odst. 2 a § 275 zákoníku práce.

- 7a) Zákon č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách).

- 9) Zákon č. 326/1999 Sb., o pobytu cizinců na území České republiky a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

- 10) § 28 zákona č. 20/1966 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

Vyhláška č. 19/1988 Sb., o postupu při úmrtí a pohřebnictví, ve znění zákona č. 256/2001 Sb.

- 11) § 105 a 115 trestního řádu.

- 12) § 70 zákona č. 372/2011 Sb.

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

- 15) Například zákon č. 372/2011 Sb., zákon č. 296/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

- 17) § 70 odst. 2 zákona č. 20/1966 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

- 18) Vyhláška č. 394/1991 Sb., o postavení, organizaci a činnosti fakultních nemocnic a dalších nemocnic, vybraných odborných léčebných ústavů a krajských hygienických stanic v řídicí působnosti Ministerstva zdravotnictví České republiky.

- 20) Například občanský zákoník, zákon č. 357/1992 Sb., o dani dědické, dani darovací a dani z převodu nemovitostí, ve znění pozdějších předpisů.
- 21) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/53/EU ze dne 7. července 2010 o jakostních a bezpečnostních normách pro lidské orgány určené k transplantaci.

Směrnice Komise (EU) 2015/566 ze dne 8. dubna 2015, kterou se provádí směrnice 2004/23/ES, pokud jde o postupy pro ověřování rovnocenných jakostních a bezpečnostních norem pro dovážené tkáně a buňky.

*(zkráceno - text neobsahující změny byl vypuštěn)*