

## PŘIPOMÍNKY K MATERIÁLU S NÁZVEM:

Návrh poslanců J. Chalánkové, M. Bendy, N. Novákové, A.K. Andrleho Sylora, V. Kaňkovského a M. Komárka na vydání zákona, kterým se mění zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, a některé další zákony (tisk č. 371/0)

Resort	Připomínky
Ministerstvo zdravotnictví	<p><b>Úvod</b></p> <p>Obdobný návrh byl poslanci J. Chalánkovou, M. Bendou a N. Novákovou podán již v minulém volebním období v r. 2012 jako sněmovní tisk č.713. Vláda k tomuto návrhu nezaujala stanovisko a toto své vyjádření PSP zaslala 19. 7. 2012. MZ vyjádřilo nesouhlas.</p> <p>Nyní MZ k tisku 371 uplatňuje níže uvedené stanovisko.</p> <p><b>Zásadní připomínky:</b></p> <p><b><u>Obecně:</u></b></p> <p><b><u>A.</u></b></p> <p>Principy, na nichž je založena poslanecká novela zákona č. 373/2011 Sb., lze stručně shrnout takto:</p> <p>Snížit na co možná nejmenší míru možnost biologického příbuzenství anonymního dárce s příjemkyní, možnost uzavření manželství mezi geneticky příbuznou ženou a mužem narozených z asistované reprodukce (tzv. polorodí sourozenci), zajistit dětem porozeným z asistované reprodukce právo znát své biologické rodiče.</p> <p>Navrhovaná právní úprava vychází z následujících zásad:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) omezení maximálního počtu lidských embryí, která je možné vytvořit ze zárodečných buněk jednoho anonymního dárce (8 embryí),</li><li>b) zákaz asistované reprodukce v případě příbuzenství mezi původci zárodečných buněk,</li><li>c) zavedení oddělené a omezeně přístupné evidence údajů o anonymním dárci.</li></ul> <p><b><u>B.</u></b></p> <p><b>Open identity</b></p> <p>Tendence k “Open identity” v případě darování reprodukčních buněk byla ze strany odborné veřejnosti očekávána, nicméně pokud by k ní mělo někdy dojít, tak by případná právní úprava neměla být provedena tak nekoncepčně a odtrženě od stávající reality, jak je popsáno v poslaneckém návrhu. V případě přistoupení k právní úpravě některých problémů souvisejících s asistovanou reprodukcí naznačených v poslaneckém návrhu novely zákona (např. omezení počtu embryí vytvořených za použití gamet od jednoho anonymního dárce) je třeba dotčené skutečnosti řešit koncepčně a v plném rozsahu, včetně dořešení všech navazujících problémů a důsledků. V neposlední řadě je nezbytné zajistit takové postupy, v jejichž rámci bude tato závažná problematika řešena v rámci řádného legislativního procesu za účasti všech příslušných subjektů.</p>

### C.

#### **Uzavření sňatku s pokrevným příbuzným**

Navrhovaná právní úprava s cílem vyloučit riziko sňatku mezi geneticky příbuznými osobami narozenými z asistované reprodukce je z biologického hlediska naprosto zbytečná a redundantní. Novela zákona ve všech svých částech bohužel vychází ze zcela chybných premis a domněnek. Jak se k tomu vyjádřili již odborníci pro lékařskou genetiku i reprodukční medicínu, riziko příbuzenských sňatků díky asistované reprodukci je zcela minimální a zdaleka nedosahuje přirozeného rizika v populaci, které vzniká tím, že až 10% dětí je narozeno extramatrimonielně nebo není jistý jejich biologický otec. Navíc, jak odborníci potvrdili, ani příbuzenským sňatkem nevzniká pravidelně genetické riziko a matematicky je pravděpodobnost dědičného onemocnění tímto způsobem stejná jako v běžné populaci. Zvýšené riziko dědičného onemocnění roste v případě, kdy by se příbuzenský sňatek odehrál v rodině, kde je nosičství pro recesivně dědičné onemocnění. Dárci pohlavních buněk jsou však pro nejčastější dědičná recesivní onemocnění testováni a v případě průkazu nosičství nejsou do programu darování přijati. Spektrum chorob, které jsou tímto způsobem vyšetřovány, se průběžně rozšiřuje.

Co se týká rizika konsanguinity, to znamená možnosti uzavřít sňatek s eventuálním pokrevně příbuzným (předkem nebo sourozencem), a snahy o doplnění zákona tím, že nelze připustit sňatek u osob, jejichž příbuzenství vzniklo asistovanou reprodukcí, nastává otázka, zda je třeba regulovat něco na určitém malém úseku, co je v celé velké populaci prakticky neregulovatelné.

V ČR je po IVF v současnosti celkem porozeno ročně cca 5% dětí, z čehož je odhadem jen cca 0,25% s podílem darovaných pohlavních buněk. Vzhledem k počtu dětí narozených z anonymního darování spermií a vajíček je navrhované opatření neefektivní k zásadnímu zamezení budoucích možných vztahů spřízněných jedinců.

Navrhovaná právní úprava řeší pouze případné sňatky; neřeší demografickou situaci v ČR, kdy mnoho párů žije společně, mají děti, ale sňatek neuzavírají, případně ho uzavírají až po narození dětí. Je nutno si uvědomit, že v populaci žije cca 3 - 10% dětí, které nebyly zplozeny v rámci partnerského svazku či nevědí, kdo je jejich biologickým otcem. Z tohoto pohledu jakékoli "lustrování" před sňatkem, zda se jedná, či nejedná o potencionální příbuzné pouze u jedinců, kteří se narodili z asistované reprodukce, vnímáme jako velmi diskriminační a nadbytečné.

### D.

#### **Práva rodičů a dárců**

Důvodová zpráva cituje jednak Úmluvu o právech dítěte (č. 104/1991

Sb.) a Listinu základních práv a svobod. Zejména co se týká Listiny základních práv a svobod, je v textu návrhu pomýšleno pouze na práva dítěte. Nejsou však zohledněna práva rodičů dítěte (neplodného páru, který podstoupil metody asistované reprodukce) a práva dárců reprodukčních buněk na ochranu před neoprávněným zasahováním do soukromého a rodinného života (cca 18 let po darování reprodukčních buněk), které by mohlo přinést narušení soužití současně minimálně ve dvou, či i více rodinách (nikde není stanovena povinnost rodičů sdělit dítěti, že bylo zrozeno na základě umělého oplodnění při použití metody asistované reprodukce).

## E.

### **Zahraničí**

Při srovnávání právní úpravy jednotlivých zemí není v navrhovaném textu zohledněno to, že ne ve všech zemích je připuštěna možnost získat informace o identitě dárce reprodukčních buněk (tuto možnost např. nemají v Belgii, ve Francii, na Slovensku, ve Velké Británii je tato možnost dána pouze u těch dárců, kteří darovali reprodukční buňky po 1. 4. 2005). Naopak existují země, kde je umožněno jak anonymní, tak neanonymní dárcovství.

Oslovení zástupci odborné veřejnosti též poukazují na fakt, že poté, co byla tzv. "open identity" zavedena ve Švédsku a Velké Británii, klesl významně počet dárců a neplodné páry často odjíždějí využít léčbu neplodnosti do jiných zemí. I v Německu a Rakousku je léčba pomocí darovaných oocytů díky zákonu pro páry velmi komplikovaná a páry se z těchto zemí rovněž odjíždějí léčit do jiných zemí s přijatelnějším zákonodárstvím. Lze předpokládat, že k tomuto by se i v ČR uchýlily neplodné páry potřebující dárcovství reprodukčních buněk a odcestovali by za léčbou jinam, což jistě není řešení.

### **K novelizačním částem:**

#### **K části první**

##### **K novelizačnímu bodu 1**

Nelze souhlasit s navrženým doplněním § 3 o nový odstavec 6 a § 6 o nový odstavec 3.

Navrhovaná doplnění ustanovení § 3 a 6 jsou pouze náznakem problému. Jejich přijetí by bylo pro provádění asistované reprodukce zmatečné, neboť dotčenou úpravu neřeší komplexně a se všemi důsledky.

#### **Odůvodnění:**

Ustanovení je zmatečné a nebere v úvahu metodu asistované reprodukce podle § 3 odst. 3 písm. a).

Na základě navrhované právní úpravy by byl omezen počet embryí, která lze vytvořit za použití vajíček nebo spermií získaných od jednoho anonymního dárce, přičemž použití spermií od jednoho dárce pro metodu asistované reprodukce spočívající v zavedení spermií do pohlavních orgánů ženy by bylo neomezené.

V rámci návrhu na omezení počtu vytvořených embryí není zohledněna skutečnost, že ne vždy je přenosem embrya do pohlavních orgánů ženy navozeno těhotenství.

Aplikace navržené úpravy v praxi by znamenala, že anonymní dárce spermií a anonymní dárkyně vajíček by mohli darovat zárodečné buňky jen jednou. Z jednoho odběru vajíček u jedné ženy se získá často více než 8 vajíček (to však neznamená, že z embryí, k jejichž vytvoření byla použita tato vajíčka, se narodí 8 dětí).

Navrhované ustanovení § 6 odst. 3 bez další úpravy nedává smysl i z těchto důvodů:

Pořizování kopií rodných listů je naprosto nesystémové – údaje o neplodném páru jsou zjišťovány na základě jiných dokladů – OP, průkaz ZP. Jde-li o příbuzenství s anonymním dárce, poukazujeme na to, že ani údaje z rodného listu nevyloučí genetickou příbuznost ve vzdálenější linii, ani případnou faktickou příbuznost, pokud údaje v rodném listě neodpovídají biologickému rodičovství (mimomanželské vztahy v minulosti, adopce apod.).

Jestliže je dárce (dárkyně) anonymní, nelze pouze na základě navrhovaného ustanovení učinit závěr o jeho nepřibuznosti nebo nežádoucí příbuznosti s příjemkyní nebo mužem z neplodného páru; není stanoven zákonný rámec pro postupy umožňující provést potřebná zjišťování a učinění příslušného závěru (práva a povinnosti poskytovatelů, práva a povinnosti anonymních dárců a neplodného páru při zjišťování a vedení údajů potřebných k zjištění a učinění závěru o příbuznosti či nepřibuznosti). Při vymezení takové právní úpravy je třeba rovněž vyřešit postupy v rámci ochrany údajů vedených a sdělovaných o anonymním dárce.

Nelze souhlasit se zněním návrhu nového § 10a.

*Odůvodnění:*

Návrhem ustanovení § 10a není zohledněn fakt, že v ČR podmínky manipulace, uchovávání a identifikace reprodukčních buněk rozpracovává v souladu se směrnicemi ES 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), ve znění pozdějších předpisů, a vyhláška č. 422/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka (jde transpoziční právní předpisy – viz zejména Směrnice 32004/0023/ES o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání určených pro použití u člověka).

Zákon č. 296/2008 Sb., o lidských tkáních a buňkách zapracovává příslušné předpisy Evropských společenství a stanoví podmínky pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u

člověka, popřípadě ke zhotovení produktů z lidských tkání, nebo lidských buněk určených k použití u člověka, a to při jejich darování, opatrování, vyšetřování, zpracování, skladování a distribuci. V § 3 odst. 3 tohoto zákona je stanoveno mimo jiné, že „poskytovatelé zacházející s tkáněmi a buňkami zajistí

c) anonymizaci a ochranu údajů, včetně genetických informací, shromažďovaných v rámci splnění požadavků tohoto zákona tak, aby dárce ani příjemce nemohl být identifikován; oprávnění k přístupu k údajům potřebným pro zacházení s tkáněmi a buňkami ve zdravotnickém zařízení stanoví poskytovatel,

d) vedení a uchování záznamů o tkáních a buňkách a zacházení s nimi, včetně vedení a uchování záznamů, které umožňují sledovatelnost při jimi zajišťovaných činnostech, a to způsobem, kterým není porušena ochrana údajů podle písmene c); sledovatelnost je nutno zajistit po dobu nejméně 30 let od použití tkání a buněk; minimální rozsah záznamů, které umožňují sledovatelnost, způsob jejich vedení a uchování stanoví prováděcí právní předpis,

e) zavedení a používání postupů pro poskytování informací, kterými není porušena ochrana údajů podle písmene c), a opatření proti nedovolenému poskytování těchto informací, včetně poskytování informací pro sledovatelnost a provádění kontrol jakosti a bezpečnosti.“

Prováděcím předpisem k zákonu je výše zmíněná vyhláška č. 422/2008 Sb., která stanoví bližší požadavky pro

- a) systém jakosti,
- b) opatrování lidských tkání a buněk a jejich příjem v tkáňovém zařízení,
- c) posouzení zdravotní způsobilosti dárce, výběr dárce tkání a buněk a laboratorní vyšetření požadovaná u dárce,
- d) zpracování, skladování a distribuci tkání a buněk a související kontroly jakosti a bezpečnosti,
- e) sledování, řešení a oznamování závažných nežádoucích reakcí a událostí,
- f) sledovatelnost a identifikaci tkání a buněk,
- g) poskytování zpráv o činnosti tkáňového zařízení,
- h) povolení činnosti tkáňového zařízení, odběrového zařízení a diagnostické laboratoře.

Pro asistovanou reprodukci tedy platí anonymizace údajů a informací tak, aby mohla být zajištěna sledovatelnost. Záznamy se uchovávají 30 let a všechny tkáně a buňky musí být identifikovatelné.

Stejně tak zákon o specifických zdravotních službách v § 10 odst. 2 stanoví, že poskytovatel je povinen uchovávat údaje o zdravotním stavu anonymního dárce po dobu 30 let od provedení umělého oplodnění a na základě písemné žádosti neplodného páru nebo zletilé osoby narozené z asistované reprodukce předat informace o zdravotním stavu dárce. To znamená, že zákon neznemožňuje získat informace o anamnéze a zdravotním stavu anonymního dárce, tyto informace je možné získat.

### K novelizačnímu bodu 2 a 3

Z výše uvedeného vyplývá i odmítnutí definice přestupků a sankcí, které jsou navrhovány, i proto, že nelze vysledovat, zda anonymní dárci poskytli své zárodečné buňky pouze v jednom zařízení.

### **K části druhé čl. III.**

Nesouhlasíme s navrženou novelou zákona o matrikách.

#### *Odůvodnění:*

Nelze připustit, aby se v případě osob narozených z asistované reprodukce zaváděla informace o této skutečnosti do matričních knih a rodných listů, nebo aby osoby takto narozené nebo dárci pohlavních buněk byli tímto způsobem jakkoliv úředně evidováni. Je to v přímém rozporu s Listinou základních lidských práv a svobod. Neplodnost je podle WHO klasifikována jako nemoc se všemi svými fyzickými a psychickými atributy a veškeré informace o léčbě mají charakter vysoce citlivých dat a vztahuje se na ně tzv. povinná mlčenlivost. Nelze žádným způsobem zaručit, aby tato data byla náležitě ochráněna, naopak novela přímo připouští jejich sdělování třetím osobám, což je zcela nepřijatelné.

Vedle toho nikde není stanovena povinnost, že neplodný pár, který postoupil léčbu neplodnosti, je povinen při narození dítěte komukoliv sdělit údaj o „původu“ dítěte.

### **K části třetí**

Nesouhlasíme s navrhovaným doplněním § 675, 685 ani 772 občanského zákoníku. Co se týká rizika konsanguinity, to znamená možnosti uzavřít sňatek s eventuálním pokrevně příbuzným (předkem nebo sourozencem), a snahy o doplnění zákona tím, že nelze připustit sňatek u osob, jejich příbuzenství vzniklo asistovanou reprodukcí, nastává otázka, zda je třeba regulovat něco na určitém malém úseku, co je v celé velké populaci prakticky neregulovatelné.

Je tedy nutno si uvědomit, že v populaci žije cca 3 - 10% dětí, které přirozeně nebyly zplozeny v rámci partnerského svazku či nevědí, kdo je jejich biologickým otcem. V ČR je po IVF v současnosti celkem porozeno ročně cca 5% dětí, z čehož je odhadem jen cca 0,25% s podílem darovaných pohlavních buněk. Vzhledem k počtu dětí narozených z anonymního darování spermií a oocytů je navrhované opatření neefektivní k zásadnímu zamezení budoucích možných vztahů spřízněných jedinců. Navíc navrhovaná úprava řeší pouze případné sňatky; neřeší demografickou situaci v ČR, kdy mnoho párů žije společně, mají děti, ale sňatek neuzavírají, případně ho uzavírají až po narození dětí. Z tohoto pohledu jakékoli „lustrování“ před sňatkem, zda se jedná, či nejedná o potencionální příbuzné pouze u jedinců, kteří se narodili z asistované reprodukce, vnímáme jako velmi diskriminační a nadbytečné.

Vedle toho nikde není stanovena povinnost neplodného páru, který

postoupil léčbu neplodnosti, sdělit dítěti jeho „původ“.

**K poslaneckému návrhu zákona uvádíme tyto další zásadní připomínky:**

1. Chybí zdůvodnění nového znění ustanovení § 3 odst. 6 – proč byl vybrán právě počet 8 lidských embryí.
2. Konstrukce přestupku darování zárodečných buněk u více než jednoho poskytovatele není vhodně zvolená. Zcela opomíjí časové hledisko, mobilitu osob a dočasnost trvání poskytovatelů (právnických osob – likvidace, insolvence). Její nedomyšlenost pak je dána tím, že neexistuje žádná centrální evidence „dárců“, správní orgán tak nemá šanci zjistit, že došlo ke spáchání přestupku. Už jenom proto, že se podle navrhované úpravy sdělují informace matričnímu úřadu do 10 dnů od doručení výzvy. Mezi darováním a porodem minimálně uplyne cca 9 měsíců, což je na samé hranici „promlčení“ přestupku. Jedná se v zásadě o ustanovení, jehož aplikace je v praktické rovině v českém právním prostředí téměř vyloučena.
3. Lhůta uchovávání údajů poskytnutých poskytovateli zdravotních služeb v délce 80 let absolutně nekoresponduje se zněním § 10 odst. 2 zákona č. 373/2011 Sb. (zde je uvedena lhůta 30 let pro uchovávání údajů o anonymním dárci).
4. V případě navrhované novelizace zákona o matrikách (čl. III návrhu zákona) se v § 14 odst. 1 zavádí nová kategorie poznámky, „*že dítě bylo počato umělým oplodněním,*“ což v kombinaci s textem důvodové zprávy o tom, že současná právní úprava „*neodpovídá eugenickým, genetickým a etickým zájmům společnosti...*“, může budít dojem nerovnosti před zákonem. „“. Toto doplnění se jeví jako diskriminační.

**Závěr:**

V případě rozhodnutí o nutnosti právní regulace věcných okruhů souvisejících s asistovanou reprodukcí naznačených v poslaneckém návrhu zákona je s ohledem na tak závažnou problematiku třeba zajistit takové postupy, v rámci nichž bude navrhovaná právní úprava projednána v řádném legislativním procesu.

Právní úprava v předloženém znění postrádá smysl.

Nelze očekávat, že si lidé při výběru sexuálního partnera budou ověřovat svého biologického otce; není to povinnost. Lidé, kterým se navrhovanou právní úpravou tato možnost stanoví, nemusí být informováni o svém zrození za použití metod asistované reprodukce; rodiče nemají povinnost tuto skutečnost dětem sdělit.

Současná platná právní úprava zaručuje dítěti narozenému z asistované reprodukce za použití gamet od anonymního dárce informace potřebné ze „zdravotního“ hlediska.

S ohledem na výše uvedené MZ vyslovuje **n e s o u h l a s** s návrhem poslanců J. Chalánkové, M. Bendy, N. Novákové, A.K. Andrlého Sylora, V. Kaňkovského a M. Komárka na vydání zákona, kterým se mění zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, a některé další zákony (tisk č. 713), jako celkem s tím, že v případě přistoupení k právní úpravě některých naznačených problémů souvisejících s asistovanou reprodukcí je třeba tak učinit koncepčně a systematicky při provedení řádného legislativního procesu.

Osoba pověřená zprostředkováním vypořádání zásadních připomínek:  
Mgr. Zdeňka Bartošová; tel. č.: 224972670; e-mail:  
[zdenka.bartosova@mzcr.cz](mailto:zdenka.bartosova@mzcr.cz).

Sekretariát legislativního odboru: tel. č.: 224972670; e-mail:  
[iveta.volfova@mzcr.cz](mailto:iveta.volfova@mzcr.cz).



---

**From:** Bačina Jan Mgr.

**Sent:** Thursday, June 28, 2012 8:05 AM

**To:** Bartošová Zdeňka Mgr.

**Cc:** Zimová Bohumila; Bartošová Zdeňka Mgr.

**Subject:** FW: eKLEP : Jste připomínkovým místem pro materiál: Návrh poslanců Jaroslava Plachého, Marka Bendy a Jitky Chalánkové na vydání zákona, kterým se mění zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, a některé další zákony (tisk č. 713)...

**Importance:** High

**Sensitivity:** Confidential

Dobrý den,

v příloze Vám zasílám připomínky odboru PRO k výše uvedenému materiálu.

S pozdravem

Mgr. Jan BAČINA

zástupce ředitele

Právní odbor