

MASARYKOVA UNIVERZITA V BRNĚ
Právnická fakulta

Obor Právo

Katedra mezinárodního a evropského práva

DIPLOMOVÁ PRÁCE

Evropský a vnitrostátní právní rámec pro transplantace

MUDr. Štěpánka Bibrová, Ph.D.

2014

„Prohlašuji, že jsem diplomovou práci na téma: Evropský a vnitrostátní právní rámec pro transplantace zpracovala sama. Veškeré prameny a zdroje informací, které jsem použila k sepsání této práce, byly citovány v poznámkách pod čarou a jsou uvedeny v seznamu použitých pramenů a literatury.“

.....
MUDr. Štěpánka Bibrová, Ph.D.

Motto:

*„Někteří lidé vstoupí do našeho života
a zase odejdou. Někteří zůstanou jen
chvíli a navždy změní náš život.“*

Neznámý autor

Poděkování

Na tomto místě bych velice ráda poděkovala vedoucímu diplomové práce panu JUDr. Davidovi Sehnálkovi, Ph.D., za vedení, pomoc a cenné rady, které mi poskytoval při zpracovávání tématu práce. Rovněž bych ráda poděkovala své rodině a přátelům, kteří mě podporovali po celou dobu mého studia.

Abstrakt

Cílem diplomové práce je analýza a komparace unijní a vnitrostátní úpravy týkající se transplantací orgánů a tkání, včetně vyhodnocení jejich vztahu k obchodování s lidskými orgány a tkáněmi.

Přijímané směrnice i vnitrostátní úprava jsou v souladu s Listinou základních práv EU. Jsou plně respektovány obecné zásady Světové zdravotnické organizace a mezinárodní úmluvy.

Neoprávněné odebírání orgánů a tkání, obchodování s orgány a tkáněmi, obchodování za účelem odběru tkání a orgánů jsou zakázané na mezinárodní, evropské i vnitrostátní úrovni.

Klíčová slova:

transplantace orgánů a tkání – legislativa EU – lidská práva - obchodování s orgány a tkáněmi – obchodování s lidmi

Abstract

The aim of this diploma thesis is the analysis and comparison of EU and national legislation relating organ transplantations, including the evaluation of their relation to the trafficking of human organs and tissues.

Accepted directives and national legislation are in accordance with the Charter of Fundamental Rights of the EU. All of the basic principles of World Health Organization and international conventions are fully respected.

Unjustified harvesting of organs and tissues, trafficking in organs and tissues, trafficking for the purpose of removal tissues and organs are banned at international, European and national legal regulations.

Keywords:

organ and tissues transplantations - EU legislation - human rights - organ and tissues trafficking - human trafficking

OBSAH

<u>ÚVOD</u>	7
<u>1. Cíl práce</u>	8
<u>2. Metodika</u>	8
<u>3. Historie a základy transplantační medicíny</u>	8
<u>4. Základní pojmy</u>	11
<u>5. EVROPSKÁ LEGISLATIVA</u>	13
<u>5.1. Evropský standard pro transplantace</u>	13
<u>5.2. Východiska pro legislativu EU</u>	15
<u>5.3. Základní transplantační systémy</u>	16
<u>5.4. Primární legislativa EU</u>	17
<u>5.5. Evropský akční plán u transplantací</u>	21
<u>5.6. Sekundární legislativa EU</u>	22
<u>5.7. Rozsudky Soudního dvora Evropské unie</u>	30
<u>6. VNITROSTÁTNÍ LEGISLATIVA A TRANPLANTACE TKÁNÍ A ORGÁNŮ</u>	31
<u>6. 1. Ústavní právo a transplantace lidských tkání a buněk v České republice</u>	32
<u>6.2. Nové zdravotnické zákony ve vztahu k transplantacím</u>	33
<u>6.3. Vnitrostátní zákonné normy ve vztahu k transplantacím</u>	34
<u>7. KOMPARACE UNIJNÍ A VNITROSTÁTNÍCH PRÁVNÍCH ÚPRAV U LIDSKÝCH TRANSPLANTÁTŮ</u>	41
<u>7.1. Komparace evropských vnitrostátních úprav</u>	41
<u>7.2. Komparace unijní a české vnitrostátní úpravy</u>	42
<u>8. Mezinárodní úmluvy o lidských právech a transplantace tkání a orgánů</u>	43
<u>8.1. Mezinárodní organizace WHO</u>	43
<u>8.2. Evropská úmluva o ochraně lidských práv a základních svobod a transplantace</u>	43
<u>8.3. Úmluva o lidských právech a biomedicíně a transplantace</u>	46
<u>8.4. Komparace mezinárodních norem ve vztahu k transplantacím</u>	51
<u>9. Etické, sociální, ekonomické a náboženské meze ve vztahu k transplantacím orgánů a tkání</u>	51
<u>9. 1. Etické, ekonomické a sociální meze ve vztahu k transplantacím orgánů a tkání</u>	51
<u>9. 2. Náboženské meze ve vztahu k transplantacím tkání a orgánů</u>	55
<u>10. ANALÝZA RIZIKOVÝCH OBLASTÍ LEGISLATIVNÍHO RÁMCE S OHLEDEM NA OBCHODOVÁNÍ S TRANSPLANTÁTY</u>	56
<u>10. 1. Základní východiska</u>	56
<u>10.2. Mezinárodní právní ochrana před obchodováním v transplantační medicíně</u>	57
<u>10.3. Evropská právní ochrana před obchodováním v transplantační medicíně</u>	59
<u>10.4. Vnitrostátní právní ochrana před obchodováním v transplantační medicíně</u>	61
<u>11. ŘEŠENÍ RIZIKOVÝCH OBLASTÍ S OHLEDEM K OBCHODOVÁNÍ S TRANSPLANTÁTY</u>	63
<u>ZÁVĚR</u>	65
<u>SEZNAM POUŽITÝCH PRAMENŮ</u>	66

Seznam použitých zkratk

EP	Evropský parlament
ESLP	Evropský soud pro lidská práva
EU	Evropská unie
EÚLP	Úmluva o ochraně lidských práv a základních svobod
LZPS	Listina základních práv a svobod
NOZ	Zákon č. 89/2012, občanský zákoník
OBSE	Organizace pro bezpečnost a spolupráci v Evropě
OZ	Zákon č. 40/1960 Sb., ve znění pozdějších předpisů
SD EU	Soudní dvůr Evropské unie
WHO	Světová zdravotnická organizace

ÚVOD

Transplantační medicína je oborem, který se v posledních desetiletích významně rozvinul. S rozvojem transplantační medicíny dochází i k jejímu zneužívání, které přesahuje hranice jednotlivých států. Právní regulace transplantační medicíny a ochrana před obchodováním na černém trhu není možná pouze ve vnitrostátních právních úpravách, ale rámcově je nutná ochrana a regulace na mezinárodní a mezistátní úrovni. Nutností se stalo zavedení právní regulace, aby případní dárci byli ochráněni od nelegálních praktik, mezi které patří zejména obchodování s orgány či tkáněmi, stejně tak obchodování s lidmi za účelem odběru jejich orgánů či tkání k transplantaci. Nezanedbatelným negativním jevem je i transplantační turistika. Nelegální praktiky těží zejména z toho, že celosvětově je nedostatek orgánů k transplantaci. Právní regulace se ukázala nezbytnou i v této fázi transplantačního procesu. Je nutné vytvořit rámec pro ochranu dárců, aby byla zachována jejich základní lidská práva, zejména právo na tělesnou integritu.

Transplantace v rámci jednoho státu mají pouze omezené možnosti, pro vyhledávání a využití vhodných dárců je přínosná mezistátní výměna orgánů. První organizace, zajišťující orgánovou a tkáňovou výměnu, vznikaly již v 60. letech minulého století. Mezi jednotlivými evropskými státy jsou značné rozdíly v právních úpravách a regulacích transplantací orgánů a tkání. Pro zlepšení kvality a bezpečnosti orgánů v rámci Evropské unie došlo k uzákonění rámcových právních předpisů, aby bylo možné v rámci Evropské unie zajistit minimální standardy ke kvalitě a bezpečnosti orgánů, byla zajištěna ochrana veřejného zdraví a omezilo se riziko šíření infekčních onemocnění.

Práce se věnuje právním úpravám transplantací orgánů a tkání za účelem léčebné péče, pouze okrajově transplantacemi buněk, neboť úprava a rozsah možností v regulaci buněčných transplantací a dárcovství široce přesahuje rozsah této práce.

V úvodu práce jsou stručně definovány základní pojmy tak, jak jsou používány v platné právní úpravě v ČR. Další část je věnována evropským standardům a základním právům ve vztahu k transplantacím a meze, které evropská úprava obsahuje. V následující části práce je vyhodnocena současná česká právní úprava transplantací orgánů a tkání. Pro srovnání je česká vnitrostátní úprava stručně porovnána s jinými evropskými právními úpravami a evropskou legislativou. Důraz je kladen zejména na rozdíly, které v jednotlivých úpravách existují.

Souhrnně jsou zmíněny etické, sociální, ekonomické a náboženské problémy transplantační medicíny. Rovněž je proveden souhrn základních mezinárodních právních dokumentů, které se na transplantace a riziko obchodování s orgány vztahují. V závěru práce jsou vyhodnocena rizika evropské i vnitrostátních právních úprav směrem k možnému zneužívání transplantátů a řešení rizikových oblastí s ohledem k obchodování s transplantáty.

1. CÍL PRÁCE

Cílem diplomové práce je vyhodnocení evropského a vnitrostátního právního rámce pro transplantace orgánů a tkání, mimo jiné i ve vztahu k obchodnímu zneužívání orgánů a tkání, určených k transplantaci.

Dílčí cíle:

1. Analýza práva EU ve vztahu k transplantacím a jeho soulad s obecnými mezinárodními právními principy.
2. Analýza českého vnitrostátního práva ve vztahu k transplantacím tkání a orgánů a její komparace s právem EU a právními úpravami v jiných členských státech EU.
3. Analýza rizikových oblastí unijního a vnitrostátního práva ve vztahu k obchodování s orgány.

2. METODIKA

V práci byla při zpracovávání právních norem použita metoda analytická, při srovnání vnitrostátních právních úprav a evropské úpravy, příp. mezinárodními normami, je v práci použita metoda komparativní. Rovněž je využita i metoda popisná.

Používané právní předpisy jsou ve znění účinném k 31.1.2014, pokud není v textu uvedeno jinak.

3. HISTORIE A ZÁKLADY TRANSPLANTAČNÍ MEDICÍNY

S rozvojem medicínských technik a metod (např. anestezie, mimotělního oběhu, mikrochirurgie, nové šicí materiály) ve 20. století dochází k výraznému rozšíření možností operační léčby. Z obecné chirurgie se ve spolupráci s ostatními lékařskými obory (např. vnitřním lékařstvím) postupně oddělují další specializované obory, mezi které patří rovněž **transplantační medicína**.

První úspěšné transplantace orgánů byly provedeny v 50. letech 20. století. V současnosti je jako jediná metoda volby transplantace používána u jaterního selhání, rovněž u selhání plic a srdce, u konečného stadia selhání ledvin. Transplantace se rozšiřují i na používání dalších orgánů, např. transplantace střeva, slinivky břišní. V případě **transplantace tkání** jsou široce využívány metody transplantace kůže např. u rozsáhlých popálenin, ale provádějí se i transplantace rohovky. Specifikem transplantační medicíny, které výrazně zasahuje i do jiných medicínských oborů, je transplantace kmenových buněk, metody umělého oplodnění atd. S rozšířením transplantační medicíny pozitivním

směrem dochází však i ke **zneužívání transplantací orgánů či tkání**, celosvětově se objevuje a rozšiřuje černý trh s orgány a i v tomto medicínském oboru je nutné zavést právní regulaci, neboť pouhé etické a sociální působení je nedostatečné.

Již **ve starověku** se lidé snažili nahradit ztracené a poškozené části lidského těla. První zmínky o transplantaci tkání a orgánů pocházejí z Číny z 2. století před naším letopočtem a například úspěšné transplantace autologního kožního štěpu jsou zaznamenány i ze starověké Indie. O možnostech transplantace nohy vypovídá malba pocházející z 3. století našeho letopočtu. Údaje o provádění tkáňových transplantací na evropském kontinentu pocházejí ze **středověku**. Jedná se zejména o práci G. Tagliacozziho z 16. století a dále o práci J. van Meerekena ze 17. století, který poprvé provedl úspěšnou transplantaci defektu lebeční kosti po úrazu pomocí kosti od psa. O úspěšně vhojených kostních štěpech při zvířecích experimentech se ve svém díle zmiňuje i L. Ollier v 19. století. První autologní transplantaci kosti u člověka provedl roku 1820 P. von Walter v Německu, první alogenní kostní transplantace byla popsána v roce 1880 W. MacEwnem ze Skotska. V dalších letech se transplantace kostních tkání dále úspěšně rozvíjí.¹

V transplantační medicíně je dalším přelomovým rokem rok 1908, kdy A. Carrel spolu s C. Guthriem vyvinuli techniku cévní sutury, a tím se zasloužili nejen o rozvoj cévní, ale i transplantační chirurgie. Rovněž se zasloužil o rozvoj tkáňových bank a v dalších desetiletích se začínají provádět odběry kadaverózních tkání, které se úspěšně transplantují, např. rohovka. **První evropská tkáňová banka** je založena v roce 1952 v Hradci Králové a ve stejném roce ještě v Brně.²

S rozšířením úspěšně provedených transplantací tkání se začínají objevovat i etické a náboženské otázky transplantací, v jednotlivých státech vznikají právní regulace transplantací.

Současně s transplantacemi tkání probíhá i výzkum a pokusy o transplantace celých orgánů, ale výsledky jsou před objevením imunosupresivní léčby negativně ovlivněny odhojením transplantovaných štěpů. **Transplantace lidského srdce** byla poprvé provedena v roce 1967 Ch. Barnardem v Jihoafrické republice a v Československu již v roce 1968.³ V roce 1952 byla provedena **první transplantace ledvin** na světě a první úspěšná transplantace lidské ledviny je z roku 1954. V Československu byla první transplantace ledviny provedena v roce 1961 a od té doby došlo k jejímu širokému rozvoji jak od příbuzných dárců, tak i od kadaverózních dárců.⁴ Další úspěšně transplantovaným orgánem jsou plíce, **první transplantace plic** byla provedena v roce 1963 J. Hardym v USA,

¹ Tkáně – historie transplantací [online]. Koordinační Středisko Transplantací, © 2005 [cit. 12.2.2014]. Dostupné z: http://www.kst.cz/web/?page_id=2802

² tamtéž

³ Srdce – historie transplantace [online]. Koordinační Středisko Transplantací, © 2005 [cit. 12.2.2014]. Dostupné z: http://www.kst.cz/web/?page_id=2103

⁴ Historie transplantací ledviny [online]. Koordinační Středisko Transplantací, © 2005 [cit. 12.2.2014]. Dostupné z: http://www.kst.cz/web/?page_id=2503

v 80. letech se pak rozvíjí i technika transplantace plic spolu s transplantací srdce, v České republice je transplantace plic zahájena v roce 1997.⁵ Jedním z prvních orgánů, které byly transplantovány, jsou i **játra**, první údaje pocházejí z roku 1955, ale první úspěšná operace jater se podařila v roce 1967 v Denveru, v Evropě v roce 1968 v Cambridge a v Československu v roce 1983 v Brně.⁶ U **transplantace pankreatu** jsou první experimenty u psů zmiňovány již v roce 1892, ale rozvoj transplantace pankreatu je až od 80. let 20. století, je používána většinou kombinovaná transplantace ledvin a pankreatu. V posledních letech se používá i metoda **transplantace izolovaných Langerhansových ostrůvků**.⁷

Dle údajů **GDOT (Global Observatory Donation and Transplantation)** bylo v roce 2012 na světě provedeno 114 690 transplantací, což představuje nárůst o 1,8 % oproti roku 2011 a současně transplantace byly provedeny u téměř 10% čekatelů na transplantaci, kteří jsou celosvětově evidováni čekacích listinách. Od **žijících dárců** byla transplantace provedena u více než 40% transplantovaných ledvin (42,5%) a necelých 20% transplantovaných jater (18,2%).⁸

V České republice bylo v roce **2013** provedeno 674 transplantací od 218 zemřelých a 83 žijících dárců. U transplantací ledvin v ČR se v průběhu let počet zemřelých dárců výrazně nemění, ale pozitivní je, že **přibývá žijících dárců**. Na čekatelových listinách v České republice bylo ke konci roku 2013 celkově 1024 pacientů (např. 747 pacientů čekajících na transplantaci ledviny, 114 na transplantaci srdce a 83 na transplantaci jater). S ohledem na **mezistátní výměnu orgánů** je ze statistiky patrné, že např. v roce 2007 byla zahraniční výměna transplantovaných orgánů minimální (1x příjemce z Itálie a 1x ze Slovenska), v roce 2012 byla mezistátní výměna orgánů provedena v 16 případech (13x se jednalo o dárce ze Slovenska, 1x o příjemce v Itálii, 1x příjemce v Rakousku a 1x na Slovensku), v roce 2013 došlo k mezistátní výměně v 10 případech – 4x se jednalo o dárce ze Slovenska, 1x o příjemce z Itálie, 2x z Rakouska a 3x ze Slovenska.⁹ Mezistátní výměna v České republice nadále tvoří **méně než 1%** provedených transplantací.

Podle statistických dat uvedených v **International Registry in Organ Donation and Transplantation z roku 2011** patří Česká republika ke státům, kde je transplantční medicína na dobré úrovni. V roce 2011 bylo v České republice 17,6 dárců na milion obyvatel, což představuje jedenácté místo v EU, event. čtrnácté na světě. Rovněž

⁵ Plíce – historie transplantace [online]. Koordinační Středisko Transplantací, © 2005 [cit. 12.2.2014]. Dostupné z: http://www.kst.cz/web/?page_id=2203

⁶ Játra – historie transplantací [online]. Koordinační Středisko Transplantací, © 2005 [cit. 12.2.2014]. Dostupné z: http://www.kst.cz/web/?page_id=2303

⁷ Slinivka břišní – historie transplantace [online]. Koordinační Středisko Transplantací, © 2005 [cit. 12.2.2014]. Dostupné z: http://www.kst.cz/web/?page_id=2402

⁸ Organ Donation and Transplantation Activities 2012 [online]. Global Observatory on Donation and Transplantation, © 2006 [cit. 12.2.2014]. Dostupné z: <http://issuu.com/o-n-t/docs/2012ad>

⁹ Statistiky [online]. Koordinační Středisko Transplantací, © 2005 [cit. 12.2.2014]. Dostupné z: <http://www.kst.cz/web/?cat=4>

při statistickém porovnání počtu příjemců transplantovaných orgánů na milion obyvatel byla ČR v roce 2011 na desátém místě v EU a na patnáctém místě ve světě.¹⁰

I když v EU platí evropská legislativa, pozorujeme mezi jednotlivými státy **velké rozdíly v počtu dárců**. Nejvíce dárců na milion obyvatel má Španělsko - 35,3/ mil. obv., a Belgie - 30,1/mil. obv.). Nejmenší počet dárců orgánů na milion obyvatel je např. v Bulharsku 0,5/mil. obv., Rumunsku 3,6/mil. obv.. Pozitivní skutečností je, že v EU celkově přibývá počet žijících dárců orgánů, tj. ledviny a jater. V roce 2009 bylo ve státech EU provedeno 2855 transplantací od žijících dárců, v roce 2011 to bylo již ve 4100 případech.¹¹

V případě **transplantací tkání** jde o velmi heterogenní skupinu, ve většině států neexistují centrální tkáňové registry. Tkáně jsou uchovávány v tkáňových bankách, které po splnění zákonných podmínek obdrží povolení a za dodržování právních norem zodpovídají jednotlivé tkáňové banky. Mezinárodní registr existuje např. u dárců kostní dřeně.

Z údajů **Eurocet** vyplývá, že v roce 2011 bylo **tkáňových zařízení** ve 34 evropských státech 1108 zařízení, resp. v roce 2008 jich bylo pouze 427. Je patrný výrazný nárůst ve využívání lidských tkání k transplantacím a nárůst v počtu zařízení, která se transplantacemi tkání zabývají. Převažují tkáňová zařízení zabývající se transplantacemi muskuloskeletálních tkání (v roce 2011 z 1108 zařízení jich bylo 635) a očních rohovek (v roce 2011 z 1108 zařízení jich bylo 152). V rámci států Eurocetu byl v roce 2011 odběr tkáně určený k transplantaci proveden u 24.248 dárců (ze států EU to bylo 23.746 dárců), od žijících dárců byl odběr proveden v 8.787 případech (v EU 8.702). a např. o dárcovství oční rohovky šlo ve 21.627 případech (v EU 19.477 dárců).¹²

4. ZÁKLADNÍ POJMY

Základní pojmy jsou v práci používány ve smyslu, v jakém jsou definovány v české úpravě, zejména v zákoně č. 285/2002 Sb., transplantační zákon, v platném znění.

Smrtí se rozumí nevratná ztráta funkce celého mozku, včetně mozkového kmene (tzv. mozková smrt), nebo nevratná zástava krevního oběhu¹³.

Orgánem je dle zákonné definice transplantačního zákona myšlena samostatná a životaschopná část lidského těla, jež je tvořena různými, strukturovaně uspořádanými tkáněmi, má svou charakteristickou strukturu a cévní zásobení a s významnou mírou autonomie je schopna vykonávat fyziologické funkce (např. srdce, ledviny). Rovněž je dle

¹⁰ 2011 International donation and transplantation activity [online]. Blackwell Publishing, © 2012 [cit. 12.2.2014]. Dostupné z: http://www.eurotransplantcoordinators.org/uploads/pdfs/02_Preliminary%20figures%202011.pdf

¹¹ Tamtéž

¹² European Network of Competent, Authorities for Tissues and Cells, report 2011. Tissue data [online]. Roma: Eurocet, 2012 [cit. 12.2.2014]. Dostupné z: <http://www.eurocet.org/>

¹³ § 2 písm. e) transplantačního zákona

zákona za orgán považována část orgánu v případě, že v těle bude sloužit ke stejnému účelu jako celý orgán a jsou rovněž zachovány požadavky na strukturu a cévní zásobení (např. lalok jater, plicní lalok).¹⁴

V transplantačním zákoně se **tkáněmi a buňkami** myslí stavební součásti lidského těla, rovněž i pozůstatky získané při chirurgických operacích, krvetvorné buňky (jak z kostní dřeně, tak i z periferní a pupečnickové krve). Výjimkou jsou orgány, krev a její složky, pohlavní buňky, embryonální a fetální tkáně a orgány, vlasy, nehty, placenta a odpadové produkty tělního metabolismu.¹⁵ V zákoně č. 296/2008 Sb., zákon o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (dále jen „zákon o lidských tkáních a buňkách“) nejsou tkáně a buňky samostatně definovány, vychází se z definice v transplantačním zákoně. Definice **tkáně** je rovněž obsažena v článku 3 Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES o stanovení jakostních a bezpečnostních norem pro darování, odběr, vyšetřování, zpracování, konzervaci, skladování a distribuci lidských tkání a buněk ze dne 31. března 2004. Tkáněmi jsou rozuměny všechny základní části lidského těla, které se skládají z buněk.¹⁶

Transplantační zákon definuje i **možného dárce**, kterým je pacient, u něhož se vzhledem k závažnosti jeho klinického stavu předpokládá smrt a existuje zde možnost odběru tkáně nebo orgánu. Možným dárce je i tělo zemřelé osoby, u které byla prokázána smrt a u níž se předpokládá možnost odběru tkáně nebo orgánu.¹⁷ **Dárce** se rozumí osoba, která konkrétní svůj orgán nebo tkáň daruje. K darování může dojít během života osoby nebo po její smrti.¹⁸

Osoba, která je zaevidována v Národním registru osob čekajících na transplantaci je označována jako **čekatel**¹⁹ a **příjemcem** transplantátu je osoba, která určitou transplantovanou tkáň či orgán přijímá²⁰.

Transplantace je v transplantačním zákoně definována jako proces, kdy přenosem orgánu nebo tkáně od dárce do těla příjemce dochází k obnovení specifických funkcí lidského organismu²¹. Tato definice je v souladu s definicí transplantace uvedené v Dodatkovém protokolu k Úmluvě na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny o transplantaci orgánů a tkání lidského původu, kde je navíc zdůrazněno, že jde o proces včetně všech postupů přípravy, konzervace a skladování orgánů či tkání.²²

¹⁴ § 2 písm. a) transplantačního zákona

¹⁵ § 2 písm. b) transplantačního zákona

¹⁶ čl. 3 písm. b) Směrnice EP a Rady 2004/23/ES

¹⁷ § 2 písm. c) transplantačního zákona

¹⁸ § 2 písm. d) transplantačního zákona

¹⁹ § 2 písm. f) transplantačního zákona

²⁰ § 2 písm. g) transplantačního zákona

²¹ § 2 písm. j) transplantačního zákona

²² čl. 2 odst. 4 Dodatkového protokolu k Úmluvě

5. EVROPSKÁ LEGISLATIVA

5.1. Evropský standard pro transplantace

V rámci EU dochází každoročně k **výměně orgánů mezi členskými státy**, neboť v celé Evropě existuje **nedostatečný počet orgánů** využitelných k transplantaci a na čekatelských listinách je v jednotlivých státech vysoký počet pacientů. Např. ze statistických údajů vyplývá, že koncem roku 2011 bylo v celé EU na čekacích listinách více než 61 500 pacientů a ve stejném roce bylo přibližně 5 500 pacientů, kteří se transplantace nedožili a zemřeli. **Mortalita** pacientů čekajících na transplantaci je u srdce, plic a jater **15 - 30%**.²³ Nejen celosvětově, ale i v rámci evropského regionu jsou mezi počty prováděných transplantací a počty dárců značné rozdíly. Přibývají počty žijících dárců, mezi lety 2009 a 2011 se počet těchto dárců v rámci Evropské unie téměř zdvojnásobil.²⁴ Nejlépe rozvinutá je v současné době transplantační medicína ve Španělsku, kde je největší počet dárců (35,3/mil. obv.), rovněž velký počet dárců je v Belgii (30,1/mil. obv.), nejhorší údaje pocházejí ze států, jako jsou Bulharsko (zde je udáván počet dárců 0,5/mil. obv.) či Rumunsko (3,6/mil. obv.). Na Španělském příkladu je patrné, že je velmi důležitá informovanost obyvatelstva a ke zvýšení počtu dárců ve Španělsku (za 10 let o 130%) přispěli transplantační koordinátoři.²⁵

Jedním z projektů, který usnadňuje mezistátní darování orgánů je **Eurotransplant**. Jde o nezávislou organizaci, ve které spolupracuje 8 zemí – Rakousko, Německo, Lucembursko, Nizozemí, Belgie, Chorvatsko, Maďarsko a Slovinsko. Sídlo má v Nizozemsku. Členské země sdílejí čekací listiny a orgány jsou transplantovány mezi jednotlivými státy. Organizace je založena v souladu s platnou evropskou legislativou a v Eurotransplantu spolupracují země, u nichž pro dárce platí předpokládaný souhlas nebo předpokládaný nesouhlas. Předpokládaný nesouhlas platí v Německu a Nizozemí, předpokládaný souhlas v ostatních zemích sdružených v Eurotransplantu.²⁶ Ve všech sdružených státech existuje transplantační legislativa. V roce 2013 bylo od 5999 zemřelých dárců provedeno 6236 transplantací a 1535 transplantací od žijících dárců, celkově 7771 transplantací (např. 3183 transplantací ledvin, 1466 transplantací jater)

²³ Journalists Workshop Organ Donation and Transplantation an invitation of the European Commission. Facts and Figures. [online]. European Commission's Directorate for public health and risk assessment, © 2012 [cit. 28.2.2014]. Dostupné z:

http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/docs/ev_20121009_facts_figures.pdf

²⁴ Tamtéž

²⁵ Tamtéž

²⁶ Legislation within the Eurotransplant region. Legislation. [online]. Eurotransplant International Foundation, © 2014 [cit. 28.2.2014]. Dostupné z:

<http://www.eurotransplant.org/cms/index.php?page=legislation1>

od 7534 dárců za rok.^{27,28} V případě žijících dárců bylo v rámci Eurotransplantu transplantováno 1402 ledvin (od příbuzných osob v 714 a od cizích dárců v 688 případech) a 133 jater (od příbuzných ve 117 a nepříbuzných v 13 případech).²⁹ Na čekacích listinách bylo koncem roku 2013 v Eurotransplantu evidováno 15 292 čekatelů (např. 10757 čekatelů na transplantaci ledviny, 2041 na transplantaci jater).³⁰ V rámci Eurotransplantu je **mezistátně** transplantováno **přibližně 20% orgánů**. Státy sdružené v Eurotransplantu neomezují svoji mezistátní výměnu jen vzájemně, ale v případě vhodných dárců či příjemců jsou orgány transplantovány **i mimo země Eurotransplantu**. Jde v průměru o **2%** provedených transplantací.³¹ Státy, kde je počet dárců nejnižší, jsou často i státy, kde se potencionální dárci často stávají oběťmi nelegálních obchodů s orgány.³²

Podobně jako Eurotransplant funguje organizace **Scandiatransplant**, která byla založena již v roce 1969 pro evropské severské státy, sídlo má umístěné v Dánsku. V rámci Scandiatransplantu spolupracují Švédsko, Dánsko, Norsko, Finsko a Island, ve kterých žije přibližně 26 milionů obyvatel. Tato organizace zajišťuje **mezistátní spolupráci** při transplantaci orgánů a transplantaci Langerhansových ostrůvků. Tkáňové transplantace do rozsahu činnosti nejsou zahrnuty. Pro každý orgán je založen jediný registr a příjemci orgánů jsou vybírány podle přesně stanovených kritérií. Scandiatransplant zaručuje mimo mezistátní orgánové výměny i provoz databází, pravidelné informování o jejich stavu. Rovněž podporuje vědeckovýzkumný rozvoj a rozvoj evropské spolupráce v oblasti transplantací a dárcovství orgánů.³³ V roce 2013 bylo v tomto programu ze 449 potencionálních dárců využito 419 dárců k 2191 transplantacím

²⁷ Transplants in All ET, by year, by donor type, by organ type. Statistics Report Library [online]. Eurotransplant International Foundation, © 2014 [cit. 28.2.2014]. Dostupné z: http://statistics.eurotransplant.org/index.php?search_type=transplants+%28living+donor%29&search_orga_n=&search_region=All+ET&search_period=by+year&search_characteristic=&q=

²⁸ Transplants in All ET, by year, by donor type, by organ combination. Statistics Report Library [online]. Eurotransplant International Foundation, © 2014 [cit. 28.2.2014]. Dostupné z: http://statistics.eurotransplant.org/index.php?search_type=transplants+%28living+donor%29&search_orga_n=&search_region=All+ET&search_period=by+year&search_characteristic=&q=

²⁹ Transplants (living donor) in All ET, by year, by organ, by donor-recipient relationship. Statistics Report Library [online]. Eurotransplant International Foundation, © 2014 [cit. 28.2.2014]. Dostupné z: http://statistics.eurotransplant.org/index.php?search_type=transplants+%28living+donor%29&search_orga_n=&search_region=All+ET&search_period=by+year&search_characteristic=&q=

³⁰ Eurotransplant Statistics – 2013: Active recipient organ needs, per 31.12.2013 [online]. Eurotransplant International Foundation, © 2014 [cit. 28. 2. 2014]. Dostupné z: http://www.eurotransplant.org/cms/mediaobject.php?file=year_20131.pdf

³¹ viz pozn. pod čarou 23

³² viz např. South African hospital pleads guilty to organ trafficking case, The Telegraph [online]. Telegraph Media Group, publikováno 10. 11. 2010 [cit. 23.3.2014]. ISSN 0307-1235. Dostupné z: <http://www.telegraph.co.uk/news/worldnews/africaandindianocean/southafrica/8124710/South-African-hospital-pleads-guilty-to-organ-trafficking-case.html>

³³ About Scandiatransplant. Organisation [online]. Scandiatransplant website, © 2012 [cit. 28. 2. 2014]. Dostupné z: <http://www.scandiatransplant.org/about-scandiatransplant/organisation/about-scandiatransplant>

(16,04/mil. obv.).³⁴ Ke konci roku 2013 bylo na čekacích listinách Scandiatransplantu evidováno 2211 osob. K **mezistátním výměnám** docházelo **v průměru u 15%** transplantací, např. u transplantace srdce v 19% a u transplantace jater ve 13% provedených transplantací.³⁵ Tento systém významně přispívá k bezpečnému rozvoji transplantační medicíny a využití potencionálních dárců.

V souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES byla vytvořena **informační síť Eurocet**³⁶, ve které je zapojeno 34 evropských států. Jejím cílem je shromažďovat údaje o činnostech příslušných orgánů spolupracujících států a zajistit spolupráci mezi nimi při provádění **transplantací tkání a buněk**. Eurocet vede Evropský registr příslušných orgánů pro tkáně a buňky a registr tkáňových zařízení podílejících se na transplantacích tkání ze všech zapojených států.

V Evropě neexistují jen organizace pro mezistátní výměnu lidských orgánů a tkání, ale jednotlivé státy uzavírají **bilaterální dohody o mezistátních transplantacích**. Jako příklad lze uvést mezistátní smlouvu mezi Španělskem a Portugalskem, v rámci níž bylo mezi lety 2009 - 2011 z Portugalska do Španělska k transplantaci poskytnuto 41 orgánů. Další dohodu mají uzavřenou Itálie a Malta. Malta v letech 2008 – 2010 do italských transplantačních center poskytla 20 dárcovských orgánů.³⁷

5.2. Východiska pro legislativu EU

S rozvíjejícím se vývojem transplantační medicíny, se zlepšením diagnostiky selhávajících životně důležitých orgánů, se do popředí stále více dostávala otázka, **jakým způsobem zajistit potřebný počet dárců** a neuchylovat se k nehumánním a právu odporujícím praktikám. **Mezistátní výměna orgánů a tkání** se ukázala jedním z možných řešení. I v rámci transplantační medicíny musí být respektována ochrana veřejného zdraví, je nutné zajistit adekvátní ochranu před mezistátním přenosem infekčních onemocnění, které při transplantacích potencionálně hrozí. V jakostních a bezpečnostních opatřeních pro transplantované orgány a tkáně jsou v rámci evropských států velké rozdíly. Rozdílné jsou i transplantační režimy, které jsou legislativně v jednotlivých evropských státech zakotveny a které by se mohly stát jedním z limitujících faktorů pro mezistátní orgánové a tkáňové výměny.

S rostoucím počtem transplantací se rozšířila i mezistátní výměna orgánů či tkání určených k transplantaci. Pro ochranu veřejného zdraví občanů Evropské unie se ukázalo žádoucí na unijní úrovni tuto oblast zdravotního práva upravit a umožnit tak zkvalitnění

³⁴ Transplantation figures for 4. Quarter 2013 [online]. Scandiatransplant website, © 2012 [cit. 28. 2. 2014]. Dostupné z: http://www.scandiatransplant.org/data/sctp_figures_2013_4Q.pdf

³⁵ Scandiatransplant [online]. Scandiatransplant website, © 2012 [cit. 28. 2. 2014]. Dostupné z: <http://www.scandiatransplant.org/resources/dias2013.pdf>

³⁶ Eurocet [online]. Eurocet, © 2007 [cit. 28. 2. 2014]. Dostupné z: <http://www.eurocet.org/>

³⁷ viz pozn. pod čarou 23

mezistátní orgánové a tkáňové výměny mezi členskými státy EU. Rovněž se ukázalo žádoucím stanovit minimální bezpečnostní a jakostní standardy v systému transplantací tkání i orgánů, aby se omezil a znemožnil ilegální obchod s částmi lidského těla.

Evropská úprava se ukázala jako **vhodná** v oblastech, mezi které patří snížení rizika přenosu infekčních onemocnění, nalezení lepší shody mezi dárce a příjemcem, a tím i dosažení lepších potransplantačních dlouhodobých výsledků, zejména u specifických či rizikových skupin osob. I v dalších případech umožňuje mezistátní výměna orgánů zvýšení šance na nalezení vhodného dárce, např. u etnických skupin obyvatel. Zkvalitnění evropské výměny je výhodné i v případech, kdy je nutné transplantaci provést akutně při ztrátě životně důležitého orgánu po úrazu, při akutním selhání orgánu (např. při kardiomyopatii, toxickém akutním jaterním selhání). Rovněž u dětí s vrozenými vadami včasná transplantace znamená jedinou možnost pro záchranu jejich života (např. atresie žlučových cest).

Limitace dané nedostatkem orgánů a jednotlivými legislativními vnitrostátními úpravami by měly být **evropským právem uvolněny**, měla by být zajištěna bezpečná spolupráce mezi členskými státy, sníženo riziko přenosu infekčních onemocnění a jejich přeshraničního šíření, ať již na straně dárce či příjemce. Ve státech, kde je transplantací medicína na nízké úrovni, by zlepšením přeshraniční spolupráce mělo dojít k jejímu zkvalitnění a ve všech členských státech se bude zachovávat alespoň **minimální bezpečnostní a jakostní standard** při provádění transplantací, a to ve všech fázích transplantacího systému (od odběru orgánu, přes jeho uchovávání, skladování a transport až k transplantaci do těla příjemce).

Obdobná situace je i v případě **tkáňových transplantací**. I zde je dominujícím faktorem, který transplantace tkání negativně ovlivňuje, **nedostatek vhodných dárců**. U tkání je **mezistátní výměna jednodušší**. Také u tkání by měly být **zachovávány minimální bezpečnostní a jakostní standardy**, ale jejich skladování a transport, v porovnání s orgány, není tak složitý a tkáň lze většinou uchovávat po delší dobu než orgány. Nevýhodou u tkání je, že ve většině států neexistují centrální registry. Riziko zneužití tkání k nelegálním odběrům či transplantacím je vyšší.

5.3. Základní transplantační systémy

V rámci Evropské unie jsou jednotlivými členskými státy uzákoněny rozdílné transplantační systémy, které jsou založené **na předpokládaném souhlasu, tzv. opting-out** systém, nebo **předpokládaném nesouhlasu, tzv. opting-in** systém.³⁸

Systém opting-in je založen na **primárním nesouhlasu** s dárcovstvím orgánů či tkání. Při aplikaci tohoto systému je právním řádem vyžadováno, aby s případným

³⁸ BELOUCIF, Sadek. Opt-in or opt-out for organ transplantation. *Current Opinion in Anaesthesiology*. April 2012, vol. 25, no. 2, s. 199-203.

dárcovstvím dal potencionální dárce **výslovný souhlas s transplantací**. V Evropě jej používá např. Německo, Nizozemí či Velká Británie. Předpokládaný nesouhlas může být jedním z limitujících faktorů, které vedou k nedostatku vhodných dárců.

Systém opting-out je úpravou zcela opačnou, je založen na **primárním souhlasu** s orgánovým či tkáňovým dárcovstvím. Z evropských států jej uplatňuje např. Česká republika, Slovenská republika, Polsko Maďarsko, Rakousko, Španělsko, Belgie, Švédsko. Písemný souhlas dárce s poskytnutím orgánů není předem nutný, princip je založen na tom, že **každý je potencionálním dárce**. I v rámci tohoto systému je možné vysledovat určité rozdíly. V některých státech se nepožaduje předchozí souhlas blízkých osob dárce, nemohou o dárcovství rozhodnout a v případě odběru orgánů od jejich blízkého jsou o odběru pouze informováni. Výjimku tvoří nezletilí dárce orgánů či tkání a osoby nesvéprávné, u těchto osob je naopak souhlas od zákonných zástupců těchto osob požadován, a to v písemné podobě.³⁹

Jednotlivý stát může svůj postoj k transplantacím měnit, jako např. ve Švédsku v 80. a 90. letech byl platný opting-in systém, nyní je zde systém opting-out.

5.4. Primární legislativa EU

5.4.1. Evropské smlouvy

Vznik a fungování Evropské unie je založena na faktu, že všechny členské státy na evropskou úroveň **delegovaly** některé své, do té doby vnitrostátní, pravomoci. **Svěřené pravomoci** pak umožňují Evropské unii provádět činnosti, kterými jsou činnosti jednotlivých členských států doplňovány, koordinovány a podporovány. Evropská unie **sdílí** s členskými státy pravomoci týkající se společných otázek bezpečnosti v oblasti veřejného zdraví.⁴⁰ Zajištění bezpečnosti a nešíření přenosných nemocí při přeshraniční výměně orgánů do této pravomoci rovněž spadá. Jednou z oblastí, ve které Evropská unie podporuje a koordinuje nebo doplňuje činnost členských států, je i ochrana a zlepšování lidského zdraví.⁴¹ I transplantační medicína spadá do oblastí, které nejen lidské zdraví zachraňují, ale i jej zkvalitňují. Po transplantaci srdce jsou pacienti schopni vykonávat činnosti, které do té doby nemohli (např. sportovat, neboť se zadýchávali, měli palpitace) a po transplantaci u nich došlo k výraznému zlepšení životního standardu. Rovněž dialýzovaní pacienti nemusejí několikrát do týdne podstupovat nepříjemné procedury s dialýzou spojené, i u nich se po úspěšné transplantaci životní standard zlepšuje. Nedostatek dárců, jak je patrné i z případů nelegálních obchodů s orgány či tkáněmi, život

³⁹ viz §§ 15 a 16 transplantačního zákona

⁴⁰ čl. 4 odst. 2 písm. k) SFEU

⁴¹ čl. 6 SFEU

příjemců ohrožuje. Nevyužívání všech potencionálních dárců je jedním z faktorů, které zdraví občanů EU ohrožují.

Při provádění svých politik a činností Unie zajišťuje **vysoký stupeň ochrany lidského zdraví**, což je i uzákoněno ve **Smlouvě o fungování Evropské unie**. Tím je Uníí zajištěna přeshraniční spolupráce členských států Evropské unie a politika jednotlivých států je evropskou politikou doplňována. V kompetencích Evropské unie je především předcházení lidským nemocem, zlepšování veřejného zdraví a současně i odstraňování příčin ohrožení duševního i tělesného zdraví.⁴² I nedostatek orgánů a tkání k transplantacím, nevyužívání všech potencionálních dárců či ilegální obchodování a transplantační turistika mohou vést ke zhoršování a ohrožování zdraví občanů Evropské unie. Evropské unii, zejména Radě a Evropskému parlamentu, jsou **svěřeny pravomoci** a mají možnost přijímat opatření, která povedou ke stanovení **vysokých standardů bezpečnosti a jakosti pro orgány, tkáně a látky lidského původu**.⁴³

Evropská unie má rovněž za cíl posilovat **volný pohyb vědeckých technologií a výzkumů**, které vedou ke zvyšování životního standardu všech občanů Evropské unie.⁴⁴ Evropský parlament a Rada mohou ke zlepšení a šíření nových poznatků do jednotlivých členských států v rámci dlouhodobého, rámcového programu rozhodnout o doplňkových programech, které tento rozvoj mezi členskými státy EU zajistí.⁴⁵ Rovněž sem spadají výzkumy v rámci transplantační medicíny, ale i biotechnologií a nanotechnologií, které by mohly vést k objevu nových způsobů terapie onemocnění, které lze v současnosti léčit pouze za pomoci transplantace orgánu či tkáně. I tím by bylo možné dosáhnout snížení počtu čekatelů na orgány. V rámci Evropské unie by pak byl zajištěn vysoký standard a bezpečnost pro transplantované orgány, jejich dárce i příjemce, ve všech státech Evropské unie.

Evropská unie zajišťuje i vytvoření a fungování **vnitřního trhu**, ve kterém je zajištěn **volný pohyb zboží, osob, služeb a kapitálu**.⁴⁶ Zboží není v primárním právu Evropské unie nijak definováno, vychází se z rozhodnutí Soudního dvora Evropské unie (dále jen „SDEU“). Z rozhodnutí SDEU plyne, že zbožím jsou věci, které je možné finančně ohodnotit a jsou obchodovatelné.⁴⁷ Jak z definice vyplývá, finančně ohodnotit, stanovit cenu orgánů či tkání, nelze, odporuje to základním etickým principům, proto orgány a tkáně nemohou být zbožím. Jak vyplývá z řady mezinárodních i vnitrostátních úprav, **lidské orgány a tkáně patří mezi věci extra commercium** a je zakázáno s nimi obchodovat a nemohou být cílem finančního prospěchu.⁴⁸

⁴² čl. 168 SFEU

⁴³ čl. 168 odst. 4 písm. a) SFEU

⁴⁴ čl. 179 SFEU

⁴⁵ čl. 184 SFEU

⁴⁶ čl. 26 SFEU

⁴⁷ Rozsudek SDEU, věc 7-68.

⁴⁸ Např. Zásady Světové zdravotnické organizace pro transplantaci lidských buněk, tkání a orgánů, Úmluva o lidských právech a biomedicíně, Listina základních práv EU

Jak je uvedeno v **Listině základních práv Evropské unie**, právo na respektování tělesné a duševní integrity má každý⁴⁹ a výslovně je zakázáno obchodování s lidmi.⁵⁰ Již z primárního práva Evropské unie plyne, že jakékoliv podporování transplantační turistiky či obchodu s lidmi za účelem odběru jejich orgánů k transplantaci je protiprávní. Články Smlouvy o fungování Evropské unie, které se vztahují **na volný pohyb zboží**, jsou pro úpravu **transplantací orgánů a tkání nepoužitelné**. Ve vztahu k transplantacím se bude postupovat dle předpisů, které se vztahují **na ochranu zdraví**. V případě transplantací orgánů i tkání jde zejména o ochranu zdraví žijícího dárce, příjemce, ale i celkově o ochranu veřejného zdraví (např. zabránění přenosu hepatitid, HIV). K posílení ochrany před nelegálními praktikami, které se ve vztahu k transplantacím celosvětově vyskytují, jsou Evropskou unií přijímány **speciální úpravy týkající se obchodu s orgány či transplantační turistiky**.

Vnitřní trh se netýká jen volného pohybu zboží, který se z logických důvodů na transplantace orgánů a tkání vztahovat nebude, ale zahrnuje rovněž **volný pohyb osob a služeb**.⁵¹ Každý členský stát má vnitrostátně upraveno právo sociálního zabezpečení, do kterého rovněž spadá **zdravotní péče**, tj. i poskytování péče v případě transplantací orgánů a tkání. Evropská unie a členské státy mají v sociální politice **pravomoc sdílenou**.⁵² Ochrana zdraví a zdravotní péče poskytovaná v rámci EU patří i mezi základní průřezové politiky Evropské unie a v souladu s čl. 6 Smlouvy o fungování Evropské unie má Evropská unie pravomoc v ochraně a zlepšování lidského zdraví činnost členských států podporovat, koordinovat a doplňovat.⁵³ Evropská unie **napomáhá ke spolupráci** mezi členskými státy, ale **harmonizace** poskytování péče a organizace zdravotnictví je na úrovni Evropské unie **zakázána**.⁵⁴ V rámci transplantační medicíny může být, v souladu s primárním právem Evropské unie, podporována mezistátní spolupráce, ale nelze harmonizovat vnitrostátní předpisy jednotlivých členských států, které se dotýkají provádění transplantací, či postihu při jejich nedodržování.

Při vytváření evropské legislativy je nutné postupovat v souladu se **zásadou subsidiarity**⁵⁵ a **proporcionality**⁵⁶. Jednotné úpravy a stanovení standardů pro jakost a bezpečnost lidských orgánů či tkání není možné uspokojivě dosáhnout na úrovni členských států, proto Evropská unie může v rámci svých pravomocí jednat a je jí dána pravomoc stanovit jakostní a bezpečnostní standardy pro transplantované tkáně či orgány.

⁴⁹ čl. 3 odst. 1 Listiny základních práv EU

⁵⁰ čl. 5 odst. 3 Listiny základních práv EU

⁵¹ čl. 26 odst. 2 SFEU

⁵² čl. 4 odst. 2 písm. b) SFEU

⁵³ čl. 6 písm. a) SFEU

⁵⁴ čl. 168 odst. 7 SFEU

⁵⁵ čl. 5 odst. 3 SEU

⁵⁶ čl. 5 odst. 4 SEU

5.4.2. Listina základních práv Evropské unie a transplantace

Listina základních práv Evropské unie zajiřtjuje ochranu základních lidských práv na úrovni Evropské unie. Každý má právo na **nedotknutelnost** svého těla, lidské tělo ani jeho součásti **nesmí** být používány **k finančnímu prospěchu**.⁵⁷ Jak vnitrostátní právní úprava pro transplantace tkání a orgánů, tak i evropské směrnice vycházejí z principů a zásad stanovených Listinou základních práv EU.

Na primární úrovni evropské legislativy je obecně ochrana lidských práv garantována článkem 6 Smlouvy o Evropské unii. Tímto článkem je **zajiřtována ochrana základních lidských práv** jednak v rozsahu Listiny základních práv Evropské unie, dále ochrana práv daná Evropskou úmluvou o ochraně lidských práv a základních svobod (dále „EÚLP“) a rovněž obecnými zásadami unijního práva, jeř plynou z ústavních tradic, které jsou společné členským státům.⁵⁸ Evropská úmluva byla do primárního práva Evropské unie včleněna Lisabonskou smlouvou.⁵⁹

Listina základních práv Evropské unie vychází z ochrany lidských práv, které jsou zakotveny v ústavních tradicích společných členským státům,⁶⁰ stejně tak z mezinárodních závazků, Evropské úmluvy o ochraně lidských práv a základních svobod a také z judikatury Soudního dvora Evropské unie⁶¹ a Evropského soudu pro lidská práva. **Listina má stejnou právní sílu jako Smlouvy**.⁶²

Ve vztahu k transplantacím tkání a orgánů jsou důležité zejména práva, která jsou upravena v hlavě I, jak v čl. 1 právo na lidskou důstojnost,⁶³ ale rovněž i v čl. 2 právo na život⁶⁴. Ve vztahu k transplantacím se může jednat o stanovování doby smrti potencionálního dárce orgánů. V transplantační medicíně a při ochraně práv dárce i příjemce musí být respektováno právo na fyzickou a psychickou nedotknutelnost každého jedince, při odběru orgánů musí být respektován souhlas dárce orgánů či tkání, odběry lidských tkání a orgánů nesmí sloužit k finančnímu zisku.⁶⁵ Tyto **zásady jsou v souladu s právy upravenými v Úmluvě o lidských právech a biomedicíně Rady Evropy**. V listině je rovněž upraveno právo nebýt podroben nelidskému zacházení.⁶⁶ V případě transplantací je tak dána nepřímá ochrana proti obchodování s lidmi za účelem odběru jejich orgánů.

Členské státy jsou povinny práva, která jsou v Listině základních práv EU, uplatňovat výhradně v případech, pokud uplatňují unijní právo. Pouze v rozsahu unijní

⁵⁷ čl. 3 Listiny základních práv EU

⁵⁸ čl. 6 SEU

⁵⁹ TOMÁŠEK, Michal, TÝČ, Vladimír a kol. *Právo Evropské unie*. 1. vydání. Praha: Leges, 2013, 496, s. 325.

⁶⁰ Preambule Listiny základních práv EU

⁶¹ viz např. rozsudek SDEU ve věci 44/79, ve věci 4/73 nebo ve věci 36/75

⁶² čl. 6 odst. 1 SEU

⁶³ čl. 1 Listiny základních práv EU

⁶⁴ čl. 2 odst. 1 Listiny základních práv EU

⁶⁵ čl. 3 Listiny základních práv EU

⁶⁶ Tamtéř

úpravy je Listina základních práv EU účinná, nemění ani nevytváří nové pravomoci Evropské unie.⁶⁷

Některá práva, která jsou obsažena v Listině základních práv EU odpovídají právům, která jsou zaručována EÚLP. Rozsah a výklad těchto práv je minimálně stejný jako je dán EÚLP, ale právo Evropské unie může poskytovat i ochranu širší.⁶⁸

Práva zaručená Listinou základních práv EU nesmí být zneužívána⁶⁹, obdobně jako je tomu v jiných mezinárodněprávních úpravách týkajících se lidských práv. Ve vztahu k odběru orgánů od dárců či jejich přijetím musí být v rámci evropské legislativy vždy zachována základní lidská práva, která jsou uvedena výše. Zneužití výkladu zaručovaných práv by znamenalo porušení Listiny základních práv EU.

5.5. Evropský akční plán u transplantací

Evropská komise, v souladu s primárním právem EU, zejména čl. 168 SFEU, vyhlásila dne 8. prosince 2008 **Akční plán pro dárcovství a transplantaci orgánů (2009–2015): posílená spolupráce mezi členskými státy**.⁷⁰ V rámci tohoto plánu bylo Evropskou komisí stanoveno **10 základních cílů**, jež by měly zajistit vysokou bezpečnost a jakost transplantovaných lidských orgánů, rovněž i zvýšit dostupnost orgánů. Členské státy by měly svými vnitrostátními politikami zlepšit přístupnost a efektivnost transplantačních systémů v Evropské unii. Základním cílem je v celé Evropské unii, všem jejím občanům, zajistit kvalitní péči při provádění transplantací orgánů a vzájemnou spolupráci zlepšit situaci ve státech, které při provádění transplantací vůči ostatním výrazně zaostávají. Akční plán stanoví, že ve všech členských státech by měli fungovat koordinátoři pro dárcovství orgánů. I v jednotlivých členských státech by měly být schváleny programy pro zvyšování jakosti u dárcovství orgánů, pro podporu výměny osvědčených postupů ohledně programů dárcovství od žijících dárců. U odborné i laické veřejnosti by měly být zlepšeny znalosti o možnostech dárcovství a obecně o transplantační medicíně vůbec.

Jedním z cílů akčního plánu je rovněž usnadnění identifikace dárců orgánů v rámci Evropské unie, zavedení jednotného značícího systému, aby případné přeshraniční výměny orgánů byly zjednodušeny. Zjednodušení povede k urychlení procesu vyhledávání co nejideálnějšího dárce a příjemce orgánů, a tím se zvýší efektivita systémů transplantací v jednotlivých členských státech Evropské unie.

Akční plán podporuje i uzavírání dohod, jejichž cílem bude vytvoření jednotného systému pro mezistátní orgánovou výměnu, zejména pro obtížně léčitelné a naléhavé

⁶⁷ čl. 51 odst. 2 Listiny základních práv EU

⁶⁸ čl. 51 odst. 3 Listiny základních práv EU

⁶⁹ čl. 54 Listiny základních práv EU

⁷⁰ Sdělení komise - Akční plán pro dárcovství a transplantaci orgánů (2009–2015): posílená spolupráce mezi členskými státy {KOM(2008) 818 v konečném znění} {SEK(2008) 2956} {SEK(2008) 2957}. In: *EUR-Lex* [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 28. 2. 2014].

případy (např. při ztrátě životně důležitého orgánu po nehodě, při náhlém rychlém zhoršení onemocnění srdce). V budoucnu by již v Evropě nemělo docházet k případům, kdy budou ztraceny potencionálně darovatelné orgány jen kvůli nedostatečné informovanosti mezi členskými státy Evropské unie. Možnost vytvoření celoevropských transplantačních registračních systémů je realizovatelná, jak dokládají již desítky let fungující mezistátní systémy, jako např. Eurotransplant či Scandiatransplant. Překážkou pro spolupráci nejsou ani rozdílné přístupy k dárcovství. Pro programy zaměřující se na zlepšení darování či odběru a transplantaci orgánů či tkání a pro jednotlivé registry by měl být na evropské úrovni vyvinut společný akreditační systém. Střediska, která by vykazovala nejlepší výsledky, by měla být ze strany Evropské unie adekvátně podporována, např. pomocí evropských dotačních systémů.

Sdělení Evropské komise a její závěry byly kladně přijaty Evropským parlamentem. Dne 19. května 2010, v souladu s článkem 184 SFEU, vydal Evropský parlament usnesení, ve kterém uvedl, že je žádoucí, aby byl **na evropské úrovni** vytvořen jasně definovaný **právní rámec**, který zefektivní transplantační programy⁷¹. Evropský právní rámec by měl vést ke zvýšení kladného postoje veřejnosti k transplantacím, měl by se **zlepšit systém dárcovství u transplantací orgánů**. Legislativními opatřeními by mělo být zabráněno plýtvání s vhodnými orgány. Zavedení společných závazných norem, zajišťujících **bezpečnost a jakost transplantovaných orgánů**, jsou jedinou možností, jak zajistit ve všech členských státech EU ochranu zdraví na vysoké úrovni, rovněž i ochranu veřejného zdraví, zejména před šířením infekčních nemocí. Po přijetí evropsky závazných norem by mělo dojít ke zlepšení a zvýšení standardů ve všech fázích transplantačního systému i v těch členských státech, kde je transplantační medicína na nízké úrovni.

5.6. Sekundární legislativa EU

5.6.1. Sekundární legislativa EU pro lidské orgány určené k transplantaci

V souladu s primární legislativou Evropské unie a Akčním plánem pro dárcovství a transplantaci orgánů (2009–2015): posílená spolupráce mezi členskými státy byly přijaty sekundární legislativní právní předpisy, které by měly vést **k provádění politiky v rámci transplantací tkání a orgánů**.

Při schvalování směrnice hrálo roli i to, že transplantace orgánů dnes patří k ekonomicky nejefektivnějším léčebným postupům u konečného selhání ledvin, v dalších případech transplantací orgánů jde o jediný možný způsob terapie. Směrnice by měla zlepšit dostupnost orgánů i pro rizikové pacienty, např. dětské pacienty, pacienty

⁷¹ Usnesení Evropského parlamentu ze dne 19. května 2010 o sdělení Komise: Akční plán pro dárcovství a transplantaci orgánů (2009–2015): posílená spolupráce mezi členskými státy (2009/2104(INI)) In: *EUR-Lex* [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 28. 2. 2014].

s hypersenzitivitou. S rozšířením transplantačních systémů a programů by nemělo být zapomínáno na rizika, která jsou s transplantacemi spojena. Jde o možnost přenosu onemocnění, např. HIV či hepatitidy. K **ochraně veřejného zdraví občanů členských států a prevenci přenosu onemocnění** by měla být přijata preventivní opatření nejen při odběru orgánů, ale i jejich převozu a použití u příjemce. **Sjednocením standardů pro jakostní a bezpečnostní normy** při transplantaci orgánů by měla být usnadněna výměna orgánů, mělo by to nejen zvýšit důvěru občanů, pokud jsou jim k transplantaci nabídnuty orgány z jiného státu, ale i urychlit a zjednodušit proces přeshraničního darování orgánů.

Odběr orgánů úzce souvisí i s okamžikem **stanovení smrti** potenciálního dárce a směrnice se na ověření nebo potvrzení smrti nevztahuje, záleží **na vnitrostátních předpisech** a dále na uplatňování nediskriminačních a vědeckých kritérií.

Dne 7. července 2010, v souladu s článkem 168 odst. 4 a článkem 6 SFEU, byla přijata **směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/53/EU o jakostních a bezpečnostních normách pro lidské orgány určené k transplantaci**.⁷² Tato směrnice je určena pouze pro transplantace, které se používají **k léčebným účelům**. Orgány odebírané v rámci výzkumu jsou z působnosti směrnice vyloučeny. Cílem směrnice je stanovit **pravidla pro zajištění bezpečnostních a jakostních norem pro lidské orgány**. Rovněž se jedná o ochranu dárce, zejména dárce žijícího, a příjemce orgánu.

V souladu s čl. 168 odst. 7 SFEU směrnice **neupravuje a nezasahuje** do vnitrostátních předpisů o lékařském využití orgánů, či do předpisů upravujících provádění vlastního chirurgického zákroku. Některá opatření mohou však pod působení směrnice spadat, jde zejména o nezamýšlené a neočekávané situace, které by mohly mít vliv na jakost a bezpečnost transplantovaných orgánů.

Cíle směrnice splňují **zásadu subsidiarity**⁷³, neboť stanovení jakostních a bezpečnostních standardů není možné uspokojivě dosáhnout na úrovni členských států. Rovněž směrnice splňuje **zásadu proporcionality**⁷⁴.

Směrnice by ve všech členských státech měla **urychlit a zlepšit přeshraniční výměnu orgánů**, nejen mezi členskými státy navzájem, ale i se třetími státy nacházejícími se mimo EU. Potencionální rizika, která mohou ovlivnit transplantaci, se nacházejí ve všech stádiích procesu, od darování, odběru až po vlastní přijetí, transplantaci orgánu. Směrnice by tato rizika měla zmírnit, neboť stanovuje minimální standardy pro všechna stadia orgánového transplantačního programu – odběru i darování od dárce a přijetí orgánu čekatelem, charakterizace, kontroly a přepravy transplantace.

⁷² Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/53/EU o jakostních a bezpečnostních normách pro lidské orgány určené k transplantaci. In: *EUR-Lex* [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 28. 2. 2014].

⁷³ čl. 5 odst. 3 SEU

⁷⁴ čl. 5 odst. 4 SEU

Provádění výměny **mimo členské státy Evropské unie**, se třetími zeměmi, je povoleno pouze v případě, že dovezený orgán z třetí země splňuje rovnocenné jakostní a bezpečnostní požadavky, jaké platí v rámci Evropské unie.

Směrnice zakotvuje i určité **limity mezistátního darování orgánů**. Čekatel na orgán smí být zapsán pouze na jednom čekatelském seznamu, zásadně ve státě trvalého bydliště. Rovněž je zakotveno zřízení **transplantačních koordinátorů**, kteří se osvědčili ve Španělsku, které dnes v Evropě patří ke státům, kde se transplantační medicína provádí na vysoké úrovni.⁷⁵ Transplantační koordinátoři mají za úkol kontrolovat a napomáhat vyhledávat všechny potencionální dárce.

V případě převozu orgánů by se mělo co nejvíce snížit riziko poškození orgánů. **Informovanost a dohledatelnost informací o dárci či příjemci** orgánů jsou důležité, zejména v případech, kdy vzniknou nějaké komplikace nebo se objeví nežádoucí účinky. Informovanost a sledovatelnost orgánů má však limity dané nejen **ochranou osobních údajů**, ale i lékařským tajemstvím. Kriteria, která jsou pro sledovatelnost potřebná, by se neměla rozšiřovat nad únosnou míru, ale na druhou stranu by měl být dostatečně účinný systém k odhalení a zkoumání závažných nežádoucích účinků a reakcí, aby byly chráněny životně důležité zájmy všech dotčených osob.

Zvláštní důraz je ve směrnici kladen na **žijící dárce**. Kromě minimalizace rizika přenosu onemocnění na příjemce musí být u žijícího dárce zajištěna ochrana jeho zdraví, měla by být na co největší míru snížena rizika při vyšetřování ke zjištění jejich způsobilosti jako potencionálních dárců, tak i rizika spojená s vlastním odběrem orgánu. Je nutné vždy zvážit, že i u dárce při odběru mohou nastat zdravotní komplikace, ale i komplikace sociální, finanční nebo psychologické. Potencionální žijící dárce by se měl rozhodovat zcela svobodně, měl by znát všechny relevantní informace, nejen o účelu a povaze darování, ale i o jeho možných následcích a rizicích.

Směrnice mimo jiné upravuje ochranu dárce i příjemce. Vždy by se měla chránit základní lidská práva, mezi která patří i **zachovávání tělesné integrity**. Odběr orgánů se musí provádět se souhlasem dárce, **není možné darovat orgány za účelem zisku**. Povoleny jsou pouze kompenzace u žijících dárců, mezi které jsou zahrnovány zejména kompenzace za nepohodlí a náklady spojené přímo s odběrem orgánu a rovněž i kompenzace ušlého zisku. Jakékoliv **finanční pobídky či reklama jsou zakázány**, aby se zabránilo možnému obchodu s orgány. Tato směrnice v České republice nově umožňuje odběr orgánů od zemřelých dárců, kteří nemají české občanství. Rovněž je umožněna náhrada výdajů a ztrát příjmů pro žijící dárce a dále tzv. příspěvek pohřbu.

Všechny členské státy Evropské unie mají povinnost ve svých vnitrostátních právních úpravách stanovit pravidla pro zajišťování bezpečnosti a jakosti orgánů určených k transplantaci, zabránit provádění ilegálních obchodů s orgány, či dokonce obchodování s lidmi za účelem odběru orgánů a tkání. Směrnice zajišťuje i vymezení povinností a

⁷⁵ viz pozn. pod čarou 23

odpovědností poskytovatelů zdravotních služeb, kteří se na transplantacích podílejí. Směrnice zakotvuje plnění záměru EU, aby byl na mezinárodní úrovni zajištěn požadavek srovnatelného standardu transplantovaných orgánů ve všech členských státech.

V případech porušování vnitrostátních předpisů vztahujících se k transplantacím by měly členské státy ve svém vnitrostátním právu stanovit účinné, přiměřené a odrazující sankce.

Dárce orgánů bývá často i **dárcem tkání**. Požadavky na bezpečnost a jakost tkání a buněk dané směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES ze dne 31. března 2004 o stanovení jakostních a bezpečnostních norem pro darování, odběr, vyšetřování, zpracování, konzervaci, skladování a distribuci lidských tkání a buněk⁷⁶ by měly systémem jakosti a bezpečnosti transplantovaných orgánů doplňovat a **úpravy jsou vzájemně provázené**. Jedná se i o budoucí možný vývoj, kdy bude velmi často obtížné stanovit, kterou úpravou by se měla transplantace řídit, např. transplantace ruky, oka, obličeje. Zajištěna by měla být zejména sledovatelnost v případech, kdy se objeví nežádoucí reakce nebo účinky po transplantaci tkáně a od dárce byly jiným osobám současně transplantovány orgány a obráceně.

Ke směrnici Evropského parlamentu a Rady 2010/53/EU o jakostních a bezpečnostních normách pro lidské orgány určené k transplantaci byla dne 9. října 2012 Evropskou komisí přijata **prováděcí směrnice** Komise 2012/25/EU, kterou se stanoví informační postupy pro výměnu lidských orgánů určených k transplantaci mezi členskými státy.⁷⁷

5.6.2. Sekundární legislativa EU pro lidské tkáně určené k transplantaci

Existuje několik evropských směrnic, které se vztahují a právně upravují **transplantaci tkání**. Směrnice vychází z ochrany práv, která jsou uvedena v Listině základních práv Evropské unie a rovněž je v souladu s Úmluvou o lidských právech a biomedicíně.

Mezi základní patří **Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES o stanovení jakostních a bezpečnostních norem pro darování, odběr, vyšetřování, zpracování, konzervaci, skladování a distribuci lidských tkání a buněk** ze dne 31. března 2004. Byla uzákoněna z důvodu ochrany veřejného zdraví občanů EU a prevenci přenosu a šíření infekčních onemocnění a v souladu s čl. 168 SFEU, kde se Evropská unie zavázala stanovit přísné jakostní a bezpečnostní standardy pro použití krve, orgánů a jiných látek

⁷⁶ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES ze dne 31. března 2004 o stanovení jakostních a bezpečnostních norem pro darování, odběr, vyšetřování, zpracování, konzervaci, skladování a distribuci lidských tkání a buněk. In: *EUR-Lex* [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 28. 2. 2014].

⁷⁷ Prováděcí směrnice Komise 2012/25/EU, kterou se stanoví informační postupy pro výměnu lidských orgánů určených k transplantaci mezi členskými státy. In: *EUR-Lex* [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 28. 2. 2014].

lidského původu, tj. i tkání a buněk.⁷⁸ Směrnice zajišťuje, aby v členských státech byl **zachován minimální standard v celém procesu transplantace tkání**, tj. při jejich odběru, zpracování, skladování distribuci i transplantaci a byly zachovány vysoké jakostní a bezpečnostní normy. Evropská skupina pro etiku ve vědě a nových technologiích zjistila, že podmínky pro pohyb, odběr a zpracovávání lidských tkání a buněk je nutné sledovat. Dárcovství tkání, obdobně jako orgánů, musí být **bezplatné, dobrovolné** a měla by být zajištěna anonymita dárců.

Obdobně jako v případě transplantace orgánů i u tkání je jejich nedostatek. Směrnice by měla státý inspirovat k tomu, aby ve své kompetenci zvýšily informovanost občanů, že možným dárcem tkání je každý z nás. Vzhledem k mezistátním výměnám je nutné, aby jakostní standardy a etické principy transplantace tkání platily celosvětově. **Z působnosti** směrnice jsou **vyjmuty** zpracování, konzervace i skladování a distribuce tkání a buněk, které se používají pro průmyslově vyráběné zdravotnické prostředky a přípravky, ale na odběr, darování a vyšetřování se vztahuje i v tomto případě. **Směrnice neplatí** pro krev a její deriváty, lidské orgány a xerotransplantáty, rovněž na tkáně a buňky používané ve výzkumu in vitro či tam, kde se tkáně či buňky používají jako živočišné modely.⁷⁹

Směrnice se uplatní vždy, kdy dochází k použití lidských tkání nebo buněk přímo v těle příjemce. Dárce tkání může být žijící či zemřelá osoba a **u žijících dárců** by mělo být ve vnitrostátním právu upraveno, aby nedocházelo k závažnému negativnímu ovlivňování zdravotního stavu dárce. Před odběrem by měl být vždy pečlivě zváženo jeho zdravotní stav, aby se předešlo komplikacím či trvalým následkům po odběru. **Lidské tělo** požívá **ochrany i po smrti** a i při odběru tkání z těla zemřelého by se měla zachovat důstojnost zemřelého.

Stejně jako při transplantaci orgánů, tak i při transplantaci tkání musí být **zabráněno** tomu, aby se transplantace tkání stala **předmětem obchodních vztahů**, měla by být zachována **zásada solidarity a dobrovolnosti**, stejně i **zásada transparentnosti**. Jde o ochranu jednoho ze základních lidských práv, ochranu života a zdraví.

Zařízení, která tkáně či buňky uchovávají, musí být akreditována, ale opět záleží na konkrétní vnitrostátní úpravě.

Směrnice **není harmonizační směrnicí**, státy si ve vnitrostátním právu mohou stanovit vyšší míru ochrany, než je stanoveno směrnicí. I v případě dárcovství tkání platí **princip anonymity dárce**, jeho totožnost by v zásadě neměla být odhalena příjemci, neboť by to mohlo přinášet řadu závažných komplikací, např. při dárcovství gamet.

Směrnice ukládá všem členským státům povinnost, aby prováděly důsledný **dozor** nad odběry lidských tkání a buněk, aby všechna tkáňová zařízení byla akreditována, jmenována nebo pověřena příslušným orgánem. Rovněž mají členské státy za úkol

⁷⁸ čl. 168 odst. 4 písm. a) SFEU

⁷⁹ čl. 2 odst. 2 Směrnice EP a Rady 2004/23/ES

provádět inspekce a kontroly v tkáňových zařízeních, a to minimálně jedenkrát za dva roky.

Při transplantování tkání a buněk musí být zajištěna dostatečná **sledovatelnost** v celém průběhu transplantačního systému, od odběru tkání, zpracování, skladování či dovoz na území členského státu až po přijetí. Takto sledovatelné musí být nejen všechny tkáně a buňky určené k transplantaci, ale všechny látky, které přijdou s tkáněmi do styku. Jde o preventivní opatření. Pokud by došlo ke vzniku nežádoucí reakce, musí být dohledatelné, kdo všechno, z dárců či příjemců tkáně, je také potencionálně ohrožen. Je zaveden **identifikační systém**, který zaznamenává potřebné údaje o dárci či příjemci tkáně. Údaje se uchovávají 30 let od použití u příjemce, ne od odběru od dárce. **Import a export** lidských tkání či buněk **ze, resp. do třetích států**, není touto směrnicí zakázán, ale musí být vždy splněny minimální standardy stanovené směrnicí pro bezpečnost a jakost tkání a rovněž musí být zajištěna sledovatelnost. Jde opět o preventivní opatření k zamezení nelegálních obchodů s tkáněmi či buňkami.

Členské státy vedou **registry tkáňových zařízení** a tkáňová zařízení vedou záznamy o svých činnostech. Rovněž v případě, že dojde k jakékoliv nepříznivé reakci nebo události, musí být zajištěna informovanost, ať k nežádoucímu jevu dojde v kterékoliv fázi transplantace, při odběru, vyšetřování tkáně, jejím zpracování, skladování, distribuci nebo samotné transplantaci tkání.

Obdobně jako u dárcovství orgánů, i v případě darování tkání je **zakázán finanční prospěch**, darování musí být **dobrovolné a bezplatné**. Dárce má nárok na odškodnění, které zahrnuje výdaje a nepříjemnosti spojené s darováním. Jakákoliv reklama či propagace dárcovství lidských tkání za účelem finančního prospěchu je rovněž zakázána.

Odběr tkání by měl být proveden se **souhlasem dárce**, který by měl být dostatečně informován o účelu a povaze odběru, o rizicích, která jsou s odběrem spojená, o možných komplikacích, které mohou po výkonu nastat. Ve směrnici je uvedeno, že v případě **zemřelého dárce**, by měla být zachována jeho důstojnost a při odběru by se mělo postupovat podle vnitrostátních právních předpisů členského státu.⁸⁰ Zde bude rozdílný přístup ve státech, které mají uzákoněný předpokládaný souhlas, a státech, kde platí předpokládaný nesouhlas s dárcovstvím. Případný souhlas by měl být získán od nejbližších příbuzných ještě před odběrem. Rozhodující je ale vnitrostátní úprava, podle které se má postupovat. Potencionální dárce musí být vybrán v souladu s přísnými standardy stanovenými pro jednotlivé typy dárcovství tkání, např. jiná kritéria platí pro dárcovství muskuloskeletálních tkání a jiná pro oční rohovku.

Jakost odebraných a transplantovaných tkání musí být dostatečně **kontrolována**, aby byly včas zjištěny nežádoucí události či reakce. Je na členských státech, aby byl zajištěn systém identifikace lidských tkání a buněk. Vždy musí být dodržena jejich sledovatelnost, je zaveden **jednotný evropský systém kódování**.

⁸⁰ čl. 13 Směrnice EP a Rady 2004/23/ES

I v případě tkáňových transplantací platí, že totožnost příjemce by neměla být dárci sdělena a naopak. V souladu s příslušnými právními předpisy musí být rovněž zajištěna **ochrana osobních údajů**. V České republice musí být dodrženy podmínky stanovené zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů.

V důsledku neshod v etických otázkách, zejména zákazu klonování lidí a zárukám, že nebude možné provádět potraty za účelem získávání fetálních tkání, při přijímání směrnice, **nejsou etické aspekty transplantací tkání a buněk ve směrnici zahrnuty**. Úprava je ponechána zcela na vnitrostátních legislativách jednotlivých členských států.

Rovněž **sankce za porušování** vnitrostátních předpisů vztahujících se k transplantacím tkání **nejsou směrnici regulovány** a jsou ponechány k uvážení na jednotlivých členských státech.⁸¹

V souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES byla vydána i **provádějící opatření**. Jedním z nich je Rozhodnutí Komise 2010/453/EU ze dne 3. srpna 2010, kterým se stanoví pokyny pro podmínky inspekcí a kontrolních opatření a pro školení a kvalifikaci úředníků v oblasti lidských tkání a buněk podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES. V rozhodnutí jsou stanoveny základní pokyny k provádění **kontrolních opatření** v oblasti transplantací lidských tkání a buněk. Jsou definovány odpovědnostní a kvalifikační požadavky i nutná odborná příprava inspektorů. Jde jen o doporučení pro členské státy, požadavky nejsou právně závazné.

Dále byla směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES doplněna **prováděcí Směrnicí** Komise 2006/17/ES ze dne 8. února 2006, kterou se provádí směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES, pokud jde o určité technické požadavky na darování, opatrování a vyšetřování lidských tkání a buněk. Ve směrnici jsou konkretizovány zvláštní technické požadavky, které je nutné dodržovat ve všech stadiích transplantace lidských tkání a buněk. Jde zejména o technické požadavky na odběr lidských tkání a buněk, stanovení kritérií výběru dárců tkání a buněk, nezbytná laboratorní vyšetření požadovaná u dárců. Dále se směrnice rovněž zabývá postupy darování a odběru tkání a také i jejich příjem v tkáňovém zařízení, stanovuje požadavky na přímou distribuci specifických tkání příjemci. Tato prováděcí směrnice, její přílohy, byly novelizovány Směrnicí Komise 2012/39/EU, kterou se mění určité technické požadavky na vyšetřování lidských tkání a buněk.⁸² Novelizace je v souladu s vědeckovýzkumným vývojem v oblasti vyšetřovacích metod používaných při transplantacích tkání či buněk.

I další prováděcí Směrnice Komise 2006/86/ES ze dne 24. října 2006, kterou se provádí směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES, pokud jde o požadavky na **sledovatelnost, oznamování závažných nežádoucích reakcí a účinků** a některé

⁸¹ čl. 27 Směrnice EP a Rady 2004/23/ES

⁸² Směrnice Komise 2012/39/EU ze dne 26. listopadu 2012, kterou se mění směrnice 2006/17/ES, pokud jde o určité technické požadavky na vyšetřování lidských tkání a buněk. In: *EUR-Lex* [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 28.2.2014].

technické požadavky na kódování, zpracování, konzervaci, skladování a distribuci lidských tkání a buněk upřesňuje rámcová ustanovení daná směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES.⁸³ Tato směrnice konkretizuje podmínky stanovené pro kódování, zpracování, konzervaci, skladování a distribuci lidských tkání a buněk, a rovněž i produktů získaných z lidských tkání a buněk.

5.6.3. Ostatní sekundární legislativa Evropské unie ve vztahu k transplantacím

Transplantování orgánů a tkání se nepřímo dotýká rovněž Směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES ze dne 24. října 1995 **o ochraně fyzických osob** v souvislosti se **zpracováním osobních údajů** a o volném pohybu těchto údajů.⁸⁴ Zásadně je zakázáno zpracovávání údajů týkajících se zdraví.

V Evropské unii je v rámci vnitřního trhu zajištěn **volný pohyb osob**⁸⁵ a každý občan Evropské unie se může svobodně pohybovat a pobývat na území jiných členských států, ale musí být splněny podmínky a omezení stanovená primární evropskou legislativou.⁸⁶ Provádění transplantací spadá pod **zdravotní péči**, proto se na něj budou vztahovat okrajově i nařízení o koordinaci sociálních systémů. Evropská unie a její členské státy mají **v sociální politice sdílenou pravomoc**. Ochrana zdraví a zdravotní péče je zahrnuta do základních průřezových politik Evropské unie. Na evropské úrovni **není možná harmonizace organizace zdravotnictví a poskytování péče**. Na poskytování zdravotní péče se vztahovalo nařízení č. 1408/71⁸⁷, doplněné prováděcím nařízením č. 574/72⁸⁸. Dne 1. května 2010 bylo schváleno nové **nařízení č. 883/2004⁸⁹ o koordinaci systémů sociálního zabezpečení**, doplněné prováděcím nařízením č. 987/2009⁹⁰. Předtím

⁸³ Směrnice Komise 2006/86/ES ze dne 24. října 2006, kterou se provádí směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES, pokud jde o požadavky na sledovatelnost, oznamování závažných nežádoucích reakcí a účinků a některé technické požadavky na kódování, zpracování, konzervaci, skladování a distribuci lidských tkání a buněk. In: *EUR-Lex* [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 28.2.2014].

⁸⁴ čl. 8 Směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů. In: *EUR-Lex* [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 28.2.2014].

⁸⁵ čl. 26 odst. 2 SFEU

⁸⁶ čl. 21 odst. 1 SFEU

⁸⁷ Nařízení Rady (ES) č. 1408/71 ze dne 14. června 1971 o uplatňování systémů sociálního zabezpečení na zaměstnané osoby a jejich rodiny pohybující se v rámci Společenství. In: *EUR-Lex* [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 28.2.2014].

⁸⁸ Nařízení Rady (EHS) č. 574/72 ze dne 21. března 1972, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení (EHS) č. 1408/71 o uplatňování systémů sociálního zabezpečení na zaměstnané osoby a jejich rodiny pohybující se v rámci Společenství. In: *EUR-Lex* [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 28.2.2014].

⁸⁹ Nařízení EP a Rady (ES) č. 883/2004 ze dne 29. dubna 2004 o koordinaci systémů sociálního zabezpečení. In: *EUR-Lex* [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 28.2.2014].

⁹⁰ Nařízení EP a Rady (ES) č. 987/2009 ze dne 16. září 2009, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení (ES) č. 883/2004 o koordinaci systémů sociálního zabezpečení. In: *EUR-Lex* [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 28.2.2014].

platná nařízení byla novou úpravou nahrazena. Nárokovaná zdravotní péče a její rozsah se liší dle důvodu pobytu osoby z jiného členského státu.

Evropským parlamentem a Radou byla dne 9. března 2011 přijata Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči⁹¹. I když by se na první pohled mohlo zdát, že na transplantace se bude vztahovat i tato směrnice, není tomu tak. Přímo ve směrnici je uvedeno, **transplantace jsou specifickou oblastí** a přístup a dárcovství orgánů a jejich alokace **do působnosti této směrnice nespádají**. Na transplantace orgánů a tkání a jejich mezistátní výměnu se vztahují výše uvedené směrnice.

5.7. Rozsudky Soudního dvora Evropské unie

Soudní dvůr Evropské unie (dále jen „SDEU“) k provádění transplantací orgánů a tkání nerozhodoval. Dne 24. ledna 2014 byla SDEU podána žaloba ve věci C-36/14 Komise versus Polská republika. Komise žaluje Polskou republiku za neprovedení implementace směrnic 2004/23/ES a 2006/86/ES.⁹²

Pouze rozsudek C-156/09 Finanzamt Leverkusen versus Verigen Transplantation Service International AG z 18. listopadu 2010 se dotýkal daňové povinnosti biotechnologické společnosti, která se zabývá výzkumem, vývojem, výrobou a prodejem technologií sloužících k diagnostice a léčbě onemocnění lidských tkání, především chrupavky. Ve druhé předběžné otázce bylo řešeno, zda se vyjmutí buněk kloubní chrupavky ze vzorku tkáně, poté jejich vykultivování a reimplantování zpět do těla dárce dá podřadit pod poskytování péče. SDEU bylo sděleno, že pojem **poskytování péče** patří **všechny služby, jejichž cílem je diagnostika, léčba a v co největším rozsahu zlepšení či vyléčení nemoci**. Terapeutický účel nesmí být vnímán v úzkém pojetí, nemusí být prováděn pouze kvalifikovanými lékaři či zdravotními pracovníky, ale jde o posouzení pouze dané péče, zda vede, nebo může vést ke zlepšení či vyléčení nemoci.⁹³ Lze tedy soudit, že i v případě poskytování a provádění transplantací jakýchkoliv tkání, se bude jednat o poskytování péče a budou se na ně vztahovat všechny příslušné vnitrostátní či mezinárodní právní předpisy.

Jak již bylo uvedeno, SDEU spory týkající se transplantací tkání či orgánů nerozhodoval, existují rozsudky posuzující **zdravotní péči obecně** či posuzující nutnou zdravotní péči. Rozhodnutími ve věcech 286/82 a 26/83, Liusi a Carbone, soudní dvůr poprvé konstatoval, že **poskytování zdravotní služby je řazeno mezi**

⁹¹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči. In: *EUR-Lex* [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 15.3.2014].

⁹² Žaloba podaná dne 24. ledna 2014 — Evropská komise v. Polská republika. Věc C-36/14 (2014/C 85/33). In: *EUR-Lex* [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 28.2.2014].

⁹³ Rozsudek SDEU C-156/09.

poskytování služeb.⁹⁴ Vnitrostátní sociální politiky, politiky sociálního zabezpečení, musí v rámci Evropské unie dodržovat a respektovat zásady **volného pohybu služeb**. Pokud je v některém státě před provedením zdravotní služby souhlas vnitrostátní pojišťovny, je to na překážku a odporuje to principu volného trhu ve vztahu ke službám.^{95, 96} Nepřímo lze konstatovat, že i v případě transplantací orgánů či tkání, pokud jde o občana jiného členského státu, je možné tuto službu provést bez předchozího souhlasu pojišťovny. I nemocniční služba je službou, kterou, na kterou se vztahují ustanovení o volném pohybu služeb. Je rovněž judikováno, co je normální terapie a co experimentální.⁹⁷ Při poskytování přeshraniční nemocniční péče je vždy nutné přihlížet ke zdravotnímu stavu dotčené osoby a případy posuzovat individuálně.^{98, 99}

Poskytování nezbytné péče v jiném členském státě nelze omezovat jen na akutní, náhle vzniklá onemocnění, ale je do ní zahrnuta i péče, pokud dojde ke zhoršení průběhu onemocnění, kterým osoba trpěla dříve, než vycestovala do jiného členského státu.¹⁰⁰ Rovněž i zde by se postupovalo individuálně, ale pokud by např. u cizince, nacházejícího se na území České republiky došlo ke zhoršení funkce jater natolik, že by nebyla možná jiná terapie, než provedení transplantace a existoval by vhodný dárce, bylo by možné transplantaci v souladu s vnitrostátními českými předpisy provést.

6. VNITROSTÁTNÍ LEGISLATIVA A TRANPLANTACE TKÁNÍ A ORGÁNŮ

S rozvojem transplantační medicíny dochází ke změnám v mezinárodních právních aktech, včetně změn v unijní legislativě. Stále více se ukazuje, že **pouze vnitrostátní úpravy nepostačují**, ale v některých oblastech práva upravujícího transplantace tkání či orgánů, hraje **vnitrostátní právo nezastupitelnou roli**. Na změny v unijní legislativě navazují i změny v českém vnitrostátním právu.

V roce 2010 byl v souladu s evropskou legislativou v české republice schválen **Národní akční plán**. Zahrnuje v sobě Národní dárcovský program ke zlepšení dostupnosti orgánů a zahraniční spolupráce. Součástí je i edukace nejen odborné, ale i laické veřejnosti, **vytvoření jakostních a bezpečnostních norem v souladu s evropskou legislativou** a zavedení transplantačních konzultantů po vzoru Španělska, kde tato iniciativa vedla ke zvýšení počtu dárců.¹⁰¹

⁹⁴ Rozsudek SDEU, věc 286/82 a 26/83.

⁹⁵ Rozsudek SDEU, věc C-158/96

⁹⁶ Rozsudek SDEU, věc C-120/95

⁹⁷ Rozsudek SDEU, věc C-157/99

⁹⁸ Rozsudek SDEU, věc C-56/01

⁹⁹ Rozsudek SDEU, věc C-372/04

¹⁰⁰ Rozsudek SDEU, věc C-326/00

¹⁰¹ Ministerstvo zdravotnictví plánuje zlepšení a další rozvoj transplantační medicíny a dárcovství orgánů v České republice. *Tiskové zprávy* [online]. Praha: Ministerstvo zdravotnictví České republiky, publikováno 10.6.2010 [cit. 16. 3. 2014].

6. 1. Ústavní právo a transplantace lidských tkání a buněk v České republice

V České republice, obdobně jako i v jiných demokratických státech, je ochrana života a zdraví člověka zaručována v ústavních zákonech. V České republice je ochrana života a zdraví, stejně tak ochrana integrity člověka upravena v **Listině základních práv a svobod** (dále „LZPS“). Tato práva patří mezi **základní lidská práva**, která jsou nezadatelná, nezrušitelná, nepromlčitelná a nezcizitelná.¹⁰² **Obecný princip ochrany integrity člověka** je v LZPS obsažen v několika člancích. Ve vztahu k transplantacím, k ochraně dárce i příjemce, jsou důležitá zejména práva na život, zákaz krutého a nelidského zacházení či dokonce mučení, právo na lidskou důstojnost a právo na osobní svobodu.

Základním právem, které může být při provádění porušeno a které by mělo být chráněno je **právo na integritu, nedotknutelnost osoby**.¹⁰³ Osoba má právo na to, aby do její integrity nebylo bez jejího souhlasu zasahováno. Každý sám má právo rozhodovat o svém zdraví, na dárce nesmí být naléháno, pokud odmítne dárce, stejně tak má člověk právo odmítnout transplantaci životně důležitého orgánu, i když to povede ke ztrátě jeho života. Nejde jen o zásahy do tělesné integrity, např. odběrem orgánu bez souhlasu osoby, ale při nelegálních odběrech orgánů bývá často porušena **duševní integrita**, oběti těchto praktik se cítí být vyloučeni ze společnosti. Specifickým zásahem do tělesné integrity je **nelidské a kruté zacházení či mučení**.¹⁰⁴ Při nelidském zacházení se člověk cítí hrubě ponížěn, nejedná v souladu se svou vůlí. I tyto praktiky je nutné již při podezření na ně adekvátně sankcionovat.

Základním lidským právem je i **právo na život**.¹⁰⁵ Rovněž i toto právo může být v průběhu transplantačního procesu ohroženo. Je úzce spojeno se smrtí, která je definována v českém právu pouze v transplantačním zákoně.¹⁰⁶ V případě nelegálních praktik může být ohroženo nejen zdraví a tělesná integrita člověka, ale může být ohrožen i samotný život, ať dárce (např. při odběru solitární ledviny žijícího dárce při provedení špatných vyšetření před odběrem orgánů, při vzniku masivního krvácení při odběru části jater) nebo příjemce (např. nepřihojení štěpu a selhání transplantovaného orgánu).

Podle ustanovení čl. 10 LZPS má člověk právo na **ochranu lidské důstojnosti**. Důstojnost by měla být ponechána i **zemřelému** dárci orgánů či tkání. Jedná se o jedno z absolutních lidských práv.

Nejen ochrana života, ale i **ochrana zdraví** je v ústavněprávní rovině chráněna.¹⁰⁷ I toto právo může být v různých fázích transplantačního procesu porušeno. O porušení by

¹⁰² čl. 1 LZPS

¹⁰³ čl. 7 odst. 1 LZPS

¹⁰⁴ čl. 7 odst. 2 LZPS

¹⁰⁵ čl. 6 odst. 1 LZPS

¹⁰⁶ § 2 písm. e) transplantačního zákona

¹⁰⁷ čl. 31 LZPS

se jednalo v případě, že by nebyla dodržena zákonná ustanovení, při odběru či transplantaci orgánů či tkání by se postupovalo non lege artis a zdraví dárce nebo příjemce by mohlo být tímto postupem nenávratně poškozeno.

Zákonné úpravy, které se k zásahům do integrity člověka a transplantacím orgánů či tkání v českém právním řádu vztahují, jsou s ústavně chráněnými základními lidskými právy v souladu. Mezi základní zákony vztahující se k transplantacím tkání a orgánů patří zejména transplantační zákon, zákon o lidských tkáních a buňkách, zákon o zdravotních službách, nový občanský zákoník a trestní zákoník.

6.2. Nové zdravotnické zákony ve vztahu k transplantacím

V oblasti zdravotnického práva byly v České republice v roce **2012** přijaty **nové zdravotnické zákony**, které reflektují nové unijní a mezinárodní právní předpisy. V roce 2012 byl přijat i zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (dále jen „zákon o zdravotních službách“), který nahradil až do té doby platný zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů.

V nově platné úpravě je uzákoněno, že pacient musí s provedením zdravotní služby souhlasit. Zdravotní služba může být provedena jen s jeho **výslovným, informovaným a svobodným souhlasem**. Zdravotní služba by měla být provedena na odborné úrovni. V nové úpravě jsou **přesněji definována práva pacienta**, mezi která patří i důstojné zacházení, právo na projevení úcty, na respektování soukromí i na ohleduplnost.¹⁰⁸ V případě dárcovství orgánů či tkání mají být tato práva respektována rovněž, jak u žijícího dárce, tak i přiměřeně u dárce zemřelého. Při poskytování zdravotních služeb, při odběru orgánů či tkání k transplantaci, by měla být zohledňována **dříve vyslovená přání**.¹⁰⁹ Dříve projeveným přáním je i rozhodnutí o odmítnutí dárcovství orgánů, nebo naopak může jít o odmítnutí přijmout transplantovaný orgán nebo tkáň. K zajištění právní jistoty by dříve vyslovené přání mělo být projevováno v písemné formě s úředně ověřeným podpisem. Právně je dříve vyslovené přání limitováno skutečností, že nesmí jít o zdravotní služby, které by směřovaly k aktivnímu způsobení smrti. Limitace je dána i u nezletilých a osob s omezenou svéprávností.

Zákon o zdravotních službách stanovuje i podmínky pro **národní zdravotní registry**, tj. i pro národní zdravotní registry vedené podle transplantačního zákona.¹¹⁰

Mezi úkony, které lze provádět **na těle zemřelého**, patří i odběr orgánů či tkání a buněk určených k transplantaci¹¹¹ a odebrané orgány či tkáně je povoleno dále používat a uchovávat je¹¹².

¹⁰⁸ § 28 zákona o zdravotních službách

¹⁰⁹ § 36 zákona o zdravotních službách

¹¹⁰ § 72 a n. zákona o zdravotních službách

¹¹¹ § 79 zákona o zdravotních službách

6.3. Vnitrostátní zákonné normy ve vztahu k transplantacím

6.3.1. Transplantační zákon a jeho novelizace

V souladu s unijními a mezinárodními právními úpravami je od 1. září 2002 v České republice účinný **zákon č. 285/2002 Sb., zákon o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů** (dále jen „transplantační zákon“).

Původní úprava transplantačního zákona vykazovala významné nedostatky. Jedním z nich byla i **nerovnováha v úpravě odběru orgánů zemřelým cizincům**. Zemřelí cizinci nemohli být dárci orgánů pro české občany a to i tehdy, když zemřeli na území České republiky a dříve projevili souhlas s dárcovstvím orgánů. V literatuře je publikován případ, kdy lékaři respektovali dříve projevené přání zemřelého stát se dárcem orgánů a neřídili se právní úpravou. Jeho příbuzní s odběrem rovněž souhlasili. Odebrané orgány zachránily život několika příjemcům, kteří byli v akutním ohrožení života a orgány vedly k jejich záchraně. Zdravotnické zařízení, ve kterém lékaři provedli tento protizákonný odběr, muselo na základě správního řízení uhradit pokutu. V jiném případě byl zákon respektován a potencionální příjemce orgánu zemřel, protože se nedočkal dalšího vhodného českého dárce.¹¹³

Po přijetí směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/53/EU byl transplantační zákon s účinností **od 1. dubna 2013** zákonem č. 44/2013 Sb. **novelizován**. V souladu se směrnicí byly **rozšířeny možnosti darování orgánů od zemřelých cizinců**. V případě, že cizinec je držitelem dárcovské karty, je situace zjednodušena, není rozhodující ani místo provedení odběru nebo národnost příjemce. Pokud však držitelem karty cizinec není, má Koordinační středisko transplantací za úkol zjistit, zda dříve cizinec nevyslovil s posmrtným odběrem nesouhlas nebo naopak souhlas v případě, že pochází ze státu, kde je uplatňován opting-in systém. Do 72 hodin od úmrtí cizince musí být získány všechny požadované informace, musí být potvrzena cizincova totožnost, je nutné navázat kontakt s rodinou dárce, jinak nelze odběr orgánu provést.¹¹⁴

Česká právní úprava transplantačního zákona je založena na **opting-out systému**. Je **předpokládán souhlas** s orgánovým a tkáňovým dárcovstvím¹¹⁵. Pro ochranu práva tělesné integrity člověka a respektování jeho dříve vyslovených přání, je v zákoně upraveno respektování relevantně vyjádřeného nesouhlasu s orgánovým dárcovstvím. V České republice je zřízen **Národní registr osob nesouhlasících s posmrtným odběrem**

¹¹² § 81 zákona o zdravotních službách

¹¹³ JEDLIČKOVÁ, Alena. Mezinárodní spolupráce, problematika odběru od zemřelých cizinců v České republice a nová směrnice o jakostních a bezpečnostních normách pro lidské orgány určené k transplantaci. *Časopis zdravotnického práva a bioetiky*. 2011, roč. 1, č.3, s. 69-79. ISSN 1804-8137.

¹¹⁴ § 10a transplantačního zákona

¹¹⁵ § 16 odst. 3 transplantačního zákona

tkání a orgánů.¹¹⁶ Nesouhlas s odběrem orgánů lze projevit i ve zdravotnickém zařízení. Prohlášení o nesouhlasu s odběrem orgánů by mělo být provedeno v přítomnosti lékaře a minimálně jednoho svědka zápisem do zdravotnické dokumentace. Není nutné notářské ověření. Pokud se jedná o nesouhlas nezletilého či osoby zbavené způsobilosti nesouhlas dává její zákonný zástupce.¹¹⁷

V české právní úpravě jsou **upřednostňováni zemřelí dárce před žijícími**. Odběr orgánů od žijícího dárce je možný pouze s jeho informovaným souhlasem a příjemcem může být pouze osoba, kterou žijící dárce určí a jsou splněny podmínky § 3 transplantačního zákona.¹¹⁸ Transplantační zákon při alokaci orgánů respektuje **princip spravedlnosti**. Při odběru orgánů a tkání od zemřelého dárce by měla být zemřelému projevoována úcta.¹¹⁹

Zákonem je **zakázáno** mít z dárcovství orgánů jakýkoliv **finanční prospěch**, což je v souladu s platnou evropskou i mezinárodní legislativou.¹²⁰ Nově je novelizací žijícímu dárce přiznána **možnost kompenzace** nepohodlí a omezení kvůli darování orgánu, mohou mu být kompenzovány výdaje a ztráty příjmu, nejvýše však do výše dvojnásobku průměrné mzdy.¹²¹ Požadován může být i příspěvek na vypravení pohřbu zemřelého dárce do výše 5000,- Kč.¹²²

6.3.2. Zákon o lidských tkáních a buňkách a transplantace tkání

Darování tkání má odlišná pravidla než darování orgánů. V případě dárcovství orgánů od zemřelých osob se jedná zásadně o pacienty, kterým byla stanovena smrt mozku. **Dárce tkání** se může stát **téměř každý**, tj. i ten, kdo zemře v důsledku kardiopulmonální zástavy.

Tkáněmi, které jsou transplantovány, jsou zejména rohovky (např. v případě zjizvení rohovky kvůli infekci či poranění), kosti a šlachy (k rekonstrukci např. po úrazech, nádorech), srdeční chlopně, cévy a žíly, kůže. Tkáně jsou uloženy v tkáňových bankách, kde jsou kdykoliv k dispozici (kosti, šlachy, kůže).

Dříve než byly v české právní úpravě upraveny transplantace orgánů, byl schválen **zákon č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů** (dále jen „zákon o lidských tkáních a buňkách“). Vztahuje se na **transplantované tkáně a buňky**, tj. na ty, které jsou určeny k použití u člověka nebo se z nich zhotovují produkty, které se dále používají **v lidském**

¹¹⁶ Podrobněji viz např. <http://www.uzis.cz/registry/dalsi-registry/narodni-registr-osob-nesouhlasicich-posmrtnym-odberem-tkani-organu>, <http://www.nrod.cz/>

¹¹⁷ § 16 transplantačního zákona

¹¹⁸ § 8 transplantačního zákona

¹¹⁹ § 14 transplantačního zákona

¹²⁰ § 28 transplantačního zákona

¹²¹ § 28b transplantačního zákona

¹²² § 28a transplantačního zákona

těle. V souladu s evropským právem jde o zajištění **standardu pro jakost a bezpečnost lidských tkání** a buněk a obdobně jako v případě orgánů, jde o zajištění kvality v průběhu celého transplantačního procesu, od darování, opatřování, vyšetřování, zpracování, skladování a distribuci. Z působnosti zákona jsou **vyjmuty** odběry a použití v rámci jednoho chirurgického výkonu u téže osoby, dále lidská krev a její složky, které upravuje jiný zákon, rovněž orgány či jejich části.¹²³

Při odběru tkáně či buněk by měla být **zajištěna sledovatelnost**¹²⁴, aby se zamezilo šíření infekčních nemocí, v případě mezistátní výměny i přeshraničního přenosu infekčních onemocnění. Současně při zjištění porušení standardů kvality či objevení komplikací (např. u některého z příjemců bude zjištěna hepatitida C), vznikem závažné nežádoucí události¹²⁵ či závažné nežádoucí reakce¹²⁶ je při správné informovanosti zajištěna včasná terapie či zmírnění projevů některých přenosných onemocnění a zbylé tkáně či buňky od jednoho dárce mohou být odstraněny.

Provádět odběry a transplantace tkání a buněk, či tkáně a buňky skladovat a transportovat mohou jenom ti, kteří mají tuto činnost **v souladu se zákonem povolenou**.¹²⁷ Za dodržování vnitrostátních i mezinárodních ukazatelů kvality odběru tkáně či buněk jsou odpovědná odběrová zařízení. Odebrané tkáně musí být uchovávány pouze v tkáňových zařízeních, která jsou akreditována a mají příslušná povolení.¹²⁸ I v případě zpracování, vyšetřování či distribuci tkání musí být tyto činnosti vykonávány pracovišti, které mají k tomu potřebná povolení. Tkáňové banky mohou uzavírat smlouvy s jinými pracovišti, která jim provedou určité činnosti, ale vždy je nutné mít příslušnou akreditaci či povolení.¹²⁹ Jde o ochranu před nelegálními praktikami obchodu s tkáněmi.

Osobní údaje by měly být anonymizovány, aby příjemce nevěděl, kdo je dárce, což je žádoucí i z etického hlediska. Za jakost a bezpečnost tkání a orgánů zodpovídají jednotlivá tkáňová zařízení.¹³⁰ Dárce by měl být dostatečně poučen o možných následcích, měl by být informován o účelu odběru a o všech rizicích, která mohou být s odběrem spojena.

I v zákoně o tkáních a buňkách je ukotveno, že od dárce se musí tkáně či buňky opatřovat tak, aby se **nestaly zdrojem finančního prospěchu** či dokonce **předmětem obchodování** s lidskými tkáněmi a buňkami. Obdobně jako u transplantací orgánů, je možné kompenzovat účelné a prokazatelně vynaložené náklady spojené s dárcovstvím.¹³¹

¹²³ § 1 odst 2 zákona o tkáních a buňkách

¹²⁴ § 2 písm. g) zákona o tkáních a buňkách

¹²⁵ § 2 písm. i) zákona o tkáních a buňkách

¹²⁶ § 2 písm. j) zákona o tkáních a buňkách

¹²⁷ § 3 zákona o tkáních a buňkách

¹²⁸ § 7 zákona o tkáních a buňkách

¹²⁹ § 10 zákona o tkáních a buňkách

¹³⁰ §§ 4-6 zákona o tkáních a buňkách

¹³¹ § 7 písm. b) zákona o tkáních a buňkách

Při odběru tkání a buněk musí být, obdobně jako u transplantace orgánů, zajištěna **jakost a bezpečnost transplantovaných tkání** nebo buněk, musí být zajištěna ochrana dárce i příjemce, vzorky tkání musí být jednoznačně identifikovatelné. Jedná se o ochranu v případě výskytu nežádoucích reakcí nebo událostí, aby bylo možné včas všechny potencionálně ohrožené osoby identifikovat a případně léčit. Řešení těchto stavů je v kompetenci **Státního ústavu pro kontrolu léčiv**.¹³² **Spolupráce mezi jednotlivými členskými státy**, kontrolní činnost, včetně vyhodnocování vzniklých nežádoucích reakcí či událostí, vydávání povolení je v oblasti transplantace tkání zajišťována Státním ústavem pro kontrolu léčiv. V jeho pravomocích je i zákaz distribuce a dovoz tkání ze třetích zemí, pokud existují zdravotní rizika či škodlivé následky, rovněž může pozastavit nebo i zrušit povolení činnosti v případech, kdy tkáňové zařízení porušovalo zákonné podmínky.¹³³

Mimo členské státy EU a mezi členskými státy EU lze tkáně určené k transplantaci dovážet **ze třetích států** pouze za podmínky, že v rámci České republiky a ve členských státech nejsou k dispozici vhodné tkáně k léčbě příjemce, tkáňové zařízení musí mít k tomuto dovozu povolení a jsou splněny stejné podmínky jako pro dovoz orgánů ze třetích zemí dle transplantačního zákona a stejné jakostní a bezpečnostní podmínky pro kvalitu transplantovaných tkání. Obdobně se postupuje při vývozu tkání do třetích zemí, zde musí být splněny podmínky kvality tkání platné ve třetí zemi a tkáňové zařízení má pro vývoz příslušná povolení. Při výrobě léčivých přípravků z dovážených tkání či buněk, které nejsou transplantovány člověku, musí být splněny i požadavky dle zákona o léčivech.¹³⁴ V případě akutní, neodkladné potřeby transplantované tkáně je možné tkáně do jiného státu či z jiného státu poskytnout, ale vždy tkáňovým zařízením, které má všechna příslušná povolení a v těchto neodkladných případech se dovoz či vývoz tkáně určené k transplantaci konkrétnímu příjemci oznamuje Ministerstvu zdravotnictví.¹³⁵

Evropská komise musí být každé 3 roky informována Ministerstvem o stavu české legislativy v souladu s předpisy Evropské unie, dále o opatřeních, která byla v České republice uplatněna k rozvoji dobrovolného dárcovství tkání.¹³⁶

Pokud osoby, ať právnické nebo fyzické, **neoprávněně nakládají s tkáněmi**, dopouštějí se správního deliktu a tkáňovému zařízení může být uložena pokuta ve výši 500.000,- až 3.000.000,- Kč, dle stupně závažnosti spáchaného deliktu.

6.3.3. Nový občanský zákoník a integrita člověka

Celý **nový občanský zákoník** (dále „NOZ“), účinný od 1. ledna 2014, je založen na **posílení ochrany soukromých práv**, i práv spojených s osobností člověka. Je více

¹³² § 22 zákona o tkáních a buňkách

¹³³ § 15 zákona o tkáních a buňkách

¹³⁴ § 11 a 12 zákona o tkáních a buňkách

¹³⁵ §13 zákona o tkáních a buňkách

¹³⁶ §14 zákona o tkáních a buňkách

kladen **důraz na ochranu proti zásahům do tělesné integrity člověka.**¹³⁷ Tělesná integrita je chráněna i po smrti. V NOZ je rovněž uzákoněno, jak má být nakládáno s částmi lidského těla, za života člověka, i po jeho smrti.¹³⁸ Obdobně jako v jiných vnitrostátních úpravách týkajících se zásahů do integrity člověka, i v NOZ je obsažena úprava, že **bez souhlasu člověka nemůže** být do jeho tělesné integrity zasahováno. Protiprávní je i zásah, se kterým by osoba předem souhlasila, ale vznikala by jí tím újma (např. asistence při eutanázii).¹³⁹

Zdrojem majetkového prospěchu nesmí být lidské tělo či jeho části. Tělo je chráněno za života i po smrti člověka.

V případě **porušování práv chráněných NOZ** má poškozený právo na zadostiučinění. Upřednostňována je **peněžitá náhrada** za vzniklou újmu. V případě tkání, které lze bezbolestně od těla oddělit a které se přirozeně obnovují (např. vlasy), platí výjimka. Dle NOZ jsou považovány za věci a obchodování s nimi není zakázáno.¹⁴⁰

Jak bylo uvedeno, do tělesné integrity se nesmí zasahovat. K narušování může docházet pouze se souhlasem osoby a jen po splnění zákonných podmínek umožňujících provedení daného zákroku.¹⁴¹ Člověk musí být poučen o účelu a povaze zákroku, o možných následcích a komplikacích, které po zákroku mohou vzniknout. Se zásahem do integrity dává člověk souhlas, který musí být svobodný a učiněn bez nátlaku. Za svobodný souhlas nelze považovat, pokud by na potenciálního dárce bylo tlačeno, že svůj orgán musí poskytnout k transplantaci, jinak potenciální příjemce orgánu může zemřít.

Člověk má právo znát, jak s částmi jeho těla bylo nakládáno. Dle transplantačního zákona není etické, aby se dárce s příjemcem znali. Ani úprava v NOZ tuto speciální úpravu nezpochybňuje. Výjimkou, kdy se podle transplantačního zákona dárce s příjemcem znají, jsou případy odběru orgánů od žijícího dárce, který orgán věnuje konkrétnímu člověku, většinou v příbuzenském vztahu. V případě zjištění inkompatibility dárce a příjemce nesmí být orgán využit k transplantaci pro jiného čekatele. Dárce s tím musí souhlasit.¹⁴²

V **občanském zákoníku účinném do konce roku 2013** (zákon č. 40/1964, občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, dále jen „OZ“) nebyla problematika integrity člověka samostatně upravena. V § 11 OZ byla uzákoněna **obecná úprava ochrany osobnosti**. Pod tuto obecnou úpravu bylo možné podřadit i ochranu práva na život a zdraví a na lidskou důstojnost. Tímto ustanovením byla chráněna všechna práva spadající pod ochranu osobnosti, např. právo na příznivé životní prostředí, právo na podobu). Právo na tělesnou integritu patří mezi absolutní osobnostní práva, která působí erga omnes a ex

¹³⁷ §§ 93-103 NOZ

¹³⁸ §§ 111 – 117 NOZ

¹³⁹ § 91 a § 93 NOZ

¹⁴⁰ §112 NOZ

¹⁴¹ § 94 NOZ

¹⁴² § 8 transplantačního zákona

lege. Integrita člověka je tvořena i právem na zdraví a na život. Ochrana těchto práv byla v OZ upravena v §§ 13-16 OZ. Při neoprávněném zásahu do tělesné integrity měl poškozený nárok na odstranění následků zásahu, nárok na upuštění od dalšího zasahování do jeho práv a dále měl nárok na náhradu škody. Tělesná integrita člověka byla chráněna i např. transplantacním zákonem či zákonem o zdravotních službách.

Porovnáním OZ a NOZ z pohledu ochrany integrity člověka lze konstatovat, že **úprava v NOZ je detailnější**, přesněji formulovaná. V tomto obecném předpisu soukromého práva je uzákoněno, že člověk je nedotknutelný.¹⁴³ Klade se větší důraz na ochranu integrity člověka a jsou respektovány základní principy této ochrany (např. lidské tělo či jeho části nesmí sloužit k obohacování, ochrana tělesné integrity nekončí smrtí jedince, ale tělo je chráněno i po smrti. Do tělesné integrity je možné zasáhnout pouze se souhlasem člověka a současně musí být respektovány obecné právní principy.

Úprava tělesné integrity člověka v NOZ je obecnou úpravou integrity. V případě rozdílů platí princip *lex specialis derogat legi generali*. **Přednost má úprava ve speciálním zákoně**, kterým je např. transplantacní zákon či zákon o tkáních a buňkách.

6.3.4. Trestní zákoník ve vztahu k transplantacím lidských tkání a orgánů

V nové úpravě trestního zákoníku, v **zákoně č. 40/2009 Sb., trestní zákoník**, ve znění pozdějších předpisů, byly uzákoněny **nové skutkové podstaty trestných činů**¹⁴⁴ souvisejících s neoprávněným nakládáním s lidskými tkáněmi a orgány, které v předchozí účinné úpravě trestního zákoníku¹⁴⁵ nebyly obsaženy.

Za trestné je považováno **nedovolené odebírání tkání a orgánů**. Trestným činem jsou i činnosti, kterými člověk pro sebe či jiného nabídne, doveze, vyveze, nebo opatří či zprostředkuje, lidskou tkáň, buňku nebo orgán z živého dárce nebo s lidskou tkání či orgánem, odebraným z živého dárce, jakkoliv nakládá. Z úpravy je patrné, že veškeré činnosti s lidskými tkáněmi a orgány, které jsou v rozporu s ustanoveními transplantacního zákona, příp. zákona o tkáních a buňkách, jsou trestné. Jde o **posílení ochrany potencionálních žijících dárců**, aby se nestali objekty nelegálních praktik.¹⁴⁶ Základní trestní sazba je dva až osm let odnětí svobody. Vyšší trestní sazba (pět až dvanáct let) je v případech, kdy se při páchání těchto nelegálních praktik osoba dopouští za použití násilí, pohrůžky násilí nebo pohrůžky jiné těžké újmy, kdy osoba zneužívá tísně či závislosti osoby (např. špatná životní úroveň potencionálního dárce, manželka závislá na svém manželovi, dítě závislé na rodičích). Vyšší trest je stanoven i při nelegálních opětovných odběrech, v organizované skupině. Zvýšení trestní sazby musí pachatel očekávat rovněž

¹⁴³ § 91 NOZ

¹⁴⁴ §§ 164 – 166 trestního zákoníku

¹⁴⁵ zákon č. 140/1961 Sb., trestní zákon, ve znění pozdějších předpisů

¹⁴⁶ § 164 trestního zákoníku

v případě, že nedobrovolnému dárci způsobí těžkou újmu na zdraví nebo má z této činnosti finanční prospěch. **Trestná je i příprava** těchto trestných činů.

Z ustanovení vyplývá, že Česká republika postihuje i sebemenší pokusy o zásahy do tělesné integrity člověka, zakázané je obchodování s orgány či tkáněmi nebo transplantační turistika.

Obdobně je upraveno i nedovolené nakládání s tkáněmi a orgány z těl zemřelých osob. Tělesná integrita člověka a jeho důstojnost jsou chráněni i po smrti. Jde jen o veřejnoprávní ochranu ultima ratio lidských práv, která jsou chráněna i v soukromoprávní rovině.¹⁴⁷

V českém trestním právu je **postihováno i provádění odběrů orgánů či tkání nebo transplantace orgánů či tkání za úplatu**. Rovněž je trestné, pokud někdo o tento odběr, ať pro sebe nebo někoho jiného, žádá, přijme nebo si nechá slíbit finanční prospěch. Zvýšená sazba je u těchto činů, pokud by k nim mělo dojít na dítěti, je prováděn v rámci organizované skupiny vnitrostátně či mezinárodně působící či při něm dojde k těžké újme na zdraví nebo smrti.¹⁴⁸

V hlavě II trestního zákoníku jsou po novelizaci trestního práva uzákoněny skutkové podstaty trestných činů proti svobodě a právům na ochranu osobnosti. **Trestný čin obchodování s lidmi je rozšířen** o nové formy vykořisťování, obchodování s lidmi dochází **za účelem odběru tkáně, buňky nebo orgánu** z těla oběti. Postih působí vůči pachateli, který z něj má prospěch. Trestné jsou jakékoliv praktiky související s obchodováním s lidmi za účelem transplantace, jde např. o použití násilí, pohrůžky násilí nebo jiné těžké újmy nebo lsti, využití omylu či tísně nebo závislosti oběti, najímání, dopravování, ukrývání, zadržování nebo vydávání těchto osob. Zpřísnění se týká opět organizované skupiny, pokud existuje nebezpečí těžkého ublížení na zdraví či smrti, pokud je motivem finanční zisk. Opět je trestná již samotná příprava obchodování s lidmi za účelem odběru tkáně, buňky nebo orgánu z těla oběti.¹⁴⁹

6.3.5. Další vnitrostátní zákonné předpisy vztahující se k transplantacím

Okrajově jsou transplantace tkání a orgánů i předmětem zákonné úpravy o reklamě.¹⁵⁰ V souladu se zákazem obchodování s orgány či tkáněmi je **zakázána reklama** podporující či šířící podporování darování lidských tkání a buněk za finanční odměnu, rovněž je zakázána reklama o dárcovství či potřebě tkání a buněk za finanční odměnu.¹⁵¹

¹⁴⁷ § 165 trestního zákoníku

¹⁴⁸ § 166 trestního zákoníku

¹⁴⁹ § 168 trestního zákoníku

¹⁵⁰ zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

¹⁵¹ §50 zákona o regulaci reklamy

Pokud jde o léčivý přípravek či klinické testování léčivého přípravku, který je zpracováván z lidských tkání, musí být rovněž splněny podmínky jakosti a bezpečnosti tkání při darování, opatrování, vyšetřování lidských tkání a jejich propuštění pro použití při výrobě léčivého přípravku.¹⁵²

7. KOMPARACE UNIJNÍ A VNITROSTÁTNÍCH PRÁVNÍCH ÚPRAV U LIDSKÝCH TRANSPLANTÁTŮ

7.1. Komparace evropských vnitrostátních úprav

V Evropě nejsou **mezi státy** jen **rozdíly** v počtu dárců a prováděných transplantacích, ale jedním z rozdílů, které v Evropě existují, jsou i **rozdílné právní přístupy k transplantacím orgánů a tkání od mrtvých a žijících dárců** – viz kapitola 5.3.

Ze získaných údajů WHO¹⁵³ se dá zanalyzovat, že v Evropě je **systém opting-out, systém předpokládaného nesouhlasu**, který je platný i v České republice, používán rovněž i na Slovensku, v Polsku, v Maďarsku, v Rakousku, v Norsku, v Portugalsku, ve Španělsku, ve Francii, dále i v Bulharsku, Řecku, Finsku, Švédsku, na Kypru, v Chorvatsku, v Itálii a v Estonsku. I v rámci tohoto systému lze vysledovat **rozdíl v právních úpravách**. Obdobně jako v České republice, kde u mrtvého dárce **není rozhodující, co si přejí pozůstalí příbuzní**, zda s dárcovstvím souhlasí nebo ne, je tento systém uplatněn i na Slovensku, v Maďarsku, v Rakousku, v Polsku, v Norsku, v Portugalsku a ve Francii. **Ohled na přání pozůstalých**, příbuzných a na jejich rozhodnutí je platné v Bulharsku, Řecku, Finsku, Švédsku, na Kypru, v Chorvatsku, v Itálii, v Estonsku a ve Španělsku. Jsou to země, kde je u většiny kladen velký důraz na rodinu. Ve Švédsku existuje jak registr pro dárce, tak i pro osoby odmítající dárcovství.

Opting-in systém, systém založený na předpokládaném nesouhlasu, je platný v Německu, Dánsku, Nizozemí, Irsku a Velké Británii. V **Německu** člověk musí s dárcovstvím souhlasit, bývá nositelem tzv. dárcovské karty. Příbuzní souhlas k dárcovství nedávají, ale bývají o dárcovství informováni a jsou žádáni o podání souhlasu, ale jejich rozhodnutí není rozhodující. Ve výzkumu provedeném v Německu, proč příbuzní souhlas dávají převažují altruistické důvody, přání zemřelého a náboženské a etnické normy.¹⁵⁴ V Německu se jedná o systém, který **ochraňuje svobodné přání zemřelého**, je plně chráněno právo na tělesnou integritu. V Nizozemí existují oba registry, jak registr dárců, tak i registr osob odmítajících. Ve Velké Británii, Irsku a Nizozemí je žádán souhlas

¹⁵² § 24a č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech)

¹⁵³ Global Observatory on Donation and Transplantation, Organ donation and transplantation: Activities, laws and organization 2010. *Data analysis* [online]. WHO and ONT, © 2010 [cit. 15. 3. 2014].

¹⁵⁴ MUTHNY, Fritz A., WESSLAU, C., SMIT, H. *Organspende-bezogene Entscheidungsprozesse der Angehörigen nach plötzlichem Hirntod* [online]. Transplantationsmedizin. 2003, vol. 15, s. 1-6 [cit. 15.3.2014].

příbuzných zemřelých dárců v případě, že nejsou registrováni jako dárci. Pokud ale zemřelý s dárcovstvím souhlasil, ale nezaregistroval se, rozhodující je rozhodnutí příbuzných zemřelého dárce. V tomto případě může dojít k nesouladu mezi přáním dárce, k jeho popření, což představuje etický problém.¹⁵⁵

V případě žijících dárců je **dárcovství pouze mezi příbuznými** umožněno v Bulharsku, Francii, Irsku, Řecku, Portugalsku a Španělsku, v ostatních evropských státech je umožněno dárcovství i v případech, že se nejedná o příbuzenský vztah, ale vždy musí být splněny další podmínky.

Zákaz finančního prospěchu při darování tkání nebo orgánů a zákaz obchodování s orgány, popř. obchodování s lidmi za účelem odběru orgánů, existuje téměř ve všech evropských státech, mimo Portugalska a Irsku, ale to uplatňuje legislativu platnou ve Velké Británii.¹⁵⁶

Z analýzy české vnitrostátní právní úpravy a z analýz vnitrostátních úprav jiných evropských států plyne, že **česká právní úprava** je v porovnání s jinými velmi **podrobná**. V České republice, jako ve většině evropských států, je pro transplantace uplatňován opting-out systém založený na předpokládaném souhlasu dárce. Úpravy v jednotlivých zákonech se doplňují a funkčně tvoří kompaktní celek, který je založen na principu ochrany integrity člověka a protiprávní porušování je sankcionováno.

7.2. Komparace unijní a české vnitrostátní úpravy

Transplantační právo je v České republice založeno **na veřejnoprávní a současně soukromoprávní právní regulaci**. Do vnitrostátní legislativy jsou unijní právní předpisy transponovány zejména do veřejnoprávních předpisů, např. transplantačního zákona. Právo Evropské unie představuje základní právní rámec, kterým jsou stanovovány minimální standardy kvality a bezpečnosti transplantovaných orgánů. Bezpečnost a jakost orgánů a tkání je kontrolována a regulována ve všech etapách transplantačního výkonu, od odběru orgánu či tkáně, přes jejich kontrolu, charakterizaci, skladování a přepravu až po vlastní transplantaci orgánů. Ve vnitrostátním právu, zejména veřejnoprávním, musí být **normy v souladu s unijní legislativou**. **Vnitrostátní veřejnoprávní zabezpečení** kvality a bezpečnosti tkání a orgánů může stanovovat ještě **přísnější požadavky na kvalitu a bezpečnost** orgánů či tkání.

V soukromoprávních předpisech je regulována zejména ochrana jednotlivce před zásahy do jeho tělesné a duševní integrity. Je základem možného nakládání s orgány, vždy musí být respektováno přání člověka, ať je dárce či příjemce orgánu či tkáně. Ve vnitrostátních právních úpravách i v unijním právu je mimo jiné kladen **zvláštní důraz na ochranu integrity** žijících dárců.

¹⁵⁵ viz pozn. pod čarou č. 153

¹⁵⁶ Tamtéž

Unijní úprava tvoří rámcovou úpravu pro vnitrostátní právní normy. Principy a zásady dané unijním právem jsou vnitrostátními právními normami rozpracovávány a dotvářeny. I když jsou v Evropě státy uplatňovány dva zcela rozdílné transplantční systémy, opting-in a opting-out systém, unijní právo umožňuje provádět mezistátní výměny orgánů i mezi státy s odlišnými právními úpravami. Právo EU rovněž slouží ke **zlepšení komunikace mezi státy a zlepšuje dostupnost** lidských orgánů a tkání určených k transplantaci.

8. MEZINÁRODNÍ ÚMLUVY O LIDSKÝCH PRÁVECH A TRANSPLANTACE TKÁNÍ A ORGÁNŮ

8.1. Mezinárodní organizace WHO

Jednou z nejdůležitějších mezinárodních organizací řešících ochranu lidských práv ve vztahu ke zdraví lidstva je **Světová zdravotnická organizace**, která rovněž vydala své **obecné zásady k otázce transplantací lidských buněk, tkání a orgánů**.¹⁵⁷ Hlavní zásady WHO ve vztahu k provádění transplantací lidských buněk, tkání a orgánů byly schváleny na světovém zdravotnickém shromáždění (WHA) dne 21. května 2010.

Odběr tkání a orgánů určených k transplantaci lze provádět **pouze se souhlasem dárce**. Týmy lékařů, kteří odebírají orgány, by neměli být současně těmi, které je transplantují příjemcům. **Žijící dárce** by měli být **příbuzní** s příjemci orgánů. Rovněž je **zakázán jakýkoliv finanční prospěch** z dárcovství orgánů či tkání. Zakázána je i jakákoliv reklama zaměřená na vyhledávání a nabízení orgánů či tkání s finančním prospěchem. **Čekatelské listiny** a zařazování čekatelů by se měli řídit zejména klinickým stavem čekatelů a etickými normami. Pravidla musí být transparentní, spravedlivá a objektivizovaná. Je nutné zachovávat **vysoké jakostní a bezpečnostní normy pro orgány a tkáně**. Rovněž musí být zajištěna **anonymita** mezi dárce a příjemcem a musí být respektováno soukromí zúčastněných osob.

8.2. Evropská úmluva o ochraně lidských práv a základních svobod a transplantace

Dříve než vstoupila v platnost Listina základních práv Evropské unie, v roce 1949 vznikla v Londýně Rada Evropy a jedním z jejích cílů bylo i dodržování lidských práv a základních svobod. **Úmluva o ochraně lidských práv a základních svobod**, zkráceně Evropská úmluva o lidských právech (dále jen „EÚLP“) byla podepsána 4. listopadu 1950

¹⁵⁷ Transplantation. Transplantation of human cells, tissues and organs. [online]. WHO, © 2013 [cit. 28.4.2013]. Dostupné z: [http://www.who.int/transplantation/en/n cells, tissues and organs](http://www.who.int/transplantation/en/n%20cells,%20tissues%20and%20organs)

v Římě, v účinnost vstoupila 3. září 1953.¹⁵⁸ Text Úmluvy byl postupně rozšiřován dodatkovými protokoly. Patří mezi jeden z nejdůležitějších lidskoprávních mezinárodních právních dokumentů a představuje základ regionální mezinárodněprávní ochrany lidských práv v Evropě.

Na dodržování práv chráněných Úmluvou dohlíží **Evropský soud pro lidská práva**. Mezi lidská práva, která jsou EÚLP chráněna a mají vztah i k transplantacím orgánů či tkání, patří povinnost respektovat lidská práva (čl. 1 EÚPL), dále také právo na život (čl. 2 EÚLP), zákaz mučení a nelidského zacházení (čl. 3 EÚLP), právo na respektování soukromého a rodinného života (čl. 8 EÚLP), ve vztahu k možnému obchodování i zákaz otroctví a nucených prací (čl. 4 EÚLP). Rovněž subsidiárně platí i v právní úpravě transplantací zákaz diskriminace (čl. 14 EÚLP).

Mučení je absolutně zakázáno, jak bylo opakovaně judikováno ESLP a předchozí chování případné oběti nemá na tento zákaz vliv. Vždy záleží na všech okolnostech případu, špatné zacházení by mělo dosáhnout minimální úrovně závažnosti a záleží na době trvání zacházení, jaké to má fyzické a psychické účinky na oběť, rovněž roli může hrát zdravotní stav oběti, věk a pohlaví.¹⁵⁹ Ve vztahu k transplantacím je patrné, že pokud by se jednalo o nelegální obchodování s lidmi za účelem odběru orgánů, byl by porušován tento článek EÚLP. Mučení je charakterizováno **4 definičními znaky**: úmyslné jednání, působení silné bolesti, jasný účel, veřejným činitelem.¹⁶⁰

Na rozdíl od mučení, u **nelidského a ponižujícího zacházení** není nutný úmysl, stačí i nedbalostní jednání. Nemusí se jednat o fyzické násilí, je sem zahrnováno i **násilí psychické**.¹⁶¹ V případě lékařských zákroků, za nelidské a ponižující zacházení může být v určitých případech považován i lékařský zákrok provedený bez informovaného souhlasu.¹⁶² Pokud by byly transplantace prováděny bez souhlasu osob či dokonce proti jejich vůli, např. v případech obchodu s orgány, dalo by se toto jednání pod skutkovou podstatu toho článku podřadit, neboť v případech obchodování s orgány či tkáněmi k ponižujícímu jednání jistě dochází.

Při porušování čl. 3, v případech mučení, musí státy přijmout **trestní sankce**, jiné sankce (např. správněprávní či občanskoprávní) nejsou dostačující.¹⁶³ Opatření proti mučení, nelidskému zacházení, musejí vést i k ochraně života jednotlivých osob, zvýšená ochrana by měla být věnována dětem a jiným zranitelnějším osobám.¹⁶⁴ V českém trestním právu po novelizaci je tato ochrana zajištěna, trestným činem je nelegální odběr

¹⁵⁸ KMEC, Jiří, KOSAŘ, David a kol. *Evropská úmluva o lidských právech*. Komentář. 1. vydání. Praha: C. H. Beck, 2012, s. 7-8

¹⁵⁹ viz např. rozsudky ESLP, věc č. 5310/71, věc č. 22978/05

¹⁶⁰ KMEC, Jiří, KOSAŘ, David a kol., 2012, op. cit., s. 406.

¹⁶¹ viz. např. rozsudky ESLP, věc č. 22978/05

¹⁶² Rozsudek ESLP, věc č. 18968/07

¹⁶³ KMEC, Jiří, KOSAŘ, David a kol., 2012, op. cit., s. 430.

¹⁶⁴ KMEC, Jiří, KOSAŘ, David a kol., 2012, op. cit., s. 433.

orgánů či tkání, obchodování s orgány či tkáněmi. Rovněž v souladu s tímto ustanovením EÚLP jsou i zvýšené trestní sazby, pokud jsou oběťmi děti.

Jak již bylo uvedeno, při hodnocení porušení zákazu mučení či nelidského zacházení v případech poskytování zdravotní péče je důležitý **informovaný souhlas pacienta**. Za nelidské či ponižující zacházení nejsou považovány zákroky, které je nutné provést k záchraně života či zdraví.¹⁶⁵ Nelze však dát souhlas se zacházením, které je nelidské. Ve vztahu k transplantacím nelze souhlasit s jednáními, která by vedla k odběrům orgánů či tkání bez souhlasu potencionálních dárců. Úprava koresponduje s ustanoveními v Úmluvě o lidských právech a biomedicině.¹⁶⁶

Zákaz otroctví a nucených prací daný čl. 4 EÚLP na první pohled s transplantační medicínou nesouvisí, ale opak je pravdou. V případech obchodování s lidmi za účelem odběru jejich orgánů či tkání k transplantaci jsou oběti považovány často jen za zboží a odběr je jim proveden často bez náhrady způsobených útrap a vzniklých následků. Často se jedná o mezinárodní nelegální obchodování, které můžeme přirovnat k obchodům s otroky z dřívějších dob. Tyto praktiky jsou přímým zásahem do lidskoprávní ochrany lidské důstojnosti a integrity člověka a jako takové by měly být i přiměřeně trestány.¹⁶⁷

V případech provedení lékařského zákroku, při kterém došlo k dlouhodobým či trvalým následkům, tedy došlo k **závažnému zásahu do tělesné integrity osoby**, je nutné, aby ve vnitrostátním právu existovala přiměřená ochrana práva, které bylo zákrokem porušeno.¹⁶⁸ Nemusí jít vždy o trestní sankce, ale ochrana může být i v rovině občanskoprávní.¹⁶⁹ Tato ochrana je zaručována čl. 8 EÚLP.

¹⁶⁵ KMEC, Jiří, KOSAŘ, David a kol., 2012, op. cit., s.446

¹⁶⁶ Rozsudek ESLP, věc č. 18968/07

¹⁶⁷ KMEC, Jiří, KOSAŘ, David a kol., 2012, op. cit., s.459 - 450

¹⁶⁸ KMEC, Jiří, KOSAŘ, David a kol., 2012, op. cit., s. 900 - 901

¹⁶⁹ Rozsudek ESLP, věc č. 31675/04

8.3. Úmluva o lidských právech a biomedicíně a transplantace

8.3.1. Základní principy Úmluvy o lidských právech a biomedicíně

Evropská legislativa i vnitrostátní právní úprava vycházejí z mezinárodních úmluv zaměřených na ochranu základních lidských práv. Jednou z hlavních mezinárodních úmluv je **Úmluva o lidských právech a biomedicíně Rady Evropy** (dále jen Úmluva). Smluvní strany musí do svého vnitrostátního práva zahrnout zásady stanovené Úmluvou.¹⁷⁰

Transplantace tkání i orgánů mohou významným způsobem **zasahovat do základních lidských práv**, ať už se jedná o právo na tělesnou, ale i duševní integritu, ale i právo na život a zdraví. Nelegální praktiky v oblasti transplantací, jako jsou např. obchod s lidmi za účelem odběru orgánů, mohou vést i k nelidskému zacházení s oběťmi těchto obchodů.

Úmluva o biomedicíně vytyčuje **základní zásady pro ochranu základních lidských práv** a důstojnosti lidské bytosti v medicíně a biologii. Podrobnější standardy a úpravy jsou obsahem dodatkových protokolů k úmluvě. Při aplikaci medicíny, tj. i při provádění transplantační medicíny, by mělo být vždy zohledněn zájem jedince (např. ochrana před nezákonnými zásahy do lidského těla, využívání částí lidského těla k finančnímu prospěchu), zájem společnosti (např. dodržování etických zásad, právních norem) a zájem lidstva (např. genetické výzkumy, využívání geneticky modifikovaných tkání).

Úmluvou je zajišťován **spravedlivý přístup ke zdravotní péči**, tedy i k přístupu k transplantaci orgánů a tkání, neboť zahrnuje všechny zákroky sloužící ke zlepšování zdravotního stavu osoby nebo k udržení stávajícího stavu. **Nesmí docházet k diskriminaci**. V rámci transplantací orgánů či tkání se jedná zejména o přístup k potřebnému orgánu, tj. na čekatecké listiny by čekatelé měli být zařazováni na základě objektivních klinických kritérií v souladu s etickými principy. Limitujícím faktorem je zde skutečnost, že je nedostatek potřebných orgánů.¹⁷¹

Jakékoliv zákroky by měly být prováděny se **souhlasem pacienta**. Jedná se o mezinárodně uznávané pravidlo, které dříve nebylo aplikováno. Člověk má právo se svobodně rozhodnout darovat či přijmout nabízený orgán nebo tkáň, jedná se o právo na tělesnou integritu, je jím vymezena svébytnost pacienta a je v něm patrný odklon od dříve platných paternalistických přístupů.¹⁷² V případě transplantace tkání či orgánů je nutný **speciální souhlas** v písemné formě nebo před příslušným úředním orgánem (např. soudem).¹⁷³ Chráněni jsou ti, kteří nejsou schopni souhlas poskytnout, např. děti či osoby s omezenou svéprávností. V případech osob, které nejsou schopny souhlas poskytnout,

¹⁷⁰ čl. 1 odst. 2 Úmluvy

¹⁷¹ čl. 3 Úmluvy

¹⁷² čl. 5 Úmluvy

¹⁷³ čl. 19 odst. 2 Úmluvy

platí ještě další podmínky tohoto souhlasu. Souhlas musí dát zákonný zástupce osoby, příp. soud, pokud by byly pochybnosti o nestrannosti zákonného zástupce. Odběr je možný jen v případě ohrožení života příjemce a jiná alternativa není. Současně nesmí být dárce vystaven nepřiměřenému riziku. Další podmínkou je, že **mezi žijícím dárcem a příjemcem** musí být **blízký příbuzenský vztah** (např. sourozenci), ne jen příbuzenský, aby nedocházelo k neadekvátním nátlakům na vzdálené příbuzné, u kterých je i snížena úspěšnost transplantace kvůli inkompatibilitě.¹⁷⁴ Souhlas musí být poskytnut po dostatečném **poučení** o účelu odběru či nutnosti transplantovat orgán, musí být sdělena možná rizika a komplikace i možné alternativní postupy, může být kdykoliv odvolán. Žijící dárce může před odběrem orgánu svůj souhlas kdykoliv odvolat a nesmí proto na něj být kladen jakýkoliv nátlak, aby své svobodné rozhodnutí změnil. Forma souhlasu může být výslovná nebo se může jednat o předpokládaný souhlas. Právě na předpokládaném souhlasu je v České republice založen transplantační systém.

Respektováno musí být i **dříve vyslovené přání**. Pokud potencionální dárce nesouhlasí s odběrem orgánů či tkání, nemá právo nikdo toto jeho přání nerespektovat.¹⁷⁵

Pacient má **právo na informace**, má právo vědět, jak je jeho zdravotní stav, např. se jeho onemocnění zhoršilo natolik, že jedinou možností je transplantace. Na druhou stranu má pacient i **právo nevědět**, takže v případě transplantací pacient může předem sdělit, že výsledky vyšetření nechce předem znát, nechce být informován o možných komplikacích. Jde o **posílení soukromého práva na integritu**, nejen ve složce tělesné, ale i duševní. Záleží i na kulturních a sociálních tradicích.¹⁷⁶

V Úmluvě jsou i **speciální ustanovení vztahující se k transplantacím**. Účelem této úpravy je vytvoření právního rámce pro ochranu žijících dárců orgánů či tkání. **Přednostně** by měly být používány **orgány od zemřelých** dárců a až v případech, že nejsou dostupné a neexistuje jiná alternativa, jsou povoleny odběry orgánů od dárců žijících. Odběr orgánů musí být vždy proveden s cílem léčebného prospěchu příjemce, tkáň může být uložena v tkáňové bance a využita k transplantaci později. Nesmí být však bez souhlasu dárce použita k jiným účelům, např. výzkumným či výrobě léčiv. **Odběr žijícím dárci** znamená vždy určité riziko, např. rizika spojená s celkovou anestézií, pooperační komplikace. V případě tkání je nutné vždy zvážit možnosti např. transplantace živočišných tkání, transplantace vlastních tkání z jiné části těla.¹⁷⁷ S odebranou částí těla, orgánem nebo tkání, se musí zacházet v souladu se souhlasem, který byl dárcem poskytnut. Nesmí být použity k jinému účelu. Výjimečně lze orgán použít k výzkumu zabývajícím se právě daným orgánem v případě, že se po odběru ukáže, že není vhodný pro transplantační

¹⁷⁴ čl. 20 Úmluvy

¹⁷⁵ čl. 9 Úmluvy

¹⁷⁶ čl. 9 Úmluvy

¹⁷⁷ čl. 19 Úmluvy

účely (např. se dodatečně zjistí onemocnění dárce, které by příjemce mohlo ohrozit na životě).¹⁷⁸

Úmluva obsahuje **ochranná opatření proti nelegálním praktikám spojeným s transplantacemi tkání či orgánů**. Jako v jiných vnitrostátních či mezinárodních právních aktech, i v Úmluvě je ustanoven zákaz finančního prospěchu při nakládání s částmi lidského těla, orgány a tkáně se nesmí prodávat a kupovat. Jde o **upevnění zásady ochrany lidské důstojnosti**. Není zakázáno poskytnout **přiměřenou kompenzaci** za utrpěnou újmu při odběru tkáně či orgánu, za výdaje nebo ušlý zisk.¹⁷⁹ Problémy patentovatelnosti biotechnologických vynálezů nejsou Úmluvou řešeny.

V případě **porušení práv či zásad stanovených Úmluvou** musí být poskytnuta **přiměřená a úměrná soudní ochrana**. Ochrana musí být poskytnuta rychle, někdy jsou přímo ohrožena základní lidská práva poškozeného, zejména právo na ochranu integrity. Pokud by zásah byl poskytnut pozdě, např. až po ilegálním odběru orgánu či tkáně, mohlo by dojít k nenávratným následkům. Je nutné zasahovat i při pouhém podezření na porušování práv chráněných Úmluvou. V případě protiprávního jednání má poškozený nárok na **spravedlivou náhradu škody**, ale škody pouze neoprávněné, neboť v případě medicínských zákroků může a někdy musí být způsoben zásah do tělesné integrity, který odpovídá dané terapeutické intervenci, např. amputace, resekce části orgánu v případě patologického nálezu. Nárok na škodu vzniká i v případě, že nebyl spáchán trestný čin, škoda se musí posuzovat vždy individuálně. **Odškodnění** musí být spravedlivé, podmínky tohoto nároku jsou v kompetenci jednotlivých vnitrostátních právních úprav. Sankce udělené za porušování práv chráněných Úmluvou musí být v souladu s **principy potřebnosti a přiměřenosti**.¹⁸⁰ Ve vnitrostátních postizích musí být zváženy důsledky vzniklé pro jednotlivce, tak i pro společnost.¹⁸¹ Jednotlivé státy Úmluvy mohou přijmout opatření, která povedou k poskytování ještě větší ochrany lidské bytosti a lidských práv, než jsou zaručena Úmluvou.¹⁸²

Evropský soud pro lidská práva může poskytovat stanoviska k právním otázkám obsaženým v Úmluvě a současně s právy chráněnými v EÚLP mohou být i práva chráněná Úmluvou předmětem řízení u ESPL.¹⁸³

8.3.2. Dodatkový protokol k Úmluvě o ochraně lidských práv a biomedicíně

Dodatkový protokol k Úmluvě na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny **o transplantaci orgánů a tkání lidského**

¹⁷⁸ čl. 22 Úmluvy

¹⁷⁹ čl. 21 Úmluvy

¹⁸⁰ čl. 23 až 25 Úmluvy

¹⁸¹ čl. 25 Dodatkového protokolu k Úmluvě

¹⁸² čl. 27 Úmluvy

¹⁸³ čl. 29 Úmluvy

původu (dále Dodatkový protokol k Úmluvě) byl vyhlášen dne 24. ledna 2002 Radou Evropy. **Rozšiřuje a konkretizuje zásady** uvedené v Úmluvě. Cílem Dodatkového protokolu k Úmluvě je zaručit **ochranu lidské důstojnosti a identity člověka**, zajistit respekt k integritě každého člověka.

Protokol se vztahuje na transplantace lidských orgánů a tkání (rovněž buněk včetně kmenových krvetvorných buněk), které jsou prováděny **pro léčebné účely**. Z působnosti úpravy jsou **vyloučeny** reprodukční a embryonální tkáně či buňky a krev a deriváty krve.

Systém transplantací musí být založen na **rovném přístupu k poskytování služeb** pro pacienty. Čekatelé jsou zaevidováni na čekacím seznamu dle objektivních a transparentních kritérií a musí být zajištěna sledovatelnost transplantovaných tkání a orgánů. Jde o ochranu nejen příjemců, pokud by došlo ke vzniku komplikací či přenosu závažných onemocnění mezi dárce a příjemcem, ale i o zabránění neadekvátnímu použití orgánů či tkání v rámci obchodování s orgány a tkáněmi. **Ochrana musí být zajištěna i při mezinárodní výměně**¹⁸⁴.

Než jsou člověku orgány či tkáně transplantovány, měl by být dostatečně **informován** o důvodu transplantace, jejích možných rizicích a komplikacích a člověku má být dostatečný prostor k uvážení, zda daná rizika chce či nechce podstoupit. Pacient musí být informován i o možných alternativních postupech¹⁸⁵. Při transplantaci orgánů musí být minimalizováno riziko přenosu nemocí na příjemce (např. HIV či hepatitidy)¹⁸⁶, a byl tak zajištěn vysoký stupeň ochrany lidského zdraví¹⁸⁷. Otázky týkající se transplantací, proč jsou důležité, kdy je nutné orgány transplantovat, jaké jsou možnosti stát se nebo naopak nebýt dárce, jaká jsou při transplantaci rizika pro dárce a příjemce a další, by měly být dostatečně vysvětleny nejen odborné veřejnosti, ale široké veřejnosti.¹⁸⁸ Dárce by měl o účelu odběru, jeho rizicích a následcích podrobně informován¹⁸⁹ a měl by k odběru dát svobodný a informovaný souhlas v písemné formě, který lze kdykoliv odvolat¹⁹⁰.

Provádění **transplantací od žijících dárců** by mělo být zásadně pouze z léčebného důvodu a v situaci, kdy **neexistuje vhodný zemřelý dárce** a rovněž neexistuje jiná srovnatelná **alternativní metoda** léčby.¹⁹¹ Žijící dárce musí s odběrem vyslovit souhlas, jeho fyzický i psychický zdravotní stav dovoluje orgán odebrat a měla by být splněna i podmínka, že mezi dárce a příjemcem je blízký osobní vztah.¹⁹²

¹⁸⁴ čl. 3 Dodatkového protokolu Úmluvy

¹⁸⁵ čl. 5 Dodatkového protokolu Úmluvy

¹⁸⁶ čl. 5 Dodatkového protokolu Úmluvy

¹⁸⁷ čl. 168 odst. 1 SFEU

¹⁸⁸ čl. 8 Dodatkového protokolu Úmluvy

¹⁸⁹ čl. 12 Dodatkového protokolu Úmluvy

¹⁹⁰ čl. 13 Dodatkového protokolu Úmluvy

¹⁹¹ čl. 9 Dodatkového protokolu Úmluvy

¹⁹² čl. 10 a 11 Dodatkového protokolu Úmluvy

Pokud nelze souhlas od osoby získat, lze pouze **výjimečně odebrat obnovitelné tkáně** za podmínky, že jiný potenciální dárce neexistuje, příjemcem je sourozenec dárce, transplantace pro příjemce znamená život zachraňující výkon a byl dán souhlas s výkonem příslušným orgánem či institucí (v ČR soudem) a dárce nevyslovil s odběrem nesouhlas (v ČR není zaevidován v Národním registru osob nesouhlasících s posmrtným odběrem tkání a orgánů).¹⁹³ Orgány a tkáně mohou být odebrány z mrtvého těla jen se souhlasem.¹⁹⁴ Bez souhlasu nesmí být orgán osobě transplantován i v případě, kdy byl odběr proveden z jiného důvodu a k transplantaci nebyl dán souhlas dárce¹⁹⁵. I po smrti musí být projevována úcta k lidskému tělu¹⁹⁶.

V transplantačním programu je nutné příjemci i dárci poskytnout **adekvátní následnou terapii** (např. imunosupresivní terapie u příjemce). Nedostatek této péče je často pozorován v rámci transplantační turistiky a při obchodování s orgány, příjemce je tak vystaven riziku vzniku závažných komplikací včetně rizika rejekce štěpu s nutností retransplantace, žijící dárce může být např. ohrožen selháváním solitární ledviny.

Při provádění transplantací musí být **zajištěna sledovatelnost orgánů či tkání**, opět jako prevence přenosu onemocnění (např. při transplantaci od jednoho dárce s hepatidou jsou ohroženi všichni příjemci orgánů, kteří se mohou nalézat v různých státech).

Důležitým ustanovením Dodatkového protokolu Úmluvy o lidských právech a biomedicíně o transplantaci orgánů a tkání je článek 21, který **zakazuje jakékoliv obchodování s lidskými tkáněmi či buňkami** a lidské tělo nesmí být používáno k finančnímu zisku. Opět se jedná o ustanovení **zakazující obchod s orgány**. U živých dárců může být kompenzován pouze ušlý výdělek, újma na zdraví a náklady spojené s lékařskou péčí. Transplantace, zejména potřeba orgánů, a nabízení finančních výhod za odběr orgánů je zakázána i v reklamě.¹⁹⁷

Za porušení zásad a ustanovení Dodatkového protokolu Úmluvy o lidských právech a biomedicíně o transplantaci orgánů a tkání musí být uzákoněna **přiměřená sankce** a při vzniku škody, dárci či příjemci orgánu, musí být poškozenému poskytnuta spravedlivá náhrada vzniklé škody.¹⁹⁸

Česká republika k Dodatkovému protokolu Úmluvy **zatím nepřistoupila** a to i přes to, že vnitrostátní právní úprava je založena na obdobných principech daných Dodatkovým protokolem Úmluvy a v českém transplantačním právu jsou uzákoněny obdobné podmínky.

¹⁹³ čl. 14 Dodatkového protokolu Úmluvy

¹⁹⁴ čl. 17 Dodatkového protokolu Úmluvy

¹⁹⁵ čl. 20 Dodatkového protokolu Úmluvy

¹⁹⁶ čl. 18 Dodatkového protokolu Úmluvy

¹⁹⁷ čl. 21 a 22 Dodatkového protokolu Úmluvy

¹⁹⁸ čl. 24, 25 a 26 Dodatkového protokolu Úmluvy

8.4. Komparace mezinárodních norem ve vztahu k transplantacím

Úmluva o lidských právech a biomedicině Rady Evropy představuje společný rámec pro ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti i v rozvojových oblastech, zakotvuje **základní zásady při uplatňování biologie a medicíny**. Ustanovení Úmluvy o lidských právech a biomedicině Rady Evropy, stejně tak Evropské úmluvy o lidských právech, jsou přejímána i do vnitrostátních právních úprav a obdobná opatření a principy jsou zahrnuta i v unijní legislativě. Jedná se zejména o přednost odběru orgánů či tkání od zemřelého dárce než od žijícího, osoba by měla zásadně s odběrem souhlasit. Na všech úrovních lidskoprávních úprav, na mezinárodní, evropské i vnitrostátní, je ustanovováno, že **lidské tělo ani jeho části nesmí být zdrojem finančního zisku**, ať pro dárce či příjemce nebo osoby, do transplantačního programu zapojené na jednotlivých úrovních. Rovněž nově přijímané směrnice Evropské unie jsou založeny na srovnatelných principech jako Dodatkový protokol k Úmluvě.

Sankce při porušení ustanovení v evropských úmluvách k ochraně lidských práv jsou ponechány **na členských státech**. Článek 24 Úmluvy o lidských právech a biomedicině Rady Evropy je v souladu s čl. 20 EÚLP. V českém právním řádu je ochrana zajištěna jak v soukromoprávní oblasti, tak i v oblasti veřejnoprávní.

9. ETICKÉ, SOCIÁLNÍ, EKONOMICKÉ A NÁBOŽENSKÉ MEZE VE VZTAHU K TRANSPLANTACÍM ORGÁNŮ A TKÁNÍ

9. 1. Etické, ekonomické a sociální meze ve vztahu k transplantacím orgánů a tkání

Transplantace orgánů a tkání je vždy spojena s **etickými, sociokulturními a psychologickými problémy**. Transplantační medicína vyvolává řadu etických otázek, se kterými se musí co nejlépe právní řád vypořádat. Tyto etické otázky jsou v těsném spojení s ekonomickými problémy (např. žijící dárce z chudých oblastí), stejně tak i se sociálním postavením (např. bohatý příjemce orgánů versus chudý dárce, sociální závislost dárců).

Mezi základní otázky, které jsou ve vztahu k transplantacím řešeny, náleží **otázka smrti a odběru orgánů od mrtvých dárců**. Určení smrti člověka a možnost odběru orgánů od zemřelého dárce jako etický problém má i širší rozměr. Souvisí s tím i **předpokládaný souhlas nebo nesouhlas s posmrtným dárcovstvím**, dva zcela odlišné přístupy, které jsou v evropských i celosvětových právních rádech upravovány. V České republice je odběr od zemřelého možný v případě, že je stanovena smrt mozku, která musí být stanovena minimálně dvěma, na sobě nezávislými lékaři, kteří nejsou součástí dalších fází

transplantačního systému, ať už se jedná o odběr orgánů, tak o implantaci orgánů příjemci.

Etickým problémem je dále **obchodování s orgány či tkáněmi**. V současnosti je obchodování ve většině demokratických států zakázáno, ale tlak převažující poptávky po orgánech či tkáních zasahuje i do této oblasti.

U transplantací se vždy zvažuje **poměr rizik a přínosů transplantace**. V případě transplantace orgánů jsou rizika o něco vyšší, než při transplantaci tkání nebo buněk.

Neméně důležitým a někdy opomíjeným etickým problémem, se kterým se musí právní řád vypořádat, alespoň rámcově, je **selekce čekatelů orgánů či tkání** v registrech. Zařazování pacientů na čekatelské listiny a problémy s tím spojené souvisí s převahou poptávky nad dostupností dárcovských orgánů. Zadal ošetřující lékař pacienta včas na čekatelskou listinu, pokud jsou dva čekatelé se stejnými základními kritérii, kterého upřednostnit – to jsou jen některé z otázek, které jsou s transplantacemi tkání a orgánů spojeny. Další otázkou je očekávaný profit, koho upřednostnit, pokud jsou dva a více potencionálních příjemců – toho, kdo je na čekací listině déle, nebo toho, kdo má lepší prognózu po transplantaci na úkor zhoršení prognózy druhého pacienta, který je rovněž na čekatelské listině. I v transplantačním systému existují etické komise, které tyto otázky řeší.

Rovněž je neetické, nutit někoho k darování orgánů. Tento problém je ošetřen i legislativně, neboť jednak lidské orgány a tkáně jsou **extra commercium**, takže není možné provádět transplantace za úplatu, na objednávku, dále zde musí být **svobodný a informovaný souhlas dárce**. Omezení jsou jednak dána v trestním zákoníku, kde jsou definovány skutkové podstaty trestných činů souvisejících s neoprávněným nakládáním s lidskými tkáněmi a orgány¹⁹⁹, ale i v občanském zákoníku, kde jsou uzákoněna omezení při zasahování do tělesné integrity jedince.

Jak již bylo výše uvedeno, jedním z právních limitujících faktorů může být přístup k transplantacím ve vztahu k **informovanému souhlasu**. Základními systémy jsou opting – in a opting out systém. V souladu s rámcovou úpravou unijního práva se tento faktor ukazuje jako méně významný. Při mezistátním dárcovství a výměně orgánů, jak bylo i v průběhu desítek let v rámci organizací věnujících se mezistátní spolupráci (např. Eurotransplant či Skandiatransplant) prokázáno, rozdílná vnitrostátní úprava není faktorem, který by mezistátní spolupráci při transplantaci tkání a orgánů významným způsobem omezoval.

Na první pohled se jako etičtější jeví **systém předpokládaného nesouhlasu, systém opting-in**, kdy dárce musí s odběrem předem souhlasit. Tento systém je však nevhodný tam, kde je veřejnost o transplantacích jen velmi málo informována, či nechce o otázkách souvisejících se smrtí a dárcovstvím diskutovat. I v české republice je veřejné povědomí dárcovství orgánů a tkání velmi omezené, pokud by se u nás zavedl systém

¹⁹⁹ §§ 164 – 166 trestního zákoníku

opting-in, který např. dobře funguje v Německu, znamenalo by to výrazné omezení transplantací. V **systému opting-out** je z morálního pohledu problematická skutečnost, že ne všichni, kdo se nepřihlásily do registru jako nedárci, opravdu s odběrem orgánů souhlasí.

Žijící dárce není povinen orgán či tkáň darovat, je to závislé zcela na jeho vůli, na jeho uvážení všech možných rizik a následků, ke kterým v případě odběru orgánu může dojít. Na dárce, který odmítne tkáň či orgán darovat, může být pak okolím vyvíjen neúměrný tlak, že je morálně zodpovědný za zdravotní stav potencionálního příjemce. Společnost by měla být natolik tolerantní a morálně vyspělá, aby i v tomto případě byla schopna respektovat svobodnou vůli jednice a jeho **právo na tělesnou integritu**, když se rozhodne nebýt dárce.

Rovněž nikdo nemůže potencionálního dárce nutit k odběru v případě, kdy zde jsou legislativní a zdravotní kontraindikace odběru, např. oděr by pro dárce znamenal vážným způsobem ohrožení zdraví nebo i jeho život, dárce by se nalézal ve výkonu trestu či ochranném léčení a nevyslovil svobodný a informovaný souhlas či by byla znemožněna pitva dle trestního řádu zemřelého, kde je podezření na spáchání trestného činu.

Etickým problémem je rovněž **vnímání nelegálních transplantací z pohledu příjemce**. Často se jedná o praktiky v rámci **transplantačního turismu**, kdy příjemce dostane orgán ve státě, kam za transplantací vycestuje. Za tyto praktiky je mezinárodním společenstvím již řadu let kritizována Čína, která jako dárce používá popravované vězně. Příjemci na svoji obhajobu argumentují tvrzením, že vězni by byli stejně popraveni, a takto se alespoň jejich orgány využili k záchraně životů jiných osob. Popisuje se, že čínští lékaři jsou vyškolení v transplantačních centrech vyspělých států a po získání praxe provádějí transplantace v Číně. V Šanghaji byl v roce 2000 za pomoci Německého centra srdce (Deutschen Herzzentrum) založen Čínsko-německý srdeční institut (Chinesisch-Deutschen Herzzentrum). Odkud pocházejí srdce, určené k transplantacím, není známo a představitelé institutu se k této otázce nevyjadřují.²⁰⁰

Česká republika patří ke státům, kde **informovanost** o platném systému předpokládaného souhlasu a celkově o dárcovství orgánů je **velmi špatná**, nejen u laické veřejnosti. Neznalost platné legislativy představuje etický problém v době, kdy příbuzní nesouhlasí s posmrtným odběrem orgánů a tkání od zemřelého.

Často lze slyšet názor, že **obchodování s orgány a tkáněmi by mělo být zlegalizováno**, ale nelze s tím souhlasit. Kde by pak byla postavena hranice, co je ještě dovolené a co již ne? Šlo by jen o to, s čím by člověk souhlasil? V případě rozšíření obchodování s orgány by se mohlo lehce stát, že vhodný dárce by se pro příjemce orgánu stal pouhým objektem obchodu se všemi možnými důsledky, kam až by příjemce byl

²⁰⁰ Herz auf Bestellung. In deutschen Kliniken lernen chinesische Chirurgen das Handwerkszeug. In: *Zeit online, Gesundheit* [online]. Zeitverlag Gerd Bucerius GmbH & Co. KG © 2013 [cit. 15. 2. 2014].

ochoten zajít, např. při potřebě transplantace srdce. **Zákaz obchodu s orgány není jen otázkou právní či etickou, ale i sociální a ekonomickou.**

Ve vyspělých státech, jakými jsou evropské země, USA, Kanada a další je **nedostatek vhodných dárců**. V případě potřeby orgánu jsou někteří ochotni pro záchranu svého života cokoliv, i snést riziko nelegálně získaného orgánu. Tito lidé jsou pak terčem organizovaných skupin, které se zabývají **transplantační turistikou a ilegálním obchodem s orgány a tkáněmi**. V zemích jako Čína, Indie a další africké či asijské země často končí cesty potencionálních příjemců v rámci transplantační turistiky. I před mezinárodní boj proti tomuto fenoménu nelegální transplantace existují a podílejí se na nich i lékaři, kteří bývají vyškolení ve špičkových transplantačních centrech.²⁰¹ V Číně jsou k transplantacím používáni vězni odsouzeni k trestu smrti, v Turecku či Jihoafrické republice potencionální dárce orgánů přijíždějí z jiných států (např. Bulharsko, Rumunsko)²⁰². **Většinou se jedná o žijící dárcce**, kteří za orgán obdrží finanční náhradu, která však mnohdy nevyrovná všechny útrapy, kterými jsou dárce ohroženi. Příjemci podrobující se nelegální transplantaci riskují pooperační komplikace, neboť často chybí následná adekvátní, celoživotní zdravotní péče a může docházet k rejekci orgánů a nutná je reoperace, retransplantace.

Zatímco nejčastěji transplantovanými orgány jsou ledviny, část jater, ale i plíce či srdce, z tkání se nelegální obchodování objevuje u transplantací očních rohovek, muskuloskeletální tkáně jako chrupavky či kosti.²⁰³ Odběry jsou prováděny **bez informovaného souhlasu**, někdy pacient souhlas dá, ale k mnohem méně závažnému zákroku. Ceny pro příjemce se pohybují v řádu tisíců amerických dolarů za oční rohovky, za orgány v řádech desetitisíců až statisíců (záleží na kvalitě nemocnice a zdravotní péče), odměna pro dárcce orgánu zřídka přesahuje deset tisíc amerických dolarů.²⁰⁴

Právní i etické otázky mohou být významné jak v předoperačním, tak i pooperačním stadiu. Lékaři mohou transplantovat orgány, aniž by si pečlivě ověřili jejich původ z důvodů, že jde o záchranu lidského života a zemřelý pacient orgány již déle potřebovat nebude. Rovněž ošetřující lékař pacienta, který je čekatelem na transplantaci, může zatajovat informaci o tom, že ví, že jeho pacient chce, nebo již vycestoval, do státu, kde jsou ilegální transplantace prováděny. Po návratu, po transplantaci, se o pacienta bude starat tak, jak je potřebné. I když lékař tuší, jak byla transplantace provedena, vědomě se otázkám, kde k transplantaci došlo, bude vyhýbat.

V právních rádech není ve většině států uzákoněno, jaká je oznamovací povinnost lékařů, do jaké míry mají pátrat po původu darovaného orgánu, když mají pochybnosti.

²⁰¹ GEY, Laurent. Discussion at French National Assembly: Organ Trafficking and Transplant Tourism. *Epoch Times* [online]. Epoch Times Groupe, publikováno 16. 12. 2013 [cit. 15. 2. 2014].

²⁰² KOCKETT, Fred. Israel South Africa: Netcare coughs up about illegal organ trafficking. *Mail and Guardian Online* [online]. Quantum Future Group, Inc, publikováno 14. 11. 2010 [cit. 15. 2. 2014].

²⁰³ SCARPA, Silvia. *Trafficking in Human Beings: Modern Slavery*. Oxford: Oxford University Press, 2008, s.31-35.

²⁰⁴ NAÍM, Moisés. *Černá kniha globalizace*. 1. vydání. Praha: Vyšehrad, 2008, 303 s.

Měl by být vypracován **souhrn etických zásad a právní regulace** v případech, kdy je **velká pravděpodobnost, že se pacient pokusí orgán získat ilegální cestou**. Lékaři by měli mít povinnost hlásit svá podezření v případě, kdy mají pochybnosti o původu orgánu či v případě, že je vysoká pravděpodobnost, že se příjemce pokusí orgán získat nelegálně, obdobně, jak mají např. povinnost hlásit podezření na týrání dítěte. Lékař by měl své pacienty od podobných praktik aktivně odrazovat.²⁰⁵

V rámci OBSE nebyla provedena studie zaměřená na dárce, ale **výsledky studií nezávislých organizací z jiných regionů** ukazují, že **dárci jsou často sociálně izolováni** kvůli svému dárce, chtějí zůstat v anonymitě díky studu a lítosti. Obdobně jako u jiných forem obchodování s lidmi, i lidem, kteří se stali obětí nelegálního transplantačního obchodu, mají právo na podporu a pomoc, ať už v otázce lékařské péče, tak i psychologické péče a zajištění slušné životní úrovně.²⁰⁶

9. 2. Náboženské meze ve vztahu k transplantacím tkání a orgánů

V křesťanství, judaismu, islámu i dalších náboženských směrech platí **příkázání pomáhat a být solidární**. Nikde se však neuvádí, že by bylo nutné darovat své orgány ve prospěch druhého. **Rozhodnutí stát se dárce** je ponecháno každému a musí se **rozhodnout sám**.

Pokud jde o **křesťanství**, neplatí žádná omezení, která by zakazovala nebo znemožňovala odběr orgánů. Ani v **buddhismu** omezení oděru či přijetí orgánů neexistují. V **judaismu** je situace odlišná, neboť smrt mozku není považována za smrt člověka, a tudíž by odběr orgánů od zemřelých dárců byl omezen. I zde však byly transplantace umožněny a mozkovou smrt lze ve vztahu k transplantacím povolit.²⁰⁷ V **islámu** musí být dodrženy určité náboženské zásady, ale ani v této víře není odběr orgánů zakazován.²⁰⁸

O **vlivu náboženství na postoj k dárce** ukazuje i studie z USA provedená u hispánských Američanů, neboť se mylně domnívají, že náboženství dárce zakazuje. Poté, co byli o otázce náboženství, transplantační medicíně a dárce, došlo ke statisticky významnému zvýšení počtu osob, které by byli ochotni stát se dárce.²⁰⁹

²⁰⁵ OSCE Office of the Special Representative and Co-ordinator for Combating Trafficking in Human Beings, *Trafficking in Human Beings for the Purpose of Organ Removal in the OSCE Region: Analysis and Findings. Occasional Paper Series* [online]. Viena: OSCE, July 2013, no. 6 [cit. 15. 2. 2014], s. 43 - 45

²⁰⁶ Tamtéž, s. 52

²⁰⁷ SIEMIONOW, Maria Z., RAMPAZZO Antonio, BASSIRI Bahar. Addressing religious and cultural differences in views on transplantation, including composite tissue allotransplantation. *Annals of Plastic Surgery*. April 2011, vol. 66, no. 4, s. 410-5.

²⁰⁸ ALBAR, Mohammed. Organ transplantation: a Sunni Islamic perspective. *Saudi Journal of Kidney Diseases & Transplantation*. July 2012, vol. 23, no. 4, s. 817-22.

²⁰⁹ SALIM, Ali, BERRY, Cherisse et al. A focused educational program after religious services to improve organ donation in Hispanic Americans. *Clinical Transplantation*. 2012, vol. 26, no. 6, s. 634-640.

10. ANALÝZA RIZIKOVÝCH OBLASTÍ LEGISLATIVNÍHO RÁMCE S OHLEDEM NA OBCHODOVÁNÍ S TRANSPLANTÁTY

10. 1. Základní východiska

Rozvoj lékařské vědy znamená i rozšíření možností transplantací, lze **transplantovat stále větší množství orgánů či tkání** (např. muskuloskeletální tkáň, transplantace slinivky břišní, multiorgánové transplantace). Se zlepšením technických možností uchovávání tkání či orgánů se **zvýšila i možnost transplantovat orgány či tkáně na větší vzdálenosti**, rozvinula se **mezistátní výměna** orgánů. Celosvětově je řešen základní problém transplantační medicíny, kterým je **nedostatek dárců**. Ze statistik vyplývá, že v evropském regionu se transplantace ledviny nedožije v průměru 15-30% čekatelů na transplantaci ledviny evidovaných čekatelských listinách. Celkový počet pacientů, kteří zemřou na ledvinné selhání a kteří by mohli být včasnou transplantací ledviny zachráněni, je ještě vyšší. I přes uvedené situace v Evropě je lepší než např. v Izraeli, kde se transplantace ledviny nedožije až 80% čekatelů.²¹⁰

Jen ten, kdo se dostal do situace, že jedinou záchranou jeho života či života některého z jeho blízkých je transplantace některého z životně důležitých orgánů může spolehlivě říci, kam až je člověk schopen v takové situaci zajít. Jak světové údaje o ilegálních obchodech s orgány a tkáněmi ukazují, je nemálo těch, kteří jsou za záchranu schopni obětovat cokoliv, i popřít základní princip lidskosti jakými jsou nedotknutelnost života či zdraví jiných osob. V mezinárodním i vnitrostátním právu jsou řešeny nejen problematiky práv a povinností odběru a příjmu orgánů či tkání, problematika práv a povinností subjektů při nakládání s tkáněmi či orgány, ale jsou upravovány i technické otázky, např. standardy pro skladování orgánů či tkání či pro jejich vývoz a dovoz.

Při odběru lidských tkání a orgánů k transplantaci **vždy zasahujeme do tělesné integrity člověka**. V moderních demokratických státech není možné, aby takovýto zásah do tělesné integrity byl prováděn bez souhlasu oprávněného. Při neoprávněném odnímání orgánů či tkání může, mimo samotného **obchodování s lidskými tkáněmi a orgány**, docházet i k **obchodování s lidmi jako takovými**. Mezinárodně i vnitrostátně přiznávaná ochrana před obchodováním s lidmi se nevztahuje na ochranu před obchodováním se samostatnými tkáněmi nebo orgány, ale tato ochrana je poskytnuta pouze v případě, že by se jednalo o obchod s lidmi za účelem odebrání orgánů či tkání.²¹¹

Altruismus je jedním z faktorů dárcovství orgánů. **Dárcovství** by mělo být **dobrovolné a bezplatné**. Při porušení těchto omezení by se zvyšovalo riziko ilegálních

²¹⁰ SCARPA, S., op. cit., s. 31-35.

²¹¹ VANÍČKOVÁ, Eva. *Obchodování s lidmi za účelem sexuálního vykořisťování*. 1. vydání. Praha: Česká společnost na ochranu dětí, 2005, s. 12.

praktik spojených s transplantacemi orgánů či tkání. Nejde jen o zlepšení a záchranu lidského života příjemce, ale musí se brát v úvahu i lidskoprávní hledisko žijícího či zemřelého dárce.

Ochrana před neoprávněným odběrem orgánů je obsažena v řadě významných mezinárodních i vnitrostátních právních normách, i když jsou jen velmi zřídka prošetřovány či souzeny. Jako oběti by nedobrovolní dárce orgánů měli mít možnost dostatečné kompenzace vzniklých tělesných, psychických a často i ekonomických následků. V případě **ilegálního obchodu s lidskými tkáněmi i buňkami** jsou porušována lidská práva ve všech fázích transplantačního programu. Jde zejména o právo na život a svobodu, právo proti mučení a nelidskému zacházení či otroctví a nevolnictví, právo na azyl, právo na příznivé životní prostředí a životní úroveň, právo nebýt diskriminován, právo na přístup k soudu a na informace.

Zákaz obchodování s orgány a tkáněmi je shodně upraven **na všech právních úrovních**. Je zakotven v Úmluvě o lidských právech a biomedicíně, v Listině základních práv EU i ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2010/53/EU o jakostních a bezpečnostních normách pro lidské orgány určené k transplantaci.

Zásady zákazu finančního prospěchu při transplantaci tkání či orgánů jsou obsaženy v mnoha mezinárodních předpisech. Jde zejména o Listinu základních práv Evropské unie²¹², Úmluvu o lidských právech a biomedicíně Rady Evropy²¹³ či obecné zásady Světové zdravotnické organizace pro transplantaci lidských buněk, tkání a orgánů. Lidské tělo, jeho části, ať už orgány či tkáně nebo buňky, jsou **věci extra commercium** a nesmějí být předmětem obchodních transakcí.

10.2. Mezinárodní právní ochrana před obchodováním v transplantační medicíně

Mezi **základní právní regulace zajišťující ochranu před obchodováním s lidmi za účelem transplantace** patří Protokol OSN o prevenci, potlačování a trestání obchodování s lidmi, zejména se ženami a dětmi z roku 2000, dále akční plán OBSE pro boj proti obchodování s lidmi z roku 2003 a Úmluva Rady Evropy proti obchodu s lidmi z roku 2005. Na evropské úrovni platí rovněž Směrnice Evropského parlamentu a rady 2011/36/EU, kde mají mimo jiné členské státy za úkol zajistit obětem materiální pomoc včetně ubytování, nutné lékařské i psychologické ošetření a pomoc, státy mají zajistit přístup k soudu a k systému odškodnění vzniklých újem.

V roce 2004 byly všechny členské státy WHO vyzvány, aby přijaly **opatření na ochranu chudých obětí transplantační turistiky** a opatření pro **řešení mezinárodního obchodu s lidskými orgány a tkáněmi**.

²¹² čl. 3 odst. 2 písm. c) Listiny základních práv EU

²¹³ čl. 21 Úmluvy o lidských právech a biomedicíně Rady Evropy

V roce 2008 byla přijata **Istanbulská deklarace o obchodování s orgány a transplantační turistice**²¹⁴ (dále jen Istanbulská deklarace) vycházející ze zásad Všeobecné deklarace lidských práv²¹⁵. Není právně závazná.

Státy jsou vyzvány k tomu, aby poskytovaly v celém průběhu transplantačního procesu, **včetně následné péče**, dostatečnou **kontrolu dárců i příjemců** jak po fyzické, tak po psychické stránce.²¹⁶ Cílem je **zabránit transplantační turistice**, ve všech státech by měly být přijaty zákony, které jsou v souladu s mezinárodními normami a principy.

Jedním z dalších cílů Istanbulské deklarace je vypracování legálních postupů, jak zvýšit počet dostupných orgánů pro transplantaci, měla by být **zajištěna bezpečnost a kvalita transplantovaných orgánů**. Klíčovými oblastmi, na které by se státy měly zaměřit, jsou efektivní programy ke vzdělávání veřejnosti a zvyšování veřejných znalostí v oblasti transplantací a zdraví. Rovněž by státy měly provádět odborné vzdělávání a přípravu, stanovit povinnosti a odpovědnosti pro všechny zainteresované osoby v transplantačním systému. Orgány by měly být spravedlivě přidělovány podle objektivních kritérií, bez ohledu na etnický původ, pohlaví, náboženské vyznání, sociální nebo finanční situaci. Rovněž se zakazuje jakýkoliv finanční prospěch při provádění transplantací tkání či orgánů a to na úrovni všech fází transplantačního programu. V popředí je **zdraví a blaho dárců a příjemců**. Léčba pacientů **ze zahraničí** je přijatelná pouze v případě, že **nenaruší schopnost země poskytovat služby po transplantaci pro své vlastní obyvatelstvo**.

Rovněž bylo deklarováno, že obchodování s orgány a transplantační turistika **narušují zásady rovnosti, spravedlnosti a úcty k lidské důstojnosti**, a proto musí být zakázáno. V případě porušování lidských práv při provádění transplantací by měly být stanoveny přísné tresty. Státy by se měly vyvarovat i praktik, které by působily na ohrožené osoby (např. chudí, nelegální přistěhovalci, vězni, uprchlíci), aby se stali dárci orgánů či tkání.

Ze zásad stanovených WHO a uvedených v Istanbulské deklaraci o obchodování s orgány a transplantační turistice je patrné, že **úpravy přijaté na úrovni Evropské unie i vnitrostátní právní normy jsou se závěry a cíli stanovenými WHO v souladu**.

Mezinárodní ochrana ve vztahu k transplantacím je dána i **Úmluvou Rady Evropy proti obchodu s lidmi**, která byla dne 8. května 2005 přijata Radou ministrů Rady Evropy. Je výsledkem práce Výboru pro boj proti obchodování s lidmi („Committee on Action against Trafficking in Human Beings“ - CAHTEH), který vznikl na půdě Rady Evropy ad hoc v roce 2003. **Hlavními cíli** Úmluvy Rady Evropy proti obchodu s lidmi je ochrana lidských práv obětí, prevence před obchodováním s lidmi, pomoc svědkům i obětem obchodování

²¹⁴ The Declaration of Istanbul on Organ Trafficking and Transplant Tourism. [online]. Lancet, © 2008 [cit. 15. 3. 2014].

²¹⁵ Všeobecná deklarace lidských práv, přijatá Valným shromážděním OSN 10. prosince 1948. Dokumenty OSN [online]. Informační centrum OSN v Praze, © 2005 [cit. 25.2.2014].

²¹⁶ OSCE Office of the Special Representative and Co-ordinator for Combating Trafficking in Human Beings, Trafficking in Human Beings for the Purpose of Organ Removal in the OSCE Region: Analysis and Findings. *Occasional Paper Series* [online]. Viena: OSCE, July 2013, no. 6 [cit. 15. 2. 2014], s. 48-49.

a podpora mezinárodní spolupráce při boji proti tomuto nelidskému, často ponižujícímu chování. V případě obětí obchodu s lidmi za účelem odběru orgánů či tkání je tato ochrana o to důležitější, že často je proveden krutý zásah nejen do tělesné integrity obětí, ale i do jejich integrity psychické.²¹⁷ **Česká republika** Úmluvu zatím **neratifikovala**, ale ve své legislativě zásady a principy chráněné úmluvou rovněž dodržuje.

10.3. Evropská právní ochrana před obchodováním v transplantační medicíně

Ochrana lidských práv ve vztahu k transplantacím tkání a orgánů je uzákoněna i na evropské úrovni. Zařadit transplantace tkání a orgánů **do iniciativ EU**, které se zaměřují na zákaz obchodování s lidmi, byla Evropská komise vyzvána **závěry Rady o dárcovství a transplantaci orgánů (2010/ C396/03)** dne 12. prosince 2012.

V rámci EU je platná **Směrnice Evropského parlamentu a rady 2011/36/EU ze dne 5. dubna 2011 o prevenci obchodování s lidmi, boji proti němu a o ochraně obětí**, kterou se nahrazuje rámcové rozhodnutí Rady 2002/629/SVV. Hlavními **cíli** je prevence a ochrana práv obětí obchodování s lidmi a trestní stíhání případů. Proti všem formám obchodování s lidmi by měla být zajištěna co nejúčinnějších opatření.

Ve zprávě OBSE se uvádí, že ve většině států nejsou **příjemci nelegálně získaných orgánů a tkání** trestně stíháni.²¹⁸ Postih se ve většině států soustředí zejména na proces transplantace a získávání dárců. Je ale zřejmé, že pokud by existovaly právní regulace a postihy i na straně příjemce, respondentů, kteří by se účastnili transplantačního turismu, by jistě ubylo. **Europol** upozorňuje, že členské státy EU nejsou označovány za místa, kde by docházelo k ilegálním transplantacím, ale existuje **podezření**, že obyvatelé Řecka a Velké Británie jezdí za transplantacemi do Indie či na Filipíny. Přesné statistiky ilegálního obchodu nelze sestavit. Diskuze o zamezování globálního obchodu s tkáněmi a orgány jsou vždy zaměřeny na oblasti, kde k těmto transplantacím dochází, menší zájem je věnován těm oblastem, kde jsou pro transplantace klienti potřebující tkáň či orgán získávání. I trh s orgány je důsledkem zvýšeného zájmu a poptávky po nedostatečném počtu dárců.²¹⁹ K **regulaci a zabránění vzniku nelegální obchodní sítě** s orgány je nutná jak **vnitrostátní**, tak i **mezinárodní právní regulace**.

To, že se **možné nelegální praktiky**, vedené pouze za účelem zisku, nevyhýbají ani Evropě a nejvyspělejšími státy světa ukazují případy, které jsou řešeny v různých částech světa. Ze známých případů, které mají **vztah k Evropě**, je soudní řízení probíhající

²¹⁷ Action against Trafficking in Human Beings [online]. Council of Europe, © 2014 [cit. 15. 3. 2014].

²¹⁸ OSCE Office of the Special Representative and Co-ordinator for Combating Trafficking in Human Beings, Trafficking in Human Beings for the Purpose of Organ Removal in the OSCE Region: Analysis and Findings. *Occasional Paper Series* [online]. Viena: OSCE, July 2013, no. 6 [cit. 15. 2. 2014], s. 52.

²¹⁹ Tamtéž, s. 45.

proti osobám z Rumunska, Brazílie a Izraele v Jihoafrické republice, kteří se měli podílet na ilegálním obchodování a provádění transplantací ledvin. Dále je známý případ Moldavanů, kterým byly orgány odebírány na území Turecka.²²⁰ Dalším je případ z roku 2011 z Turecka, do kterého měli zapojeni občané z Běloruska, Kanady, Německa, Izraele, Kazachstánu, Moldavska, Polska, Ruska, Turecka, Ukrajiny a USA. Transplantační chirurg pocházející z Turecka prováděl na území Kosova nelegální operace, které byli součástí celé obchodní sítě.²²¹ V Turecku proběhlo i soudní řízení proti provádění nelegálních transplantací od bulharských občanů, kteří byly jako dárci operováni v Turecku.²²² Dalším případem je nelegální provádění transplantací v Ázerbajdžánu, kde na univerzitní klinice byly prováděny transplantace ukrajinskými lékaři. Dárci byli obyvatelé Ukrajiny, příjemci měli být obyvatelé Francie, USA a Izraele.^{223,224,225} Kromě soudních řízení byli publikovány reportáže o možném provádění nelegálních transplantací v Německu (v letech 2001 a 2002)^{226,227} a Nizozemí²²⁸, ale v těchto případech nedošlo k soudnímu řízení pro nedostatky důkazů.

V roce 2012 bylo v Německu odhaleno, že lékaři **manipulovali s pořadím pacientů na čekacích listinách**, aby z toho měli finanční prospěch.²²⁹ Po odhalení skandálů na čekacích listinách byla v Německu v roce 2013 schválena reforma transplantačního zákona a neoprávněné manipulace se zdravotní dokumentací a pořadím na čekatelských listinách jsou trestným činem.²³⁰

Velmi vážné porušování základních práv, zejména lidské důstojnosti a nedotknutelnosti představují ilegální praktiky používané při transplantaci a darování orgánů, v některých případech i spojený s obchodováním s lidmi za účelem odběru

²²⁰ KOCKETT, Fred. Israel South Africa: Netcare coughs up about illegal organ trafficking. *Mail and Guardian Online* [online]. Quantum Future Group, Inc, publikováno 14. 11. 2010 [cit. 15. 2. 2014].

²²¹ LEWIS, Paul. The doctor at the heart of Kosovo's organ scandal. *The Guardian* [online]. publikováno 12. 12. 2010. [cit. 10. 2. 2014].

²²² Sofia, Istanbul Bust Human Organ Trafficking Ring [online]. Sofia News Agency (novinite.com), publikováno 9. 3. 2005 [cit. 15. 3. 2014].

²²³ ABBASOV, Shahin. Azerbaijan: Baku Backtracks in Ukrainian Organ Transplant Investigation. Eurasianet.org [online]. The Open Society Institute, publikováno 3. 12. 2010 [cit. 15. 3. 2014].

²²⁴ ZARBALIYEVA, K. Azerbaijani Prosecutor General's Office: No one detained due to case of illegal transplants. *Trend* [online]. Trend News Agency, publikováno 15. 12. 2010 [cit. 15. 3. 2014].

²²⁵ ZARBALIYEVA, K. Prosecutor General's Office: Azerbaijan publishes results of investigation into illegal transplants. *Trend* [online]. Trend News Agency, publikováno 24. 11. 2010 [cit. 15. 3. 2014].

²²⁶ KELLER, Martina. Operation Niere. Der illegale Handel mit Organen floriert. Viele Spender stammen aus Moldawien, transplantiert wird auch Deutschland. In: *Zeit online* [online]. Zeitverlag Gerd Bucerius GmbH & Co. KG, © 2002 [cit. 15. 2. 2014].

²²⁷ GOERLITZ, Klaus-Peter. Organhandel-Ermittlungen eingestellt, Bundesverdienstkreuz überreicht. In: *Zeit online* [online]. Zeitverlag Gerd Bucerius GmbH & Co. KG, © 2002 [cit. 15. 2. 2014].

²²⁸ Dutch National Rapporteur on Trafficking in Human Beings, Trafficking in Human Beings, Seventh Report of the National Rapporteur on Trafficking in Human Beings [online]. The Netherlands: National Rapporteur on Trafficking in Human Beings and Sexual Violence against Children. 2010, 644 s. 2002 [cit. 15. 2. 2014].

²²⁹ Leipziger Ärzte haben bei Transplantationen manipuliert. In: *Zeit online* [online]. Zeitverlag Gerd Bucerius GmbH & Co. KG, publikováno 2. 1. 2013 [cit. 15. 2. 2014].

²³⁰ PILATH, Monika. Tricksen bei der Organ-Warteliste wird Straftat. In: *Zeit online: Deutschland* [online]. Zeitverlag Gerd Bucerius GmbH & Co. KG, publikováno 11. 6. 2013 [cit. 15. 2. 2014].

orgánů. **Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/53/EU o jakostních a bezpečnostních normách pro lidské orgány určené k transplantaci nepřímo k boji proti nelegálním praktikám přispívá.**

V členských státech musí být transplantační centra povolována, směrnicí jsou stanoveny podmínky pro odběr a zřízení systémů sledovatelnosti. Na dodržování podmínek, které slouží k udržení jakostních a bezpečnostních standardů, musí být v každém členském státě ustanoveny kontrolní orgány. Hodnocení rizik začíná již při výběru potenciálního dárce, ne až při odběru orgánů. Žijící dárce by měl být vždy informován o případných rizicích a důsledcích dárcovství a transplantace. Rovněž v případě akutního odběru orgánů je zvýšeno riziko vzniku potransplantačních komplikací.

10.4. Vnitrostátní právní ochrana před obchodováním v transplantační medicíně

Evropské a české vnitrostátní předpisy mají za jeden z cílů stanovit minimální standardy jakosti a bezpečnosti transplantovaných orgánů a tkání, aby se snížila rizika s transplantacemi spojená. Nepřímo vedou k boji proti nelegálnímu obchodování s lidskými orgány a obchodování s lidmi za účelem odběru orgánů.

Systém přesné regulace nakládání s tkáněmi a orgány je rovněž uzákoněn v českém právním systému a vychází z úprav evropské legislativy i mezinárodně platných **zásad zákazu obchodování s orgány či tkáněmi, zákazu finančního prospěchu při transplantacích.**

Jak již bylo uvedeno, v případě nelegálních obchodů s tkáněmi a orgány jsou **dárci často obětmi závažných trestných činů**, významným způsobem bývá zasahováno do jejich základních lidských práv, zejména do **práva na tělesnou integritu**, ať už se jedná o žijícího či zemřelého dárce, do práva na život a zdraví. Za porušování regulací v transplantačním právu jsou stanoveny **přísné sankce.**

Obdobně jako ve všech moderních demokratických státech i v **České republice je obchodování s lidskými tkáněmi a orgány zakázáno.** Je vyloučeno, za odběr orgánu či tkáně poskytovat finanční úplatu. Výjimkou jsou náklady spojené s transplantací, dárce má nárok na náhradu vynaložených nákladů, ušlý zisk a náklady vydané na léčebné výlohy související s transplantací. Nárok nemají ani dědicové zemřelého dárce.

Je zakázána jakákoliv finanční náhrada, která by mohla vést ke **skrytému obchodování** s lidskými tkáněmi a buňkami. V souladu s tím **není rovněž povolena jakákoliv reklama**, ať už by se týkala vyhledávání potencionálních dárců či naopak příjemců orgánů. Reklama či jakékoliv inzerování je považováno za hrozbu, která je spojena s transplantačním turismem a nelegálním nakládáním s lidskými tkáněmi a orgány.

Základními zákony, které nějakým způsobem v českém právním řádu upravují obchodování s tkáněmi a orgány je zejména **transplantační zákon**. V České republice transplantace orgánů, jejich koordinaci, případně přeshraniční dárcovství spravuje **Koordinační středisko transplantací**, které je zřízeno Ministerstvem zdravotnictví jako jedna z organizačních složek státu. Na tkáň se rovněž vztahuje zákon č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených pro použití u člověka, ve znění pozdějších předpisů. **K zabránění ilegálních obchodů a objektivizaci kritérií**, jak jsou příjemci vybíráni, zajišťuje Koordinační středisko transplantací seznamy čekatelů, potencionální příjemce musí být zaevidován na **Národní čekací listině**.

Rovněž **ve zdravotnických zákonech**, které jsou v platnosti od roku 2012, platí **zákaz obchodování s orgány či lidmi za účelem odběru orgánů**. Základním **soukromoprávním předpisem**, který se rovněž k transplantacím lidských orgánů a tkání vztahuje, je i nový občanský zákoník.

K zlepšení a zajištění bezpečnosti v systému transplantací byly přijaty evropské směrnice a v souladu s nimi byl v roce 2010 v České republice, v souladu s evropskými trendy, schválen **Národní akční plán pro darování orgánů a transplantace pro léta 2010 – 2015**²³¹. Slouží nejen k zajištění minimálního standardu transplantovaných tkání a orgánů, ale **nepřímo** slouží i **k zamezení obchodu s lidmi za účelem odběru orgánů a obchodu s lidskými orgány a tkáněmi**.

Dle **Zprávy o stavu obchodování s lidmi v České republice za rok 2010**²³² a **rok 2012**²³³ nebyly na území ČR jednání ve smyslu obchodování s lidmi za účelem odběru orgánů či tkání zjištěny. Přeshraniční vývoz a dovoz tkání či orgánů je přísně regulován Koordinačním střediskem transplantací. V ČR nebyl dosud nikdo odsouzen za trestné činy dle § 164 – 168 trestního zákoníku. V roce 2012 bylo zahájeno trestní řízení proti jedné osobě pro podezření z přečinu odběr u tkáně, orgánů a transplantace za úplatu podle § 166 odst. 2 trestního zákona. Osoba nabízela svoji ledvinu k prodeji formou inzerátu, trestní čin byl v řízení překvalifikován na trestní čin podvodu dle § 209 odst. 1 a 3 trestního zákoníku. Trestné činy související s neoprávněným nakládáním s lidskými tkáněmi a orgány, lidským embryem a lidským genomem dle § 164 – 168 trestního zákoníku se vyskytují sporadicky. V roce 2009 byla obžalována 1 osoba, v roce 2010 5 obžalovaných a v roce 2012 bylo zjištěno 6 těchto trestních činů, ale všechny byly odloženy.²³⁴

²³¹ Ministerstvo zdravotnictví plánuje zlepšení a další rozvoj transplantační medicíny a dárcovství orgánů v České republice. *Tiskové zprávy* [online]. Praha: Ministerstvo zdravotnictví České republiky, publikováno 10.6.2010 [cit. 16. 3. 2014].

²³² Zpráva o stavu obchodování s lidmi v České republice za rok 2010 *Obchod s lidmi – Dokumenty*. [online]. Praha: Ministerstvo vnitra České republiky, © 2011 [cit. 16. 3. 2014].

²³³ Zpráva o stavu obchodování s lidmi v České republice za rok 2012. *Obchod s lidmi – Dokumenty*. [online]. Praha: Ministerstvo vnitra České republiky, © 2013 [cit. 16. 3. 2014].

²³⁴ Tamtéž

V České republice v roce 2010 vešel v účinnost **nový trestní zákoník**, ve kterém jsou nově upraveny **trestné činy obchodování s lidmi**, tyto činy jsou **rozšířeny i o nové formy vykořisťování**, mezi které patří i neoprávněný odběr tkání nebo orgánů.

Současná česká právní úprava je zcela v souladu s evropskou legislativou.

11. ŘEŠENÍ RIZIKOVÝCH OBLASTÍ S OHLEDEM K OBCHODOVÁNÍ S TRANSPLANTÁTY

Analýzou právních úprav, jak na úrovni vnitrostátní, tak evropské, bylo zjištěno, že rizikovou oblastí je zejména získávání transplantovaných orgánů či tkání v rámci **transplantační turistiky** a dále i možnost nelegálního zasahování **do čekatelových listin**, jak bylo zaznamenáno v Německu.

Evropské směrnice a akční plány poskytují **dostatečnou rámcovou právní ochranu** na úrovni Evropské unie k tomu, aby se zachovával vysoký bezpečnostní a jakostní standard transplantovaných tkání a orgánů. Další regulace jsou nutné na vnitrostátní úrovni v jednotlivých státech, příp. na působení v rámci mezinárodních organizací.

Sankce a postihy za nelegální darování či příjem transplantovaných orgánů a tkání je ponechán na vnitrostátních právních řádech. Ze strany Evropské unie v mezích jí přenesených pravomocí by měl být na státy, kde je zaznamenáván zvýšený počet nelegálních zásahů v rámci transplantační medicíny kladen větší důraz na přísnější postih při páchání těchto trestných činů.

Důležitým se ukazuje i boj **proti organizovanému zločinu**, neboť nelegální získávání tkání či orgánů k transplantaci, či obchod lidmi za účelem odběru orgánů, se často děje v rámci rozsáhlých mezinárodních skupin. I na této úrovni jsou v posledních letech patrná působení ze stran mezinárodních organizací, např. postoj vůči Číně. Zde se na úrovni Evropské unie jeví důležitou justiční spolupráce v trestních věcech, nejen mezi členskými státy, ale i se třetími státy, odkud nejčastěji nelegálně získané orgány či tkáně pocházejí. Minimální standardy by neměly být stanoveny jen pro jakost a bezpečnost orgánů a tkání, ale na úrovni evropské legislativy by měla být rovněž stanovena minimální společná pravidla pro určení znaků trestných činů, které se dotýkají transplantací tkání a orgánů. Je logické, že pokud je volný pohyb osob a služeb a v některém členském státě nebudou tyto trestné činy dostatečně postihovány, existuje riziko, že centrum působení nelegálních skupin v rámci obchodování s lidmi a orgány a tkáněmi se přesune do těchto oblastí. V rámci unijního práva by měla být provedena harmonizace trestných činů s přeshraničním rozměrem ve vztahu k transplantacím tkání a orgánů.

Rovněž nezbytným se jeví **zlepšení informovanosti** o transplantační medicíně a jejích možnostech jak u laické veřejnosti, tak i u odborníků. Je nutné, v co nejširším měřítku informovat o možnostech a rizicích transplantací, stejně tak o nelegálních praktikách s tím spojenými, neboť většina veřejnosti se domnívá, že otázky nelegálních

praktik v transplantační medicíně se Evropy příliš nedotýkají, ale zveřejňované případy hovoří o opaku.

V mezinárodněprávním měřítku by tolerování a podporování transplantační turistiky a zejména podpora obchodování s lidmi za účelem odběru tkání či orgánu ze strany veřejných činitelů (např. v Číně) mohlo naplnit i skutkovou podstatu **zločinu proti lidskosti** dle čl. 7 Římského statutu Mezinárodního trestního soudu. Dle čl. 7 odst. 1 je trestným činem dle tohoto článku jakýkoliv rozsáhlý či systematický vědomý útok zaměřený proti civilnímu obyvatelstvu a dle písm. f) dochází k mučení či dle písm. k) úmyslnému způsobování velkých útrap či těžké újmy na zdraví, příp. poruchám zdraví tělesného či duševního. V případě organizátorů a osob provádějících nelegální odběry tkání či orgánů se určitě jedná o vědomé jednání. O tom, že při nelegálních odběrech dochází k poruchám zdraví, a někdy i mučení, není pochyb.²³⁵

V rámci České republiky je současná právní úprava dostatečná. Případná porušování a nelegální zásahy do tělesné integrity jsou postihovány jak soukromoprávními, tak i veřejnoprávními sankcemi. Zvýšena by měla být informovanost o problematice nelegálních obchodů s tkáněmi a orgány, obchodů s lidmi za účelem odběru orgánů, stejně tak i o transplantační turistice. Ke zlepšení informovanosti o této problematice by bylo vhodné zařadit i do rámcově vzdělávacích programů základního a středoškolského vzdělávání, a to do vzdělávacích oblastí Člověk a společnost, Člověk a zdraví. Mladí lidé, se zdravými orgány, patří jistě k potencionálně ohrožené skupině obětí nelegálních praktik v rámci transplantační medicíny.

V současné době probíhá Národní akční plán pro darování orgánů a transplantace pro léta 2010 – 2015 a po skončení období bude patrné, zda k očekávaným pozitivním změnám postojů v české společnosti došlo či ne.

V rámci transplantace tkání je situace obdobná, zde riziko zneužívání odebraných tkání je ještě vyšší než u orgánů. Je to dáno jednodušším odběrem, uchováváním tkání a transportem. Při odběru tkání za účelem transplantace je nutná přísná kontrola ze strany vnitrostátních státních orgánů, aby odebrané tkáně určené k transplantaci nebyly zneužívány ke zpracování na léčivé přípravky a využívány ke komerčním účelům. V českém právním řádu je regulace dostatečná, neboť při odběrech tkání musí být vždy splněny bezpečnostní a jakostní limity stanovené speciálními zákony.

²³⁵ 84. Sdělení Ministerstva zahraničních věcí o sjednání Římského statutu Mezinárodního trestního soudu. In: *Sbírka mezinárodních smluv*. Česká republika. Praha: Ministerstvo vnitra, 2009, částka 33, s. 4113 – 4247.

ZÁVĚR

Transplantační medicína se v posledních desetiletích stále rychleji rozvíjí. Spolu s rozvojem této medicínské oblasti je ale nutná právní regulace, která chrání dárce i příjemce orgánů, ale i všechny osoby, které jsou do systému transplantačního procesu zapojeny.

Analýzou evropského a vnitrostátního právního rámce pro transplantace bylo zjištěno, že ochrana proti nelegálním praktikám v rámci transplantační medicíny není jen v rovině soukromoprávní, ale je poskytována i na veřejnoprávní úrovni, kde zasahuje do mezinárodního, ale i unijního a vnitrostátního práva.

Transplantační právo je interdisciplinární, soukromoprávní či veřejnoprávní regulace respektují základní zásady pro transplantace lidských buněk, tkání a orgánů Světové zdravotnické organizace. Úpravy na vnitrostátní, tak i na evropské úrovni chrání základní lidská práva, jsou v souladu nejen s Listinou základních práv EU, ale i s Evropskou úmluvou o lidských právech a Úmluvou o lidských právech a biomedicíně Rady Evropy.

V letošním roce 2014 nabyl účinnosti nový občanský zákoník, který posiluje soukromoprávní oblast ochrany proti nelegálním praktikám. Jedná se zejména o ochranu integrity člověka, o ochranu dárců i příjemců transplantovaných tkání i orgánů. Základní cíle dané unijním právem jsou uplatněny i ve speciálních právních aktech, např. v transplantačním zákoně či zákoně o tkáních a buňkách.

Veřejnoprávní a soukromoprávní regulace transplantovaných tkání a orgánů se vzájemně doplňují, každé z nich poskytuje právní ochranu v jiné právní rovině.

Při dárcovství orgánů, obdobně při jakémkoliv zásahu do tělesné integrity člověka by měl být dárce poskytnut svobodný, informovaný souhlas. Na dárce by neměl být kladen tlak, aby své orgány potencionálnímu příjemci daroval, a to jak v případě dárcovství během života či po smrti. Dárce by měl mít vždy právním řádem zajištěnu důstojnost a měla by mu být prokazována úcta. Není samozřejmostí, že někdo své orgány či tkáně poskytne jinému. Jedná se o jeden z největších darů, který člověk člověku může poskytnout.

Obchodování s orgány a tkáněmi hodnotu tohoto daru degraduje na pouhý obchodní artikl. Povolení a legalizace transplantační turistiky a obchodování s lidskými tkáněmi a buňkami by znamenalo znehodnocení hodnoty samotného lidského zdraví a života člověka a bylo by v rozporu se zásadami ochrany základních lidských práv.

SEZNAM POUŽITÝCH PRAMENŮ

Použité právní úpravy

1. 2010/453/EU: Rozhodnutí Komise ze dne 3. srpna 2010, kterým se stanoví pokyny pro podmínky inspekcí a kontrolních opatření a pro školení a kvalifikaci úředníků v oblasti lidských tkání a buněk podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES In: *EUR-Lex* [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 25. 2. 2014]. Dostupné z: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?qid=1396132251458&uri=CELEX:32010D0453>
2. 84. Sdělení Ministerstva zahraničních věcí o sjednání Římského statutu Mezinárodního trestního soudu. In: *Sbírka mezinárodních smluv. Česká republika*. Praha: Ministerstvo vnitra, 2009, částka 33, s. 4113 – 4247. ISSN 1801-0393.
3. 96. Sdělení Ministerstva zahraničních věcí o přijetí Úmluvy na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny: Úmluva o lidských právech a biomedicíně. In: *Sbírka mezinárodních smluv: Česká republika*. Praha: Ministerstvo vnitra, 2001, částka 44, s. 1897 – 1920. ISSN 1801-0393.
4. Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin [online informační systém Rady Evropy]. Council of Europe, © 2014 [cit. 28. 2. 2014]. Dostupné z: <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/186.htm>
5. Evropská úmluva o ochraně lidských práv ve znění Protokolů č. 11 a 14 s Protokoly č. 1, 4, 6, 7, 12 a 13. [online]. Strasbourg: European Court for Human Rights and Council of Europe, © 2010. [cit. 15. 2. 2014]. Dostupné z: http://www.echr.coe.int/Documents/Convention_CES.pdf
6. Listina základních práv a svobod, v platném znění. In: *ASPI* [právní informační systém]. Wolter Kluwer ČR [cit. 25. 2. 2014].
7. Listina základních práv Evropské unie (2012/C 326/02). In: *EUR-Lex* [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 25. 2. 2014]. Dostupné z: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:12012P/TXT&from=CS>
8. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 883/2004 ze dne 29. dubna 2004 o koordinaci systémů sociálního zabezpečení. In: *EUR-Lex* [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 28. 2. 2014]. Dostupné z: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R0883:20130108:CS:HTML>
9. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 987/2009 ze dne 16. září 2009, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení (ES) č. 883/2004 o koordinaci systémů sociálního zabezpečení. In: *EUR-Lex* [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 28. 2. 2014]. Dostupné z: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:284:0001:0042:cs:PDF>

10. Nařízení Rady (EHS) č. 574/72 ze dne 21. března 1972, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení (EHS) č. 1408/71 o uplatňování systémů sociálního zabezpečení na zaměstnané osoby a jejich rodiny pohybující se v rámci Společenství. In: *EUR-Lex* [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 28. 2. 2014]. Dostupné z: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31972R0574:cs:HTML>
11. Nařízení Rady (ES) č. 1408/71 ze dne 14. června 1971 o uplatňování systémů sociálního zabezpečení na zaměstnané osoby a jejich rodiny pohybující se v rámci Společenství. In: *EUR-Lex* [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 28. 2. 2014]. Dostupné z: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31971R1408:cs:HTML>
12. Prováděcí směrnice Komise 2012/25/EU, kterou se stanoví informační postupy pro výměnu lidských orgánů určených k transplantaci mezi členskými státy. In: *EUR-Lex* [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 28. 2. 2014]. Dostupné z: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:275:0027:0032:CS:PDF>
13. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES ze dne 31. března 2004 o stanovení jakostních a bezpečnostních norem pro darování, odběr, vyšetřování, zpracování, konzervaci, skladování a distribuci lidských tkání a buněk. In: *EUR-Lex* [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 12. 2. 2014]. Dostupné z: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=CELEX:32004L0023>
14. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES ze dne 31. března 2004 o stanovení jakostních a bezpečnostních norem pro darování, odběr, vyšetřování, zpracování, konzervaci, skladování a distribuci lidských tkání a buněk. In: *EUR-Lex* [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 28. 2. 2014]. Dostupné z: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:02004L0023-20090807&rid=5>
15. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/53/EU o jakostních a bezpečnostních normách pro lidské orgány určené k transplantaci. In: *EUR-Lex* [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 28. 2. 2014]. Dostupné z: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:207:0014:0029:CS:PDF>
16. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči. In: *EUR-Lex* [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 15. 3. 2014]. Dostupné z: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:cs:PDF>
17. Směrnice Evropského parlamentu a rady 2011/36/EU ze dne 5. dubna 2011 o prevenci obchodování s lidmi, boji proti němu a o ochraně obětí, kterou se nahrazuje rámcové rozhodnutí Rady 2002/629/SVV. In: *EUR-Lex* [právní informační systém]. Úřad pro

- publikace Evropské unie [cit. 28. 2. 2014]. Dostupné z: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:101:0001:0011:cs:PDF>
18. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů. In: *EUR-Lex* [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 28. 2. 2014]. Dostupné z: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:31995L0046&rid=1>
 19. Směrnice Komise 2006/17/ES ze dne 8. února 2006, kterou se provádí směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES, pokud jde o určité technické požadavky na darování, opatřování a vyšetřování lidských tkání a buněk. In: *EUR-Lex* [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 28. 2. 2014]. Dostupné z: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:038:0040:0052:CS:PDF>
 20. Směrnice Komise 2006/86/ES ze dne 24. října 2006, kterou se provádí směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES, pokud jde o požadavky na sledovatelnost, oznamování závažných nežádoucích reakcí a účinků a některé technické požadavky na kódování, zpracování, konzervaci, skladování a distribuci lidských tkání a buněk. In: *EUR-Lex* [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 28. 2. 2014]. Dostupné z: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:294:0032:0050:CS:PDF>
 21. Směrnice Komise 2012/39/EU ze dne 26. listopadu 2012, kterou se mění směrnice 2006/17/ES, pokud jde o určité technické požadavky na vyšetřování lidských tkání a buněk. In: *EUR-Lex* [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 28. 2. 2014]. Dostupné z: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:327:0024:0025:CS:PDF>
 22. Smlouva o Evropské unii. In: *EUR.lex* [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 28. 2. 2014]. Dostupné z: http://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:d1b6b3e1-17dc-4d21-9a47-30b523bc1710.0008.02/DOC_1&format=PDF
 23. Smlouva o fungování Evropské unie. In: *EUR.lex* [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 28. 2. 2014]. Dostupné z: http://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:cccda77-8ac2-4a25-8e66-a5827ecd3459.0009.02/DOC_1&format=PDF
 24. Všeobecná deklarace lidských práv, přijatá Valným shromážděním OSN 10. prosince 1948. Dokumenty OSN [online]. Informační centrum OSN v Praze, © 2005 [cit. 25. 2. 2014]. Dostupné z: <http://www.un.org/Overview/rights.html>
 25. Zákon č. 140/1961 Sb., trestní zákon, ve znění účinném do 31. 12. 2009. In: *ASPI* [právní informační systém]. Wolters Kluwer ČR [cit. 10. 3. 2014].

26. Zákon č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon), ve znění pozdějších předpisů. In: *ASPI* [právní informační systém]. Wolters Kluwer ČR [cit. 12. 2. 2014].
27. 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. In: *ASPI* [právní informační systém]. Wolters Kluwer ČR [cit. 10. 3. 2014].
28. Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů. In: *ASPI* [právní informační systém]. Wolters Kluwer ČR [cit. 10. 3. 2014].
29. Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů. In: *ASPI* [právní informační systém]. Wolters Kluwer ČR [cit. 15. 3. 2014].
30. Zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů. In: *ASPI* [právní informační systém]. Wolters Kluwer ČR [cit. 15. 3. 2014].
31. Zákon č. 40/2009 Sb., trestní zákoník, ve znění pozdějších předpisů. In: *ASPI* [právní informační systém]. Wolters Kluwer ČR [cit. 10. 3. 2014].
32. Zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník. In: *ASPI* [právní informační systém]. Wolters Kluwer ČR [cit. 10. 3. 2014].

Použitá tištěná odborná literatura

1. ABOUNA, George M. Ethical issues in organ transplantation. *Medical Principles and Practice*. Jan-Mar 2003, vol. 12, no. 1, s. 54-69. ISSN 1423-0151.
2. ALBAR, Mohammed. Organ transplantation: a Sunni Islamic perspective. *Saudi Journal of Kidney Diseases & Transplantation*. July 2012, vol. 23, no. 4, s. 817-22. ISSN 1319-2442.
3. BELOUCIF, Sadek. Opt-in or opt-out for organ transplantation. *Current Opinion in Anaesthesiology*. April 2012, vol. 25, no. 2, s. 199-203. ISSN 0952-7907.
4. FREEMAN, Richard B., COHEN, Joshua.T.: Transplantation Risks and the Real World: What Does 'High Risk' Really Mean?. *American Journal of Transplantation*. 2009, vol. 9, no. 1, s. 23–30. ISSN 1600-6143.
5. JEDLIČKOVÁ, Alena. Mezinárodní spolupráce, problematika odběru od zemřelých cizinců v České republice a nová směrnice o jakostních a bezpečnostních normách pro lidské orgány určené k transplantaci. *Časopis zdravotnického práva a bioetiky*. 2011, roč. 1, č. 3, s. 69-79. ISSN 1804-8137.
6. KMEC, Jiří, KOSAŘ, David a kol. Evropská úmluva o lidských právech. Komentář. 1. vydání. Praha: C. H. Beck, 2012, 1687 s. ISBN 978-80-7400-365-3.

7. NAÍM, Moisés. *Černá kniha globalizace*. 1. vydání. Praha: Vyšehrad, 2008, 303 s. ISBN 978-80-7021-866-2.
8. SALIM, Ali, BERRY, Cherisse et al. A focused educational program after religious services to improve organ donation in Hispanic Americans. *Clinical Transplantation*. 2012, vol. 26, no. 6, s. 634-640. ISSN 1399-0012
9. SCARPA, Silvia. *Trafficking in Human Beings: Modern Slavery*. Oxford: Oxford University Press, 2008, 258 s. ISBN 978-0-19-954190-4.
10. SIEMIONOW, Maria Z., RAMPAZZO Antonio, BASSIRI Bahar. Addressing religious and cultural differences in views on transplantation, including composite tissue allotransplantation. *Annals of Plastic Surgery*. April 2011, vol. 66, no. 4, s. 410-5. ISSN 0148-7043.
11. TOMÁŠEK, Michal, TÝČ, Vladimír a kol. *Právo Evropské unie*. 1. vydání. Praha: Leges, 2013, 496 s. ISBN 978-80-87576-53-3.
12. VANÍČKOVÁ, Eva. *Obchodování s lidmi za účelem sexuálního vykořisťování*. 1. vydání. Praha: Česká společnost na ochranu dětí, 2005, 87 s. ISBN 80-239-4793-1.

Použité elektronické zdroje

1. 2011 International donation and transplantation activity [online]. Blackwell Publishing, © 2012 [cit. 12. 2. 2014]. ISSN 1422-6405. Dostupné z: http://www.eurotransplantcoordinators.org/uploads/pdfs/02_Preliminary%20figures%202011.pdf
2. ABBASOV, Shahin. Azerbaijan: Baku Backtracks in Ukrainian Organ Transplant Investigation. *Eurasianet.org* [online]. The Open Society Institute, publikováno 3. 12. 2010 [cit. 15. 3. 2014]. Dostupné z: <http://www.eurasianet.org/node/62501>
3. About Scandiatransplant. Organisation [online]. Scandiatransplant website, © 2012 [cit. 28. 2. 2014]. Dostupné z: <http://www.scandiatransplant.org/about-scandiatransplant/organisation/about-scandiatransplant>
4. Action against Trafficking in Human Beings [online]. Council of Europe, © 2014 [cit. 15. 3. 2014]. Dostupné z: http://www.coe.int/t/dghl/monitoring/trafficking/Flags-sos_en.asp
5. Dutch National Rapporteur on Trafficking in Human Beings, Trafficking in Human Beings, Seventh Report of the National Rapporteur on Trafficking in Human Beings [online]. The Netherlands: National Rapporteur on Trafficking in Human Beings and Sexual Violence against Children. 2010, 644 s. 2002 [cit. 15. 2. 2014]. Dostupné z: <http://www.dutchrapporteur.nl/reports/seventh/>
6. Eurocet [online]. Eurocet, © 2007 [cit. 28. 2. 2014]. Dostupné z: <http://www.eurocet.org/>

7. European Network of Competent, Authorities for Tissues and Cells, report 2011. *Tissue data* [online]. Roma: Eurocet, 2012 [cit. 12.2.2014]. Dostupné z: <http://www.eurocet.org/>
8. Eurotransplant Statistics – 2013: Active recipient organ needs, per 31.12.2013 [online]. Eurotransplant International Foundation, © 2014 [cit. 28. 2. 2014]. Dostupné z: http://www.eurotransplant.org/cms/mediaobject.php?file=year_20131.pdf
9. GEY, Laurent. Discussion at French National Assembly: Organ Trafficking and Transplant Tourism. *Epoch Times* [online]. Epoch Times Groupe, publikováno 16. 12. 2013 [cit. 15. 2. 2014]. ISSN 1860-5818. Dostupné z: <http://www.theepochtimes.com/n3/393409-discussion-at-french-national-assembly-organ-trafficking-and-transplant-tourism/?photo=2>
10. Global Observatory on Donation and Transplantation, Organ donation and transplantation: Activities, laws and organization 2010. *Data analysis* [online]. WHO and ONT, © 2010 [cit. 15. 3. 2014]. Dostupné z: <http://www.transplant-observatory.org/Documents/Data%20Reports/2010ReportFinal.pdf>
11. GOERLITZ, Klaus-Peter. Organhandel-Ermittlungen eingestellt, Bundesverdienstkreuz überreicht. In: *Zeit online* [online]. Zeitverlag Gerd Bucerius GmbH & Co. KG, © 2002 [cit. 15. 2. 2014]. Dostupné z: <http://www.goerlitzer.homepage.t-online.de/sta27.html>
12. Herz auf Bestellung. In deutschen Kliniken lernen chinesische Chirurgen das Handwerkszeug. In: *Zeit online, Gesundheit* [online]. Zeitverlag Gerd Bucerius GmbH & Co. KG © 2013 [cit. 15. 2. 2014]. Dostupné z: <http://www.zeit.de/2013/11/China-Transplantationen-Organhandel/seite-3>
13. Historie transplantací ledviny [online]. Koordinační Středisko Transplantací, © 2005 [cit. 12.2.2014]. Dostupné z: http://www.kst.cz/web/?page_id=2503
14. Játra – historie transplantací [online]. Koordinační Středisko Transplantací, © 2005 [cit. 12.2.2014]. Dostupné z: http://www.kst.cz/web/?page_id=2303
15. Journalists Workshop Organ Donation and Transplantation an invitaion of the European Commision. Facts and Figures. [online]. European Commission's Directorate for public health and risk assessment, © 2012 [cit. 28.2.2014]. Dostupné z: http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organ/docs/ev_20121009_facts_figures.pdf
16. KELLER, Martina. Operation Niere. Der illegale Handel mit Organen floriert. Viele Spender stammen aus Moldawien, transplantiert wird auch Deutschland. In: *Zeit online* [online]. Zeitverlag Gerd Bucerius GmbH & Co. KG, © 2002 [cit. 15. 2. 2014]. Dostupné z: http://www.zeit.de/2002/50/Organhandel_2
17. KOCKETT, Fred. Israel South Africa: Netcare coughs up about illegal organ trafficking. *Mail and Guardian Online* [online]. Quantum Future Group, Inc, publikováno 14. 11.

- 2010 [cit. 15. 2. 2014]. Dostupné z: <http://mg.co.za/article/2010-11-12-netcare-coughsup>
18. Legislation within the Eurotransplant region. *Legislation*. [online]. Eurotransplant International Foundation, © 2014 [cit. 28. 2. 2014]. Dostupné z: <http://www.eurotransplant.org/cms/index.php?page=legislation1>
 19. Leipziger Ärzte haben bei Transplantationen manipulierteit. In: *Zeit online* [online]. Zeitverlag Gerd Bucerius GmbH & Co. KG, publikováno 2. 1. 2013 [cit. 15. 2. 2014]. Dostupné z: <http://www.zeit.de/wissen/gesundheit/2013-01/transplantation-leipzig-manipulation>
 20. LEWIS, Paul. The doctor at the heart of Kosovo's organ scandal. *The Guardian* [online]. publikováno 17. 12. 2010. [cit. 10. 2. 2014] Guardian News and Media Limited, ISSN 0261-3077. Dostupné z: <http://www.guardian.co.uk/world/2010/dec/17/kosovo-medicus-organ-clinic>
 21. Ministerstvo zdravotnictví plánuje zlepšení a další rozvoj transplantací medicíny a dárcovství orgánů v České republice. Tiskové zprávy [online]. Praha: Ministerstvo zdravotnictví České republiky, publikováno 10.6.2010 [cit. 16. 3. 2014]. Dostupné z: http://www.mzcr.cz/dokumenty/ministerstvo-zdravotnictvi-planuje-zlepseni-a-dalsi-rozvoj-transplantacni-mediciny-a-darcovstvi-organu-v-ceske-republice_3930_1513_1.html
 22. MUTHNY, Fritz A., WESSLAU, C., SMIT, H. Organspende-bezogene Entscheidungsprozesse der Angehörigen nach plötzlichem Hirntod [online]. *Transplantationsmedizin*. 2003, vol. 15, s. 1-6 [cit. 15. 3. 2014]. ISSN: 0946—9648. Dostupné z: http://www.pabst-publishers.de/Medizin/med%20Zeitschriften/txmed/2003-2/03_muthny.pdf
 23. Organ Donation and Transplantation Activities 2012 [online]. Global Observatory on Donation and Transplantation, © 2006 [cit. 12. 2. 2014]. Dostupné z: <http://issuu.com/o-n-t/docs/2012ad>
 24. OSCE Office of the Special Representative and Co-ordinator for Combating Trafficking in Human Beings, Trafficking in Human Beings for the Purpose of Organ Removal in the OSCE Region: Analysis and Findings. *Occasional Paper Series* [online]. Viena: OSCE, July 2013, no. 6 [cit. 15. 2. 2014]. ISBN: 978-92-9234-440-5. Dostupné z: <http://www.osce.org/cthb/103393?download=true>
 25. PILATH, Monika. Tricksen bei der Organ-Warteliste wird Straftat. In: *Zeit online: Deutschland* [online]. Zeitverlag Gerd Bucerius GmbH & Co. KG, publikováno 11. 6. 2013 [cit. 15. 2. 2014]. Dostupné z: <http://www.zeit.de/politik/deutschland/2013-06/transplantation-organe-reform-bundestag>
 26. Plíce – historie transplantace [online]. Koordinační Středisko Transplantací, © 2005 [cit. 12. 2. 2014]. Dostupné z: http://www.kst.cz/web/?page_id=2203

27. Scandiatransplant [online]. Scandiatransplant website, © 2012 [cit. 28. 2. 2014]. Dostupné z: <http://www.scandiatransplant.org/resources/dias2013.pdf>
28. Sdělení komise - Akční plán pro dárcovství a transplantaci orgánů (2009–2015): posílená spolupráce mezi členskými státy {KOM(2008) 818 v konečném znění} {SEK(2008) 2956} {SEK(2008) 2957} [online]. In: *EUR-Lex* [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 28. 2. 2014]. Dostupné z: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/ALL/?uri=CELEX:52008DC0819>
29. Slinivka břišní – historie transplantace [online]. Koordinační Středisko Transplantací, © 2005 [cit. 12. 2. 2014]. Dostupné z: http://www.kst.cz/web/?page_id=2402
30. Sofia, Istanbul Bust Human Organ Trafficking Ring [online]. Sofia News Agency (novinite.com), publikováno 9. 3. 2005 [cit. 15. 3. 2014]. Dostupné z: http://www.novinite.com/view_news.php?id=45415.
31. South African hospital pleads guilty to organ trafficking case, *The Telegraph* [online]. Telegraph Media Group, publikováno 10. 11. 2010 [cit. 23.3.2014]. ISSN 0307-1235. Dostupné z: <http://www.telegraph.co.uk/news/worldnews/africaandindianocean/southafrica/8124710/South-African-hospital-pleads-guilty-to-organ-trafficking-case.html>
32. Srdce – historie transplantace [online]. Koordinační Středisko Transplantací, © 2005 [cit. 12. 2. 2014]. Dostupné z: http://www.kst.cz/web/?page_id=2103
33. Statistiky [online]. Koordinační Středisko Transplantací, © 2005 [cit. 12. 2. 2014]. Dostupné z: <http://www.kst.cz/web/?cat=4>
34. The Declaration of Istanbul on Organ Trafficking and Transplant Tourism. [online]. *Lancet*, © 2008 [cit. 15. 3. 2014]. Dostupné z: http://multivu.prnewswire.com/mnr/transplantationsociety/33914/docs/33914-Declaration_of_Istanbul-Lancet.pdf
35. Tkáň – historie transplantací [online]. Koordinační Středisko Transplantací, © 2005 [cit. 12. 2. 2014]. Dostupné z: http://www.kst.cz/web/?page_id=2802
36. Transplantation figures for 4. Quarter 2013 [online]. Scandiatransplant website, © 2012 [cit. 28. 2. 2014]. Dostupné z: http://www.scandiatransplant.org/data/sctp_figures_2013_4Q.pdf
37. Transplantation. Transplantation of human cells, tissues and organs. [online]. WHO, © 2013 [cit. 28. 2. 2014]. Dostupné z: http://www.who.int/transplantation/en/n_cells_tissues_and_organ
38. Transplants (living donor) in All ET, by year, by organ, by donor-recipient relationship. *Statistics Report Library* [online]. Eurotransplant International Foundation, © 2014 [cit. 28. 2. 2014]. Dostupné z: http://statistics.eurotransplant.org/index.php?search_type=transplants+%28living+donor%29&search_organ=&search_region=All+ET&search_period=by+year&search_characteristic=&q=

39. Transplants in All ET, by year, by donor type, by organ combination. *Statistics Report Library* [online]. Eurotransplant International Foundation, © 2014 [cit. 28. 2. 2014]. Dostupné z: http://statistics.eurotransplant.org/index.php?search_type=transplants+%28living+donor%29&search_organ=&search_region=All+ET&search_period=by+year&search_characteristic=&q=
40. Transplants in All ET, by year, by donor type, by organ type. *Statistics Report Library* [online]. Eurotransplant International Foundation, © 2014 [cit. 28. 2. 2014]. Dostupné z: http://statistics.eurotransplant.org/index.php?search_type=transplants+%28living+donor%29&search_organ=&search_region=All+ET&search_period=by+year&search_characteristic=&q=
41. Usnesení Evropského parlamentu ze dne 19. května 2010 o sdělení Komise: Akční plán pro dárčovství a transplantaci orgánů (2009–2015): posílená spolupráce mezi členskými státy (2009/2104(INI)) [online]. In: EUR-Lex [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 28. 2. 2014]. Dostupné z: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=CELEX:52010IP0183>
42. ZARBALIYEVA, K. Azerbaijani Prosecutor General's Office: No one detained due to case of illegal transplants. *Trend* [online]. Trend News Agency, publikováno 15. 12. 2010 [cit. 15. 3. 2014]. Dostupné z: <http://pda.trend.az/en/1797968.html>
43. ZARBALIYEVA, K. Prosecutor General's Office: Azerbaijan publishes results of investigation into illegal transplants. *Trend* [online]. Trend News Agency, publikováno 24. 11. 2010 [cit. 15. 3. 2014]. Dostupné z: <http://pda.trend.az/en/1786711.html>
44. Zpráva o stavu obchodování s lidmi v České republice za rok 2010 *Obchod s lidmi – Dokumenty*. [online]. Praha: Ministerstvo vnitra České republiky, © 2011 [cit. 16. 3. 2014]. Dostupné z: <http://www.mvcr.cz/clanek/obchod-s-lidmi-dokumenty-982041.aspx>.
45. Zpráva o stavu obchodování s lidmi v České republice za rok 2012. *Obchod s lidmi – Dokumenty*. [online]. Praha: Ministerstvo vnitra České republiky, © 2013 [cit. 16. 3. 2014]. Dostupné z: <http://www.mvcr.cz/clanek/obchod-s-lidmi-dokumenty-982041.aspx>.

Použitá soudní rozhodnutí

1. Rozsudek Soudního dvora ze dne 10. prosince 1968. Komise Evropských společenství proti Italské republice. Věc 7-68. In: *Sbírka rozhodnutí*, 1968.
2. Rozsudek Soudního dvora ze dne 14. května 1974. J. Nold, Kohlen- und Baustoffgroßhandlung proti Komisi Evropských společenství. Věc 4-73. In: *Sbírka rozhodnutí*, 1974, s. 00491.

3. Rozsudek Soudního dvora ze dne 28. října 1975. Roland Rutili proti Ministre de l'intérieur. Věc 36-75. In: *Sbírka rozhodnutí*, 1975, s. 01219.
4. Rozsudek Soudního dvora ze dne 13. prosince 1979. Liselotte Hauer proti Land Rheinland-Pfalz. Věc 44/79. In: *Sbírka rozhodnutí*, 1979, s. 03727
5. Rozsudek Soudního dvora ze dne 31. ledna 1984. Graziana Luisi a Giuseppe Carbone proti Ministero del Tesoro. Spojené věci 286/82 a 26/83. In: *Sbírka rozhodnutí*. 1984, s. 00377.
6. Rozsudek Soudního dvora ze dne 28. dubna 1998. Raymond Kohll proti Union des caisses de maladie. Věc C-158/96. In: *Sbírka rozhodnutí*. 1998, s. I-01931.
7. Rozsudek Soudního dvora ze dne 28. dubna 1998. Nicolas Decker proti Caisse de maladie des employés privés. Věc C-120/95. In: *Sbírka rozhodnutí*. 1998, s. I-01831.
8. Rozsudek Soudního dvora ze dne 12. července 2001. B.S.M. Smits, provdaná Geraets, proti Stichting Ziekenfonds VGZ a H.T.M. Peerbooms proti Stichting CZ Groep Zorgverzekeringen. Věc C-157/99 In: *EUR-Lex* [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 28. 2. 2014]. Dostupné z: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?qid=1396125743796&uri=CELEX:61999CJ0157>
9. Rozsudek Soudního dvora (pátého senátu) ze dne 23. října 2003. Patricia Inizan proti Caisse primaire d'assurance maladie des Hauts-de-Seine. Věc C-56/01. In: *EUR-Lex* [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 28. 2. 2014]. Dostupné z: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?qid=1396126250608&uri=CELEX:62001CJ0056>
10. Rozsudek Soudního dvora ze dne 25. února 2003. Idryma Koinonikon Asfaliseon (IKA) proti Vasileios Ioannidis. Věc C-326/00. In: *EUR-Lex* [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 28. 2. 2014]. Dostupné z: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?qid=1396126659163&uri=CELEX:62000CJ0326>
11. Rozsudek Soudního dvora (velkého senátu) ze dne 16. května 2006. The Queen, na žádost: Yvonne Watts proti Bedford Primary Care Trust a Secretary of State for Health. Věc C-372/04. In: *EUR-Lex* [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 28. 2. 2014]. Dostupné z: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?qid=1396126492612&uri=CELEX:62004CJ0372>
12. Rozsudek Soudního dvora (prvního senátu) ze dne 18. listopadu 2010. Finanzamt Leverkusen proti Verigen Transplantation Service International AG. Věc C-156/09. In: *EUR-Lex* [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 28. 2. 2014]. Dostupné z: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?qid=1396127088984&uri=CELEX:62009CJ0156>
13. Žaloba podaná dne 24. ledna 2014 — Evropská komise v. Polská republika. Věc C-36/14 (2014/C 85/33). In: *EUR-Lex* [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 28. 2. 2014]. Dostupné z: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2014:085:0018:0019:CS:PDF>

14. Rozsudek pléna Evropského soudu pro lidská práva ze dne 18. 1. 1978. Irsko proti Spojenému království. No. 5310/71 [online]. © European Court of Human Rights [cit. 25. 2. 2014]. Dostupné z:
<http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/pages/search.aspx?i=001-57506>
15. Rozsudek Evropského soudu pro lidská práva (třetího senátu) ze dne 2. 6. 2009. Codarcea proti Rumunsku. No. 31675/04. [online]. © European Court of Human Rights [cit. 25. 2. 2014]. Dostupné z:
<http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/pages/search.aspx?i=002-1475>
16. Rozsudek Evropského soudu pro lidská práva (velkého senátu) ze dne 1. 6. 2010. Gäfgen proti Německu. No. 22978/05 [online]. © European Court of Human Rights [cit. 25. 2. 2014]. Dostupné z:
<http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/pages/search.aspx?i=001-99015>
17. Rozsudek Evropského soudu pro lidská práva (čtvrtého senátu) ze dne 8. 11. 2011. V. C. proti Slovensku. No. 18968/07 [online]. © European Court of Human Rights [cit. 25. 2. 2014]. Dostupné z: <http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/pages/search.aspx?i=001-93532>