

Vybrané paragrafy zákonů o zdravotních službách a zákona o specifických zdravotních službách.

Plná znění naleznete

<http://www.zakonyprolidi.cz/cs/2011-372>

<http://www.zakonyprolidi.cz/cs/2011-373>

## § 12

### Způsobilost k samostatnému výkonu zdravotnického povolání

**(1)** Způsobilostí k samostatnému výkonu zdravotnického povolání se pro účely tohoto zákona rozumí způsobilost k samostatnému výkonu povolání lékaře, zubního lékaře nebo farmaceuta nebo způsobilost k výkonu povolání zdravotnického pracovníka nelékařského povolání bez přímého vedení a odborného dohledu podle jiných právních předpisů<sup>1),2)</sup>.

**(2)** Poskytovatel, který je fyzickou osobou, musí být způsobilý k samostatnému výkonu zdravotnického povolání podle odstavce 3 anebo je povinen ustanovit odborného zástupce s touto způsobilostí; ustanovení odborného zástupce se nepřipouští, jde-li o poskytování zdravotních služeb na základě oprávnění podle § 16 odst. 2. Poskytovatel, který je právnickou osobou, je povinen ustanovit odborného zástupce se způsobilostí k samostatnému výkonu zdravotnického povolání podle odstavce 3 vždy.

**(3)** Jsou-li poskytovány zdravotní služby

**a)** v oborech specializačního vzdělávání lékařů, vyžaduje se způsobilost k samostatnému výkonu povolání lékaře alespoň v jednom z těchto oborů,

**b)** v oboru zubní lékař nebo v oborech specializačního vzdělávání zubních lékařů, vyžaduje se způsobilost k samostatnému výkonu povolání zubního lékaře alespoň v jednom z těchto oborů,

**c)** v oboru farmaceut nebo v oborech specializačního vzdělávání farmaceutů, vyžaduje se způsobilost k samostatnému výkonu povolání farmaceuta alespoň v jednom z oborů specializačního vzdělávání farmaceutů,

**d)** pouze v oborech vzdělávání zdravotnických pracovníků nelékařského povolání nebo jiných odborných pracovníků, vyžaduje se způsobilost k samostatnému výkonu zdravotnického povolání alespoň v jednom z těchto oborů; odborným zástupcem může být též lékař, zubní lékař nebo farmaceut, pokud je způsobilý vykonávat alespoň v jednom z těchto oborů přímé vedení nebo odborný dohled vůči těmto pracovníkům podle jiného právního předpisu.

## § 13

### Bezúhonnost

**(1)** Za bezúhonného se pro účely tohoto zákona považuje ten, kdo nebyl pravomocně odsouzen

**a)** za úmyslný trestný čin k nepodmíněnému trestu odnětí svobody v trvání alespoň 1 roku, nebo

**b)** za trestný čin spáchaný při poskytování zdravotních služeb, anebo se na něho hledí, jako by nebyl odsouzen.

**(2)** Bezúhonnost se dokládá výpisem z evidence Rejstříku trestů a dále dokladem prokazujícím splnění podmínky bezúhonnosti vydaným státem, jehož je fyzická osoba občanem, a doklady vydanými státy, ve kterých se fyzická osoba zdržovala v posledních 3 letech nepřetržitě déle než 6 měsíců; tyto doklady nesmí být starší 3 měsíců. Při uznávání dokladů o bezúhonnosti, které vydal příslušný orgán jiného členského státu Evropské unie, Evropského hospodářského prostoru nebo Švýcarské konfederace se postupuje podle zákona o uznávání odborné kvalifikace<sup>14)</sup>. Nevydává-li stát uvedený ve větě první výpis z evidence trestů nebo rovnocenný doklad, nebo nelze-li jej získat, předloží fyzická osoba čestné prohlášení o bezúhonnosti, které učinila před notářem nebo příslušným orgánem tohoto státu.

**(3)** Vyžaduje-li se pro účely řízení podle tohoto zákona doložení bezúhonnosti výpisem z evidence Rejstříku trestů, požádá o vydání výpisu správní orgán příslušný k udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb; žádost o vydání výpisu z evidence Rejstříku trestů a výpis z evidence Rejstříku trestů se předávají v elektronické podobě, a to způsobem umožňujícím dálkový přístup.

## OPRÁVNĚNÍ K POSKYTOVÁNÍ ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB

### § 15

#### Působnost správních orgánů

(1) O udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb rozhoduje

a) krajský úřad, v jehož správním obvodu je zdravotnické zařízení, v němž budou zdravotní služby poskytovány,

b) Ministerstvo obrany nebo Ministerstvo spravedlnosti, jde-li o zdravotní služby poskytované ve zdravotnických zařízeních zřízených těmito ministerstvy, s výjimkou oprávnění podle § 16 odst. 2, nebo

c) Ministerstvo vnitra, jde-li o zdravotní služby poskytované ve zdravotnických zařízeních zřízených tímto ministerstvem nebo ve zdravotnických zařízeních zřízených Úřadem pro zahraniční styky a informace nebo Bezpečnostní informační službou, s výjimkou oprávnění podle § 16 odst. 2, (dále jen „příslušný správní orgán“).

(2) Oprávnění k poskytování lékárenské péče lze udělit jen na základě souhlasného závazného stanoviska Státního ústavu pro kontrolu léčiv k technickému a věcnému vybavení zdravotnického zařízení, v němž bude tato péče poskytována. Státní ústav pro kontrolu léčiv vydá závazné stanovisko na základě písemné žádosti do 30 dnů ode dne jejího doručení. Žádost o vydání závazného stanoviska musí obsahovat náležitosti uvedené v § 18 odst. 1.

### § 16

#### Podmínky udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb

(1) Fyzické osobě se udělí oprávnění k poskytování zdravotních služeb na její písemnou žádost, jestliže

a) dosáhla věku 18 let,

b) je plně svéprávná,

c) je bezúhonná,

d) je držitelem povolení k pobytu na území České republiky, pokud má povinnost takové povolení mít,

e) je způsobilá k samostatnému výkonu zdravotnického povolání v oboru zdravotní péče, kterou bude poskytovat jako zdravotní službu a je členem komory, jestliže členství v komoře je podmínkou pro výkon tohoto povolání, nebo ustanovila odborného zástupce,

f) je oprávněna užívat k poskytování zdravotních služeb zdravotnické zařízení, které splňuje požadavky na technické a věcné vybavení,

g) jsou splněny požadavky na personální zabezpečení poskytovaných zdravotních služeb,

h) Státní ústav pro kontrolu léčiv vydal souhlasné závazné stanovisko podle § 15 odst. 2, jde-li o poskytování lékárenské péče,

i) Státní úřad pro jadernou bezpečnost vydal povolení k činnosti podle atomového zákona<sup>15</sup>), budou-li při poskytování zdravotních služeb používány zdravotnické prostředky užívané k lékařskému ozáření,

j) orgán ochrany veřejného zdraví schválil provozní řád zdravotnického zařízení podle zákona o ochraně veřejného zdraví<sup>16</sup>),

k) Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „ministerstvo“) vydalo souhlas s poskytováním lázeňské léčebně rehabilitační péče, jde-li o poskytování této péče,

l) netrvá žádná z překážek pro udělení oprávnění uvedených v § 17.

(2) Fyzické osobě, která bude poskytovat zdravotní služby pouze ve zdravotnickém zařízení provozovaném jiným poskytovatelem, se udělí oprávnění k poskytování zdravotních služeb na její písemnou žádost, jestliže

a) je způsobilá k samostatnému výkonu zdravotnického povolání v oboru zdravotní péče, kterou bude poskytovat jako zdravotní službu, a je členem komory, jestliže členství v komoře je podmínkou pro výkon tohoto povolání, a splňuje podmínky uvedené v odstavci 1 písm. a) až d) a l),

b) je oprávněna užívat k poskytování zdravotních služeb zdravotnické zařízení užívané jiným poskytovatelem, které splňuje požadavky na technické a věcné vybavení,

c) jsou splněny podmínky uvedené v odstavci 1 písm. g) až k).

Oprávnění podle věty první nelze udělit pro poskytování zdravotní péče v oboru všeobecné praktické lékařství, praktické lékařství pro děti a dorost, zubní lékařství a gynekologie a porodnictví, jde-li o výkon činnosti registrujícího poskytovatele.

(3) Právníkům se udělí oprávnění k poskytování zdravotních služeb na její písemnou žádost, jestliže

- a) statutární orgán právnické osoby nebo jeho členové nebo vedoucí organizační složky státu nebo organizační složky územního samosprávného celku, bude-li poskytování zdravotních služeb zajišťováno touto organizační složkou, jsou bezúhonní,
  - b) ustanovila odborného zástupce, který splňuje podmínky v § 14 odst. 1 až 3,
  - c) jsou splněny podmínky uvedené v odstavci 1 písm. f) až k),
  - d) netrvá žádná z překážek pro udělení oprávnění uvedených v § 17 písm. b) až e),
  - e) byla zřízena krajem jako příspěvková organizace podle zákona o zdravotnické záchranné službě a je oprávněna využívat linku národního čísla tísňového volání 155, jde-li o poskytování zdravotnické záchranné služby.
- (4) Oprávnění k poskytování zdravotních služeb nelze převést ani nepřechází na jinou osobu. Jiná osoba může na základě oprávnění poskytovat zdravotní služby, jen pokračuje-li v poskytování zdravotních služeb podle § 27.

## § 17

### Překážky udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb

Oprávnění k poskytování zdravotních služeb nelze udělit

- a) fyzické osobě, které byl uložen soudem nebo správním orgánem zákaz činnosti spočívající v poskytování zdravotních služeb, a to po dobu trvání tohoto zákazu,
- b) fyzické nebo právnické osobě, které bylo odňato oprávnění podle § 24 odst. 2 písm. b), odst. 3 písm. a), b), c) nebo d) nebo odst. 4 písm. a), b), c), d) nebo e), a to po dobu 3 let ode dne nabytí právní moci rozhodnutí o odnětí oprávnění,
- c) fyzické nebo právnické osobě po dobu 3 let ode dne nabytí právní moci rozhodnutí o zamítnutí insolvenčního návrhu proto, že majetek dlužníka nepostačuje k úhradě nákladů insolvenčního řízení nebo po dobu 3 let ode dne nabytí právní moci rozhodnutí o zrušení konkursu proto, že majetek dlužníka je zcela nepostačující pro uspokojení věřitelů,
- d) fyzické nebo právnické osobě, jestliže soud v insolvenčním řízení nařídil předběžné opatření, jímž tuto osobu, jejíž úpadek nebo hrozící úpadek se v tomto řízení řeší, omezil v nakládání s majetkovou podstatou a předběžný insolvenční správce nedal k úkonům této osoby souvisejícím se vznikem oprávnění písemný souhlas, nebo
- e) fyzické nebo právnické osobě v průběhu insolvenčního řízení, na jejíž majetek byl prohlášen konkurs, a insolvenční správce nedal k úkonům této osoby souvisejícím se vznikem oprávnění písemný souhlas.

## PRÁVA A POVINNOSTI PACIENTA A JINÝCH OSOB

### Práva pacienta

#### § 28

- (1) Zdravotní služby lze pacientovi poskytnout pouze s jeho svobodným a informovaným souhlasem, nestanoví-li tento zákon jinak.
- (2) Pacient má právo na poskytování zdravotních služeb na náležité odborné úrovni.
- (3) Pacient má při poskytování zdravotních služeb dále právo
  - a) na úctu, důstojné zacházení, na ohleduplnost a respektování soukromí při poskytování zdravotních služeb v souladu s charakterem poskytovaných zdravotních služeb,
  - b) zvolit si poskytovatele oprávněného k poskytnutí zdravotních služeb, které odpovídají zdravotním potřebám pacienta, a zdravotnické zařízení, pokud tento zákon nebo jiné právní předpisy nestanoví jinak,
  - c) vyžádat si konzultační služby od jiného poskytovatele, popřípadě zdravotnického pracovníka, než který mu poskytuje zdravotní služby; to neplatí, jde-li o poskytování neodkladné péče nebo o osoby ve výkonu vazby, trestu odnětí svobody nebo zabezpečovací detence,
  - d) být seznámen s vnitřním řádem zdravotnického zařízení lůžkové nebo jednodenní péče (dále jen „vnitřní řád“),
  - e) na
    - 1. nepřetržitou přítomnost zákonného zástupce, popřípadě osoby určené zákonným zástupcem, pěstouna nebo jiné osoby, do jejíž péče byl pacient na základě rozhodnutí soudu nebo jiného orgánu svěřen, je-li nezletilou osobou,

**2.** nepřetržitou přítomnost opatrovníka, popřípadě osoby určené opatrovníkem, je-li osobou, jejíž svéprávnost je omezena tak, že není způsobilá posoudit poskytnutí zdravotních služeb, popřípadě důsledky jejich poskytnutí (dále jen „pacient s omezenou svéprávností“),

**3.** přítomnost osoby blízké nebo osoby určené pacientem,

a to v souladu s jinými právními předpisy a vnitřním řádem, a nenaruší-li přítomnost těchto osob poskytnutí zdravotních služeb; to neplatí, jde-li o osoby ve výkonu vazby, trestu odnětí svobody nebo zabezpečovací detence; tím není dotčen § 47 odst. 1 písm. b),

**f)** být předem informován o ceně poskytovaných zdravotních služeb nehrazených nebo částečně hrazených z veřejného zdravotního pojištění a o způsobu jejich úhrady, pokud to jeho zdravotní stav umožňuje,

**g)** znát jméno, popřípadě jména, a příjmení zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků přímo zúčastněných na poskytování zdravotních služeb a osob připravujících se u poskytovatele na výkon zdravotnického povolání, které jsou při poskytování zdravotních služeb přítomny, popřípadě provádějí činnosti, které jsou součástí výuky,

**h)** odmítnout přítomnost osob, které nejsou na poskytování zdravotních služeb přímo zúčastněny, a osob připravujících se na výkon povolání zdravotnického pracovníka,

**i)** přijímat návštěvy ve zdravotnickém zařízení lůžkové nebo jednodenní péče, a to s ohledem na svůj zdravotní stav a v souladu s vnitřním řádem a způsobem, který neporušuje práva ostatních pacientů, pokud tento zákon nebo jiný právní předpis nestanoví jinak,

**j)** přijímat ve zdravotnickém zařízení lůžkové nebo jednodenní péče duchovní péči a duchovní podporu od duchovních církví a náboženských společností registrovaných v České republice nebo od osob pověřených výkonem duchovenské činnosti (dále jen „duchovní“) v souladu s vnitřním řádem a způsobem, který neporušuje práva ostatních pacientů, a s ohledem na svůj zdravotní stav, nestanoví-li jiný právní předpis jinak; návštěvu duchovního nelze pacientovi odepřít v případech ohrožení jeho života nebo vážného poškození zdraví, nestanoví-li jiný právní předpis jinak,

**k)** na poskytování zdravotních služeb v co nejméně omezujícím prostředí při zajištění kvality a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb.

**(4)** Pacient s omezenou svéprávností nebo který je nezletilý, může požadovat, aby při poskytování zdravotních služeb nebyla přítomna osoba podle odstavce 3 písm. e), uvádí-li, že jde o osobu, která ho týrá nebo jinak zneužívá či zanedbává. V tomto případě se postupuje podle § 35 odst. 5.

## ZDRAVOTNICKÁ DOKUMENTACE

### Vedení zdravotnické dokumentace

#### § 53

**(1)** Poskytovatel je povinen vést a uchovávat zdravotnickou dokumentaci a nakládat s ní podle tohoto zákona a jiných právních předpisů. Zdravotnická dokumentace je souborem informací podle odstavce 2 vztahujících se k pacientovi, o němž je vedena.

**(2)** Zdravotnická dokumentace podle účelu jejího zaměření obsahuje

**a)** identifikační údaje pacienta, kterými jsou jméno, popřípadě jména, příjmení, datum narození, rodné číslo, je-li přiděleno, číslo pojištěnce veřejného zdravotního pojištění, není-li tímto číslem rodné číslo pacienta, adresu místa trvalého pobytu na území České republiky, jde-li o cizince místo hlášeného pobytu na území České republiky a v případě osoby bez trvalého pobytu na území České republiky adresu bydliště mimo území České republiky,

**b)** pohlaví pacienta,

**c)** identifikační údaje poskytovatele, kterými jsou jméno, popřípadě jména, příjmení poskytovatele a adresu místa poskytování zdravotních služeb v případě fyzické osoby, obchodní firmu nebo název poskytovatele, adresu sídla nebo adresu místa podnikání v případě právnické osoby, identifikační číslo, bylo-li přiděleno, název oddělení nebo obdobné části, je-li zdravotnické zařízení takto členěno,

**d)** informace o zdravotním stavu pacienta, o průběhu a výsledku poskytovaných zdravotních služeb a o dalších významných okolnostech souvisejících se zdravotním stavem pacienta a s postupem při poskytování zdravotních služeb,

**e)** údaje zjištěné z rodinné, osobní a pracovní anamnézy pacienta, a je-li to důvodné, též údaje ze sociální anamnézy,

**f)** údaje vztahující se k úmrtí pacienta,

**g)** další údaje podle tohoto zákona nebo jiných právních předpisů upravujících zdravotní služby nebo poskytování zdravotní péče.

## Nahlížení do zdravotnické dokumentace, pořizování jejích výpisů nebo kopií

### § 65

**(1)** Do zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi mohou v přítomnosti zaměstnance pověřeného poskytovatelem nahlížet, pořizovat si její výpisy nebo kopie

**a)** pacient, zákonný zástupce nebo opatrovník pacienta; do záznamů autorizovaných psychologických metod a popisu léčby psychoterapeutickými prostředky může pacient, zákonný zástupce nebo opatrovník pacienta nahlížet nebo si pořizovat výpisy nebo kopie pouze v rozsahu záznamu popisu příznaků onemocnění, diagnózy, popisu terapeutického přístupu a interpretace výsledků testů,

**b)** osoby určené pacientem, zákonným zástupcem nebo opatrovníkem pacienta, pěstoun nebo jiná pečující osoba; v případě záznamů autorizovaných psychologických metod a popisu léčby psychoterapeutickými prostředky se postupuje podle písmene a),

**c)** osoby blízké zemřelému pacientovi v rozsahu stanoveném v § 33 odst. 4;

postupy podle písmene a), b) nebo c) nesmí narušit poskytování zdravotních služeb.

**(2)** Do zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi mohou bez jeho souhlasu nahlížet, jestliže je to v zájmu pacienta nebo jestliže je to potřebné pro účely vyplývající z tohoto zákona nebo jiných právních předpisů, a to v nezbytném rozsahu,

**a)** osoby se způsobilostí k výkonu zdravotnického povolání a jiní odborní pracovníci v přímé souvislosti s poskytováním zdravotních služeb, kteří jsou zaměstnanci poskytovatele, a další zaměstnanci poskytovatele v rozsahu nezbytně nutném pro výkon povolání, a dále z důvodu splnění úkolů podle tohoto zákona nebo jiných právních předpisů a při hodnocení správného postupu při poskytování zdravotních služeb,

**b)** osoby podílející se na výkonu působnosti příslušného správního orgánu v souvislosti s přezkoumáním lékařského posudku podle jiného právního předpisu,

**c)** osoby se způsobilostí k výkonu zdravotnického povolání

**1.** pověřené příslušným správním orgánem vypracováním odborného stanoviska k návrhu na přezkoumání lékařského posudku,

**2.** pověřené příslušným správním orgánem, který převzal podle tohoto zákona zdravotnickou dokumentaci, pořizováním výpisů nebo kopií zdravotnické dokumentace pro zajištění návaznosti zdravotních služeb o pacienta,

## Zákon o specifických zdravotních službách

### ZDRAVOTNÍ SLUŽBY POSKYTOVANÉ ZA ZVLÁŠTNÍCH PODMÍNEK

#### Díl 1

#### Asistovaná reprodukce

### § 3

**(1)** Asistovanou reprodukcí se rozumí metody a postupy, při kterých dochází k odběru zárodečných buněk, k manipulaci s nimi, ke vzniku lidského embrya oplodněním vajíčka spermií mimo tělo ženy, k manipulaci s lidskými embryi, včetně jejich uchovávání, a to za účelem umělého oplodnění ženy

**a)** ze zdravotních důvodů při léčbě její neplodnosti nebo neplodnosti muže, jestliže

**1.** je málo pravděpodobné nebo zcela vyloučené, aby žena otěhotněla přirozeným způsobem nebo aby donosila životaschopný plod, a

**2.** jiné způsoby léčby její neplodnosti nebo neplodnosti muže nevedly nebo s vysokou mírou pravděpodobnosti nepovedou k jejímu otěhotnění, nebo

**b)** pokud jde o potřebu časného genetického vyšetření lidského embrya, je-li zdraví budoucího dítěte ohroženo z důvodu prokazatelného rizika přenosu geneticky podmíněných nemocí nebo vad, jejichž nositelem je tato žena nebo muž.

**(2)** Zárodečnými buňkami se pro účely asistované reprodukce rozumí vajíčka a spermie.

**(3)** Umělým oplodněním ženy se rozumí

**a)** zavedení spermií do pohlavních orgánů ženy, nebo

**b)** přenos lidského embrya vzniklého oplodněním vajíčka spermií mimo tělo ženy do pohlavních orgánů ženy.

**(4)** Pro umělé oplodnění ženy lze použít

**a)** vajíčka získaná od této ženy<sup>2)</sup>,

**b)** spermie získané od muže<sup>2)</sup>, který se ženou podstupuje léčbu neplodnosti společně,

**c)** zárodečné buňky darované jinou osobou<sup>2)</sup>, než která je uvedena v písmenech a) a b) (dále jen „anonymní dárce“); anonymním dárce může být pouze žena, která dovršila věk 18 let a nepřekročila věk 35 let, nebo muž, který dovršil věk 18 let a nepřekročil věk 40 let.

**(5)** Zárodečné buňky a lidská embrya mohou být použita pouze pro umělé oplodnění. To neplatí, jde-li o lidská embrya nevyužitá pro umělé oplodnění, která lze použít pro výzkum na lidských kmenových embryonálních buňkách za podmínek a pro účely stanovené zákonem upravujícím výzkum na lidských kmenových embryonálních buňkách<sup>3)</sup>.

#### § 4

Léčbu metodami asistované reprodukce může provádět pouze poskytovatel, kterému bylo uděleno oprávnění k poskytování zdravotních služeb v oboru reprodukční medicína.

#### § 5

**(1)** Metody a postupy asistované reprodukce lze provádět, jestliže byly splněny požadavky stanovené zákonem o lidských tkáních a buňkách<sup>3)</sup>.

**(2)** Použití metod a postupů asistované reprodukce není dovoleno pro účely volby pohlaví budoucího dítěte, s výjimkou případů, kdy použitím metod a postupů asistované reprodukce lze předejít vážným geneticky podmíněným nemocem s vazbou na pohlaví.

#### § 6

**(1)** Umělé oplodnění lze provést ženě v jejím plodném věku, pokud její věk nepřekročil 49 let, a to na základě písemné žádosti ženy a muže, kteří tuto zdravotní službu hodlají podstoupit společně (dále jen „neplodný pár“). Žádost neplodného páru žádajícího o umělé oplodnění nesmí být starší než 6 měsíců; je součástí zdravotnické dokumentace vedené o ženě.

**(2)** Umělé oplodnění nelze provést ženě, která má k muži, s nímž předložila žádost podle odstavce 1, příbuzenský vztah vylučující podle jiného právního předpisu uzavření manželství.

#### § 7

**(1)** Zárodečné buňky lze odebrat a použít pro metody a postupy asistované reprodukce, jestliže byla posouzena zdravotní způsobilost

**a)** osob, kterým mají být zárodečné buňky odebrány, a

**b)** ženy, které má být umělé oplodnění provedeno (dále jen „příjemkyně“).

**(2)** Příjemkyně nesmí být osoba zbavená způsobilosti k právním úkonům nebo osoba s omezenou způsobilostí k právním úkonům tak, že není způsobilá posoudit poskytnutí zdravotních služeb, popřípadě důsledky jejich poskytnutí, nebo k rodičovské zodpovědnosti, a to i částečně. Příjemkyně nesmí být rovněž osoba umístěná v policejní cele, ve výkonu vazby, trestu odnětí svobody nebo zabezpečovací detence.

**(3)** Anonymním dárce nesmí být osoba

**a)** zbavená způsobilosti k právním úkonům nebo osoba s omezenou způsobilostí k právním úkonům tak, že není způsobilá posoudit poskytnutí zdravotních služeb, popřípadě důsledky jejich poskytnutí,

**b)** umístěná v policejní cele, ve výkonu vazby, trestu odnětí svobody nebo zabezpečovací detence,

**c)** které byla nařízena izolace, karanténa nebo je ve výkonu lůžkového ochranného léčení, nebo

**d)** hospitalizovaná bez souhlasu.

#### § 8

**(1)** Před zahájením metod a postupů asistované reprodukce je poskytovatel povinen podat neplodnému páru informaci o povaze navrhovaných metod a postupů, jejich trvalých následcích a možných rizicích a o způsobu, jakým může být naloženo s nadbytečnými lidskými embryi, včetně předpokládané výše finančních nákladů na jejich uskladnění a dobu jejich uskladnění. Neplodný pár může požadovat, aby při podání informace byl přítomen svědek podle jeho výběru. Záznam o podání informace podepíše neplodný pár, ošetřující lékař, popřípadě svědek; záznam je součástí zdravotnické dokumentace vedené o příjemkyni.

**(2)** Na základě informace podle odstavce 1 neplodný pár udělí písemný souhlas s provedením asistované reprodukce; písemný souhlas musí být opakovaně udělen před každým provedením umělého oplodnění. Souhlas je součástí zdravotnické dokumentace vedené o příjemkyni.

**(3)** Jednotlivé výkony asistované reprodukce lze příjemkyni provést, jestliže před jejich započítáním k nim udělila souhlas. Udělení souhlasu zaznamená do zdravotnické dokumentace vedené o příjemkyni ošetřující lékař, který záznam podepíše; záznam rovněž podepíše příjemkyně.

#### § 9

**(1)** Pokud při umělém oplodnění příjemkyně nebyla použita všechna lidská embrya vytvořená ve prospěch neplodného páru, lze je uchovat a použít pro další umělé oplodnění této příjemkyně. To neplatí, jestliže neplodný pár písemně prohlásí, že tato embrya nehodlá použít pro své další umělé oplodnění a zároveň udělí souhlas s jejich použitím pro jiný anonymní neplodný pár, nebo udělí souhlas s použitím nadbytečných embryí k výzkumu podle zákona o výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách nebo s jejich likvidací. Prohlášení může neplodný pár kdykoliv odvolat; to neplatí, pokud byla lidská embrya použita u jiného neplodného páru nebo v souladu s prohlášením zlikvidována. Lidské embryo vzniklé na základě vajíčka příjemkyně nebo spermie muže z neplodného páru lze použít pro umělé oplodnění jiné příjemkyně, pokud byla posouzena zdravotní způsobilost neplodného páru v rozsahu stanoveném pro anonymní dárce.

**(2)** Pokud lidská embrya nebyla použita nebo neplodný pár neučinil písemné prohlášení o jejich likvidaci podle odstavce 1, může poskytovatel po 10 letech uchování těchto embryí opakovaně prokazatelně písemně vyzvat neplodný pár o vyjádření k dalšímu uchování těchto embryí, včetně udělení souhlasu s jejich zlikvidováním. Pokud neplodný pár nereaguje na opakovanou prokazatelně zasloupanou písemnou výzvu poskytovatele, lze i bez vyjádření neplodného páru lidská embrya zlikvidovat.

**(3)** Opakovanou písemnou výzvou podle odstavce 2 se rozumí její prokazatelné zaslání prostřednictvím provozovatele poštovních služeb na adresu neplodného páru, která je poskytovateli známa, a to nejméně dvakrát s časovým odstupem nejméně 60 dnů. Lhůta pro vyjádření neplodného páru na základě druhé výzvy činí 30 dnů ode dne jejího doručení.

**(4)** Výzva je doručena dnem, kdy si ji adresát převezme, jinak se považuje za doručenu uplynutím lhůty 10 dnů ode dne oznámení o jejím uložení u provozovatele poštovních služeb. Jestliže je výzva s ohledem na změnu adresy neplodného páru nedoručitelná nebo bylo odmítnuto její převzetí, považuje se výzva za doručenu dnem jejího vrácení poskytovateli. Obdobně se postupuje, je-li výzva nedoručitelná jen jedné osobě z neplodného páru.

**(5)** Na základě písemného prohlášení podle odstavce 1 nebo písemného souhlasu učiněného na základě výzvy podle odstavce 2 poskytovatel zajistí likvidaci uchovaných zmrazených lidských embryí, a to za přítomnosti nejméně 2 zdravotnických pracovníků. Součástí zdravotnické dokumentace vedené o příjemkyni je písemné prohlášení nebo písemný souhlas, popřípadě doručenka nebo jiný dokument osvědčující prokazatelné odeslání písemné výzvy neplodnému páru, a záznam o zlikvidování lidských embryí; záznam podepíší zdravotničtí pracovníci, kteří byli likvidaci lidských embryí přítomni.

#### § 10

**(1)** Poskytovatel, který je oprávněn provádět metody a postupy asistované reprodukce, je povinen zajistit zachování vzájemné anonymity anonymního dárce a neplodného páru a anonymity anonymního dárce a dítěte narozeného z asistované reprodukce.

**(2)** Poskytovatel, který provedl posouzení zdravotní způsobilosti anonymního dárce a ženy nebo muže z neplodného páru, je povinen údaje o jejich zdravotním stavu potřebné pro umělé oplodnění předat poskytovateli, který provádí umělé oplodnění; tento poskytovatel je povinen údaje o zdravotním stavu anonymního dárce uchovat po dobu 30 let od provedení umělého oplodnění a na základě písemné žádosti předat neplodnému páru nebo zletilé osobě narozené z asistované reprodukce informaci o zdravotním stavu anonymního dárce.

#### § 11

Za odběr zárodečných buněk nevzniká osobě, které byly odebrány, nárok na finanční ani jinou úhradu. Poskytovatel, který odběr provedl, hradí anonymnímu dárci na základě jeho žádosti účelně, hospodárně a prokazatelně vynaložené výdaje spojené s darováním zárodečných buněk. Jejich náhradu může požadovat na příjemkyni, které má být provedeno umělé oplodnění, nebo na poskytovateli, kterému byly zárodečné buňky nebo lidská embrya k provedení asistované reprodukce předány. Poskytovatel, který převzal zárodečné buňky nebo lidská embrya k provedení asistované reprodukce a který uhradil výdaje podle věty druhé, může náhradu těchto výdajů požadovat na příjemkyni, které má být provedeno umělé oplodnění.

### Genetická vyšetření

## § 28

**(1)** Genetické vyšetření zahrnuje klinické a laboratorní vyšetření; slouží ke stanovení podílu variant v lidském zárodečném genomu na rozvoj nemoci u pacienta. Genetickým laboratorním vyšetřením se rozumí laboratorní analýza lidského zárodečného genomu nebo jeho částí.

**(2)** Genetická laboratorní vyšetření lze provádět pouze v laboratořích, jejichž odborná způsobilost byla posouzena podle příslušné harmonizované normy<sup>5)</sup> akreditující osobou<sup>6)</sup>.

**(3)** Genetická vyšetření v oblasti zdravotnictví lze nabízet nebo provádět pouze pro účely

**a)** zdravotních služeb, a to

1. k preimplantační diagnostice v rámci asistované reprodukce,
2. k diagnostice geneticky podmíněných nemocí a vývojových vad,
3. ke stanovení míry predispozice ke vzniku nemocí a vývojových vad,
4. ke stanovení bezpříznakového přenašečství variant lidského zárodečného genomu způsobujícího nemoc nebo vývojovou vadu,
5. k cílenému screeningu novorozenců za účelem zjištění geneticky podmíněných nemocí; cíleným screenem se pro potřeby genetického vyšetření rozumí zjišťování podílu změn v lidském zárodečném genomu na rozvoji závažných geneticky podmíněných nemocí s rizikem časného nezvratného poškození zdraví novorozenců,

**6.** k optimalizaci léčby,

**b)** biomedicínského výzkumu spojeného se zdravím a jeho poruchami.

**(4)** Genetické vyšetření lze nabízet nebo provést pacientovi pouze

**a)** po podání informace o jeho účelu, povaze a dopadu na zdraví, včetně zdraví budoucích generací, a o rizicích neočekávaných nálezů pro pacienta a geneticky příbuzné osoby a

**b)** na základě jeho písemného souhlasu nebo písemného souhlasu zákonného zástupce pacienta.

**(5)** Za geneticky příbuzné osoby pacienta se pro účely genetických vyšetření podle tohoto zákona považují příbuzné osoby s medicínsky závažným genetickým rizikem, a to příbuzní v řadě

**a)** přímé, kterými jsou prarodiče, rodiče a jejich děti, a

**b)** nepřímé, kdy se míra tohoto rizika určuje podle stupně příbuznosti a typu genetické nemoci.

**(6)** V případě, že z výsledků genetického vyšetření vyplývá diagnostický závěr, podle něhož lze předpokládat dopad na zdraví pacienta, včetně budoucích generací, nebo na zdraví geneticky příbuzných osob, doporučí poskytovatel pacientovi a dotčené geneticky příbuzné osobě poskytnutí genetického poradenství lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru lékařská genetika, a to před a po vyšetření.

## § 29

**(1)** Genetické laboratorní vyšetření biologického materiálu odebraného z těla zemřelého k výukovým, vědeckým a výzkumným účelům lze provést pouze za předpokladu, že k tomu zemřelý za svého života nebo osoby blízké zemřelému udělili prokazatelný souhlas. Pokud zemřelý za svého života vyslovil zákaz poskytování informací o svém zdravotním stavu, nemůže být toto vyšetření provedeno; to neplatí, je-li třeba zjistit nebo ověřit závažné informace o změnách v lidském zárodečném genomu zemřelého potřebné pro zajištění ochrany zdraví geneticky příbuzných osob.

**(2)** Za podstoupení genetického vyšetření podle § 28 odst. 3 písm. a) nesmí být pacientovi nabídnuta nebo poskytnuta finanční odměna nebo jiný prospěch. S odmítnutím genetického vyšetření nesmí být pro pacienta spojena žádná újma, ani nesmí být vystaven psychickému nátlaku. Výsledky genetických vyšetření nesmějí být bez písemného souhlasu pacienta poskytnuty třetím osobám. Prodej nebo darování výsledků genetických vyšetření třetím osobám bez písemného souhlasu pacienta, včetně písemného souhlasu dotčené geneticky příbuzné osoby, je zakázán. Výsledky genetického vyšetření nesmějí být použity k jakékoli diskriminaci pacienta a geneticky příbuzných osob.

**(3)** Genetické laboratorní vyšetření lidského embrya nebo plodu, včetně stanovení jeho pohlaví, nesmí být prováděno z jiných důvodů než pro účely podle § 28 odst. 3 písm. a) bodů 1 až 3 a bodu 6. Laboratorní genetické vyšetření u lidského embrya nebo plodu může být provedeno za předpokladu, že lékař se specializovanou způsobilostí v oboru lékařská genetika provede genetické poradenství u matky, které je po ukončení laboratorního genetického vyšetření u lidského embrya nebo plodu následováno genetickým poradenstvím k řádné interpretaci výsledků. Laboratorní genetické vyšetření u lidského embrya nebo plodu se provede pouze po podání informace a s písemným souhlasem matky (§ 28 odst. 4).

## § 30

**(1)** Zásah směřující ke změně lidského zárodečného genomu lze provádět u pacientů pouze pro preventivní nebo léčebné účely u závažných geneticky podmíněných nemocí za podmínky zachování jeho přirozené biologické integrity v zárodečných buňkách. Tyto zásahy se nesmějí provádět, pokud by mohly vést ke změnám v genetické výbavě zárodečných buněk.



**(2)** Každý postup, jehož účelem je vytvořit lidskou bytost, která má shodný lidský genom s jinou lidskou bytostí, a to živou nebo mrtvou, je zakázán.

**(3)** Je zakázáno přenášet

**a)** celý lidský genom do buněk jiného živočišného druhu a naopak,

**b)** lidské embryo do pohlavních orgánů jiného živočišného druhu.

Díl 7

## Odběry lidské krve a jejích složek, léčba krví nebo jejími složkami

### § 31

#### Odběry lidské krve a jejích složek

**(1)** Odběry lidské krve a jejích složek (dále jen „krev“) pro výrobu transfuzních přípravků a krevních derivátů a pro použití u člověka může provádět jen poskytovatel oprávněný k takové výrobě podle zákona o léčivech.

**(2)** Krev pro potřeby uvedené v odstavci 1 nelze odebrat osobám

**a)** nezletilým; to neplatí v případech, kdy nelze odběr krve od nezletilého nahradit odběrem krve od osoby zletilé; v takovém případě musí k odběru udělit písemný souhlas zákonný zástupce nezletilé osoby, které je krev odebírána, a schválit jej pověřený zdravotnický pracovník poskytovatele uvedeného v odstavci 1,

**b)** umístěným v policejní cele, ve výkonu vazby, trestu odnětí svobody nebo zabezpečovací detence,

**c)** umístěným ve školském zařízení pro výkon ústavní nebo ochranné výchovy nebo v zařízení sociálních služeb, byla-li nařízena ústavní výchova, popřípadě uložena ochranná výchova,

**d)** při nařízené izolaci, karanténě nebo v rámci výkonu lůžkového ochranného léčení, nebo

**e)** hospitalizovaným bez jejich souhlasu.

Zákaz odběru krve podle písmen b) až e) se nepoužije pro přímé dárcovství mezi přímými příbuznými navzájem, které nelze nahradit odběrem krve od jiné osoby, a pro odběry pro potřebu zdravotních služeb osobě, které je krev odebrána, například autotransfuzi.

**(3)** Krev pro účely uvedené v odstavci 1 lze odebrat pouze osobě, která k tomu udělila písemný souhlas. Jde-li o osobu nezletilou nebo zbavenou způsobilosti k právním úkonům, písemný souhlas uděluje její zákonný zástupce; tím není dotčeno ustanovení § 35 zákona o zdravotních službách.