

# Zákon o specifických zdravotních službách – II. část – zdravotní služby poskytované za zvláštních podmínek

**DAGMAR ZÁLESKÁ**

advokátka specializující se na zdravotnické právo

## I. Úvod

Zákon o specifických zdravotních službách<sup>1</sup> od 1. dubna 2012 nahradil právní úpravu obsaženou v zákoně o péči o zdraví lidu a upravuje podmínky poskytování některých druhů zdravotních služeb, které vyžadují speciální právní úpravu. Jako samostatnou skupinu zákon vyčleňuje zdravotní služby souhrnně označené „zdravotní služby poskytované za zvláštních podmínek“ a řadí sem *asistovanou reprodukci, sterilizaci, terapeutickou kastraci/testikulární pulpektomií, změnu pohlaví transsexuálních pacientů, psychochirurgické výkony, genetická vyšetření, odběry lidské krve a jejich složek a léčbu krví nebo jejími složkami*.

Potřeba zvláštní právní úpravy těchto zdravotních služeb je dána zejména závažností jejich následku, který je u řady z nich pro pacienta nevratný. Ve všech případech se jedná o plánované výkony na žádost pacienta s možností, resp. nutností časového odstupu mezi poskytnutím informace o výkonu a souhlasem s výkonem samotným. Právě s ohledem na závažnost a nevratnost následku výkonu jsou obecná pravidla obsažená v Úmluvě na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny (sdělení MZV č. 96/2001 Sb. m. s.)<sup>2</sup> a v zákoně o zdravotních službách znovu zakotvena v zákoně o specifických zdravotních službách tak, aby byla realizace práv pacienta co nejlépe zajištěna. Odborné posouzení vhodnosti zákroku pro konkrétního pacienta není v řadě případů ponecháno na jednom lékaři, nýbrž je zajišťováno na úrovni multidisciplinárních odborných komisí zřizovaných buď poskytovatelem, nebo přímo Ministerstvem zdravotnictví. Souhlas s provedením zákroku u nezletilých pacientů, pacientů zbavených způsobilosti k právním úkonům nebo pacientů s omezenou způsobilostí k tomu dát k poskytnutí zdravotní služby souhlas není ponechán pouze na zákonném zástupci pacienta, nýbrž je svěřen do rukou soudu. Speciální pozornost je věnována poučení pacienta, ke kterému musí dojít vždy zásadně před tím, nežli udělí k zákroku souhlas, přičemž je u těchto zdravotních služeb vhodné, aby mezi poučením a udělením souhlasu uplynula přiměřená doba, což zákon buď přímo, nebo úpravou postupu při schvalování žádosti nepřímo, předpokládá. Nad rámec obecných pravidel je vyžadováno, aby písemný záznam o podání informace podepsal jak ten, kdo poučení dal, tak pacient a popř. jeho zákonný zástupce

nebo svědek. Souhlas s poskytnutím shora uvedených zdravotních služeb musí být téměř ve všech případech písemný a musí být dán bezprostředně před započítím zákroku.

Všechna tato a další speciální opatření mají vést k tomu, že v každém konkrétním případě bude pečlivě zkoumáno, zda takto závažný zákrok je pro pacienta potřebný a pacient k němu poskytl skutečně svobodný a informovaný souhlas, tj. je si vědom nejen závažnosti výkonu, ale zejména jeho následků a reálných rizik, které jsou s ním spojeny. Zásadní význam dodržování zákonných povinností podtrhuje i úprava obsažená v hlavě sedmé zákona, podle které je porušení shora uvedených povinností poskytovatelem téměř vždy považováno za správní delikt s možností uložení pokuty v řádu statisíců korun.

Přístup k některým shora uvedeným zdravotním službám je omezen u osob ve výkonu vazby, trestu odnětí svobody, zabezpečovací detence nebo v ochranném léčení, když provedení určitých zákroků u těchto osob zákon výslovně zakazuje. Řada z uvedených zdravotních služeb nesmí být poskytována ve zdravotnických zařízeních Vězeňské služby (sterilizace, kastrace, psychochirurgické výkony).

Následující text obsahuje souhrnnou informaci o jednotlivých zdravotních službách upravených v hlavě druhé zákona tak, aby i nezasvěcený čtenář získal základní přehled o tom, jak je předmětná problematika právně upravena, včetně stručné informace o předchozí právní úpravě a případných odkazů na související zákony a mezinárodní smlouvy.

## II. Zdravotní služby poskytované za zvláštních podmínek

### 1. Asistovaná reprodukce

Zákon o specifických zdravotních službách právní úpravu asistované reprodukce obsaženou v zákoně o péči o zdraví lidu ve svém základu převzal a dále doplnil či upravil.

*Za asistovanou reprodukci<sup>3</sup> se považují metody a postupy, při kterých dochází k odběru zárodečných buněk, k manipulaci s nimi, ke vzniku lidského embrya oplodněním*

<sup>1</sup> Dále jen „zákon“.

<sup>2</sup> Dále jen „Úmluva o lidských právech a biomedicině“.

<sup>3</sup> Viz ustanovení § 3 a násl. zákona č. 373/2011 Sb. v platném znění.

vajíčka spermií mimo tělo ženy, k manipulaci s lidskými embryi, včetně jejich uchovávání, a to za účelem umělého oplodnění ženy.

**K umělému oplodnění ženy lze dle zákona přistoupit ze zdravotních důvodů** při léčbě neplodnosti ženy nebo muže, jestliže je málo pravděpodobné nebo zcela vyloučené, aby žena otěhotněla přirozeným způsobem nebo aby donosila životaschopný plod, a jiné způsoby léčby její neplodnosti nebo neplodnosti muže nevedly nebo s vysokou mírou pravděpodobnosti nepovedou k jejímu otěhotnění. **Metody asistované reprodukce mohou být také využívány, pokud jde o potřebu časného genetického vyšetření lidského embrya** (preimplantační genetická diagnostika embryí), a to z důvodu ohrožení zdraví budoucího dítěte v důsledku prokazatelného rizika přenosu geneticky podmíněných nemocí nebo vad.

Pro umělé oplodnění lze použít vajíčka získaná od ženy podstupující léčbu neplodnosti, spermie získané od muže, který se ženou podstupuje léčbu neplodnosti společně, nebo zárodečné buňky darované anonymním dárce. Zákon stanoví věkovou hranici jak pro anonymní dárce, tak zcela nově i pro ženu, u které má být umělé oplodnění provedeno. **Umělé oplodnění lze u ženy provést pouze do 49 let věku.** Anonymním dárce může být žena, která dovršila věk 18 let a nepřekročila věk 35 let, nebo muž, který dovršil věk 18 let a nepřekročil věk 40 let. Zákon vylučuje, aby byla anonymním dárce 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, dále osoba umístěná v policejní cele, ve výkonu vazby, trestu odnětí svobody nebo zabezpečovací detence, nebo osoba, které byla nařízena izolace, karanténa nebo je ve výkonu lůžkového ochranného léčení nebo byla hospitalizována bez souhlasu.

Podmínkou provedení umělého oplodnění je **písemná žádost neplodného páru**, která nesmí být v době provedení zákroku starší 6 měsíců. Předchozí právní úprava stanovila lhůtu 24 měsíců. Neplodný pár musí vedle písemné žádosti navíc udělit **písemný souhlas s provedením asistované reprodukce**, přičemž tento písemný souhlas musí být **opakovaně udělen před každým provedením umělého oplodnění**. Podle zákona o rodině se za otce dítěte počatého umělým oplodněním při asistované reprodukci považuje muž, který dal k umělému oplodnění ženy souhlas, pokud se neprokázalo, že žena otěhotněla jinak.<sup>4</sup> I v tomto ohledu je třeba požadavek opakovaného písemného souhlasu obou z neplodného páru, tj. muže i ženy, s provedením umělého oplodnění před každým jednotlivým zákrokem chápat. Neplodný pár musí být před udělením souhlasu se zákrokem náležitě poučen minimálně v rozsahu, který stanoví zákon. **Součástí poučení musí být nově i poučení 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, kterého si zvolí. O podání informace musí být učiněn záznam do zdravotnické dokumentace, který podepíše jak neplodný pár, tak

ošetřující lékař a případný svědek. Vedle písemného souhlasu neplodného páru s provedením umělého oplodnění je třeba, aby před každým jednotlivým výkonem asistované reprodukce žena k tomuto výkonu udělila souhlas, který se zaznamenává do zdravotnické dokumentace, přičemž tento záznam podepisuje jak žena, které je výkon prováděn, tak ošetřující lékař. I v tomto případě samozřejmě platí obecná zásada, že souhlas s výkonem musí být svobodný a informovaný, tj. musí mu předcházet poučení o povaze daného konkrétního výkonu, jeho potřebnosti, následcích a rizicích.

Použití metod a postupů asistované reprodukce není dovoleno pro účely volby pohlaví budoucího dítěte, s výjimkou případů, kdy použitím metod asistované reprodukce lze předejít vážným geneticky podmíněným nemocem s vazbou na pohlaví. Toto ustanovení zákona plně koresponduje s čl. 14 Úmluvy o lidských právech a biomedicíně, kde je uvedená zásada primárně zakotvena.<sup>5</sup>

Léčbu metodami asistované reprodukce může provádět pouze poskytovatel, kterému bylo uděleno oprávnění k poskytování zdravotních služeb **v oboru reprodukční medicína**. Nově tedy není provádění výkonů asistované reprodukce vázáno na souhlas Ministerstva zdravotnictví. Nově je také stanovena přímo zákonem odbornost, která může výkony asistované reprodukce provádět.

Poskytovatel provádějící 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. Poskytovatel je také povinen uchovat údaje o zdravotním stavu anonymního dárce po dobu 30 let od provedení umělého oplodnění. Za porušení některé z těchto povinností může být ze strany správního orgánu uložena pokuta až do výše sto tisíc korun.

Novinkou v zákoně je stanovení pravidel pro likvidaci nepoužitých embryí. Pokud lidská embrya nebyla použita, nebo neplodný pár nečinil písemné prohlášení, že mohou být zlikvidována, může poskytovatel po 10 letech uchovávání těchto embryí opakovaně prokazatelně písemně vyzvat neplodný pár, aby se vyjádřil k dalšímu uchovávání 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. Zákon jasně stanoví, co lze považovat za prokazatelně zasloupanou výzvu a kdy je výzva považována za doručenou (za doručenou se považuje i v případě, kdy si ji adresát nepřevzme ve lhůtě 10 dnů na poště, nebo je nedoručitelná z důvodu změny adresy). Likvidaci lidských embryí musí být přítomni nejméně dva zdravotničtí pracovníci a musí o ní být učiněn písemný záznam, který oba zdravotničtí pracovníci podepíší. Za porušení zákonem stanovených povinností při likvidaci lidských

<sup>4</sup> Viz ustanovení § 54 odst. 3 zákona č. 94/1963 Sb., o rodině, v platném znění.

<sup>5</sup> Citace čl. 14 Úmluvy o lidských právech a biomedicíně: „*Použití postupů lékařsky asistované reprodukce nebude dovoleno za účelem volby budoucího pohlaví dítěte, ledaže tak lze předejít vážné dědičné nemoci vázané na pohlaví.*“

embryí hrozí poskytovateli uložení pokuty až do výše půl miliónu korun.

## 2. Sterilizace

Provádění sterilizace bylo v zákoně o péči o zdraví lidu upraveno pouze jednou větou, na základě které se prakticky řídilo obsahem směrnice Ministerstva zdravotnictví z roku 1971. Provedení sterilizace bylo možné pouze ze zdravotních důvodů.

*Sterilizací<sup>6</sup> se rozumí zdravotní výkon zabraňující plodnosti bez odstranění nebo poškození pohlavních žláz.* **Zákon o specifických zdravotních službách nově umožňuje provádět sterilizaci i z jiných než zdravotních důvodů.** Otevírá se tak možnost využívat sterilizaci jako antikoncepční metodu pro daleko širší okruh osob. Provedení sterilizace z jiných než zdravotních důvodů není vázáno na souhlas sterilizační komise, k zákroku postačí písemná žádost pacienta (muže nebo ženy), který je plně způsobilý k právním úkonům, přičemž zákroku nesmí bránit závažné zdravotní důvody. S ohledem na závažnost následku zákroku je stanovena věková hranice 21 let, pod tuto hranici nelze sterilizaci z jiných než zdravotních důvodů provést. **U osoby mladší 21 let je i nadále možné provést sterilizaci pouze ze zdravotních důvodů.** Zdravotními důvody se rozumí takové nemoci nebo vady, u nichž existuje vysoká míra pravděpodobnosti vážného ohrožení zdraví nebo života v důsledku těhotenství nebo porodu nebo zdravého vývoje plodu nebo zdraví nebo života budoucího dítěte.

Pacientovi zbavenému způsobilosti k právním úkonům, pacientovi s omezenou způsobilostí k právním úkonům tak, že není způsobilý posoudit poskytnutí zdravotních služeb, popřípadě důsledky jejich poskytnutí, nebo nezletilému pacientovi lze provést sterilizaci pouze ze zdravotních důvodů, a to na základě *písemného souhlasu jeho zákonného zástupce* (v případě nezletilých, jejichž zákonnými zástupci jsou rodiče, bude třeba souhlasu obou rodičů<sup>7</sup>), *kladného stanoviska odborné komise a se souhlasem soudu.* Odbornou komisi ustavuje poskytovatel. Členy odborné komise jsou tři lékaři se způsobilostí v oboru chirurgie nebo urologie, jde-li o sterilizaci u muže, tři lékaři se způsobilostí v oboru gynekologie a porodnictví, jde-li o sterilizaci u ženy, klinický psycholog a právník. Nejméně čtyři členové odborné komise nesmí být v pracovněprávním nebo obdobném vztahu k poskytovateli, členem kontrolního orgánu poskytovatele nebo statutárním orgánem, členem statutárního orgánu nebo společníkem poskytovatele. Způsob jednání komise zákon podrobně stanoví. Odborná komise po projednání žádosti vypracuje písemné odborné stanovisko. Návrh na udělení souhlasu s provedením sterilizace soudu podává poskytovatel.

Před provedením sterilizace je ošetřující lékař vždy povinen podat pacientovi **informaci o povaze výkonu, jeho trvalých následcích a možných rizicích.** Informace musí být podána před svědkem, kterým je zdravotnický pracovník. Jestliže pacient požaduje přítomnost dalšího svědka podle vlastního výběru, poskytovatel to musí

umožnit. O podání informace se sepíše záznam, který podepíše ošetřující lékař, pacient, svědek, popřípadě svědci. S ohledem na závažnost následku výkonu zákon požaduje, aby **mezi podáním informace a udělením souhlasu s výkonem uplynula přiměřená lhůta**, přičemž stanoví, že jde-li o sterilizaci ze zdravotních důvodů, lhůta musí být nejméně 7 dnů, a jde-li o sterilizaci z jiných než zdravotních důvodů, musí mezi poučením a souhlasem uplynout nejméně 14 dnů. Při stanovení této lhůty se dle důvodové zprávy k zákonu vycházelo z doporučení Výboru pro odstranění diskriminace žen (kontrolní orgán Úmluvy pro odstranění všech forem diskriminace žen), který v roce 2010 vydal Závěrečná doporučení pro Českou republiku.<sup>8</sup> **Souhlas s provedením sterilizace musí být udělen písemně a bezprostředně před započítáním výkonu.** Sterilizace se nesmí provádět ve zdravotnických zařízeních Vězeňské služby České republiky.

## 3. Terapeutická kastrace/testikulární pulpektomie

Zákon o specifických zdravotních službách definuje terapeutickou kastraci, resp. testikulární pulpektomií<sup>9</sup> jako *zdravotní výkony odstraňující hormonálně aktivní část pohlavních žláz u muže s cílem potlačit jeho sexualitu.*

**Kastraci lze provést u pacienta, který dovršil věk 25 let a který v minulosti spáchal násilný sexuální motivovaný trestný čin, pokud u něho odborné lékařské vyšetření prokázalo existenci specifické sexuální deviace a vysokou míru pravděpodobnosti, že v budoucnosti opět spáchá násilný sexuální motivovaný trestný čin, a pokud u něho nebyly úspěšné jiné léčebné metody.** Kastraci nelze provést u osob ve výkonu vazby a trestu odnětí svobody. Kastraci rovněž nelze provést pacientovi zbavenému způsobilosti k právním úkonům nebo pacientovi s omezenou způsobilostí dát k provedení zákroku souhlas. Pacientovi, který je v ochranném léčení nebo výkonu zabezpečovací detence, je možné kastraci provést pouze ve zvlášť odůvodněných případech.

Neopominutelnou podmínkou provedení kastrace je **písemná žádost pacienta a kladné stanovisko odborné komise**, kterou ustanovuje Ministerstvo zdravotnictví. Členy odborné komise jsou zdravotnický pracovník, který je zaměstnancem státu zařazeným na ministerstvo, lékař se způsobilostí v oboru sexuologie, lékař se způsobilostí v oboru psychiatrie, klinický psycholog, lékař se způsobilostí v oboru urologie a právník se znalostmi v oblasti zdravotnického práva. U pacienta, který je v ochranném léčení nebo výkonu zabezpečovací detence, je navíc třeba *souhlasu soudu.*

Žádost podává pacient u poskytovatele, u kterého má být výkon proveden. Poskytovatel žádost neprodleně

<sup>6</sup> Viz ustanovení § 12 a násl. zákona č. 373/2011 Sb., v platném znění.

<sup>7</sup> Viz ustanovení § 35 odst. 2 písm. a) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v původním, době přípravy příspěvku stále ještě platném znění.

<sup>8</sup> Důvodová zpráva k zákonu č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, II. Zvláštní část, k § 12 až § 16.

<sup>9</sup> Viz ustanovení § 17 a násl. zákona č. 373/2011 Sb. v platném znění.



předá Ministerstvu zdravotnictví a k žádosti připojí souhlasné stanovisko ošetřujícího lékaře se způsobilostí v oboru sexuologie s provedením kastrace, jehož součástí je diagnóza a popis dosavadní léčby, a nezávislý lékařský posudek prokazující vysokou míru pravděpodobnosti, že pacient v budoucnosti spáchá násilný sexuální motivovaný trestný čin. Jednání odborné komise se koná nejpozději do tří měsíců ode dne podání žádosti a pacient je na její jednání vždy přizván. **Odborná komise podá pacientovi informaci o povaze zdravotního výkonu, jeho trvalých následcích a možných rizicích a ověří, zda pacient této informaci plně porozuměl a zda k podání žádosti dospěl zcela dobrovolně.** Pacient, který je v ochranném léčení nebo výkonu zabezpečovací detence, musí být poučen o tom, že kastrace nezakládá nárok na jeho propuštění. O podání informace je sepsán záznam, který podepíší členové odborné komise a pacient. Odborná komise po projednání žádosti vypracuje písemné odborné stanovisko, které předá ministerstvu. To jej předá spolu se záznamem z jednání komise pacientovi a poskytovateli, který bude zákrok provádět. V případech, kdy lze provést kastraci pouze se souhlasem soudu, podává návrh na udělení souhlasu soudu poskytovatel. Provádění kastrace lze započít, jestliže k tomu pacient bezprostředně před započítím výkonu udělil souhlas. **Souhlas musí být písemný.** Kastrace nelze provádět ve zdravotnických zařízeních Vězeňské služby.

#### 4. Změna pohlaví transsexuálních pacientů

Původní opět velmi stručnou právní úpravu obsaženou v zákoně o péči o zdraví lidu nahrazuje detailnější úprava<sup>10</sup> definující transsexuálního pacienta jako osobu, u níž je trvalý nesoulad mezi psychickým a tělesným pohlavím. Změnou pohlaví transsexuálních pacientů zákon rozumí *provedení zdravotních výkonů, jejichž účelem je provedení změny pohlaví chirurgickým zákrokem při současném znemožnění reprodukční funkce.*

Chirurgické výkony směřující ke změně pohlaví lze provést pacientovi, u něhož byla jednoznačně stanovena porucha sexuální identifikace a prokázána schopnost žít trvale jako osoba opačného pohlaví a který neuzavřel manželství nebo který nevstoupil do registrovaného partnerství anebo do obdobného svazku osob stejného pohlaví v cizině, popřípadě pokud prokáže, že jeho manželství nebo registrované partnerství anebo obdobný svazek zaniklo.

Výkony vedoucí ke změně pohlaví je možné provést **nejdříve po dovršení 18 let**, jestliže o to **pacient písemně požádá a odborná komise vydá kladné stanovisko.** U pacienta zbaveného způsobilosti k právním úkonům nebo pacienta s omezenou způsobilostí dát k provedení zákroku souhlas je vedle písemné žádosti zákonného zástupce navíc třeba *souhlasu soudu.* Změnu pohlaví nelze provést pacientovi, který je ve výkonu vazby, trestu odnětí svobody, zabezpečovací detence nebo v ochranném léčení.

Odbornou komisi ustavuje Ministerstvo zdravotnictví. Členy odborné komise jsou zdravotnický pracovník, který je zaměstnancem státu zařazeným na ministerstvo, lékař se způsobilostí v oboru sexuologie, lékař se způsobilostí

v oboru psychiatrie, klinický psycholog, lékař se způsobilostí v oboru diabetologie a endokrinologie, lékař se způsobilostí v oboru urologie nebo gynekologie a porodnictví a právník se znalostmi v oblasti zdravotnického práva.

Pacient nebo zákonný zástupce pacienta podává písemnou žádost u poskytovatele, který zákrok provede. Poskytovatel žádost předá neprodleně ministerstvu a k žádosti připojí souhlasné stanovisko ošetřujícího lékaře se způsobilostí v oboru sexuologie s provedením změny pohlaví. Pacient a zákonný zástupce pacienta je vždy přizván k jednání odborné komise, které se opět koná nejpozději do tří měsíců ode dne podání žádosti. **Odborná komise je povinna pacienta a případně zákonného zástupce pacienta informovat o povaze zdravotního výkonu, jeho trvalých následcích a možných rizicích a ověří, zda pacient, resp. zákonný zástupce pacienta této informaci plně porozuměl a zda k podání žádosti dospěl zcela dobrovolně.** Záznam o podání informace podepíší členové odborné komise, pacient a zákonný zástupce pacienta. Součástí záznamu je též názor pacienta zbaveného způsobilosti k právním úkonům, resp. pacienta s omezenou způsobilostí dát k provedení zákroku souhlas. Není-li pacient s ohledem na svou rozumovou vyspělost schopen názor vyslovit nebo záznam podepsat, uvede se tato skutečnost v záznamu.

Odborná komise po projednání žádosti vypracuje písemné odborné stanovisko, které předá ministerstvu. To je předá spolu se záznamem z jednání komise pacientovi, popř. jeho zákonnému zástupci a poskytovateli, který bude zákrok provádět. Pokud je třeba souhlas soudu, podává soudu návrh na udělení souhlasu s provedením změny pohlaví poskytovatel.

Bezprostředně před započítím výkonu musí pacient, resp. jeho zákonný zástupce udělit k výkonu **písemný souhlas.** O provedení změny pohlaví vydá poskytovatel pacientovi potvrzení.

#### 5. Psychochirurgické výkony

Psychochirurgickým výkonem<sup>11</sup> se rozumí *neurochirurgický výkon, který se provádí k odstranění nebo zmírnění příznaků duševních nemocí v případě, kdy jsou již jiné léčebné metody vyčerpány a pokud existuje vysoká míra pravděpodobnosti, že výkon bude účinný.*

Psychochirurgický výkon lze provést nejdříve u **pacienta, který dovršil věk 18 let**, na základě jeho **písemného souhlasu** a na základě **kladného stanoviska odborné komise.** U pacienta, který je ve výkonu vazby, trestu odnětí svobody, zabezpečovací detence nebo v ochranném léčení nebo u nezletilého pacienta je možné takový výkon provést pouze se *souhlasem soudu.*

Odbornou komisi i v těchto případech ustavuje Ministerstvo zdravotnictví. Členy odborné komise jsou zdravotnický pracovník, který je zaměstnancem státu zařazeným na ministerstvo, lékař se způsobilostí v oboru psychiatrie, lékař se způsobilostí v oboru neurologie,

<sup>10</sup> Viz ustanovení § 21 a násl. zákona č. 373/2011 Sb. v platném znění.

<sup>11</sup> Viz ustanovení § 24 a násl. zákona č. 373/2011 Sb. v platném znění.

lékař se způsobilostí v oboru neurochirurgie, klinický psycholog a právník se znalostmi v oblasti zdravotnického práva.

Souhlas se zákrokem, který pacient nebo jeho zákonný zástupce poskytovateli udělí, poskytovatel neprodleně postoupí ministerstvu a připojí k němu souhlasné stanovisko ošetřujícího lékaře se způsobilostí v oboru psychiatrie s provedením psychochirurgického výkonu. Pacient a zákonný zástupce pacienta je vždy přizván k jednání odborné komise, které se koná nejpozději do tří měsíců ode dne podání žádosti pacienta nebo zákonného zástupce pacienta. **Odborná komise je i v tomto případě povinna podat pacientovi a zákonnému zástupci pacienta informaci o povaze zdravotního výkonu, jeho trvalých následcích a možných rizicích a ověří, zda pacient a zákonný zástupce pacienta této informaci plně porozuměl.** O podání informace musí být učiněn záznam, který podepíší členové odborné komise, pacient a zákonný zástupce pacienta. Součástí záznamu je též názor nezletilého pacienta nebo pacienta zbaveného způsobilosti k právním úkonům, resp. pacienta s omezenou způsobilostí dát k provedení zákroku souhlas. Není-li pacient s ohledem na svou rozumovou vyspělost schopen názor vyslovit nebo záznam podepsat, uvede se tato skutečnost v záznamu.

Odborná komise po projednání žádosti vypracuje písemné odborné stanovisko, které předá ministerstvu. To je předá spolu se záznamem z jednání komise pacientovi, popř. jeho zákonnému zástupci a poskytovateli, který bude zákrok provádět. Pokud je třeba k provedení výkonu souhlas soudu, podává soudu návrh i v tomto případě poskytovatel.

Započetí výkonu musí bezprostředně předcházet udělení souhlasu ze strany pacienta, resp. jeho zákonného zástupce. **Souhlas musí být udělen písemně.** Psychochirurgické výkony nelze provádět ve zdravotnických zařízeních Vězeňské služby.

## 6. Genetická vyšetření

Provádění genetických vyšetření nebylo v minulosti na úrovni zákona upraveno. Stěžejní zásady však byly obsaženy v Úmluvě o lidských právech a biomedicině,<sup>12</sup> resp. v Dodatkovém protokolu k Úmluvě o lidských právech a biomedicině o zákazu klonování lidských bytostí (sdělení MZV č. 97/2001 Sb. m. s.). Nová právní úprava genetických vyšetření<sup>13</sup> požadavky mezinárodní smlouvy do zákona kopíruje.

*Genetické vyšetření definuje zákon jako klinické a laboratorní vyšetření, které slouží ke stanovení podílu variant v lidském zárodečném genomu na rozvoj nemoci u pacienta. Zvláště zákon definuje pojem genetické laboratorní vyšetření jako laboratorní analýzu lidského zárodečného genomu nebo jeho částí.*

Genetická vyšetření v oblasti zdravotnictví lze nabízet nebo provádět striktně pouze pro účely zdravotních služeb, a to za tímto účelem:

- preimplantační diagnostika v rámci asistované reprodukce,
- diagnostika geneticky podmíněných nemocí a vývojových vad,

- stanovení míry predispozice ke vzniku nemocí a vývojových vad,
- stanovení bezpříznakového přenašečství variant lidského zárodečného genomu způsobujícího nemoc nebo vývojovou vadu,
- cílený screening novorozenců za účelem zjištění geneticky podmíněných nemocí,
- optimalizace léčby.

Genetická vyšetření je vedle shora uvedených oblastí možné nabízet nebo provádět i pro účely biomedicínského výzkumu spojeného se zdravím a jeho poruchami. Za provedení vyšetření však nesmí být pacientovi nabídnuta nebo poskytnuta žádná finanční odměna nebo jiný prospěch.

Zákon opět klade velký důraz na poučení pacienta. **Před provedením genetického vyšetření musí být pacient řádně poučen o tom, jaký má vyšetření účel, o jeho povaze a možném dopadu na zdraví, včetně zdraví budoucích generací, a o rizicích neočekávaných nálezu pro pacienta a geneticky příbuzné osoby.** Teprve na základě tohoto poučení dává pacient souhlas s vyšetřením. **Souhlas musí být písemný a musí být udělen před započítáním výkonu.**

Zákon dále upravuje podmínky, za kterých lze provést genetické vyšetření biologického materiálu odebraného z těla zemřelého k výukovým, vědeckým a výzkumným účelům. Vyšetření je možné pouze za předpokladu, že k tomu udělil zemřelý za svého života nebo osoby blízké zemřelému udělily prokazatelný souhlas. Pokud zemřelý za svého života vyslovil zákaz poskytování informací o svém zdravotním stavu, nemůže být toto vyšetření provedeno. Uvedený zákaz se neuplatní v případě, je-li třeba zjistit nebo ověřit závažné informace o změnách v lidském zárodečném genomu zemřelého potřebné pro zajištění ochrany zdraví geneticky příbuzných osob. Zákon definuje, kdo je geneticky příbuznou osobou.

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. Je zakázán prodej nebo darování výsledků genetických vyšetření třetím osobám bez písemného souhlasu pacienta a dotčené geneticky příbuzné osoby. Za porušení těchto povinností hrozí poskytovateli až půlmilionová pokuta. Výsledky genetického vyšetření nesmějí být použity k jakékoli diskriminaci pacienta a geneticky příbuzných osob.

**Genetické laboratorní vyšetření lidského embrya nebo plodu, včetně stanovení jeho pohlaví, nesmí být prováděno z jiných důvodů než pro účely, které stanoví zákon, a pouze za předpokladu, že k tomu dala matka po náležitém poučení písemný souhlas.** Lékař se specializovanou způsobilostí v oboru lékařská genetika musí v takovém případě provést u matky genetické

<sup>12</sup> Viz kapitola IV. Úmluvy o lidských právech a biomedicině – sdělení MZV č. 96/2001 Sb. m. s.

<sup>13</sup> Viz ustanovení § 28 a násl. zákona č. 373/2011 Sb. v platném znění.

poradenství a následně **zajistit řádnou interpretaci výsledků** vyšetření embrya nebo plodu.

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. Každý postup, jehož účelem je vytvořit lidskou bytost, která má shodný lidský genom s jinou lidskou bytostí, a to živou nebo mrtvou, je zakázán.<sup>14</sup> Je zakázáno přenášet celý lidský genom do buněk jiného živočišného druhu a naopak, lidské embryo do pohlavních orgánů jiného živočišného druhu.

Za porušení shora uvedených zákazů nebo umožnění či vytvoření podmínek pro zásah do lidského genomu v rozporu se zákonem lze uložit pokutu až do výše jednoho miliónu korun.

## 7. Odběry lidské krve a jejích složek za účelem výroby transfuzních přípravků a krevních derivátů a pro použití u člověka; léčba krví nebo jejími složkami

Zákon o specifických zdravotních službách<sup>15</sup> navazuje na právní úpravu obsaženou v zákoně o léčivech.<sup>16</sup> Odběry lidské krve a jejích složek za účelem výroby transfuzních přípravků a krevních derivátů může provádět jen poskytovatel oprávněný k takové výrobě podle zákona o léčivech.

Zákon zakazuje odebírat krev za účelem výroby transfuzních přípravků a krevních derivátů těmto osobám:

- osobám nezletilým (s výjimkou případů, kdy nelze odběr krve od nezletilého nahradit odběrem krve od osoby zletilé),
- osobám umístěným v policejní cele, ve výkonu vazby, trestu odnětí svobody nebo zabezpečovací detence,
- osobám umístěným ve školském zařízení pro výkon ústavní nebo ochranné výchovy nebo v zařízení sociálních služeb, byla-li nařízena ústavní výchova, popřípadě uložena ochranná výchova,
- osobám při nařízené izolaci, karanténě nebo v rámci výkonu lůžkového ochranného léčení, nebo
- osobám hospitalizovaným bez jejich souhlasu.

Porušení uvedeného zákazu je správním deliktem a lze za něj uložit pokutu až do výše dvě stě tisíc korun.

Zákaz odběru krve dle předchozího textu neplatí pro přímé dárce mezi přímými příbuznými navzájem, které nelze nahradit odběrem krve od jiné osoby. Zákaz také neplatí v případě, kdy má být odebrána krev použita pro potřebu osoby, které byla odebrána (např. autotransfuze).

K odběru krve musí dát dotčená osoba, popř. její zákonný zástupce **písemný souhlas**. Za odběr krve za účelem výroby transfuzních přípravků a krevních derivátů lze

osobě, které byla krev odebrána, uhradit pouze účelně, hospodárně a prokazatelně vynaložené výdaje spojené s odběrem krve, pokud o jejich úhradu tato osoba požádá, a to celkem do maximální výše 5 % minimální mzdy. Zákon stanoví, v jakých případech lze úhradu výdajů přiměřeně zvýšit.

Zákon o specifických zdravotních službách rovněž v návaznosti na zákon o léčivech upravuje stručně základní pravidla léčby krví. *Léčbou krví<sup>17</sup> se rozumí podání transfuzních přípravků pacientovi transfuzí a krevních derivátů a dalších léčivých přípravků pocházejících z lidské krve pacientovi v rámci preventivní nebo léčebné péče.* Před podáním transfuzního přípravku transfuzí musí být vždy posouzena slučitelnost transfuzního přípravku s krví příjemce. Za posouzení slučitelnosti transfuzního přípravku s krví příjemce odpovídá poskytovatel, který provádí transfuzi. Poskytovatel je povinen učinit **písemný záznam o slučitelnosti transfuzního přípravku s krví pacienta**, který je součástí zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi. Záznam musí obsahovat podpis zdravotnického pracovníka, který slučitelnost transfuzního přípravku s krví příjemce ověřil.

## III. Závěr

Závěrem lze shrnout, že s ohledem na charakter zdravotních služeb, jejichž poskytování je v hlavě druhé zákona o specifických zdravotních službách upraveno, je potřeba speciální zákonné právní úpravy nepochybná. Zcela srozumitelná je snaha o nastolení jednoznačných pravidel pro projednávání žádostí odbornými komisemi včetně akcentu na poučení pacienta a svobodu jeho rozhodování. Je však třeba dodat, že právní úprava zákona obsažená v hlavě druhé zákona o specifických zdravotních službách není nová, když ve svém základu kopíruje již zavedenou praxi. Budoucnost teprve ukáže, zda změny, které přinesla, budou pro praxi přínosem či smysl postrádající komplikací.

Příští příspěvek se bude zabývat právní úpravou posudkové péče a lékařských posudků.



<sup>14</sup> Viz také čl. 1 Dodatkového protokolu k úmluvě – sdělení MZV č. 97/2001 Sb. m. s.

<sup>15</sup> Viz ustanovení § 31 zákona č. 373/2011 Sb. v platném znění.

<sup>16</sup> Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění.

<sup>17</sup> Viz ustanovení § 32 zákona č. 373/2011 Sb. v platném znění.