

# **Etika a právo v asistované reprodukci. Direktivy EU.**

J. Dostál

Centrum asistované reprodukce

Porodnicko - gynekologická klinika

Fakultní nemocnice Olomouc

# Cíl přednášky

- Etické a právní aspekty ART v našem geografickém prostoru (ČR).
- Direktivy EU.

# Tradice novověkého myšlení - základní filozofické otázky

- Co můžeme vědět ?
- Co máme činit ? – základní otázka etiky
- V co můžeme doufat ?

# Etika

Nauka o mravnosti

analyzuje lidské chování

hledá společná měřítká toho, co je dobro a zlo

**praktická filozofie**

Lidem lze přisoudit základní vlastnosti:

**Reprodukce** - živý organismus potvrzuje opodstatněnost své existence.

**Schopnost reprodukce** - schopnost zachovat a rozvíjet se v konfrontaci s vlastním okolím.

**U člověka** - v konfrontaci s okolím přírodním, jinými lidskými pospolitostmi, kulturami a národy.

**ART** - na hranici tradičně chápané lidské reprodukce.

# Zájem na výsledku ART – zájmové skupiny

- původci gamet
- budoucí rodiče
- budoucí děti
- zdravotnická zařízení
- společnost

## Regulační mechanismy

- etika
- morálka
- právo

# Techniky asistované reprodukce

- narážely na neporozumění nebo odpor ideologií a náboženských vyznání
- odborníci v ART vypracovali doporučení k řešení eticky sporných otázek
- doporučení – východisko pro diskusi s ostatními zájmovými skupinami
- ČGPS a SAR jsou členy FIGO, IFFS, ESHRE - z členství vyplývají závazky odpovídající dodržování doporučení k řešení eticky sporných otázek reprodukční medicíny (RM)

# Pracovníci provádějící ART v ČR

- Etický kodex ČLK
- Platná legislativa
- Komise pro etiku a právo v AR - SAR ČGPS
  - posuzuje výzkumné projekty v RM
  - komunikuje s veřejností
- Centrální etická komise MZ ČR
- Klinická hodnocení
  - Etické komise ustanovené při zdravotnických zařízeních ([www.sukl.cz](http://www.sukl.cz))
  - Etické komise pro multicentrická klinická hodnocení ([www.sukl.cz](http://www.sukl.cz))



# Právní regulace ART v ČR

- **Zákon č. 94/1963 Sb., o rodině, ve znění pozdějších předpisů. Sbírka zákonů, 1963, částka 53, č. 94, s. 339-350.**
- **Zákon č. 40/1964 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdější předpisů. Sbírka zákonů, 1964, částka 19, č. 40, s. 201-248.**
- **Zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů. Sbírka zákonů, 1966, částka 7, č. 20, s. 74-91.**
- **Závazné opatření č. 18, Podmínky pro umělé oplodnění. Věstník Ministerstva zdravotnictví České socialistické republiky, 1982, částka 11-12, č. 18, s. 141-142.**
- **Sdělení Federálního ministerstva zahraničních věcí č. 104/1991 Sb., úmluva o právech dítěte, ve znění pozdějších předpisů. Sbírka zákonů, 1991, částka 22, č. 104, s. 502-512.**
- **Ústavní zákon č. 1/1993 Sb., Ústava České republiky, ve znění pozdějších předpisů. Sbírka zákonů, 1993, částka 1, č. 2, s. 17-24.**
- **Usnesení č. 2/1993 Sb., o vyhlášení Listiny základních práv a svobod jako součásti ústavního pořádku České republiky, ve znění pozdějších předpisů. Sbírka zákonů, 1993, částka 1, č. 2, s. 17-24.**

# Právní regulace ART v ČR

- Metodický list, Použití darovaných oocytů v programu fertilizace in vitro. *Lékařské listy, příloha Zdravotnických novin*, 1995, roč. 44, č. 50, s. 6.
- Stavovský předpis č. 10 České lékařské komory, Etický kodex České lékařské komory. *Věstník ČLK*, 2006, vol. 2006, s. 59-62.
- **Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících předpisů, ve znění pozdějších předpisů. *Sbírka zákonů*, 1997, částka 16, č. 48, s. 1186-1264.**
- **Metodické opatření č. 13, Metodický návod Ministerstva zdravotnictví ČR pro poskytování, vykazování a úhradu výkonů asistované reprodukce. *Věstník Ministerstva zdravotnictví České republiky*, 1997, částka 10, č. 13, s. 69 - 75.**
- **Vyhláška Ministerstva zdravotnictví, kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, ve znění pozdějších předpisů. *Sbírka zákonů*, 1998, částka 46, č. 134, s. 5673-6264.**
- **Zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů. *Sbírka zákonů*, 2000, částka 32, č. 101, s. 1521-1532.**

# Právní regulace ART v ČR

- **Zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů. *Sbírka zákonů*, 2000, částka 36, č. 123, s. 1692-1713.**
- **Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů. *Sbírka zákonů*, 2000, částka 74, č. 258, s. 3622-3664.**
- **Zákon č. 301/2000 Sb., o matrikách, jménu a příjmení a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů. *Sbírka zákonů*, 2000, částka 85, č. 301, s. 4107-4123.**
- **Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny: **Úmluva o lidských právech a biomedicíně**. *Sbírka mezinárodních smluv*, 2001, částka 44, č. 96, s. 1897-1920.**
- **Dodatkový protokol k Úmluvě na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny **o zákazu klonování lidských bytostí**. *Sbírka mezinárodních smluv*, 2001, částka 44, č. 97, s. 1921-1929.**

# Právní regulace ART v ČR

- **Metodické opatření č. 3, Doporučené standardy postupu při poskytování a vykazování výkonů asistované reprodukce. *Věstník Ministerstva zdravotnictví České republiky, 2002, částka 1, č. 3, s. 27-31.***
- **Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells (**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**). *Official Journal of the European Union, 2004, vol. 47, řada L, č. 102, s. 48-58.***

# Právní regulace ART v ČR

- Sdělení Ministerstva zahraničních věcí o sjednání **Smlouvy mezi Belgickým královstvím, Dánským královstvím, Spolkovou republikou Německo, Řeckou republikou, Španělským královstvím, Francouzskou republikou, Irskem, Italskou republikou, Lucemburským velkovévodstvím, Nizozemským královstvím, Rakouskou republikou, Portugalskou republikou, Finskou republikou, Švédským královstvím, Spojeným královstvím Velké Británie a Severního Irska (členskými státy Evropské unie) a Českou republikou, Estonskou republikou, Kyprskou republikou, Lotyšskou republikou, Litevskou republikou, Maďarskou republikou, Republikou Malta, Polskou republikou, Republikou Slovinsko, Slovenskou republikou o přistoupení České republiky, Estonské republiky, Kyprské republiky, Lotyšské republiky, Litevské republiky, Maďarské republiky, Republiky Malta, Polské republiky, Republiky Slovinsko a Slovenské republiky k Evropské unii. Sbírnka mezinárodních smluv, 2004, částka 15, č. 44, s. 778-8564.**
- **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, opatrování a vyšetřování lidských tkání a buněk. *Úřední věstník Evropské unie*, 2006, vol. 49, řada L, č. 38, s. 40-52.

# Právní regulace ART v ČR

- **Zákon č. 227/2006 Sb.**, o výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách a souvisejících činnostech a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů. *Sbírka zákonů*, 2006, částka 75, č. 227, s. 2850-2861.
- **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. *Úřední věstník Evropské unie*, 2006, vol. 49, řada L, č. 294, s. 32-50.
- **Zákon č. 296/2008 Sb.**, o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k užití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách), ve znění pozdějších předpisů. *Sbírka zákonů*, 2008, částka 97, č. 296, s. 4441–4459.
- **Vyhláška č. 422/2008 Sb.**, o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka, ve znění pozdějších předpisů. *Sbírka zákonů*, 2008, částka 138, č. 422, s. 6941–6979.

**Zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu.  
Sbírka zákonů, 1966, částka 7, č. 20, s. 74-91.**

- **70, odst. 1, písm. c: „MZ“ ..... „jednotně řídí, zdravotnictví a za tím účelem vydává obecně závazné právní předpisy pro organizaci a výkon zdravotní péče a vykonává dozor nad úrovní této péče.“**

**Závazné opatření č. 18, Podmínky pro umělé  
oplodnění.**

*Věstník Ministerstva zdravotnictví České  
socialistické republiky, 1982, částka 11-12, č. 18, s.  
141-142.*

- **Upravilo podmínky pro provedení inseminace  
spermiemi od manžela nebo dárce.**



**Ústavní zákon č. 1/1993 Sb., Ústava České republiky, ve znění pozdějších předpisů. *Sbírka zákonů*, 1993, částka 1, č. 2, s. 17-24.**

- **Čl. 2, odst. 4 „Každý občan může činit, co není zákonem zakázáno, a nikdo nesmí být nucen činit, co zákon neukládá.“**
- **Čl. 10, nov. 1.6.2002 „Vyhlášené mezinárodní smlouvy, k jejichž ratifikaci dal Parlament souhlas a jimiž je Česká republika vázána, jsou součástí právního řádu; stanoví-li mezinárodní smlouva něco jiného než zákon, použije se mezinárodní smlouva.“**

Usnesení č. 2/1993 Sb., o vyhlášení Listiny základních práv a svobod jako součásti ústavního pořádku České republiky, ve znění pozdějších předpisů. *Sbírka zákonů*, 1993, částka 1, č. 2, s. 17-24.

- Čl. 2 odst. 3 „Každý může činit, co není zákonem zakázáno, a nikdo nesmí být nucen činit, co zákon neukládá.“
- Čl. 6, odst. 1 „Každý má právo na život. Lidský život je **hoden** ochrany již před narozením.“ - slovo „hoden“ má spíše **morální povahu, nikoliv právně závazný rozměr**
- Čl. 31 „Každý má právo na ochranu zdraví. Občané mají na základě veřejného zdravotního pojištění právo na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky za podmínek, které stanoví zákon.“

**Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících předpisů, ve znění pozdějších předpisů. *Sbírka zákonů*, 1997, částka 16, č. 48, s. 1186-1264.**

- **15, odst. 3: „Ze zdravotního pojištění se hradí nejvíce třikrát za život zdravotní péče poskytnutá na základě doporučení registrujícího ženského lékaře v souvislosti s mimotělním oplodněním**
  - a) ženám s oboustrannou neprůchodností vejcovodů ve věku 18 do 39 let,**
  - b) ostatním ženám ve věku 22 do 39 let.“**

**Metodické opatření č. 13, Metodický návod  
Ministerstva zdravotnictví ČR pro poskytování,  
vykazování a úhradu výkonů asistované reprodukce.  
*Věstník Ministerstva zdravotnictví České republiky,*  
1997, částka 10, č. 13, s. 69 - 75.**

- **Čl. 1 – Asistovanou reprodukcí se rozumí in vitro fertilizace (IVF) a příbuzné techniky vyžadující manipulaci se zárodečnými buňkami včetně jejich uchovávání.**
- **Čl. 3 – Techniky AR nehrazené z veřejného zdravotního pojištění: ICSI, AH, prodloužená kultivace, kryokonzervace spermií, embryí a oocytů, KET, MESA, TESE - předmětem smluvní úhrady pacienty.**

**Vyhláška Ministerstva zdravotnictví, kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, ve znění pozdějších předpisů. *Sbírka zákonů*, 1998, částka 46, č. 134, s. 5673-6264.**

- **63225 - umělá inseminace cerviko-vaginální - bez omezení**
- **63227 - umělá inseminace intrakavitální nebo intratubální - omezení 6x/1 rok na specializovaném pracovišti ART**

- **Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny: Úmluva o lidských právech a biomedicíně. *Sbírka mezinárodních smluv*, 2001, částka 44, č. 96, s. 1897-1920. (ÚLPB)  
Rada Evropy, Oviedo 1997**
- **Dodatkový protokol k Úmluvě na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny o zákazu klonování lidských bytostí. *Sbírka mezinárodních smluv*, 2001, částka 44, č. 97, s. 1921-1929.  
Rada Evropy, Paříž 1998**
- **Pro ČR platnost od 1.10.2001**

# Úmluva o lidských právech a biomedicíně.

- Čl. 2 – Nadřazenost lidské bytosti  
„Zájmy a blaho **lidské bytosti** jsou nadřazeny zájmům společnosti a vědy.“
- Čl. 14 – Zákaz volby pohlaví  
„Použití postupů lékařsky asistované reprodukce nebude dovoleno za účelem volby budoucího pohlaví dítěte, ledaže tak lze předejít vážné dědičné nemoci vázané na pohlaví.“

# **Úmluva o lidských právech a biomedicíně.**

- **Čl. 18 - Výzkum na embryích - odst. 1**  
**„Pokud zákon umožňuje provádět výzkum na embryích in vitro, musí být zákonem zajištěna odpovídající ochrana embrya.“**



## Úmluva o lidských právech a biomedicíně.

- Čl. 28 - „Smluvní strany zajistí, aby řešení základních otázek, které vyvstávají s rozvojem biologie a medicíny, proběhlo **po řádné veřejné diskusi**, zejména co se týče jejich významných lékařských, společenských, ekonomických, etických a právních důsledků, a aby jejich **případná aplikace byla předmětem odpovídající odborné diskuse.**“

## **Dodatkový protokol k Úmluvě na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny o zákazu klonování lidských bytostí.**

- **Čl. 1**

- odst. 1 - „ Každý zákrok, jehož účelem je vytvořit lidskou bytost, která je geneticky shodná s jinou lidskou bytostí, živou či mrtvou, je nepřípustný.“

- odst. 2 - „ Pro účely tohoto článku výraz „geneticky shodná“ lidská bytost s jinou lidskou bytostí znamená lidskou bytost, která má s jinou lidskou bytostí společný jaderný soubor genů.“

**Metodické opatření č. 3, Doporučené standardy postupu při poskytování a vykazování výkonů asistované reprodukce. *Věstník Ministerstva zdravotnictví České republiky, 2002, částka 1, č. 3, s. 27-31.***

- **Čl. 1, odst. 1 „Asistovanou reprodukcí se rozumí in vitro fertilizace (IVF) a techniky vyžadující manipulaci se zárodečnými buňkami a s embryi včetně jejich uchovávání.“**
- **Čl. 2, odst. 2 „...úhradou třikrát za život se rozumí maximálně 4 monitorované cykly se stimulací a v rámci nich nejvíce 3 cykly s přenosem embryí.“**
- **Čl. 2, odst. 4 „Pro hormonální přípravu v souvislosti s IVF... je z veřejného zdravotního pojištění ... hrazeno v každém léčebném cyklu maximálně 2.250 I.U. hMG/FSH a adekvátní množství agonistů GnRH či antagonistů LHRH.“**

**Metodické opatření č. 3, Doporučené standardy postupu při poskytování a vykazování výkonů asistované reprodukce. *Věstník Ministerstva zdravotnictví České republiky, 2002, částka 1, č. 3, s. 27-31.***

- **Čl. 3 - problematika darovaných oocytů**
- **Příloha č. 1 - Doporučený minimální standard pracovišť provádějících IVF**
- **Příloha č. 2 - kódy, zahrnující agregované výkony**
  - 63901 – IVF cyklus přerušovaný před punkcí**
  - 63902 – IVF cyklus bez transferu**
  - 63903 – kompletní IVF cyklus s transferem embryí**

**Directive 2004/23/EC** of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells (**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). *Official Journal of the European Union*, 2004, vol. 47, řada L, č. 102, s. 48-58.

### **Article 31 – Transposition**

„Member States shall bring into force the laws, regulations and administrative provisions necessary to comply with this Directive not later than 7 April 2006. “

Sdělení Ministerstva zahraničních věcí o sjednání **Smlouvy mezi** Belgickým královstvím, Dánským královstvím, Spolkovou republikou Německo, Řeckou republikou, Španělským královstvím, Francouzskou republikou, Irskem, Italskou republikou, Lucemburským velkovévodstvím, Nizozemským královstvím, Rakouskou republikou, Portugalskou republikou, Finskou republikou, Švédským královstvím, Spojeným královstvím Velké Británie a Severního Irska (**členskými státy Evropské unie**) a **Českou republikou**, Estonskou republikou, Kyperskou republikou, Lotyšskou republikou, Litevskou republikou, Maďarskou republikou, Republikou Malta, Polskou republikou, Republikou Slovinsko, Slovenskou republikou **o přistoupení České republiky**, Estonské republiky, Kyperské republiky, Lotyšské republiky, Litevské republiky, Maďarské republiky, Republiky Malta, Polské republiky, Republiky Slovinsko a Slovenské republiky **k Evropské unii**. *Sbírka mezinárodních smluv*, 2004, částka 15, č. 44, s. 778-8564.

- 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.  
*Úřední věstník Evropské unie, 2006, vol. 49, řada, L, č. 38, s. 40-52.*

### **Článek 7 - Provedení**

„Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy, nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 1. listopadu 2006.“

- 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. *Úřední věstník Evropské unie*, 2006, vol. 49, řada L, č. 294, s. 32-50.

### **Článek 11 - Provedení**

„Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy, nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 1. září 2007.“



## Projekce směrnic 2004/23/EC, 2006/17/ES a 2006/86/ES do českého právního řádu

- **Zákon č. 296/2008 Sb.**, o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k užití u člověka a o změně souvisejících zákonů (**zákon o lidských tkáních a buňkách**), ve znění pozdějších předpisů. *Sbírka zákonů*, 2008, částka 97, č. 296, s. 4441–4459.
- **Vyhláška č. 422/2008 Sb.**, o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka, ve znění pozdějších předpisů. *Sbírka zákonů*, 2008, částka 138, č. 422, s. 6941–6979.

# Projekce Úmluvy o lidských právech a biomedicíně do českého právního řádu

- Čl. 18 - Výzkum na embryích - odst. 1  
„Pokud zákon umožňuje provádět výzkum na embryích in vitro, musí být zákonem zajištěna odpovídající ochrana embrya.“

**Zákon č. 227/2006 Sb., o výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách a souvisejících činnostech a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů. *Sbírka zákonů*, 2006, částka 75, č. 227, s. 2850-2861.**

# Závěry

- **V ČR lze provádět všechny metody ART – doporučení ESHRE.**
- **Jean Cohen (Ethical Issues in ART. The Central European Dimension, 25.10.-26.10.2002, Štířín):**  
**„Je lepší nemít zákon regulující ART, než mít zákon špatný.“**