Zdravotně
sociální fakulta
Faculty of Health
and Social Sciences

Jihočeská univerzita
v Českých Budějovicích
University of South Bohemia
in České Budějovice

Kompenzace za dárcovství částí těla v České republice – analýza stavu

Dílčí výstup výzkumného projektu

Výzkumný projekt TAČR TL05000144 – Kvalita a udržitelnost programů dárcovství částí těla v ČR, 2021–2023

Autoři:
doc. JUDr. Roman Svatoš, Ph.D. (ZSF JU České Budějovice)
JUDr. Mgr. Jakub Valc, Ph.D. (PF MU Brno)
doc. PhDr. Ing. Hana Konečná, Ph.D. (ZSF JU České Budějovice)
Mgr. Ivana Honzová (ZSF JU České Budějovice)
JUDr. Ing. Lukáš Prudil, Ph.D. (AK Prudil a spol. Brno)
Mgr. Kateřina Cilečková, Ph.D. (FSS OU Ostrava)

České Budějovice květen 2022

Obsah

Úvod 4
Odkazy 7
Informace o výzkumném projektu 8
Současná česká legislativa k náhradám za darování částí těla 10

1 Zdravotnické právo 10
1.1 Právní rámec stanovený Úmluvou o lidských právech a biomedicíně 10
1.2 Právní úprava náhrad za darování částí těla pacienta 11
1.3 Právní úprava náhrad za darování orgánů 11
1.3.1 Unijní regulace 11
1.3.2 Národní regulace 11
1.4 Právní úprava náhrad za darování lidských tkání a buněk (gamet) 13
1.4.1 Unijní regulace 13
1.4.2 Národní regulace 14
1.5 Právní úprava náhrad za darování krve a krevních složek 15
1.5.1. Unijní regulace 15
1.5.2 Národní regulace 15

2 Daňové právo a související předpisy 16

3 Pracovní právo 18

4 Regulace reklamy 19

5 Přestupkové a trestní právo 20
5.1 Odpovědnost za přestupky – darování částí těla pacienta 20
5.2 Odpovědnost za přestupky – darování orgánů 20
5.3 Odpovědnost za přestupky – darování lidských tkání a buněk 20
5.4 Odpovědnost za trestné činy 20

Srovnání náročnosti dárcovských procedur z pohledu dárce 22
Současná praxe v České republice 25
Kompenzace dárcům jednotlivých dárcovských procedur – právní shrnutí 25

ÚVOD

Rozvoj technologií přinesl možnosti léčby pomocí částí těla jiného člověka. Potřeba darovaných částí těla se zásadním způsobem zvyšuje, i proto, že medicínské technologie jsou stále bezpečnější, účinnější a levnější, možnosti využití částí těla se neustále rozšiřují.

Dárcovské programy se dělí na dárcovství od živých a mrtvých dárců. Dále se rozlišují podle velikosti a typu darované části těla na a) dárcovství krve a plazmy, b) dárcovství tkání a buněk a c) dárcovství orgánů. Regulace na EU úrovni vychází z Evropské úmluvy o lidských právech, Úmluvy o lidských právech a biomedicíně a Úmluvy o potírání obchodu s lidmi. Úmluva o lidských právech a biomedicíně[1] v článku 21 výslovně stanovuje, že *„lidské tělo a jeho části nesmí být jako takové zdrojem finančního prospěchu"*. Dále je problematika na úrovni Rady Evropy rozpracována v Dodatkovém protokolu k Úmluvě o lidských právech a biomedicíně týkajícím se transplantací orgánů a tkání lidského původu a v Úmluvě Rady Evropy proti obchodování s lidskými orgány.

Na EU úrovni řeší dárcovství orgánů směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/53/EU ze dne 7. července 2010 o jakostních a bezpečnostních normách pro lidské orgány určené k transplantaci (dále jen **„orgánová směrnice"**)[2], která v úvodu stanovuje [bod (19)]: *„Významným faktorem dárcovství orgánů je altruismus. Za účelem zajištění jakosti a bezpečnosti orgánů by měly být programy pro transplantaci orgánů založeny na zásadách dobrovolného a bezplatného dárcovství."* Pro dárcovství krve je poté rozhodná směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES ze dne 27. ledna 2003, kterou se stanoví standardy jakosti a bezpečnosti pro odběr, vyšetření, zpracování, skladování a distribuci lidské krve a krevních složek a kterou se mění směrnice 2001/83/ES (dále jen **„směrnice o krvi"**)[3], která ve svém úvodu [bod (20)] stanovuje, že *„moderní praxe transfuze krve je založena na principech dobrovolného dárcovství, anonymity dárce i příjemce, bezplatnosti dárcovství a neziskovosti zařízení poskytujících služby krevní transfuze"*. Pro dárcovství tkání a buněk je dále relevantní 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 (dále jen **„tkáňová**

směrnice“)[4], která podobně ve svém úvodu [bod (18)] stanovuje, že *„programy užívání tkání a buněk by měly být v zásadě založeny na dobrovolnosti a neplaceném darování, anonymitě jak dárce, tak příjemce, altruismu dárce a solidarity mezi dárcem a příjemcem“*. Dalším důležitým dokumentem je rovněž směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči[5].

Česká legislativa vychází z evropské (unijní) právní úpravy a výše zmíněných dokumentů Rady Evropy. Zákon č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon), ve znění pozdějších předpisů[6], říká, že odběr orgánů od žijícího dárce lze provést pouze ve prospěch příjemce, který je osobou blízkou dárci, nesmí být zásadním způsobem ohrožen život a zdraví dárce a dárce vyslovil svobodný, informovaný a konkrétní souhlas ve vztahu k této osobě. Nejedná-li se o osobu blízkou dárci, pak je možné darovat pouze za podmínek, že dárce prokazatelným způsobem výslovně projevil vůli darovat svůj orgán tomuto příjemci. Výslovný projev vůle musí být učiněn písemně, má úředně ověřený podpis dárce a s tímto darováním vyslovila souhlas etická komise. Předmětem živého dárcovství jsou proto pouze obnovitelné orgány (játra) nebo jeden z funkčních párových orgánů (ledvina, plicní lalok, ...). Za rok 2020 bylo v ČR provedeno 28 transplantací orgánů od živých dárců[7], naprostá většina z nich v IKEM Praha.

Na konci roku 2019 dokončila Evropská komise evaluaci legislativy týkající se dárcovství krve, krevních složek, tkání a buněk, tedy směrnice o krvi a tkáňové směrnice[8]. Evaluační dokument [SWD(2019) 375 final] mluví o *„silně rostoucí poptávce a významné komercializaci, jako je darování plazmy a vajíček. Byly také identifikovány určité mezery v ochraně potomků narozených z darovaných gamet“*. Již probíhá diskuse k reformulaci obou směrnic, na což bude navazovat úprava české legislativy. Na problémy komercializace procedur upozornila už v roce 2018 i Rada Evropy v dokumentech „Nezákonné a neetické aktivity s lidskými tkáněmi a buňkami“[9] a „Příručka pro implementaci principu zákazu finančního prospěchu s ohledem na lidské tělo a jeho části od žijících nebo zemřelých dárců“[10].

Je nutné rozhodovat o tom, komu a za jakých okolností může být část těla odebrána a komu a za jakých okolností poskytnuta. Je nutné zvažovat jak čistě medicínské aspekty (rizika postupů část těla odebírajících,

rizika uchovávání a převozu části těla, rizika postupu část těla implantující), tak psychosociální a etické okolnosti, včetně dlouhodobějších dopadů a možnosti právního ukotvení. Časový horizont musí být dlouhodobý, protože technologie zásadním způsobem mění i myšlení lidí, jejich pohled na svět. Specifickou oblastí je dárcovství buněk – gamet, které není řešením zdravotního problému jednotlivce, jako např. transplantace ledviny, ale vytváří se potenciální rodina, což má značný přesah do budoucnosti.

Udržitelnost transplantační medicíny, tedy především dostatek zdravých dárců, stojí na důvěře lidí v celý systém. Procedury se nazývají dárcovstvím, protože staví na altruismu a solidaritě mezi lidmi. Nikomu z toho nesmí plynout žádný finanční zisk, dárci se mohou hradit jen nutné náklady s dárcovstvím spojené, tzv. kompenzace. Části těla, které jsou k dispozici, zdaleka nedostačují požadavkům „medicínského trhu", přináší to i tzv. medicínskou či transplantační turistiku. Nelze také opominout různé komerční zájmy větších či menších korporací.

Odkazy

1. Úmluva o lidských právech a biomedicíně: úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny: série Evropských úmluv – č. 164, Oviedo, 4. IV. 1997; Paříž, 12. 1. 1998. Praha: Ministerstvo zdravotnictví ČR, 2000. ISBN 80-85047-26-8.
2. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/45/EU ze dne 7. července 2010 o jakostních a bezpečnostních normách pro lidské orgány určené k transplantaci. Úřední věstník Evropské unie 6. 8. 2010. Dostupné z: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:32010L0053&from=CS
3. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES ze dne 27. ledna 2003, kterou se stanoví standardy jakosti a bezpečnosti pro odběr, vyšetření, zpracování, skladování a distribuci lidské krve a krevních složek a kterou se mění směrnice 2001/83/ES. Úřední věstník Evropské unie 8. 2. 2003. Dostupné z: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:32002L0098&from=
4. 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. Úřední věstník Evropské unie 7. 4. 2004. Dostupné z: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004L0023&from=CS
5. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči. Úřední věstník Evropské unie 4. 4. 2011. Dostupné z: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011L0024&from=PL
6. Zákon č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon). In: Sbírka zákonů České republiky, částka 103/2002.
7. Koordinační středisko transplantací. Dárcovská aktivita v ČR 2020. Dostupné z: https://kst.cz/wp-content/uploads/2021/01/D%C3%A1rcovsk%C3%A1-aktivita-v-%C4%8CR-2020.pdf.
8. European Comission: Evaluation of the EU blood and tissues and cells legislation. Dostupné z: https://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/policy/evaluation_en.
9. Council of Europe. Illicit and unethical activities with human tissues and cells. The Position Statement of the Council of Europe / EDQM, as adopted following the 22nd meeting of the European Committee on Organ Transplantation (CD-P-TO) on 12 October 2018. Dostupné z: https://www.edqm.eu/sites/default/files/position_paper_-_illicit_and_unethical_activities_with_human_tissues_and_cells_-_november_2018.pdf
10. Council of Europe: Guide for the implementation of the principle of prohibition of financial gain with respect to the human body and its parts from living or deceased donors. March 2018. Dostupné z: https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a
11. Pichrt, J., a kol. Zákoník práce. Praktický komentář. Praha: Wolters Kluwer ČR, 2018.

INFORMACE O VÝZKUMNÉM PROJEKTU

Mění se evropská legislativa, bude se měnit i legislativa česká. Za vznikem výzkumného projektu „Kvalita a udržitelnost programu dárcovství částí těla v ČR" nestojí jen vázanost evropskými dokumenty a nutnost na ně reagovat změnami legislativy české. Hlavním záměrem projektu je navrhnout vlastní českou strategii pro udržitelnost a kvalitu dárcovských programů zaměřených na živé dárce v ČR. Projekt se nezabývá medicínskými či technickými otázkami, je orientován čistě na témata psychosociální, etická a právní.

Projekt je primárně orientován na dárcovství krve, krevních složek, tkání a buněk, jejichž legislativa se v současné době mění. Protože však etické principy jsou (zatím) pro všechny dárcovské programy stejné, jako důležitým kontextem se zabývá i dárcovstvím ledviny živým dárcem (z dárcovství orgánů od živých dárců nejčastější), dárcovstvím dělohy (od ostatních dárcovství orgánů velmi odlišné) a náhradním mateřstvím, což je velmi specifická dárcovská procedura.

Cíle projektu jsou:

- Popsat a srovnat: sociodemografické charakteristiky živých dárců různých dárcovských programů v různých regionech ČR, náročnost jednotlivých dárcovských procedur a kompenzace za dárcovství.
- Identifikovat psychosociální a trestněprávní problémy.
- Na základě výsledků empirického šetření navrhnout strategii získávání dárců, formulovat doporučení či odborná východiska pro výpočet kompenzací dárcům, formulovat doporučení pro informované souhlasy dárců i příjemců, formulovat doporučení pro práci odborníků z medicínské, psychosociální i právní oblasti.

Zúčastněná pracoviště:

- Zdravotně sociální fakulta JU České Budějovice
- Fakulta sociálních studií OU Ostrava
- FN Plzeň
- FN Motol
- FN Ostrava
- Nemocnice České Budějovice

Hlavní řešitelka: Hana Konečná

Aplikační garant: Ministerstvo zdravotnictví České republiky

Předložený text s názvem „Kompenzace za dárcovství částí těla v České republice – analýza stavu“ je druhým dílčím výstupem projektu. Dokument v elektronické podobě je k dispozici zde:

https://www.zsf.jcu.cz/images/ZSF/veda-a-vyzkum/projekty/Vystupy-TL05000144_darcovstviCastiTelaCR/kompenzaceDarcovstviCastiTela.pdf

Text je podrobným popisem etického a právního ukotvení kompenzací za dárcovství u živých dárců v ČR, analyzuje současnou praxi. Navazuje na první dílčí výstup **„Náročnost dárcovských procedur pro živé dárce částí těla“**, vydaný v dubnu 2022. Dokument v elektronické podobě je k dispozici zde:

https://www.zsf.jcu.cz/images/ZSF/veda-a-vyzkum/projekty/VystupyTL05000144_darcovstviCastiTelaCR/DilciVystup1-NarocnostDarcovskychProcedur.pdf

Autorský tým si je dobře vědom toho, že srovnávat odlišné procedury je obtížné, nicméně věří, že do jisté míry to možné je.

Dalším plánovaným výstupem bude text, který má v tuto chvíli pracovní název „Etická analýza reklam a náborových kampaní v ČR“, předpokládaná finalizace textu je konec září 2022. Následovat budou výsledky empirického šetření „Kdo jsou čeští živí dárci částí těla“ a „Názory českých občanů na problematiku dárcovství částí těla živými dárci“, předpokládaný termín finalizace textů je konec roku 2022. Tyto texty budou základem pro naplnění dalších cílů projektu, například pro formulaci guideline pro výpočet kompenzací dárcům.

SOUČASNÁ ČESKÁ LEGISLATIVA K NÁHRADÁM ZA DAROVÁNÍ ČÁSTÍ TĚLA

1 Zdravotnické právo

V oblasti zdravotnického práva nejsou z právního hlediska stanoveny jednotné podmínky pro odběr a darování jednotlivých částí lidského těla, což se promítá také do stanovení legislativních podmínek pro poskytování náhrady souvisejících nákladů či výdajů. Daná skutečnost je ve struktuře této kapitoly odpovídajícím způsobem zohledněna.

1.1 Právní rámec stanovený Úmluvou o lidských právech a biomedicíně

Jak již bylo v úvodu naznačeno, lze na evropské úrovni nalézt právní rámec týkající se regulace náhrad za darování částí lidského těla zejména v Úmluvě o lidských právech a biomedicíně. V článku 21 daného právního dokumentu je stanoveno: *„Lidské tělo a jeho části nesmí být jako takové zdrojem finančního prospěchu."*

Z uvedeného ustanovení lze dovodit:

- všeobecný zákaz komercionalizace lidského těla;
- možnost poskytování náhrady nákladů podle veřejnoprávních předpisů členských států, jejichž formu a výši Úmluva nestanovuje;
- účel dotčené právní regulace, ze kterého lze dovozovat všeobecný požadavek hospodárnosti a přiměřenosti náhrad za darování, aby se nejednalo o odměnu, popř. hlavní motivaci pro darování;
- vztažení požadavku bezplatnosti darování nejen na (soukromé) vztahy mezi fyzickými osobami, ale také na odběrová střediska či zdravotnická zařízení, v rámci jejichž činnosti je s částmi lidského těla uvedeným způsobem nakládáno.

1.2 Právní úprava náhrad za darování částí těla pacienta

Obecná právní úprava poskytování zdravotních služeb je zakotvena v zákoně č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů.

V kontextu náhrad za odběr částí lidského těla pacienta je poté rozhodné ust. § 81 odst. 7 zákona o zdravotních službách, ve kterém je stanoveno:

„Použití části těla pacienta nebo tělo zemřelého, včetně odebraných částí z těla zemřelého, ***nemůže být pro nikoho zdrojem finanční ani jiné náhrady, popřípadě jiných výhod. To nebrání poskytnutí úhrady účelně, hospodárně a prokazatelně vynaložených výdajů*** *vzniklých v přímé souvislosti s nakládáním s částí těla pacienta nebo tělem zemřelého, včetně částí z těla zemřelého, to je s jejich opatřováním, vyšetřením, skladováním a zpracováním."*

1.3 Právní úprava náhrad za darování orgánů

1.3.1 Unijní regulace

Právní rámec týkající se darování (transplantace) orgánů je na úrovni Evropské unie zakotven v již uvedené orgánové směrnici.

Z čl. 13 orgánové směrnice poté vyplývá:

- požadavek dobrovolnosti a bezplatnosti;
- legislativní možnost poskytování odůvodněných náhrad spojených s darováním, které nesmí mít komerční charakter;
- stanovení pouze obecných požadavků na bezplatnost darování a poskytování náhrad, což musí být konkretizováno (implementováno) na národní úrovni.

1.3.2 Národní regulace

V České republice je darování orgánů právně upraveno v transplantačním zákoně.

Z ust. § 28 transplantačního zákona vyplývá:

- všeobecný zákaz komercionalizace lidského těla, včetně jeho částí, když nesmí být zdrojem finančního prospěchu či jiných výhod;
- možnost poskytování specifické formy příspěvků či náhrada nákladů za darování, která však musí být z hlediska povahy a rozsahu posky-

tována podle jasně vymezených podmínek (§ 28b odst. 1 transplantačního zákona).

V § 28b odst. 1 transplantačního zákona je za účelem vymezení výše uvedených podmínek stanoveno:

*„Dárci orgánu náleží náhrada **účelně a prokazatelně vynaložených výdajů (dále jen „náhrada výdajů“) a rozdíl mezi ušlým výdělkem a obdrženou náhradou mzdy, platu nebo odměny a obdrženým nemocenským z nemocenského pojištění, který mu vznikl dočasnou pracovní neschopností v souvislosti s odběrem orgánu a poskytováním zdravotních služeb, které si tento odběr vyžádal** (dále jen „ušlý výdělek“).“*

V § 28b odst. 2 transplantačního zákona je poté vymezen taxativní výčet náležitostí, které musí žádost o výplatu náhrady výdajů a ušlého výdělku (nad rámec obecných náležitostí podání podle správního řádu – zákon č. 500/2004 Sb.) naplňovat:

- datum provedení odběru orgánu a období, v němž mu byly poskytnuty zdravotní služby související s odběrem orgánu;
- název a adresu transplantačního centra, které provedlo odběr, a adresu poskytovatele zdravotních služeb, v jehož zdravotnickém zařízení byly dárci poskytnuty zdravotní služby související s odběrem orgánu;
- doklad osvědčující výši účelně a prokazatelně vynaložených výdajů a výši ušlého výdělku, popřípadě jeho ověřenou kopii;
- ověřenou kopii dokladu o ukončení dočasné pracovní neschopnosti související s odběrem; osoba, které se nevydává doklad o dočasné pracovní neschopnosti, doloží písemné vyjádření poskytovatele zdravotních služeb o době, po kterou nemohl vykonávat činnost, za niž vyžaduje náhradu ušlého výdělku.

V § 28b odst. 5 transplantačního zákona je poté specifikována výše (limitace) poskytovaných náhrad, a to následujícím způsobem:

*„Dárci se uhradí náhrada výdajů a ušlý výdělek v prokázané výši, **nejvýše však ve výši dvojnásobku průměrné mzdy v národním hospodářství, vyhlášené a zveřejněné Ministerstvem práce a sociálních věcí ČR ve Sbírce zákonů pro účely zaměstnanosti**. Do náhrady výdajů se nezapočítává náhrada cestovních výdajů dárce hrazená podle zákona upravujícího veřejné zdravotní pojištění.“*

Transplantační zákon za tímto účelem počítá s poskytnutím součinnosti zdravotnického zařízení stran poskytování informací spojených s odběrem, včetně prokazatelného poučení dárce o možnosti a (procedurálních) podmínkách podání žádosti o náhradu nákladů a ušlého výdělku (§ 28b odst. 3 a 6 transplantačního zákona).

Můžeme tedy shrnout, že dle transplantačního zákona lze poskytovat:

a) náhradu účelně a prokazatelně vynaložených výdajů (dále jen „náhrada výdajů“);
b) rozdíl mezi ušlým výdělkem a obdrženou náhradou mzdy, platu nebo odměny a obdrženým nemocenským z nemocenského pojištění, který dárci vznikl dočasnou pracovní neschopností v souvislosti s odběrem orgánu a poskytováním zdravotních služeb, které si tento odběr vyžádal (dále jen „ušlý výdělek“).

Náhrada výdajů a ušlý výdělek jsou poté poskytovány mimo jiné za těchto podmínek:

a) na základě žádosti;
b) pokud jsou dárcem prokázány, co do výše;
c) nejvýše ve výši dvojnásobku průměrné mzdy v národním hospodářství vyhlášené a zveřejněné Ministerstvem práce a sociálních věcí ČR ve Sbírce zákonů pro účely zaměstnanosti. Pro rok 2022 je průměrná mzda vyhlášena sdělením MPSV č. 495/2021 Sb. pro účely zákona č. 435/2004 Sb., o zaměstnanosti, ve znění pozdějších předpisů a činí 37.047 Kč. Tedy dárce může získat náhradu až ve výši 74.094 korun;
d) do náhrady výdajů se nezapočítává náhrada cestovních výdajů dárce hrazená podle zákona upravujícího veřejné zdravotní pojištění. Cestovní výdaje jsou hrazeny dle ustanovení § 35a zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

1.4 Právní úprava náhrad za darování lidských tkání a buněk (gamet)

1.4.1 Unijní regulace

Darování lidských tkání a buněk, za které lze považovat rovněž pohlavní buňky (vajíčka a spermie), je regulováno prostřednictvím tkáňové směrnice.

Podmínky pro poskytování náhrad spojených s odběrem jsou vymezeny v čl. 12 tkáňové směrnice:

*„Členské státy se snaží zajistit dobrovolné a **neplacené darování** tkání a buněk. Dárci mohou obdržet **náhradu, která je přísně omezena na pokrytí výdajů a nepříjemností spojených s darováním**. V takovém případě členské státy definují podmínky, za nichž smí být náhrada udělena. Členské státy se snaží zajistit, aby se odběr tkání a buněk jako takový prováděl na neziskovém základě."*

Z výše uvedeného ustanovení tkáňové směrnice vyplývá:

- široká míra uvážení členských států, jaké podmínky stanoví v kontextu způsobu a rozsahu poskytování náhrad výdajů či nepříjemností spojených s darováním;
- nemožnost objektivizovat či kvantifikovat rozsah či výši náhrad za darování souvisí s použitím neurčitého pojmu „nepříjemnosti", což vede ke vzniku diametrálně odlišných přístupů k nastavení podmínek pro poskytování náhrad na národní úrovni (vazba na vznik tržního prostředí a rozvoj specifické formy reprodukční turistiky).

1.4.2 Národní regulace

Na národní úrovni je tkáňová směrnice implementována prostřednictvím zákona 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.

Ve vztahu k poskytování náhrad za darování z ust. § 7 odst. 1 písm. b) daného právního předpisu vyplývá:

*„Odběrové zařízení zajistí opatřování tkání a buněk od dárce tak, aby darování tkání a buněk nebylo zdrojem finanční ani jiné náhrady; **dárce může obdržet pouze náhradu účelně, hospodárně a prokazatelně vynaložených výdajů spojených s darováním**."*

Současně je nutné zohlednit existenci speciální právní úpravy (přednostní aplikace), která je zakotvena v zákoně č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o specifických zdravotních službách").

V této souvislosti je v ust. § 11 daného právního předpisu uvedeno, že:

*„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."*

Z výše uvedeného ustanovení vyplývá, že:

- právní úprava je poměrně vágní a neurčitá, protože hovoří o „hospodárně a prokazatelně vynaložených výdajích", aniž by je jakkoliv specifikovala či upřesňovala, jakým způsobem má být jejich rozsah konkrétně doložen (dokladován);
- výše možné náhrady není nijak „zastropována". V důsledku toho se poskytování náhrad za darování vajíček a spermií stává nástrojem propagace odběrových zařízení či reprodukčních klinik. Prakticky je tak výše poskytování náhrad založena s nadsázkou na tržním principu.

1.5 Právní úprava náhrad za darování krve a krevních složek

1.5.1 Unijní regulace

Na evropské úrovni je v této oblasti významná již v úvodu uvedená směrnice o krvi.

Z bodu 23 směrnice o krvi vyplývají základní východiska a zásady regulace, mezi které patří:

- dobrovolnost a bezplatnost darování;
- potřeba motivace dárců skrze posílení společenského uznání a soběstačnosti.

V čl. 20 daného právního dokumentu je dále zakotveno, že:

„Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření na podporu dobrovolného bezplatného dárcovství krve s cílem zajistit, aby krev a krevní složky pokud možno pocházely z takových odběrů."

1.5.2 Národní regulace

V českém právním řádu je relevantní právní úprava obsažená v již citovaném zákoně o specifických zdravotních službách.

Tento zákon v ust. § 32 odst. 2 a 3 stanovuje, že:

„Za krev odebranou pro výrobu krevních derivátů a pro použití u člověka podle jiných právních předpisů a za její odběr ***nevzniká osobě, které byla krev odebrána, nárok na finanční ani jinou úhradu, s výjimkou účelně, hospodárně a prokazatelně vynaložených výdajů spojených s odběrem její krve, o které tato osoba požádá, a to celkem do maximální výše 5 % minimální mzdy****."*

Ve třetím odstavci daného ustanovení jsou dále stanoveny podmínky pro navýšení, resp. přiměřené zvýšení úhrady výdajů, avšak pouze v taxativně uvedených případech. Musí se jednat o odběr za účelem výroby jednotlivého transfuzního přípravku pro poskytnutí zdravotní péče konkrétnímu pacientovi a nemůže-li být použita krev od jiného dárce, anebo o odběr za účelem výroby jednotlivého transfuzního přípravku pro poskytnutí zdravotní péče konkrétnímu pacientovi a nemůže-li být použita krev od jiného dárce.

Zákon o specifických zdravotních službách stanovuje horní hranici (maximální výši) náhrad za darování, a to prostřednictvím hodnoty **5 % minimální mzdy**, která byla pro rok 2022 stanovena nařízením vlády č. 567/2006 Sb., o minimální mzdě, o nejnižších úrovních zaručené mzdy, o vymezení ztíženého pracovního prostředí a o výši příplatku ke mzdě za práci ve ztíženém pracovním prostředí, ve znění pozdějších předpisů, a to na částku **16.200 Kč**. Tedy za odběr krve lze výdaje uhradit do výše **810 Kč**.

2 Daňové právo a související předpisy

Kromě možnosti náhrad za darování počítá právní úprava v České republice rovněž s možností daňového zvýhodnění či úlev pro dárce, a to v režimu zákona č. 586/1992 Sb., o daních z příjmů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen **„zákon o daních z příjmů"**). Konkrétně bylo do tohoto zákona novelou č. 44/2013 Sb., kterým se mění transplantační zákon, včleněno ustanovení § 4 odst. 1 písmeno j), podle něhož platí, že:

„Od daně se osvobozuje příjem ve formě náhrady účelně, hospodárně a prokazatelně vynaložených výdajů spojených s darováním a odběrem

krve a jejích složek, tkání, buněk nebo orgánů, pokud se tato náhrada poskytuje podle jiných právních předpisů."

Tato úprava se týká všech částí lidského těla, tedy jak orgánů, tkání a buněk, tak krve a krevních složek. Tyto náhrady za účelně, hospodárně a prokazatelně vynaložené výdaje lze odečíst od základu daně.

Dále zákon o daních z příjmů obsahuje ustanovení § 15, kde je stanoveno, co se považuje za bezúplatné plnění na zdravotnické účely, a to konkrétně: a) hodnota jednoho odběru krve nebo jejích složek dárce, kterému nebyla poskytnuta finanční úhrada výdajů spojených s odběrem krve nebo jejích složek podle zákona upravujícího specifické zdravotní služby, s výjimkou úhrady prokázaných cestovních nákladů spojených s odběrem, oceňuje částkou 3.000 Kč, b) hodnota odběru orgánu od žijícího dárce se oceňuje částkou 20.000 Kč a c) hodnota jednoho odběru krvetvorných buněk (kostní dřeň), s výjimkou úhrady prokázaných cestovních nákladů spojených s odběrem, se oceňuje částkou 20.000 korun. Zde je nutné upozornit na skutečnost, že odečíst od základu daně lze v jednom kalendářním roce pouze jednu hodnotu za krev a její složky a jednu hodnotu za odběr krevních buněk, přičemž u orgánů není počet omezen na jeden odběr, i když v praxi asi těžko někdo daruje více orgánů, a to ještě v témže kalendářním roce.

Související je dále rovněž právní regulace zakotvená v zákoně č. 110/2006 Sb., o životním a existenčním minimu, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o životním a existenčním minimu"), který ve vztahu k náhradám za darování uvádí, že pokud náhrada poskytovaná žijícímu dárci orgánu byla doplněna do kategorie příjmů osvobozených od daně podle zákona o daních z příjmů, je tato položka nově považována za výjimku ze započitatelného příjmu podle § 7 odst. 2 písm. h) zákona č. 110/2006 Sb., o životním a existenčním minimu.

Konkrétně je v ust. § 7 odst. 2 zákona o životním a existenčním minimu mimo jiné stanoveno, že *„za započitatelné příjmy se pro účely tohoto zákona dále považují … s výjimkou dle písm. h) bod 9.* ***příjmů ve formě náhrady účelně, hospodárně a prokazatelně vynaložených výdajů spojených s darováním a odběrem krve a jejích složek, tkání, buněk nebo orgánů, pokud se tato náhrada poskytuje podle jiných právních předpisů, …"***

3 Pracovní právo

Vyjma poskytování náhrad finančního charakteru mohou dárci krve využívat také benefity v pracovněprávní oblasti. Konkrétně se jedná o problematiku překážek v práci z důvodu obecného zájmu, které jsou upraveny v zákoně č. 262/2006 Sb., zákoník práce, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákoník práce").

Podle ust. § 200 zákoníku práce platí, že:

„Zaměstnanci od zaměstnavatele přísluší ***pracovní volno v nezbytně nutném rozsahu k výkonu*** *veřejných funkcí, občanských povinností a* ***jiných úkonů v obecném zájmu, pokud tuto činnost nelze provést mimo pracovní dobu****. Náhrada mzdy nebo platu od zaměstnavatele v těchto případech nepřísluší, není-li dále v tomto zákoně stanoveno jinak, nebo není-li dohodnuto či vnitřním předpisem stanoveno jinak. Zvláštní právní předpisy upravující překážky v práci z důvodu obecného zájmu tím nejsou dotčeny."*

Pro oblast odběru krve či aferézy jsou podmínky konkretizovány v ust. § 203 odst. 2 písm. d) zákoníku práce, kde je pro odběr krve a aferézy stanoveno, že:

„Pracovní volno pro jiný úkon v obecném zájmu zaměstnanci d) ***k činnosti dárce při odběru krve a při aferéze; přísluší pracovní volno s náhradou mzdy nebo platu ve výši průměrného výdělku za dobu cesty k odběru, odběru, cesty zpět a zotavení po odběru, pokud tyto skutečnosti zasahují do pracovní doby v rámci 24 hodin od nástupu cesty k odběru. Pokud na cestu k odběru, na odběr a cestu zpět nestačí 24 hodin, přísluší pracovní volno s náhradou mzdy nebo platu ve výši průměrného výdělku za prokázanou nezbytně nutnou další dobu, pokud zasahuje do pracovní doby. Nedojde-li k odběru, přísluší pracovní volno s náhradou mzdy nebo platu ve výši průměrného výdělku jen za prokázanou nezbytně nutnou dobu nepřítomnosti v práci, …"***

Pro odběr dalších biologických materiálů je pak v ust. § 203 odst. 2 písm. e) zákoníku práce stanoveno:

„Pracovní volno pro jiný úkon v obecném zájmu zaměstnanci e) k činnosti dárce dalších biologických materiálů; ***přísluší pracovní volno s náhradou mzdy nebo platu ve výši průměrného výdělku za dobu cesty k odběru, odběru, cesty zpět a zotavení po odběru, pokud uvedené skutečnosti zasahují do pracovní doby v rámci 48 hodin od nástupu cesty***

k odběru. Podle charakteru odběru a zdravotního stavu dárce může lékař určit, že pracovní volno s náhradou mzdy nebo platu ve výši průměrného výdělku se zkracuje nebo prodlužuje; při prodloužení však nejvýše po dobu zasahující do pracovní doby v rámci 96 hodin od nástupu cesty k odběru. *Nedojde-li k odběru, přísluší pracovní volno s náhradou mzdy nebo platu ve výši průměrného výdělku jen za prokázanou nezbytně nutnou dobu nepřítomnosti v práci, …"*

Zákoník práce poté upravuje rovněž podmínky, za kterých mohou být nárok na pracovní volno či poskytnutí náhrady mzdy nebo platu uplatněny (§ 206 zákoníku práce). Rámcově lze konstatovat, že zaměstnanec musí zaměstnavatele požádat o poskytnutí volna v souvislosti s překážkou v práci včas, resp. bez zbytečného odkladu. Současně musí její existenci řádně doložit či prokázat. Pakliže se jedná o překážku v práci z důvodu obecného zájmu ve prospěch nebo na podnět fyzické či právnické osoby, je tato povinna uhradit příslušnému zaměstnavateli náhradu mzdy nebo platu, pokud nebylo dohodnuto jinak.

4 Regulace reklamy

Právní úprava související s regulací reklamy ve vazbě darování jednotlivých částí lidského těla je rámcově zakotvena ve výše uvedených unijních předpisech. Na národní úrovni jsou pak speciální podmínky či omezení pro zveřejňování či propagaci odběru a darování částí lidského těla stanoveny ve speciálních právních předpisech v oblasti zdravotnického práva.

Obecná právní úprava reklamy poté vychází ze zákona 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. Jedná se nicméně o problematiku, která bude předmětem samostatné analýzy, pročež jí zde není dále věnována větší pozornost.

5 Přestupkové a trestní právo

V případě porušení podmínek stanovených zákonem pro poskytování náhrad za darování lze uvažovat o uplatnění veřejnoprávní odpovědnosti v rovině přestupkového nebo trestního práva.

5.1 Odpovědnost za přestupky – darování částí těla pacienta

Podle ust. § 117 odst. 3 písm. l) zákona o zdravotních službách se přestupku dopustí poskytovatel zdravotních služeb, pokud slíbí nebo poskytne jinému finanční nebo jinou náhradu, popřípadě výhodu v souvislosti s použitím části těla pacienta, těla zemřelého nebo odebrané části z těla zemřelého. Za tento přestupek lze uložit pokutu až do výše 300.000 Kč (ust. § 117 odst. 4 písm. c) téhož zákona).

5.2 Odpovědnost za přestupky – darování orgánů

Podle ust. § 29 odst. 2 transplantačního zákona se poskytovatel zdravotních služeb dopustí přestupku mimo jiné tím, že nesplní nebo poruší povinnost podle § 28 odst. 1 téhož zákona, který zakotvuje zákaz komercionalizace lidského těla, když stanovuje, že lidské tělo a jeho části nesmějí být jako takové zdrojem finančního prospěchu nebo jiných výhod. Za spáchání daného přestupku lze uložit pokutu až do výše 100.000 Kč (§ 29 odst. 3 písm. b) transplantačního zákona).

5.3 Odpovědnost za přestupky – darování lidských tkání a buněk

Podle ust. § 25 odst. 5 písm. d) zákona o lidských tkáních a buňkách se přestupku dopustí tkáňové zařízení nebo odběrové zařízení, které v rozporu s ust. § 7 odst. 1 písm. b) téhož zákona nezajistí, aby darování tkání a buněk nebylo zdrojem finanční nebo jiné náhrady. Za dané protiprávní jednání lze uložit pokutu až do výše 3.000.000 Kč (§ 25 odst. 12 písm. c) téhož zákona).

5.4 Odpovědnost za trestné činy

Podle ust. § 166 odst. 1 zákona č. 40/2009 Sb., trestní zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „trestní zákoník“) se trestného činu spočívajícího v odběru tkáně, orgánu a provedení transplantace za úplatu

dopustí ten, kdo v rozporu s jiným právním předpisem jinému nebo pro jiného nabídne, slíbí nebo poskytne úplatu za odběr tkáně nebo orgánu z jeho těla nebo za provedení transplantace, bude potrestán odnětím svobody až na pět let.

Podle druhého odstavce téhož ustanovení zákona bude stejně potrestán, kdo sám nebo prostřednictvím jiného v souvislosti s odběrem tkáně či orgánu nebo s provedením transplantace pro sebe nebo pro jiného žádá, přijme nebo si dá slíbit úplatu v rozporu s jiným právním předpisem.

Ve třetím a čtvrtém odstavci daného ustanovení trestního zákoníku jsou poté zakotveny tzv. kvalifikované skutkové podstaty trestného činu, které prostřednictvím vyšších trestních sazeb reflektují okolnosti zvyšující společenskou škodlivost činu (organizovaná skupina, přeshraniční charakter, způsobení újmy na zdraví atd.).

SROVNÁNÍ NÁROČNOSTI JEDNOTLIVÝCH DÁRCOVSKÝCH PROCEDUR Z POHLEDU DÁRCE

Jak jsme zmínili v úvodu tohoto textu, prvním dílčím výstupem projektu TAČR byla publikace „Náročnost dárcovských procedur pro živé dárce částí těla", vydaná v dubnu 2022, dostupná v e-formátu zde: https://www.zsf.jcu.cz/images/ZSF/veda-a-vyzkum/projekty/VystupyTL05000144_darcovstviCastiTelaCR/DilciVystup1-NarocnostDarcovskychProcedur.pdf

Jejím souhrnem jsou dvě tabulky, které zde uvádíme. V tabulkách srovnáváme náročnost situací obvyklých, pravděpodobných. Jsme si samozřejmě vědomi toho, že v individuálních případech se časová, zdravotní i psychosociální náročnost může velmi lišit.

Tabulka 1. Časová náročnost jednotlivých dárcovských procedur v jednom odběrovém cyklu

Dárcovská procedura	Součet čistého času ambul. návštěv	Počet ambul. návštěv	Počet dní hospitalizace	Počet hodin v celk. narkóze	Počet dní v domácí rekonvalescenci	Dostupnost odběrového místa
Krev	cca 60 minut	1	0	0	1 den	Velmi dobrá
Plazma	cca 100 minut	1	0	0	1 den	Výborná
Krvetvorné buňky – *z kostní dřeně*	5,5 hodiny (včetně dispenzarizace)	4 (včetně dispenzarizace)	3–4	1	Doba uvolnění z práce včetně hospitalizace max. 4 dny	Špatná, Praha a Plzeň
Krvetvorné buňky – *z periferní krve*	6,5 hodiny (včetně dispenzarizace)	7 (včetně dispenzarizace)	2–4	0	Doba uvolnění z práce včetně hospitalizace max. 4 dny	Špatná, Praha a Plzeň
Spermie	1. odběr 120 min., další odběry vždy 20 minut	1. odběr 2–3 návštěvy, další vždy jedna	0	0	0	Velmi dobrá
Vajíčka	8 hodin	6	0	15 minut	1 (den odběru)	Velmi dobrá
Ledvina	12 hodin	3	7	3–6	2 týdny	Horší, 7 krajských měst
Děloha	12 hodin	10	7–10	12	45	Nyní program v ČR pozastaven
Náhradní mateřství	12–19 hodin	5–11,5	0–7	0	0–14 týdnů (záleží na tom, zda měla matka ambulantní porod a zda je zaměstnaná)	Velmi dobrá

Tabulka 2. Psychosociální a zdravotní náročnost jednotlivých dárcovských procedur

Dárcovská procedura	Drobné změny životního stylu dárce	Příprava na odběr	Bolestivost zákroku	Krátkodobá zdravotní rizika	Dlouhodobá zdravotní rizika	Jiné konsekvence
Krev	Zdravý životní styl den před odběrem	Dietní a pitný režim	Minimální	Viz nežádoucí reakce na odběr	0	0
Plazma	Zdravý životní styl den před odběrem	Dietní a pitný režim	Minimální	Viz nežádoucí reakce na odběr	0	0
Trombocyty	Zdravý životní styl den před odběrem	Dietní a pitný režim	Minimální	Viz nežádoucí reakce na odběr		
Krvetvorné buňky – z *kostní dřeně*	Týden před odběrem vynechat rizikové aktivity	Asi měsíc před odběrem podrobná zdravotní vyšetření, odběr jednotky krve k autotransfuzi	3–4 dny, v místě vpichu	0	0	0
Krvetvorné buňky – z *periferní krve*	Týden před odběrem vynechat rizikové aktivity	Asi měsíc před odběrem podrobná zdravotní vyšetření + 5 dní před odběrem každé ráno injekčně růstový faktor	Během aplikace růstového faktoru možná bolest svalů, kostí a hlavy	0	0	0
Spermie	Zdravý životní styl týden před odběrem, sex. abstinence	0	0	0	0	Omezení vyplývající z legislativy spojené s rodinnou politikou a ochranou práv dětí
Vajíčka	Zdravý životní styl týden před odběrem	Injekční aplikace hormonů 12 dní	Mírná	Nadměrná odpověď vaječníku na stimulaci a bolesti po punkci. Výjimečnou komplikací je (OHSS)	0	Omezení vyplývající z legislativy spojené s rodinnou politikou a ochranou práv dětí

Tabulka 2 – pokračování

Dárcovská procedura	Změny životního stylu dárce	Příprava na odběr	Bolestivost zákroku	Krátkodobá zdravotní rizika	Dlouhodobá zdravotní rizika	Jiné konsekvence
Ledvina	Zdravý životní styl den před odběrem	Kompenzace onemocnění před operací, prevence TEN (trombo-embolické nemoci)	Pooperační bolesti		Snížení funkce ledvin zhruba o třetinu, zvyšuje se riziko hypertenze a možné je také riziko proteinurie	
Děloha	Zdravý životní styl den před odběrem	Kompenzace onemocnění před operací, prevence TEN (trombo-embolické nemoci)	Pooperační bolesti, lze tlumit		Přetrvávání krátkodobých rizik, event. potřeba užívat hormonální substituci při odstranění ovarií	V ČR studie nyní pozastavena
Náhradní mateřství	Zdravý životní styl, týden před transferem sexuální abstinence					

SOUČASNÁ PRAXE V ČESKÉ REPUBLICE

Kompenzace dárcům jednotlivých dárcovských procedur – právní shrnutí

- **Orgány**
  - náhrada účelně a prokazatelně vynaložených výdajů;
  - ušlý výdělek omezen na částku nejvýše ve výši dvojnásobku průměrné mzdy.
- **Tkáně a buňky (včetně zárodečných buněk pro potřeby asistované reprodukce)**
  - náhradu účelně, hospodárně a prokazatelně vynaložených výdajů.
- **Společně**
  - úhrada za odběr tkání, buněk a orgánů;
  - úhrada za vyšetření potenciálních dárců nezbytná pro posouzení vhodnosti pro konkrétního příjemce;
  - úhrada za nezbytné nakládání s odebranými tkáněmi, buňkami a orgány;
  - úhrada za dopravu žijícího dárce nebo náhradu jeho cestovních nákladů;
  - snížení základu daně o náhrady účelně, hospodárně a prokazatelně vynaložených výdajů;
  - nezapočítání náhrad za účelně, hospodárně a prokazatelně vynaložených výdajů při výpočtu základu pro stanovení životního a existenčního minima.
- **Krev odebraná pro výrobu krevních derivátů a pro použití u člověka**
  - účelně, hospodárně a prokazatelně vynaložených výdajů do maximální výše 5 % minimální mzdy, úhrada může být přiměřeně zvýšena, pokud jde o odběr krve:
    a) za účelem výroby jednotlivého transfuzního přípravku pro poskytnutí zdravotní péče konkrétnímu pacientovi a nemůže-li být použita krev od jiného dárce,

b) vyžadující speciální přípravu dárce nebo výběr dárce podle tkáňových znaků a krevních skupin příjemce;

- pracovní volno s náhradou mzdy nebo platu ve výši průměrného výdělku za stanovenou dobu.

- **Ostatní biologický materiál mimo krve**
  - pracovní volno s náhradou mzdy nebo platu ve výši průměrného výdělku za potřebnou dobu, nejdéle za 96 hodin od nástupu cesty k odběru.[11]

Tabulka 3. Přípustnost jednotlivých forem náhrad za darování

Dárcovská procedura	Náhrada účelně a hospodárně (prokazatelně) vynaložených výdajů	Zákonná limitace poskytování finanční náhrady	Náhrada ušlého výdělku	Daňové zvýhodnění	Pracovní volno / náhrada mzdy	Zvýhodnění při výpočtu životního a existenčního minima
Orgány	✓	✓	✓	✓	Režim pracovní neschopnosti	✓
Vajíčka a spermie	✓	X	X	✓	X	✓
Krev a její složky	✓	✓	X	✓	✓	✓

[11] Komentářová literatura nicméně za další biologický materiál pro účely poskytování pracovního volna s náhradou mzdy nebo platu při darování považuje také vajíčka, resp. gamety.

Kompenzace za dárcovství částí těla v České republice – analýza stavu

Dílčí výstup výzkumného projektu