

## 227

## ZÁKON

ze dne 26. dubna 2006

**o výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách  
a souvisejících činnostech a o změně některých souvisejících zákonů**

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

## ČÁST PRVNÍ

**ZÁSADY NAKLÁDÁNÍ S LIDSKÝMI  
EMBRYONÁLNÍMI KMENOVÝMI BUŇKAMI**

## HLAVA I

## OBEČNÁ USTANOVENÍ

## § 1

## Předmět úpravy

Tento zákon upravuje

- a) podmínky výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách,
- b) povolení výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách,
- c) podmínky pro provádění činností souvisejících s výzkumem na lidských embryonálních kmenových buňkách,
- d) působnost správních a poradních orgánů ve stanovených oblastech,
- e) kontrolu výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách a souvisejících činností,
- f) registraci linií lidských embryonálních kmenových buněk a podmínky vedení jejich registru,
- g) sankce za porušení tohoto zákona.

## § 2

## Vymezení pojmů

V tomto zákoně se rozumí

- a) výzkumem na lidských embryonálních kmenových buňkách systematická tvůrčí činnost konaná za účelem získání nových znalostí nebo jejich využití prováděná na liniích lidských embryonálních kmenových buněk,
- b) lidskými embryonálními kmenovými buňkami všechny pluripotentní kmenové buňky pocházející z lidských preimplantačních embryí vytvořených mimotělně,
- c) liniemi lidských embryonálních kmenových buněk (dále jen „linie“) všechny lidské embryonální kmenové buňky, které jsou uchovávané v kultu-

rách nebo jsou v návaznosti na ně skladovány v kryokonzervované formě,

- d) lidským embryem totipotentní buňka nebo seskupení takových buněk, které jsou schopny se vyvinout v lidské individuum,
- e) nadbytečným lidským embryem takové lidské embryo, které bylo vytvořeno metodou mimotělního oplodnění pro účely asistované reprodukce a nebylo pro tyto účely využito,
- f) souvisejícími činnostmi dovoz, vývoz, průvoz, jakož i získávání lidských embryonálních kmenových buněk a jejich linií; tyto činnosti nejsou součástí výzkumu,
- g) registrem linií seznam základních identifikačních údajů zřízený za účelem identifikace a sledování původu linií lidských embryonálních kmenových buněk,
- h) registrací zapsání do registru linií,
- i) dovozem lidských embryonálních kmenových buněk (dále jen „dovoz“) vstup lidských embryonálních kmenových buněk na území České republiky,
- j) vývozem lidských embryonálních kmenových buněk (dále jen „vývoz“) výstup lidských embryonálních kmenových buněk z území České republiky.

## HLAVA II

**PODMÍNKY VÝZKUMU  
NA LIDSKÝCH EMBRYONÁLNÍCH  
KMENOVÝCH BUŇKÁCH  
A POVOLOVÁNÍ TOHOTO VÝZKUMU**

## § 3

**Podmínky výzkumu  
na lidských embryonálních kmenových buňkách**

(1) Výzkum na lidských embryonálních kmenových buňkách lze provádět pouze na základě povolení, které vydá Ministerstvo školství, mládeže a tělovýchovy (dále jen „ministerstvo“). Tento výzkum může být prováděn pouze na pracovištích, která jsou uvedena v povolení k výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách.

(2) Výzkum na lidských embryonálních kmenových buňkách lze provádět pouze

- a) na dovezených liniích, pokud byly získány z lidských embryí způsobem, který neodporuje právním předpisům České republiky a země původu, jejich dovoz byl povolen ministerstvem a jediným důvodem dovozu do České republiky je jejich využití pro výzkumné účely podle tohoto zákona, nebo
- b) na liniích získaných z nadbytečných lidských embryí ve zdravotnických zařízeních v České republice, ve kterých se provádí asistovaná reprodukce podle zvláštního právního předpisu<sup>1)</sup> (dále jen „centrum asistované reprodukce“).

(3) Během výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách nesmí dojít k manipulacím s těmito buňkami, které by vedly k vytvoření nového jedince (reprodukční klonování).

(4) Linie i lidská embrya určená k získání lidských embryonálních kmenových buněk musí být chráněny před odcizením nebo před jejich použitím k činnostem, které jsou v rozporu s právními předpisy.

#### § 4

##### Podmínky pro vydání povolení k výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách

(1) Výzkum na lidských embryonálních kmenových buňkách lze provádět pouze na základě povolení vydaného ministerstvem označeného číslem povolení.

(2) Ministerstvo vydá povolení k výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách pouze tehdy, je-li doloženo, že

- a) výzkum slouží k získávání zásadních vědeckých poznatků nebo k rozšíření lékařských poznatků při vývoji diagnostických, preventivních nebo terapeutických postupů, které lze aplikovat na člověka,
- b) podle současných poznatků vědy a techniky řeší výzkum otázky, které nelze řešit pouze na in vitro modelech se zvířecími buňkami nebo při pokusech na zvířatech,
- c) předpokládaného vědeckého přínosu nelze dosáhnout žádným jiným způsobem,
- d) je zaručena odborná úroveň výzkumu, zejména odbornou publikační činností, patenty nebo přihláškami patentů a výročními zprávami,
- e) výzkumný projekt je eticky přijatelný a

- f) jsou splněny ostatní podmínky uvedené v § 3 a 5.

#### § 5

##### Žádost o povolení k výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách

(1) Žádost o povolení k výzkumu může být podána pouze písemně v listinné nebo v elektronické podobě podepsané zaručeným elektronickým podpisem<sup>2)</sup>. Žadatelem může být pouze právnická osoba se sídlem v České republice, popřípadě právnická osoba, která má sídlo, ústřední správu nebo hlavní místo své podnikatelské činnosti na území jiného členského státu Evropské unie<sup>3)</sup> a která má na území České republiky umístěnu organizační složku, která má jako předmět činnosti uveden výzkum, s tím, že tato činnost je uvedena ve zřizovací nebo zakládací listině, společenské smlouvě, stanovách nebo v jiném zakladatelském dokumentu žadatele vyžadovaném zákonem nebo je stanovena zvláštním zákonem, pokud je jím žadatel zřízen.

(2) V žádosti o povolení k výzkumu žadatel uvede

- a) obchodní firmu nebo název, sídlo a identifikační číslo žadatele a adresy pracovišť, na kterých bude výzkum prováděn,
- b) jméno, popřípadě jména a příjmení a adresy místa trvalého pobytu, popřípadě adresy místa pobytu osob, které vykonávají funkci statutárního orgánu žadatele nebo jeho člena,
- c) podrobný popis výzkumné činnosti s uvedením výzkumných cílů a metod.

(3) Žádost o povolení k výzkumu žadatel doloží

- a) dokumentací o předchozí výzkumné práci žadatele v oblastech výzkumu a vývoje využitelné při výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách,
- b) dokladem prokazujícím bezúhonnost osob vykonávajících funkci statutárního orgánu žadatele nebo jeho člena podle § 7,
- c) dokumentací osvědčující splnění podmínek uvedených v § 4 odst. 2.

(4) Po doručení žádosti ministerstvo bez zbytečného odkladu požádá Radu pro výzkum a vývoj<sup>4)</sup> (dále jen „Rada“) o odborné stanovisko, které Rada vypracuje na základě posouzení žádosti Bioetickou komisí.

<sup>1)</sup> § 27 a následující zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění zákona č. 227/2006 Sb.

<sup>2)</sup> Zákon č. 227/2000 Sb., o elektronickém podpisu a o změně některých dalších zákonů (zákon o elektronickém podpisu), ve znění pozdějších předpisů.

<sup>3)</sup> Článek 48 Smlouvy o založení Evropských společenství.

<sup>4)</sup> § 35 zákona č. 130/2002 Sb., o podpoře výzkumu a vývoje z veřejných prostředků a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o podpoře výzkumu a vývoje), ve znění zákona č. 227/2006 Sb.

Rada zašle toto odborné stanovisko ministerstvu do 8 týdnů ode dne doručení žádosti o toto stanovisko.

(5) V případech, kdy žádost o povolení výzkumu nebo oznámení změny jeho zaměření podle § 6 odst. 4 bezprostředně souvisí s léčebnými postupy, vyzve ministerstvo k vypracování odborného stanoviska také Ministerstvo zdravotnictví, které ho zašle do 8 týdnů od doručení žádosti o toto stanovisko.

(6) Odborné stanovisko Rady nebo Ministerstva zdravotnictví jednoznačně doporučí nebo nedoporučí udělení povolení a uvede důvody, které k doporučení nebo nedoporučení vedly. Stanovisko rovněž zhodnotí, zda žádost po odborné a etické stránce splňuje podmínky uvedené v § 4 odst. 2.

(7) Pokud se ministerstvo v rozhodnutí odchýlí od odborného stanoviska Rady nebo Ministerstva zdravotnictví vypracovaného podle odstavce 5 anebo pokud s takovým stanoviskem nesouhlasí, uvede v rozhodnutí důvody pro tuto skutečnost.

## § 6

### Vydání povolení k výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách

(1) Povolení výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách se vydává na dobu 6 let, a to pouze na konkrétní a v žádosti podrobně popsanou výzkumnou činnost. Ministerstvo rozhodne do 3 měsíců ode dne doručení posledního odborného stanoviska podle § 5 odst. 4 až 6; pokud odborné stanovisko Rady, popřípadě též Ministerstva zdravotnictví, udělení povolení jednoznačně doporučí a žadatel splní ostatní podmínky podle tohoto zákona, ministerstvo povolení k výzkumu vydá.

(2) Ministerstvo v povolení uvede

- a) obchodní firmu nebo název, sídlo a identifikační číslo žadatele,
- b) jméno, popřípadě jména a příjmení a adresy místa trvalého pobytu, popřípadě adresy místa pobytu osob, které vykonávají funkci statutárního orgánu žadatele nebo jeho člena,
- c) adresy pracovišť, ve kterých lze tento výzkum provádět,
- d) popis nebo vymezení výzkumné činnosti, která je povolena, a
- e) datum, do kdy je výzkum povolen,
- f) číslo povolení výzkumu.

(3) Právnícká osoba oprávněná k výzkumu podle tohoto zákona může požádat o prodloužení povolení k výzkumu. Povolení lze prodloužit nejvýše jednou,

a to o 4 roky. O žádosti o prodloužení rozhodne ministerstvo do 3 měsíců ode dne doručení žádosti. Žádost o prodloužení povolení výzkumu nelze podat dříve než 18 měsíců před uplynutím doby jeho platnosti, nejpozději však 12 měsíců před tímto datem.

(4) Právnícká osoba oprávněná k výzkumu podle tohoto zákona doručí ministerstvu bez zbytečného odkladu žádost o povolení změny zaměření výzkumu, zejména změny výzkumných cílů a metod. Na základě takových informací může ministerstvo rozhodnutí o povolení změnit nebo zrušit. Za tím účelem může ministerstvo požádat Radu o nové stanovisko, která ho zašle ministerstvu do 8 týdnů ode dne doručení žádosti. Ministerstvo rozhodne do 3 měsíců ode dne doručení odborného stanoviska Rady podle § 5 odst. 4 a 5. Žádost o změnu povolení výzkumu lze podat nejpozději 12 měsíců před uplynutím doby jeho platnosti.

(5) Právnícká osoba oprávněná k výzkumu podle tohoto zákona bez zbytečného odkladu oznámí ministerstvu předčasné ukončení tohoto výzkumu.

(6) Ministerstvo rozhodne o zrušení povolení k výzkumu podle tohoto zákona v případě, že právnícká osoba oprávněná k výzkumu přestala splňovat podmínky podle § 3 až 6, nebo se v posledních dvou letech dopustila správního deliktu podle § 16 odst. 1. V rozhodnutí o zrušení povolení k výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách uvede ministerstvo i datum ukončení tohoto výzkumu.

## § 7

### Prokázání bezúhonnosti

(1) Za bezúhonnou se pro účely tohoto zákona považuje osoba, která nebyla pravomocně odsouzena za úmyslný trestný čin nebo za trestný čin nedbalostní spáchaný v souvislosti s výkonem činnosti podle tohoto zákona, pokud se na ni nehledí, jako by nebyla odsouzena.

(2) Občan České republiky prokáže bezúhonnost výpisem z evidence Rejstříku trestů<sup>5)</sup> ne starším než 3 měsíce.

(3) Státní příslušník členského státu Evropské unie prokáže bezúhonnost výpisem z evidence trestů nebo rovnocenným dokladem vydaným příslušným soudním nebo správním orgánem tohoto státu nebo členského státu posledního pobytu. Nevydává-li tento stát výpis z evidence trestů nebo rovnocenný doklad, předloží osoba vykonávající funkci statutárního orgánu žadatele nebo jeho člena prohlášení o bezúhonnosti ve smyslu zvláštního právního předpisu<sup>6)</sup> učiněné před notářem nebo orgánem členského státu, jehož je

<sup>5)</sup> § 11 zákona č. 269/1994 Sb., o Rejstříku trestů, ve znění zákona č. 126/2003 Sb.

<sup>6)</sup> § 6 odst. 1 písm. c) zákona č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon).

občanem, nebo před notářem nebo orgánem členského státu posledního pobytu. Tyto doklady nesmí být starší než 3 měsíce a musí být opatřené úředně ověřeným překladem do českého jazyka. Doklad podle tohoto odstavce může být nahrazen dokladem o uznání kvalifikace, pokud prokazuje i splnění podmínky bezúhonnosti podle odstavců 1 až 4.

(4) Občan jiného státu než států uvedených v odstavci 2 nebo 3 prokáže bezúhonnost výpisem z evidence trestů a odpovídajícími doklady vydanými státem, jehož je občanem, nebo státy, ve kterých se déle než 3 měsíce nepřetržitě zdržoval v posledních 3 letech; tyto doklady nesmí být starší než 3 měsíce a musí být opatřené úředně ověřeným překladem do českého jazyka.

### HLAVA III SOUVISEJÍCÍ ČINNOSTI

#### § 8

#### **Získávání lidských embryonálních kmenových buněk pro výzkumné účely z nadbytečných lidských embryí**

(1) Získávání lidských embryonálních kmenových buněk pro výzkumné účely z nadbytečných embryí je možné, jestliže

- a) žena a muž, od nichž bylo nadbytečné embryo získáno, a dárce zárodečných buněk<sup>1)</sup> dali k tomu písemný souhlas podle § 9,
- b) nadbytečné lidské embryo bylo poskytnuto centrem asistované reprodukce.

(2) Lidská embrya pro získání lidských embryonálních kmenových buněk za účelem výzkumu mohou být poskytnuta pouze právnické osobě provádějící povolený výzkum podle tohoto zákona.

(3) K získávání lidských embryonálních kmenových buněk pro výzkumné účely lze použít jen taková nadbytečná lidská embrya, která nejsou starší než 7 dnů, s tím, že do stáří embrya se nezapočítává doba jeho kryokonzervace.

#### § 9

#### **Písemný souhlas s použitím nadbytečného lidského embrya k získání lidských embryonálních kmenových buněk**

(1) Písemný souhlas podle § 8 odst. 1 písm. a) je možné udělit, je-li zřejmé, že jde o nadbytečné lidské embryo, a zároveň dříve, než dojde k jeho použití k získání lidských embryonálních kmenových buněk. Osoby podle § 8 odst. 1 písm. a) musí být před udělením souhlasu podle věty první ústně i písemně srozu-

mitelně a dostatečným způsobem poučeny o účelu, ke kterému má být nadbytečné lidské embryo použito.

(2) Písemný souhlas podle § 8 odst. 1 písm. a) dále obsahuje výslovný souhlas s využitím nadbytečného lidského embrya k vytvoření lidských embryonálních kmenových buněk pro výzkumné účely a prohlášení, že byli seznámeni s účelem, k jakému bude nadbytečné embryo použito. Písemný souhlas musí obsahovat rovněž jméno, popřípadě jména a příjmení, adresu místa trvalého pobytu a podpis osob podle věty první, datum udělení souhlasu a obchodní firmu nebo název a sídlo centra asistované reprodukce, ve kterém poučení proběhlo. Písemný souhlas podle tohoto odstavce uchovává centrum asistované reprodukce po dobu nejméně 30 let od dne jeho udělení.

(3) Na údaje uvedené v písemném souhlasu podle § 8 odst. 1 písm. a) se vztahuje ochrana podle zvláštního právního předpisu<sup>7)</sup>.

(4) Písemný souhlas podle § 8 odst. 1 písm. a) může každý jednotlivě i bez udání důvodu písemně odvolat do 3 měsíců od data jeho udělení, pokud embryo již nebylo využito k získání lidských embryonálních kmenových buněk.

(5) Za souhlas s využitím nadbytečného embrya k získávání lidských embryonálních kmenových buněk pro výzkumné účely nesmí být poskytnuta osobám uvedeným v § 8 odst. 1 písm. a) odměna.

(6) Náklady spojené se získáním souhlasu s využitím embrya na lidské embryonální kmenové buňky uhradí centru asistované reprodukce právnická osoba oprávněná k výzkumu podle tohoto zákona, která zamýšlí tyto buňky použít k získání lidských embryonálních kmenových buněk.

#### § 10

#### **Dovoz lidských embryonálních kmenových buněk pro výzkumné účely**

(1) Lidské embryonální kmenové buňky mohou být do České republiky dovezeny pro výzkumné účely pouze ve formě jejich linie. Dovoz linií podléhá povolení ministerstva. Dovážené linie nesmí být zdrojem infekční nákazy.

(2) Povolení k dovozu lidských embryonálních kmenových buněk udělí ministerstvo právnické osobě, která žádá o povolení k výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách nebo které bylo vydáno povolení k výzkumu podle tohoto zákona, a současně, jsou-li splněny ostatní podmínky podle odstavců 3 až 6.

(3) O povolení k dovozu lidských embryonálních

<sup>7)</sup> Zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

kmenových buněk lze žádat nejpozději 9 měsíců před ukončením platnosti povolení výzkumu.

(4) Dovoz lidských embryonálních kmenových buněk povolí ministerstvo pouze tehdy, je-li to nutné k zajištění potřeb výzkumu a vývoje nebo mezinárodní spolupráce ve výzkumu a vývoji. V povolení určí i dobu jeho platnosti, která nesmí být delší než 1 rok a nesmí přesáhnout dobu platnosti povolení k výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách.

(5) V žádosti o povolení k dovozu žadatel uvede

- a) obchodní firmu nebo název, sídlo a identifikační číslo právnické osoby provádějící dovoz linií,
- b) názvy zemí, kde je linie registrována, včetně registračních čísel a názvů registrů a uvedení názvu země původu,
- c) při dovozu linií pro již probíhající výzkum identifikační číslo povolení výzkumu a dále název a sídlo právnické osoby, která výzkum provádí,
- d) stručné odůvodnění žádosti.

(6) K žádosti o povolení dovozu žadatel připojí

- a) úředně ověřené potvrzení opatřené úředně ověřeným překladem do českého jazyka vydané příslušným úřadem země původu o tom, že dovážené linie nemohou být zdrojem infekční nákazy,
- b) úředně ověřené potvrzení opatřené úředně ověřeným překladem do českého jazyka vydané příslušným úřadem země původu o tom, že linie byly získány v souladu s právním řádem země původu.

(7) Ministerstvo rozhodne o žádosti o povolení k dovozu do 3 měsíců ode dne jejího doručení. V případě žádosti podané v době, kdy právnická osoba podle odstavce 2 o povolení výzkumu teprve žádá, nelze vydat povolení dovozu dříve, než nabude rozhodnutí o povolení výzkumu právní mocí.

#### § 11

##### Vývoz a průvoz lidských embryonálních kmenových buněk pro výzkumné účely

(1) Vývoz může provést pouze právnická osoba, která má platné povolení k výzkumu podle tohoto zákona.

(2) Nejpozději 7 dní před vývozem oznámí písemně osoba podle odstavce 1 ministerstvu

- a) registrační číslo linie přidělené ministerstvem podle tohoto zákona,
- b) datum, kdy linie opustí území České republiky,
- c) název a adresu příjemce linií.

(3) Vyvážet lze pouze linie registrované na území

České republiky, které byly již podrobeny výzkumu, a to jen za účelem dalšího výzkumu.

(4) Ministerstvo zařadí bez prodlení údaje o vývozu linií do registru.

(5) Průvoz linií musí být ministerstvu písemně oznámen přepravcem nejpozději 7 dní přede dnem, kdy budou linie dopraveny na území České republiky. V oznámení o průvozu se kromě jednoznačné identifikace přepravce uvede trasa, po které se budou linie na území České republiky pohybovat, a den, kdy linie opustí území České republiky. Průvoz linií se do registru nezaznamenává.

(6) Průvoz podle odstavce 5 může trvat nejdéle 3 dny.

(7) Vyvážet embrya je zakázáno.

## HLAVA IV

### SPRÁVA VÝZKUMU NA LIDSKÝCH EMBRYONÁLNÍCH KMENOVÝCH BUŇKÁCH

#### § 12

##### Ministerstvo

Ministerstvo vykonává při správě výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách tyto činnosti:

- a) vydává, mění nebo ruší povolení k výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách a k dovozu lidských embryonálních kmenových buněk podle tohoto zákona,
- b) zabezpečuje úlohu správce a provozovatele registru linií,
- c) provádí kontrolu výzkumných pracovišť; v rámci této činnosti sleduje, zda nedochází k provádění výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách v rozporu se zákonem, a ukládá sankce za správní delikty podle § 15 až 17 a
- d) vede registr linií; tento registr je informačním systémem veřejné správy<sup>8)</sup>.

#### § 13

##### Registr linií

(1) Výzkum na lidských embryonálních kmenových buňkách lze provádět pouze na liniích registrovaných ministerstvem. Registraci podléhají i linie vzniklé oddělením od již registrovaných linií.

(2) Registr linií obsahuje následující údaje

<sup>8)</sup> Zákon č. 365/2000 Sb., o informačních systémech veřejné správy a o změně některých dalších zákonů, ve znění zákona č. 517/2002 Sb.

- a) označení a adresu pracoviště, kde byla linie vytvořena,
- b) označení a adresu pracoviště, kde se linie používá k výzkumu,
- c) obchodní firmu nebo název, sídlo a identifikační číslo právnické osoby, která linie používá,
- d) název země původu,
- e) číslo povolení výzkumu,
- f) identifikační nebo jiná registrační čísla linií v zahraničních registracích, pokud byla přidělena, nebo jinou jednoznačnou identifikaci linie,
- g) u dovezených linií datum dovozu,
- h) u linií vytvořených v České republice obchodní firmu nebo název a sídlo centra asistované reprodukce, které poskytlo embryo, z něhož byla linie vytvořena,
- i) den vydání potvrzení o registraci,
- j) u zanikajících linií datum zániku linie.

(3) Údaje uvedené v registru ministerstva jsou každému veřejně přístupné, a to i prostřednictvím dálkového přístupu; na požádání vydá ministerstvo výpis z registru.

(4) Žádost o registraci linií podá ministerstvu právnická osoba, která je oprávněna k výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách podle tohoto zákona, a tyto linie vytvořila nebo bude na těchto liniích provádět výzkum, a to do 30 pracovních dnů ode dne jejich vytvoření. V žádosti uvede údaje podle odstavce 2 písm. a) až h). Ministerstvo rozhodne o registraci linií do 4 týdnů ode dne doručení žádosti; splňuje-li žadatel podmínky pro registraci linií podle tohoto zákona, ministerstvo registraci provede.

(5) Je-li žádost o registraci neúplná nebo obsahuje nepravdivé údaje, ministerstvo ji vrátí žadateli do 4 týdnů ode dne jejího doručení spolu s uvedením vad podání a s výzvou a lhůtou k jejich odstranění. Nedojde-li k odstranění vad žádosti do stanovené lhůty, ministerstvo řízení zastaví.

(6) U dovezených linií poskytuje do registru údaje uvedené v odstavci 2 písm. a) až g) právnická osoba oprávněná k výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách, pro jejíž výzkum se tyto linie dovážejí, a to do 10 pracovních dnů ode dne, kdy tyto linie získala.

(7) Změny v údajích o liniích a doplnění údajů o liniích, které jsou registrovány podle odstavce 1, oznámí právnická osoba provádějící výzkum na lidských embryonálních kmenových buňkách ministerstvu do 10 pracovních dnů ode dne, kdy změna nastala.

## § 14

### Kontrola výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách a souvisejících činností

(1) Ministerstvo je oprávněno provádět, a to i bez ohlášení, kontrolu na výzkumném pracovišti provádějícím výzkum v oboru biologie a medicíny za účelem kontroly plnění podmínek, za kterých je výzkum prováděn, zejména, zda byl výzkum povolen, a za účelem kontroly využití embryí na lidské embryonální kmenové buňky a prevence provádění nepovoleného výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách.

(2) Kontrolu podle odstavce 1 vykonává ministerstvo prostřednictvím pověřených zaměstnanců (dále jen „kontrolní pracovníci“). Kontrolní pracovníci se prokazují písemným pověřením. Vzor písemného pověření stanoví ministerstvo vyhláškou. Kontrolní pracovníci jsou mimo práv a povinností stanovených zvláštním právním předpisem<sup>9)</sup> oprávněni k přístupu do kontejnerů a jiných skladovacích zařízení, které slouží nebo mohou sloužit ke skladování embryí určených pro využití na lidské embryonální kmenové buňky, pro skladování linií, a jsou oprávněni odebírat z nich vzorky.

(3) Statutární orgán nebo členové statutárního orgánu právnické osoby, která provádí výzkum na lidských embryonálních kmenových buňkách, jsou povinni zajistit kontrolním pracovníkům provádějícím kontrolu podle odstavce 1 požadované podklady týkající se tohoto výzkumu a další podklady, které kontrolní pracovníci shledají jako potřebné pro objasnění okolností, za kterých je prováděn výzkum.

(4) Protokol o výsledku kontroly vydá ministerstvo do 20 pracovních dnů ode dne ukončení kontroly.

(5) Kontrolní činnost ministerstva se řídí zvláštním právním předpisem<sup>9)</sup>, pokud tento zákon nestanoví jinak.

(6) Na kontrolu činností souvisejících s výzkumem podle § 2 písm. f) se použijí ustanovení odstavců 1 až 5 obdobně.

## HLAVA V SPRÁVNÍ DELIKTY

### § 15

#### Přestupky

- (1) Fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že
  - a) provádí výzkum na lidských embryonálních kmenových buňkách v rozporu s § 3 odst. 1 nebo 2, nebo

<sup>9)</sup> Zákon č. 552/1991 Sb., o státní kontrole, ve znění pozdějších předpisů.

b) doveze lidské embryonální kmenové buňky v rozporu s § 10, nebo je vyveze anebo proveze v rozporu s § 11.

(2) Za přešůpek podle odstavce 1 lze uložit pokutu do 20 000 Kč.

## § 16

### Správní delikty právnícké osoby

(1) Právnícká osoba se dopustí správního deliktu tím, že

- a) provádí výzkum na lidských embryonálních kmenových buňkách v rozporu s § 3 odst. 1 nebo 2 nebo poruší podmínky stanovené v povolení vydaném podle § 4 až 7,
- b) doveze lidské embryonální kmenové buňky v rozporu s § 10, nebo je vyveze anebo proveze v rozporu s § 11,
- c) uvede nesprávné údaje v žádosti o povolení k dovozu lidských embryonálních kmenových buněk podle § 10 nebo v oznámení jejich vývozu nebo průvozu podle § 11 nebo při registraci linií podle § 13 nebo § 19,
- d) jako osoba oprávněná k výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách, pro jejíž výzkum se tyto linie dovážejí, neoznámí ministerstvu změny registrovaných údajů podle § 13 odst. 7,
- e) jako osoba oprávněná k výzkumu podle tohoto zákona nepodá ministerstvu žádost o povolení změny zaměření výzkumu nebo jeho předčasné ukončení podle § 6 odst. 4, nebo
- f) provádí výzkum na liniích, které nebyly zaregistrovány podle tohoto zákona.

(2) Právnícká osoba oprávněná k činnosti centra asistované reprodukce se dopustí správního deliktu tím, že

- a) poskytne lidské embryo k získání lidských embryonálních kmenových buněk pro výzkumné účely bez písemného souhlasu podle § 8 odst. 1 písm. a),
- b) poskytne lidské embryo k získání lidských embryonálních kmenových buněk pro výzkumné účely v rozporu s § 8 odst. 3,
- c) poskytne lidské embryo k získání lidských embryonálních kmenových buněk pro jiný než povolený výzkum,
- d) poskytne odměnu za písemný souhlas s využitím lidských embryonálních kmenových buněk,
- e) nepoučí osoby uvedené v § 8 odst. 1 písm. a) o využití nadbytečného embrya podle § 9 odst. 1 a 2, nebo
- f) neuchová písemný souhlas podle § 8 odst. 1 písm. a) po dobu nejméně 30 let ode dne jeho udělení.

(3) Za správní delikt podle odstavce 1 písm. a) a b) a odstavce 2 písm. a) až c) se uloží pokuta do 2 000 000 Kč, za správní delikt podle odstavce 2 písm. d) pokuta do 1 000 000 Kč a za správní delikt podle odstavce 1 písm. c) až f) a odstavce 2 písm. e) a f) pokuta do 500 000 Kč.

## § 17

### Společná ustanovení ke správním deliktům

(1) Právnícká osoba za správní delikt neodpovídá, jestliže prokáže, že vynaložila veškeré úsilí, které bylo možno požadovat, aby porušení právní povinnosti zabránila.

(2) Při určení výměry pokuty právnícké osobě se přihlédne k závažnosti správního deliktu, zejména ke způsobu jeho spáchání a jeho následkům a k okolnostem, za nichž byl spáchán.

(3) Odpovědnost právnícké osoby za správní delikt zaniká, jestliže správní orgán o něm nezahájil řízení do 1 roku ode dne, kdy se o něm dozvěděl, nejpozději však do 3 let ode dne, kdy byl spáchán.

(4) Správní delikty podle tohoto zákona projednává v prvním stupni ministerstvo.

(5) Pokuty vybírá a vymáhá ministerstvo. Pokuty jsou příjmem státního rozpočtu.

## HLAVA VI

### SPOLEČNÁ A PŘECHODNÁ USTANOVENÍ

## § 18

(1) V řízeních podle tohoto zákona se postupuje podle správního řádu, nestanoví-li tento zákon jinak.

(2) Žádost o povolení výzkumu a dovozu lze podat nejdříve 2 měsíce po nabytí účinnosti tohoto zákona.

(3) V případě, že žena, a byla-li provdána, též její manžel, a dárce nežijí nebo nejsou známi, mohou být nadbytečná embrya využita pro získání lidských embryonálních kmenových buněk k výzkumu, jsou-li splněny ostatní podmínky dané zákonem. Souhlas podle § 8 odst. 1 písm. a) se nevyžaduje.

## § 19

### Registrace linií vzniklých před účinností tohoto zákona

(1) Linie vytvořené nebo dovezené přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona se považují za dovezené nebo vytvořené v souladu s tímto zákonem, budou-li registrovány do 31. prosince 2008. Na těchto liniích lze provádět již započatý výzkum podle tohoto zákona bez povolení ministerstva do 31. prosince 2008, pokud je tento výzkum prováděn v rámci výzkumného

záměru, projektu nebo grantového projektu podle zvláštního právního předpisu<sup>10)</sup>.

(2) V žádosti o registraci linií podle odstavce 1 se uvede

- a) obchodní firma nebo název, sídlo a identifikační číslo právnické osoby v České republice, kde jsou linie používány,
- b) země původu a adresa autorizovaného zdravotnického zařízení, kde byl odběr uskutečněn,
- c) účel prováděného výzkumu,
- d) identifikační nebo registrační čísla v zahraničních registracích, pokud byla tato čísla přidělena, nebo jiná jednoznačná identifikace embrya.

(3) Žádost o registraci linií podá ministerstvu právnická osoba, která je oprávněna k výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách podle tohoto zákona. V žádosti uvede údaje podle odstavce 2. Ministerstvo rozhodne o registraci linií do 4 týdnů ode dne doručení žádosti; splňuje-li žadatel podmínky pro registraci linií podle tohoto zákona, ministerstvo registraci provede.

(4) Je-li žádost o registraci neúplná nebo obsahuje-li nepravdivé údaje, ministerstvo ji vrátí žadateli do 4 týdnů ode dne jejího doručení spolu s uvedením vad podání a s výzvou a lhůtou k jejich odstranění. Nedojde-li k odstranění vad žádosti do stanovené lhůty, ministerstvo řízení zastaví.

## ČÁST DRUHÁ

### Změna trestního zákona

#### § 20

V zákoně č. 140/1961 Sb., trestní zákon, ve znění zákona č. 120/1962 Sb., zákona č. 53/1963 Sb., zákona č. 56/1965 Sb., zákona č. 81/1966 Sb., zákona č. 148/1969 Sb., zákona č. 45/1973 Sb., zákona č. 43/1980 Sb., zákona č. 10/1989 Sb., zákona č. 159/1989 Sb., zákona č. 47/1990 Sb., zákona č. 84/1990 Sb., zákona č. 175/1990 Sb., zákona č. 457/1990 Sb., zákona č. 545/1990 Sb., zákona č. 490/1991 Sb., zákona č. 557/1991 Sb., nálezu Ústavního soudu ČSFR uveřejněného v části 93/1992 Sb., zákona č. 290/1993 Sb., zákona č. 38/1994 Sb., zákona č. 91/1994 Sb., zákona č. 152/1995 Sb., zákona č. 19/1997 Sb., zákona č. 103/1997 Sb., zákona č. 253/1997 Sb., zákona č. 92/1998 Sb., zákona č. 112/1998 Sb., zákona č. 148/1998 Sb., zákona č. 167/1998 Sb., zákona č. 96/1999 Sb., zákona č. 191/1999 Sb., zákona č. 210/1999 Sb., zákona č. 223/1999 Sb., zákona č. 238/1999 Sb., zákona č. 305/1999 Sb., zákona č. 327/1999 Sb., zákona č. 360/1999 Sb., zákona č. 29/

/2000 Sb., zákona č. 101/2000 Sb., zákona č. 105/2000 Sb., zákona č. 121/2000 Sb., zákona č. 405/2000 Sb., zákona č. 120/2001 Sb., zákona č. 139/2001 Sb., zákona č. 144/2001 Sb., zákona č. 256/2001 Sb., zákona č. 265/2001 Sb., zákona č. 3/2002 Sb., zákona č. 134/2002 Sb., zákona č. 285/2002 Sb., zákona č. 482/2002 Sb., zákona č. 218/2003 Sb., zákona č. 276/2003 Sb., zákona č. 362/2003 Sb., zákona č. 52/2004 Sb., zákona č. 91/2004 Sb., zákona č. 537/2004 Sb., zákona č. 587/2004 Sb., zákona č. 692/2004 Sb., zákona č. 411/2005 Sb., zákona č. 413/2005 Sb., zákona č. 70/2006 Sb., zákona č. 115/2006 Sb. a zákona č. 135/2006 Sb., se za § 209a vkládá nový § 209b, který zní:

#### „§ 209b

### Nedovolené nakládání s lidským embryem a lidským genomem

(1) Kdo

- a) provádí zákroky směřující k vytvoření lidského embrya pro jiný účel než pro přenesení do ženského organismu,
- b) v rozporu se zvláštním právním předpisem použije pro výzkum lidské embryo nebo větší množství lidských embryonálních kmenových buněk nebo jejich linií,
- c) v rozporu se zvláštním právním předpisem doveze nebo vyveze lidské embryo nebo větší množství lidských embryonálních kmenových buněk nebo jejich linií,
- d) přeneše vytvořené lidské embryo do dělohy jiného živočišného druhu,
- e) v rozporu se zvláštním právním předpisem přeneše lidský genom do buněk jiného živočišného druhu nebo naopak, nebo
- f) během výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách provádí s těmito buňkami manipulace směřující k vytvoření nového lidského jedince (reprodukční klonování),

bude potrestán odnětím svobody až na tři léta nebo zákazem činnosti.

(2) Odnětím svobody na jeden rok až tři léta nebo zákazem činnosti nebo peněžitým trestem bude pachatel potrestán,

- a) spáchá-li čin uvedený v odstavci 1 jako člen organizované skupiny,
- b) spáchá-li takový čin opětovně, nebo
- c) získá-li takovým činem pro sebe nebo pro jiného značný prospěch.

<sup>10)</sup> Zákon č. 130/2002 Sb., ve znění pozdějších předpisů.



(3) Odnětím svobody na tři léta až osm let nebo propadnutím majetku bude pachatel potrestán,

- a) spáchá-li čin uvedený v odstavci 1 ve spojení s organizovanou skupinou působící ve více státech, nebo
- b) získá-li takovým činem pro sebe nebo pro jiného prospěch velkého rozsahu.“

## ČÁST TŘETÍ

### Změna zákona č. 20/1966 Sb.

#### § 21

Zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění zákona č. 210/1990 Sb., zákona č. 425/1990 Sb., zákona č. 548/1991 Sb., zákona č. 550/1991 Sb., zákona č. 590/1992 Sb., zákona č. 15/1993 Sb., zákona č. 161/1993 Sb., zákona č. 307/1993 Sb., zákona č. 60/1995 Sb., zákona č. 206/1996 Sb., zákona č. 14/1997 Sb., zákona č. 79/1997 Sb., zákona č. 110/1997 Sb., zákona č. 83/1998 Sb., zákona č. 167/1998 Sb., zákona č. 71/2000 Sb., zákona č. 123/2000 Sb., zákona č. 132/2000 Sb., zákona č. 149/2000 Sb., zákona č. 258/2000 Sb., zákona č. 164/2001 Sb., zákona č. 260/2001 Sb., zákona č. 285/2002 Sb., zákona č. 290/2002 Sb., zákona č. 320/2002 Sb., zákona č. 130/2003 Sb., zákona č. 274/2003 Sb., zákona č. 37/2004 Sb., zákona č. 53/2004 Sb., zákona č. 121/2004 Sb., zákona č. 156/2004 Sb., zákona č. 422/2004 Sb., zákona č. 436/2004 Sb., zákona č. 379/2005 Sb., zákona č. 381/2005 Sb. a zákona č. 109/2006 Sb., se mění takto:

1. Za § 27c se vkládají nové § 27d až 27h, které včetně poznámek pod čarou č. 6a a 6b znějí:

#### „§ 27d

(1) Asistovanou reprodukci se rozumí postupy a metody, při kterých dochází k manipulaci se zárodečnými buňkami nebo s embryi, včetně jejich uchovávání, a to za účelem léčby neplodnosti ženy nebo muže. Těmito postupy a metodami jsou

- a) odběr zárodečných buněk,
- b) umělé oplodnění ženy, a to
  1. oplození vajíčka spermií mimo tělo ženy,
  2. přenos embrya do pohlavních orgánů ženy, nebo
  3. zavedení zárodečných buněk do pohlavních orgánů ženy.

(2) Genetická vyšetření embrya jsou povolena pouze ve vymezených indikacích za účelem vyloučení rizika vážných geneticky podmíněných nemocí a vad u embryí před jejich zavedením do děložní dutiny.

(3) Asistovanou reprodukci podle odstavce 1 písm. b) lze provést na základě písemné žádosti ženy

a muže, kteří tuto léčbu hodlají společně podstoupit (dále jen „neplodný pár“), jestliže je ze zdravotních důvodů málo pravděpodobné nebo zcela vyloučené, aby žena otěhotněla přirozeným způsobem, nebo jestliže existuje prokazatelné riziko přenosu geneticky podmíněných nemocí nebo vad. Žádost obsahuje souhlas muže s provedením umělého oplodnění ženy; souhlas musí být opakovaně vysloven před každým provedením umělého oplodnění. Žádost nesmí být starší než 24 měsíců; je součástí zdravotnické dokumentace ženy.

(4) Za neplodný pár pro účely léčby podle odstavce 1 písm. b) nelze považovat ženu a muže, mezi nimiž je příbuzenský vztah vylučující podle zvláštního právního předpisu uzavření manželství<sup>6a</sup>).

#### § 27e

(1) Asistovanou reprodukci podle § 27d odst. 1 písm. b) je možné provést u ženy v plodném věku (dále jen „příjemkyně“), jestliže provedení asistované reprodukce nebrání její zdravotní stav. Za posouzení zdravotní způsobilosti příjemkyně odpovídá lékař, který tuto asistovanou reprodukci provádí.

(2) Dárce darujícím zárodečné buňky pro účely asistované reprodukce se rozumí osoba, která netvoří neplodný pár. Darovat vajíčka pro účely asistované reprodukce může žena ve věku od 18 do 35 let. Darovat spermie může muž ve věku od 18 do 40 let. K oplození vajíčka nesmí být použity spermie, o nichž je známo, že pocházejí od muže, který je příbuzným v řadě přímé nebo sourozencem, strýcem, bratrancem nebo dítětem bratrance nebo dítětem sestřence ženy, jejíž vajíčko se k metodě asistované reprodukce použije, nebo příjemkyně.

(3) Dárce je povinen za účelem zjištění zdravotní způsobilosti k asistované reprodukci se podrobit potřebným vyšetřením, včetně genetických. Za posouzení zdravotní způsobilosti dárce odpovídá lékař, který rozhodl o možnosti použít zárodečné buňky pro metody asistované reprodukce. Dárce nebo příjemkyně nesmí být osoba zbavená způsobilosti k právním úkonům nebo osoba s omezenou způsobilostí k právním úkonům.

(4) Lékař provádějící odběr zárodečných buněk a lékař provádějící umělé oplodnění je před provedením těchto výkonů povinen osoby, jimž mají být tyto výkony provedeny, poučit o povaze těchto výkonů, možných zdravotních rizicích a o všech okolnostech souvisejících s asistovanou reprodukci.

(5) Výkony asistované reprodukce lze provést až po vyslovení souhlasu osobou, které mají být tyto výkony provedeny. Dárce zároveň s vyslovením souhlasu s provedením výkonu asistované reprodukce vysloví souhlas s použitím zárodečných buněk pro umělé oplodnění a se získáním embryonálních kmenových buněk z nadbytečného embrya, které vzniklo z jeho

zárodečné buňky, k výzkumu podle zvláštního právního předpisu upravujícího výzkum na lidských embryonálních kmenových buňkách<sup>6b</sup>). Vyslovení souhlasu zaznamená lékař uvedený v odstavci 1 nebo 3 do zdravotnické dokumentace vedené o osobě, která souhlas vyslovila; záznam o vyslovení souhlasu podepíše lékař a osoba, která jej vyslovila.

(6) Při asistované reprodukci smí být u jedné příjemkyně oplozeno jen tolik vajíček a přeneseno do pohlavních orgánů příjemkyně jen tolik embryí, kolik je podle současného stavu lékařské vědy zapotřebí k pravděpodobně úspěšnému navození těhotenství.

(7) Zárodečné buňky a embrya vytvořená pro účely asistované reprodukce mohou být použita pouze pro umělé oplodnění. Pokud při umělém oplodnění příjemkyně nebyla použita všechna embrya vytvořená ve prospěch neplodného páru, lze je uchovat a použít pouze pro další léčbu neplodnosti tohoto páru; to neplatí, jestliže neplodný pár prohlásí, že embrya nehodlá použít pro další umělé oplodnění, a vysloví

- a) podle zvláštního právního předpisu<sup>6b</sup>) upravujícího výzkum na lidských embryonálních kmenových buňkách souhlas se získáváním embryonálních kmenových buněk z nadbytečného embrya k výzkumu podle tohoto zvláštního právního předpisu, nebo
- b) souhlas s použitím nadbytečného embrya k umělému oplodnění jiné ženy.

Vyslovení souhlasu zaznamená ošetřující lékař do zdravotnické dokumentace vedené o příjemkyni; záznam podepíše ošetřující lékař a neplodný pár.

(8) Za poskytnutí zárodečných buněk a embryí a za předání zárodečných buněk a embryí provozovatel zdravotnického zařízení, ve kterém je asistovaná reprodukce prováděna, nepřísluší finanční ani jiná náhrada. Dárci přísluší náhrada účelně vynaložených výdajů, které mu vznikly v souvislosti s odběrem. Tyto výdaje hradí dárci na základě jeho žádosti provozovatel zdravotnického zařízení, ve kterém byl odběr proveden. Provozovatel zdravotnického zařízení může jejich náhradu požadovat na příjemkyni, které má být provedeno umělé oplodnění, nebo na provozovateli zdravotnického zařízení, kterému zárodečné buňky nebo embrya k provedení asistované reprodukce byly předány. Provozovatel zdravotnického zařízení, které převzalo zárodečné buňky nebo embrya k provedení asistované reprodukce a které nahradilo výdaje podle předcházející věty, může náhradu těchto výdajů požadovat na příjemkyni, které má být provedeno umělé oplodnění.

(9) Zdravotnické zařízení, ve kterém se asistovaná reprodukce provádí, je povinno zajistit zachování anonymity dárce a neplodného páru a anonymity dárce a dítěte narozeného z asistované reprodukce. Zachovat anonymitu dárce a neplodného páru a anonymitu dárce

a dítěte je rovněž povinen každý zdravotnický pracovník, který se o této skutečnosti dozvěděl.

(10) Lékař zdravotnického zařízení, ve kterém byla posouzena zdravotní způsobilost dárce, podá na žádost

- a) ženy nebo muže z neplodného páru, a to před započítím umělého oplodnění, nebo
- b) zákonného zástupce dítěte narozeného z asistované reprodukce nebo zletilé osoby narozené z asistované reprodukce

informaci o zjištěních, která mají přímý vliv na vývoj zdravotního stavu dítěte nebo osoby narozené z asistované reprodukce, zejména pak o zjištěných genetických vlohách nebo dispozicích.

#### § 27f

(1) Zdravotnické zařízení, v němž byla posouzena zdravotní způsobilost dárce, je povinno údaje o zdravotním stavu dárce předat zdravotnickému zařízení, které provádí umělé oplodnění. Zdravotnické zařízení, v němž bylo provedeno umělé oplodnění, je povinno tyto údaje uchovat nejméně 30 let od použití zárodečných buněk.

(2) Zdravotnické zařízení může postupy a metody asistované reprodukce provádět pouze na základě souhlasu uděleného Ministerstvem zdravotnictví. Ministerstvo zdravotnictví souhlas udělí na základě žádosti zdravotnického zařízení, jestliže zdravotnické zařízení splňuje požadavky na technické a věcné vybavení a doloží, že postupy a metody asistované reprodukce budou provádět lékaři se specializací, kterou získali v příslušném oboru specializačního vzdělávání podle § 27h.

#### § 27g

(1) Použití postupů asistované reprodukce není dovoleno pro účely volby pohlaví budoucího dítěte s výjimkou případů, kdy použitím postupů asistované reprodukce lze předejít vážným geneticky podmíněným nemocem mendlovského typu s vazbou na pohlaví, které

- a) jsou neslučitelné s postnatálním vývojem dítěte,
- b) výrazně zkracují život,
- c) způsobují časnou invaliditu nebo jiné vážné zdravotní postižení, nebo
- d) podle současných znalostí nejsou vyléčitelné.

(2) Volbu pohlaví budoucího dítěte v případech uvedených v odstavci 1 doporučuje lékař se specializací v oboru specializačního vzdělávání lékařské genetiky ve spolupráci s lékařem se specializací v oboru specializačního vzdělávání gynekologie a porodnictví.

## § 27h

Ministerstvo zdravotnictví stanoví vyhláškou

- a) důvody genetických vyšetření embrya, jejichž účelem je zjištění geneticky podmíněných nemocí plodu nebo možnosti jejich vzniku,
- b) seznam nemocí, vad a stavů vylučujících zdravotní způsobilost dárce,
- c) výčet oborů specializačního vzdělávání lékařů, kteří mohou provádět postupy a metody asistované reprodukce,
- d) věcné a technické požadavky na vybavení zdravotnického zařízení provádějícího postupy a metody asistované reprodukce.

<sup>6a)</sup> Zákon č. 94/1963 Sb., o rodině, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>6b)</sup> Zákon č. 227/2006 Sb., o výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách a souvisejících činnostech a o změně některých souvisejících zákonů.“.

2. V § 27a odst. 1 se slova „Lékařské zásahy do reprodukčních schopností jednotlivců, kastrace“ nahrazují slovem „Kastrace“.

3. V § 70 se na konci odstavce 2 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno c), které zní:

„c) uděluje souhlas k provádění postupů a metod asistované reprodukce.“.

4. V příloze se doplňuje bod 14, který zní:

„14. Národní registr asistované reprodukce.

V registru jsou zpracovávány osobní údaje potřebné pro identifikaci ženy, které bylo provedeno umělé oplodnění, (číslo pojištění nebo jiný identifikační údaj podle tohoto zákona) osobní anamnéza ženy, které bylo provedeno umělé oplodnění, údaje související s jejím zdravotním stavem a diagnostické údaje související s provedením umělého oplodnění; údaje o zdravotním stavu muže, u kterého byl proveden odběr zárodečných buněk za účelem oplodnění; údaje potřebné pro identifikaci provozovatele zdravotnického zařízení, které provedlo asistovanou reprodukci. Po uplynutí 20 let od roku předání osobních údajů jsou tyto údaje anonymizovány.“.

## ČÁST ČTVRTÁ

## Změna zákona o správních poplatcích

## § 22

V příloze k zákonu č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, se za položku 102 vkládá nová položka 102A, která včetně poznámky pod čarou č. 61a zní:

## „Položka 102A

Přijetí žádosti o

- |   |        |
|---|--------|
| a) povolení <sup>61a)</sup> výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách | Kč 500 |
| b) povolení <sup>61a)</sup> dovozu linií lidských embryonálních kmenových buněk | Kč 500 |
| c) registraci <sup>61a)</sup> linie lidských embryonálních kmenových buněk      | Kč 500 |

<sup>61a)</sup> Zákon č. 227/2006 Sb., o výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách a souvisejících činnostech a o změně některých souvisejících zákonů.“.

## ČÁST PÁTÁ

## Změna zákona č. 130/2002 Sb.

## § 23

Zákon č. 130/2002 Sb., o podpoře výzkumu a vývoje z veřejných prostředků a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o podpoře výzkumu a vývoje), ve znění zákona č. 41/2004 Sb., zákona č. 215/2004 Sb., zákona č. 342/2005 Sb., zákona č. 413/2005 Sb. a zákona č. 81/2006 Sb., se mění takto:

1. V § 35 se na konci odstavce 2 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno i), které zní:

„i) zpracování stanoviska k žádosti o povolení výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách nebo k žádosti o změnu tohoto povolení, popřípadě k žádosti o povolení dovozu lidských embryonálních kmenových buněk, a to na podkladě návrhu svého poradního orgánu, kterým je Bioetická komise.“.

2. V § 35 se doplňují odstavce 7 a 8, které znějí:

„(7) Rada pro výzkum a vývoj ustaví Bioetickou komisi jako svůj odborný a poradní orgán, který zpracovává podklady pro řešení úkolů Rady pro výzkum a vývoj spojených s bioetickými aspekty výzkumu a vývoje, zejména návrhy odborných stanovisek Rady pro výzkum a vývoj k žádostem o povolení výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách nebo k žádostem o změnu tohoto povolení, popřípadě k žádostem o povolení dovozu lidských embryonálních kmenových buněk. Předsedou Bioetické komise je člen Rady pro výzkum a vývoj.

(8) Členství v poradních orgánech Rady pro výzkum a vývoj nezakládá pracovní právní poměr k České republice. Odměny za činnost v uvedených orgánech stanoví předseda Rady pro výzkum a vývoj.“.

## § 24

**Přechodné ustanovení  
ke změně zákona č. 130/2002 Sb.**

Rada ustaví Bioetickou komisi jako svůj poradní orgán a schválí její Statut a Jednací řád do 2 měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona. Ve statutu Rada zejména upraví způsob řešení střetu zájmů, a to tak, aby byla zajištěna nezávislost při zpracování návrhu stanoviska k žádosti o povolení k výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách nebo k žádosti o změnu tohoto povolení.

**ČÁST ŠESTÁ****Změna zákona č. 160/1992 Sb.**

## § 25

V § 10 odst. 3 zákona č. 160/1992 Sb., o zdravotní péči v nestátních zdravotnických zařízeních, ve znění zákona č. 258/2000 Sb., zákona č. 285/2002 Sb., zákona č. 96/2004 Sb. a zákona č. 121/2004 Sb., se za písmeno c) vkládá nové písmeno d), které zní:

„d) souhlas Ministerstva zdravotnictví s prováděním postupů a metod asistované reprodukce, jde-li o provádění metod a postupů asistované reprodukce,“.

Dosavadní písmena d) až i) se označují jako písmena e) až j).

**ČÁST SEDMÁ****Změna zákona o rodině**

## § 26

Zákon č. 94/1963 Sb., o rodině, ve znění zákona 2006.

č. 132/1982 Sb., zákona č. 234/1992 Sb., zákona č. 72/1995 Sb., zákona č. 91/1998 Sb., zákona č. 360/1999 Sb., zákona č. 301/2000 Sb., zákona č. 109/2002 Sb., zákona č. 320/2002 Sb., zákona č. 321/2002 Sb., zákona č. 315/2004 Sb., zákona č. 383/2005 Sb. a zákona č. 112/2006 Sb., se mění takto:

1. V § 54 se doplňuje odstavec 3, který včetně poznámky pod čarou č. 7b zní:

„(3) Je-li dítě počato umělým oplodněním ženy z asistované reprodukce podle zvláštního právního předpisu<sup>7b)</sup>, považuje se za otce muž, který dal k umělému oplodnění ženy podle tohoto zvláštního právního předpisu souhlas, pokud by se neprokázalo, že žena otěhotněla jinak.“

<sup>7b)</sup> Zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění zákona č. 227/2006 Sb.“.

Dosavadní poznámka pod čarou č. 7b se včetně odkazu na ni označuje jako poznámka pod čarou č. 7c.

2. V § 61 odst. 3 se slova „§ 57 odst. 2 a § 59 odst. 1“ nahrazují slovy „§ 57 odst. 2, § 58 odst. 2 a § 59 odst. 1“.

**ČÁST OSMÁ****ÚČINNOST**

## § 27

Tento zákon nabývá účinnosti dnem 1. června 2006.

v z. **Kasal** v. r.

**Klaus** v. r.

**Paroubek** v. r.