

Podrobnější přehled právních předpisů – Asistovaná reprodukce

Mezinárodní smlouvy:

1. Úmluva o ochraně lidských práv a základních svobod, vyhlášena pod č. 209/1992 Sb.

- **Pro oblast asistované reprodukce je klíčový článek 8 Úmluvy**, který chrání právo na respektování soukromého a rodinného života a vymezuje podmínky, za nichž do něj může stát zasáhnout. **Zásadní je i článek 14**, jenž zakazuje diskriminaci a uplatní se při posuzování rozdílného zacházení (např. v přístupu k IVF/PGT či úhradám).

2. Úmluva o právech dítěte, vyhlášena pod č. 104/1991 Sb.

- **Pro oblast asistované reprodukce je klíčový článek 3 Úmluvy o právech dítěte**, který ukládá, aby ve všech rozhodnutích týkajících se dětí (určování rodičovství či přístupu k informacím o původu) byl předním hlediskem nejlepší zájem dítěte. **Význam má i článek 7 Úmluvy**, který zaručuje dítěti právo znát své rodiče a být jimi vychovááno.

3. Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny (Úmluva o lidských právech a biomedicíně), vyhlášena pod č. 96/2001 Sb. m. s.

- Úmluva vymezuje základní lidskoprávní mantinely pro oblast medicíny a biomedicínského výzkumu. Problematické asistované reprodukce se věnuje zejména **Kapitola IV. s názvem: Lidský genom** (čl. 11-14).
- Přehledově ustanovení upravují:
 - **Požadavek na informovaný souhlas:** čl. 8
 - **Zákaz diskriminace pro genetické dědictví osoby:** čl. 11
 - **Omezení prediktivních genetických vyšetření:** čl. 12
 - **Omezení účelů pro zásah do lidského genomu:** čl. 13
 - **Zákaz volby budoucího pohlaví dítěte:** čl. 14
 - **Zákaz vytváření lidských embryí pro výzkumné účely:** čl. 18
 - **Zákaz finančního prospěchu:** čl. 21
- **Dodatkový protokol k Úmluvě na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny o zákazu klonování lidských bytostí, vyhlášena pod č. 97/2001 Sb. m. s.**
 - Protokol k Úmluvě zakazuje vytvořit lidskou bytost, **která je geneticky shodná s jinou lidskou bytostí, živou či mrtvou** (čl. 1).

- **Dodatkový protokol k Úmluvě na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny o genetickém testování pro zdravotní účely, vyhlášen pod č. 41/2019 Sb. m. s.**
 - Protokol k Úmluvě se nevztahuje přímo na **genetické testování na lidských embryích a plodech, ale stanovuje rámcová pravidla pro genetické testování dospělých osob**, jehož výsledky mohou mít dopad na jejich reprodukční rozhodování.
 - Přehledově ustanovení upravují:
 - **Nadřazenost lidské bytosti nad zájmy společnosti nebo vědy:** čl. 3
 - **Požadavek na kvalitu genetických služeb:** čl. 5
 - **Nemožnost vyloučit požadavek lékařského dohledu v rámci genetického testování, které může mít vliv na reprodukční volbu jedince:** čl. 7
 - **Informování osoby podstupující genetické testování:** čl. 8
 - **Genetické testování a informovaný souhlas:** čl. 9
 - **Genetické testování u osob neschopných vyslovit souhlas:** čl. 10-15
 - **Dodatkový protokol k Úmluvě na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny o biomedicínském výzkumu, vyhlášen pod č. 30/2020 Sb. m. s.**
 - Protokol se na asistovanou reprodukci přímo použije pouze v omezeném rozsahu, protože se explicitně nevztahuje na výzkum na embryích in vitro, ale **zároveň zavádí striktní ochranná opatření pro výzkum týkající se těhotných žen a reprodukčního zdraví.**
- 4. Úmluva o ochraně osob se zřetelem na automatizované zpracování osobních dat, vyhlášena pod č. 115/2001 Sb. m. s.**
- Úmluva představuje základní mezinárodní rámec pro **ochranu osobních údajů**. Z hlediska osobních údajů týkajících se zdraví (článek 6) stanoví závazek státu stanovit vhodnou ochranu při jejich automatizovaném zpracování (v souladu s prohlášením ČR ze dne 24. 9. 2003, Sdělení č. 28/2005 Sb. m. s., se tato Úmluva použije i na neautomatizované zpracování osobních údajů).

Právní předpisy:

1. Listina základních práv a svobod

- Listina základních práv a svobod vymezuje **práva, která musí být při poskytování asistované reprodukce respektována**. Jedná se zejména o následující:
 - **Právo na život, lidský život je hoden ochrany již před narozením:** čl. 6
 - **Právo na nedotknutelnost osoby a jejího soukromí:** čl. 7
 - **Právo na zachování lidské důstojnosti, právo na ochranu soukromí a rodinného života:** čl. 10
 - **Právo na svobodu vědeckého bádání:** čl. 15
 - **Právo na ochranu zdraví, právo na bezplatnou zdravotní péči na základě veřejného pojištění:** čl. 31
 - **Právo dítěte na zvláštní ochranu:** čl. 32

2. Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách

- Zákon v § 2 odst. 4 písm. a) bod 4 výslovně řadí mezi zdravotní péči také **pomoc při reprodukci a porodu**. Dále vymezuje **základní práva a povinnosti pacienta** a upravuje požadavky na **informovaný souhlas** (§ 28 odst. 1). **Příloha č. 1 (bod 3)** stanoví rozsah údajů, které je poskytovatel zdravotních služeb povinen předávat do **Národního registru reprodukčního zdraví**.

3. Zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách

- V tomto zákoně nalezneme **základní právní rámec z oblasti asistované reprodukce**. Zákon nám stanoví, co pod **pojmem asistované reprodukce** rozumíme, včetně **zásadních podmínek pro její provádění**.
- Přehledově ustanovení upravují:
 - **Základní definice pro problematiku asistované reprodukce; jaké zárodečné buňky lze použít:** § 3
 - **Osoby oprávněné provádět asistovanou reprodukci:** § 4
 - **Povinnost následovat podmínky stanovené v zákoně č. 296/2008 Sb., o lidských tkáních a buňkách; zákaz volby pohlaví:** § 5
 - **Předpoklady a kontraindikace pro umělé oplodnění:** § 6
 - **Použití zárodečných buněk pro metody a postupy asistované reprodukce:** § 7
 - **Informační povinnost poskytovatele před zahájením asistované reprodukce:** § 8

- Uchování embryí pro další umělé oplodnění stejné příjemkyně: § 9
- Zachování vzájemné anonymity; povinnost archivace a předání informací o zdravotním stavu osob: § 10
- Úhrada vynaložených výdajů: § 11

4. Zákon č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka

- Zákon vymezuje **obecný rámec zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk, včetně buněk reprodukčních**. Primárně dopadá na tkáňová a odběrová zařízení a na diagnostické laboratoře, tedy na **subjekty, které s reprodukčními buňkami nakládají** (viz § 2 písm. k), l), m) zákona). Těmto poskytovatelům ukládá povinnosti **nezbytné pro řádné zajištění jakosti a bezpečnosti**. Současně upravuje i další související oblasti, které níže přehledně uvádíme.
 - **Povinnosti poskytovatelů zacházejících s tkáněmi a buňkami obecně:** § 3
 - **Povinnosti tkáňového zařízení:** §§ 4-6
 - **Povinnosti odběrového zařízení:** §§ 7-8
 - **Povinnosti diagnostické laboratoře:** § 9
 - **Dovoz a vývoz tkání a buněk**
 - do zemí v EU: § 11, 11a, 11b
 - do zemí mimo EU: § 12
 - **Činnost státních orgánů:** §§ 17-20a
 - **Povolení činnosti :** §§ 14, 15, 20b-24

5. Zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

- Předmětný zákon navazuje na nařízení č. a dále upravuje povinnosti výrobců, dovozců, distributorů i poskytovatelů zdravotních služeb při používání zdravotnických prostředků (včetně diagnostických zdravotnických prostředků in vitro)
- Níže uvádíme výčet pouze některých oblastí, které zákon upravuje:
 - **Základní definice zdravotnického prostředku a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro:** § 2
 - **Zákaz obnovy prostředku pro jedno použití:** § 9
 - **Etická komise:** §§ 11 - 22
 - **Používání zdravotnického prostředku a povinnosti poskytovatele s používáním spojené:** §§ 38 – 42
 - **Oprava zdravotnického prostředku:** §§ 44 - 47

6. Zákon č. 227/2006 Sb., o výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách a souvisejících činnostech

- Předmětný zákon se oblasti asistované reprodukce dotýká pouze okrajově. Výjimkou jsou § 8 a § 9, které stanoví podmínky pro získání lidských embryonálních kmenových buněk k výzkumným účelům z **nadbytečných embryí** pocházejících z center asistované reprodukce.

7. Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění

- Předmětný zákon stanoví podmínky pro čerpání úhrady za zdravotní služby související s umělým oplodněním (§ 15 odst. 3)

8. Zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník

- Občanský zákoník upravuje otázky rodičovství, které mohou vyvstat v rámci asistované reprodukce. Jedná se zejména o:
 - **Domněnka otcovství v rámci umělého oplodnění:** § 778
 - **Popření otcovství v rámci umělého oplodnění:** § 787
 - **Osvojení v rámci náhradního mateřství:** § 804

9. Zákon č. 40/2009 Sb., trestní zákoník

- Trestní zákoník obsahuje trestné činy:
 - **Neoprávněné odebrání tkání a orgánů:** § 164
 - **Nedovolené nakládání s tkáněmi a orgány:** § 165
 - **Odběr tkáně, orgánu a provedení transplantace za úplatu:** § 166
 - **Nedovolené nakládání s lidským embryem a lidským genomem:** § 167

10. Zákon č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta

- Zákon ve své příloze č. 1 v bodě 21 stanoví v rámci specializačního vzdělávání obor lékařská genetika.

11. Zákon č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činnosti souvisejících s poskytováním zdravotní péče

- Zákon v ustanovení § 26 stanoví podmínky pro vykonávání povolání odborného pracovníka v laboratorních metodách a v přípravě léčivých přípravků. Za výkon povolání odborného pracovníka v laboratorních metodách a v přípravě léčivých přípravků se považuje laboratorní činnost v rámci nakládání s tkáněmi a buňkami, včetně manipulace se spermii, vajíčky a embryi v rámci asistované reprodukce.

12. Zákon č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů

- Zákon doplňuje zejména úpravu **o ochraně osobních údajů v rámci GDPR**. Upravuje například oblast zásad zpracování osobních údajů (§ 25), práva na přístup k osobním údajům (§ 28), práva na opravu, omezení zpracování nebo výmaz osobních údajů (§ 29).

13. Zákon č. 301/2000 Sb., o matrikách, jménu a příjmení

- Pro zápis do knihy narození u dítěte narozeného mimo manželství, jehož otcem je muž, **který dal k umělému oplodnění souhlas**, musí podle § 16 odst. 3 písm. b) zákona č. 301/2000 Sb. jeden z rodičů předložit matričnímu úřadu písemný souhlas muže s umělým oplodněním potvrzený poskytovatelem zdravotních služeb.

Podzákonné právní předpisy:

1. Vyhláška č. 422/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka

- Vyhláška podrobně rozvádí povinnosti stanovené v zákoně č. 296/2008 Sb., o lidských tkáních a buňkách. Upravuje zejména:
 - **Požadavky na kvalitu a bezpečnost zařízení nakládající s reprodukčními buňkami:** Příloha č. 1
 - **Postup při závažných nežádoucích reakcích a událostech:** § 7
 - **Kritéria pro posouzení zdravotní způsobilosti a pro výběr dárců reprodukčních buněk:** Příloha č. 5
 - **Podmínky na nakládání s RB:** § 8-10 Příloha č. 6 a č. 9
 - **Žádost o povolení činnosti:** Příloha č. 8

2. Vyhláška č. 377/2022 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

- Vyhláška rozvádí povinnosti dotčených subjektů např. v rámci provádění klinických zkoušek (§§ 2-5), správné skladovací praxe (§ 6) nebo požadavku na obsah dokumentace používaných prostředků (§ 7).

3. Vyhláška č. 55/2011 Sb., o činnostech zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků

- Zákon stanoví v rámci oblasti asistované reprodukce druhy činností pro tyto zdravotnické pracovníky:
 - **Odborný pracovník v laboratorních metodách a v přípravě léčivých přípravků:** § 27
 - **Zdravotní laborant pro sexuologii a asistovanou reprodukci:** § 85
 - **Klinický embryolog:** § 142

4. **Vyhláška č. 152/2018 Sb., o nastavbových oborech vzdělávání lékařů a zubních lékařů**
 - Příloha č. 1 bod 37 vyhlášky obsahuje **nastavbový obor z oblasti asistované reprodukce** s názvem reprodukční medicína (lékař se zvláštní specializovanou způsobilostí v reprodukční medicíně). Minimální délka studia trvá 2 roky.
5. **Vyhláška č. 99/2012 Sb., o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb**
 - Vyhláška v příloze č. 1 bod 1.46 stanoví minimální požadavky na personální zabezpečení v oboru reprodukční medicíny.
6. **Vyhláška č. 373/2016 Sb., o předávání údajů do Národního zdravotnického informačního systému**
 - Vyhláška v příloze č. 1 bod 3 stanoví povinnost poskytovatele zdravotních služeb, který užil metody a postupy asistované reprodukce za účelem umělého oplodnění ženy, předat údaje do Národního registru reprodukčního zdraví.
7. **Vyhláška č. 432/2025 Sb., o stanovení hodnot bodu, výše úhrad za hrazené služby a regulačních omezení pro rok 2026**
 - Předmětná vyhláška stanovuje v příloze č. 4 bod B, výši úhrady za služby asistované reprodukce (výkony IVF) v podobě tzv. balíčkových kódů. Pro zbylé výkony vyhláška dále stanoví hodnotu bodu, který je zásadní pro výpočet konkrétní úhrady v návaznosti na kód výkonu dle vyhlášky č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami.
8. **Vyhláška č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami**
 - Vyhláška stanovuje seznam zdravotních výkonů pro následné vykázání péče zdravotní pojišťovně v rámci asistované reprodukce. Zdravotní výkony vztahující se např. k IVF lze nalézt například pod č. 63211-63235, 81320

Prameny práva EU

1. Listina základních práv Evropské unie

- Listina upravuje zejména tato základní práva:
 - **Právo na život: čl. 2**
 - **Právo na nedotknutelnost lidské osobnosti, úprava informovaného souhlasu, zákaz eugenických praktik, zákaz využívat lidské tělo jako zdroj finančního prospěchu, zákaz reprodukčního klonování lidských bytostí: čl. 3**
 - **Právo na respektování soukromého a rodinného života: čl. 7**
 - **Právo na ochranu osobních údajů: čl. 8**
 - **Právo na neomezené vědecké bádání: čl. 13**
 - **Zákaz diskriminace: čl. 21**
 - **Právo na sledování nejlepšího zájmu dítěte: čl. 24**

- 2. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EH**
- 3. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU**
- 4. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1938 ze dne 13. června 2024 o standardech kvality a bezpečnosti pro látky lidského původu určené k použití u člověka a o zrušení směrnic 2002/98/ES a 2004/23/ES (SoHo)**
- 5. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (GDPR)**
- 6. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2025/327 ze dne 11. února 2025 o evropském prostoru pro zdravotní údaje a o změně směrnice 2011/24/EU a nařízení (EU) 2024/2847**
- 7. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ze dne 13. listopadu 2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004**
- 8. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES**
- 9. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/44/ES ze dne 6. července 1998 o právní ochraně biotechnologických vynálezů**

- 10. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků**
- 11. 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**
 - Směrnice bude zrušena a nahrazena nařízením č. 2024/1938 (SoHo) od 6. 8. 2027.
- 12. 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**
 - Směrnice bude zrušena a nahrazena nařízením č. 2024/1938 (SoHo) od 6. 8. 2027.
- 13. 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**
 - Směrnice bude zrušena a nahrazena nařízením č. 2024/1938 (SoHo) od 6. 8. 2027.
- 14. Rozhodnutí Komise 2010/453/EU ze dne 3. srpna 2010, kterým se stanoví pokyny pro podmínky inspekcí a kontrolních opatření a pro školení a kvalifikaci úředníků v oblasti lidských tkání a buněk podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES**
- 15. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči**
- 16. Směrnice Komise 2012/39/EU ze dne 26. listopadu 2012 , kterou se mění směrnice 2006/17/ES, pokud jde o určité technické požadavky na vyšetřování lidských tkání a buněk Text s významem pro EHP**
 - Směrnice bude zrušena a nahrazena nařízením č. 2024/1938 (SoHo) od 6. 8. 2027.
- 17. Směrnice Komise (EU) 2015/565 ze dne 8. dubna 2015, kterou se provádí směrnice 2006/86/ES, pokud jde o některé technické požadavky na kódování lidských tkání a buněk**



18. Směrnice Komise (EU) 2015/566 ze dne 8. dubna 2015, kterou se provádí směrnice 2004/23/ES, pokud jde o postupy pro ověřování rovnocenných jakostních a bezpečnostních norem pro dovážené tkáně a buňky