

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) povolování 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) správní tresty 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 uchovávány v kulturách 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 u poskytovatelů zdravotních služeb v České republice, ve kterých se provádí asistovaná reprodukce podle zvláštního právního předpisu¹⁾ (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. 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 unie³⁾ 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 osoby (dále jen „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 vývoj⁴⁾ (dále jen „Rada“) o odborné stanovisko, které Rada vypracuje na základě posouzení žádosti Bioetickou komisí. 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 změn 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) Právník 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) Právnická 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) Právnická 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 právnická osoba oprávněná k výzkumu přestala splňovat podmínky podle § 3 až 6, nebo se v posledních dvou letech dopustila přestupku 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 trestů⁵⁾ 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 předpisu⁶⁾ učiněné před notářem nebo orgánem členského státu, jehož je 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 buněk¹⁾ 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 srozumitelně 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 předpisu⁷⁾.
- (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 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 moci.

§ 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 správní tresty za přestupky podle § 15 až 17 a
- d) vede registr linií; tento registr je informačním systémem veřejné správy⁸).

§ 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
- 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-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.
- (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 předpisem⁹⁾) oprávnění 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 oprávnění 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 předpisem⁹⁾), 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 PŘESTUPKY

§ 15

Přestupky fyzické osoby

- (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
 - b) doveze lidské embryonální kmenové buňky v rozporu s § 10, nebo je vyveze anebo proveze v rozporu s § 11.
- (2) Za přestupek podle odstavce 1 lze uložit pokutu do 20 000 Kč.

§ 16

Přestupky právnické osoby

- (1) Právnická osoba se dopustí přestupku 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) Právnická osoba oprávněná k činnosti centra asistované reprodukce se dopustí přestupku 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 přestupek podle odstavce 1 písm. a) a b) a odstavce 2 písm. a) až c) lze uložit pokutu do 2 000 000 Kč, za přestupek podle odstavce 2 písm. d) pokutu do 1 000 000 Kč a za přestupek podle odstavce 1 písm. c) až f) a odstavce 2 písm. e) a f) pokutu do 500 000 Kč.

§ 17

Společná ustanovení k přestupkům

- (1) Přestupky podle tohoto zákona projednává ministerstvo.
- (2) Pokuty vybírá ministerstvo.

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 předpisu¹⁰⁾).

- (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 poskytovatele zdravotních služeb, 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 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 ^{61a)} výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách | Kč 500 |
| b) povolení ^{61a)} dovozu linií lidských embryonálních kmenových buněk | Kč 500 |
| c) registraci ^{61a)} linie lidských embryonálních kmenových buněk | Kč 500 |

^{61a)} 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 pracovněprávní 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 OSMÁ

ÚČINNOST

§ 27

Tento zákon nabývá účinnosti dnem 1. června 2006.

v z. Kasal v. r.

Klaus v. r.

Paroubek v. r.

-
- 1) § 27 a následující zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění zákona č. 227/2006 Sb.
- 3) Článek 48 Smlouvy o založení Evropských společenství.
- 4) § 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.
- 5) § 11 zákona č. 269/1994 Sb., o Rejstříku trestů, ve znění zákona č. 126/2003 Sb.
- 6) § 6 odst. 1 písm. c) zákona č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon).
- 7) Zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
- 8) Zákon č. 365/2000 Sb., o informačních systémech veřejné správy a o změně některých dalších zákonů, ve znění zákona č. 517/2002 Sb.
- 9) Zákon č. 552/1991 Sb., o státní kontrole, ve znění pozdějších předpisů.
- 10) Zákon č. 130/2002 Sb., ve znění pozdějších předpisů.