**Zápis z jednání Komise pro reprodukční medicínu**

**Dne:** 26. listopadu 2021 od 14.00 hod. do 16.00 hod.

**Místo konání:** Ministerstvo zdravotnictví ČR (dále jen „MZ“) – prezenční a distanční forma

**Účastníci prezenčně:** MUDr. Štěpán Machač, Ph.D. (SLG ČLS JEP, ČGPS ČLS JEP),
doc. MUDr. Tonko Mardešić (SCAR), doc. MUDr. Vít Unzeitig, CSc. (ČGPS ČLS JEP),
MUDr. Miluše Havlová (VZP ČR), MUDr. Ludmila Plšková (SZP ČR), RNDr. Tomáš Kučera, CSc. (ČDS), MUDr. Jiří Škultéty (ČGPS ČLS JEP), MUDr.  Libor Zámečník, Ph.D., FEBU, FECSM (ČUS ČLS JEP), doc. PhDr. Ing. Hana Konečná, Ph.D. (expertka MZ ve Výboru
pro bioetiku Rady Evropy), Mgr. Věra Franková, Ph.D. et Ph.D. (SLE ČLS JEP), MUDr. Jan Vodička (SAR ČGPS ČLS JEP (nekomerční sféra – FNOL), Ing. Helena Rőgnerová (náměstkyně pro ekonomiku a zdravotní pojištění MZ), Ing. Mgr. Venuše Škampová (vedoucí OZP/1 MZ), Mgr. Martin Pohl (PRO MZ), Mgr. Jan Zapletal (vedoucí DZP/1 MZ), Mgr. Jitka Jírová (ÚZIS ČR), Mgr. Radka Pohlová (ÚZIS ČR), Mgr. Milada Menšíková (referentka OZP/1 - tajemnice KRM)

**Účastníci on-line:** Mgr. Eva Komrsková (SÚKL), Ing. František Chuchma (SÚKL),
Mgr. Kateřina Linková (MPSV ČR)

**Program jednání:**

* Zastropování hranice platby za dárcovství vajíček, tedy zastropování přiměřených
a účelně vynaložených nákladů a omezení počtu cyklů darování vajíček za život ženy
* Podnět o rozšíření povinných vyšetření v centrech asistované reprodukce, konkrétně o rozšíření povinného vyšetření o urologické vyšetření
* Diskuse

Jednání zahájila Ing. Škampová, která přivítala členy a členky Komise pro reprodukční medicínu (dále jen „KRM“). Uvedla, že se KRM sešla po téměř roce a půl v novém složení
a že na jednání zastupuje paní MUDr. Alenu Šteflovou, Ph.D., MPH, která je ředitelkou odboru zdravotní péče a novou předsedkyní KRM. Doplnila, že od minulého jednání byl v rámci problematiky reprodukční medicíny nově upraven Statut a Jednací řád KRM, kdy do KRM přibylo mnoho nových členů. Zástupci MZ se dále sešli se zástupci Státního ústavu
pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“), s kterými jednali o problematice zastropování hranice platby za dárcovství vajíček, tedy o zastropování přiměřených a účelně vynaložených nákladů
a omezení počtu cyklů darování vajíček za život ženy. Dále podotkla, že tato problematika
je i hlavním tématem jednání KRM. V rámci jednání se SÚKL bylo dohodnuto, že je potřebné, aby tuto problematiku projednala KRM i v souvislosti s možnou novelou zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon
o specifických zdravotních službách“), která je již naplánovaná v legislativním plánu prací. Poznamenala, že v roce 2022 je prostor na to, aby se rozhodlo, jaké změny by měly nastat v rámci novely zákona o specifických zdravotních službách, např. jaká metodická doporučení, prováděcí právní předpisy apod. musí vzniknout. Je potřebné vytýčit konkrétní změny
a dopady případné novely zákona o specifických zdravotních službách, kdy novelizace zákona o specifických zdravotních službách je naplánována na rok 2023. Předala slovo
Mgr. Menšíkové, která seznámila členy a členky KRM s novým Statutem KRM, konkrétně s novým složením členů. KRM je nově složena z 19 členů a členek. Dodala, že došlo ke změně na postu místopředsedy KRM, kdy nově svou funkci bude zastávat MUDr. Machač místo MUDr. Rumpíka. Následně se členové a členky KRM představili.

**První bod jednání – Zastropování hranice platby za dárcovství vajíček, tedy zastropování přiměřených a účelně vynaložených nákladů a omezení počtu cyklů darování vajíček za život ženy**

Problematika zastropování hranice platby za dárcovství vajíček, tedy zastropování přiměřených a účelně vynaložených nákladů a omezení počtu cyklů darování vajíček za život ženy byla hlavním tématem jednání KRM, neboť již na minulém jednání KRM byla shoda
na tom, aby byla upravena problematika zastropování hranice platby za dárcovství vajíček
a spermií, což již před třemi lety deklarovala i odborná společnost SAR ČGPS ČLS JEP
pod vedením MUDr. Rumpíka. S touto regulací souvisí i množství darování vajíček a spermií. Regulaci lze provádět dvěma způsoby, jednak počítat jednotlivá darování vajíček
nebo ji navázat na vzniklé rodiny (počet dětí). V praxi lékaře trápí, že dárkyně cestují
mezi jednotlivými centry asistované reprodukce a dochází tak k tomu, že část žen daruje vajíčka mnohokrát za život a také, že část žen vůbec nesděluje, že již vajíčka darovala v jiném centru asistované reprodukce.

KRM byla informována, že na MZ přišly podněty k regulaci účelně vynaložených nákladů spojených s darováním vajíček z Poslanecké sněmovny Parlamentu ČR, kdy bylo MZ vytýkáno, že v ČR neexistuje žádná regulace v této oblasti a že darování vajíček vícekrát
za život ženy může ženám způsobovat zdravotní problémy.

KRM byla seznámena s tím, že SAR ČGPS ČLS JEP ve spolupráci s MZ a SÚKL několik měsíců připravovala metodické doporučení k zastropování hranice platby za dárcovství vajíček, tedy zastropování přiměřených a účelně vynaložených nákladů a omezení počtu cyklů darování vajíček za život ženy. Vzhledem k tomu, že metodické doporučení není právně závazný dokument pro centra asistované reprodukce a není tedy možné jeho plnění vymáhat, bylo od jeho vydání ve věstníku MZ ustoupeno a tato problematika bude řešena novelizací zákona o specifických zdravotních službách, ke kterému bude vydán prováděcí právní předpis.

KRM, SAR ČGPS ČLS JEP, SÚKL a MZ se shodují na tom, že regulace účelně vynaložených nákladů spojených s darováním vajíček je potřebná a souhlasí s návrhem zastropování hranice platby za dárcovství vajíček, tedy zastropování přiměřených a účelně vynaložených nákladů a omezení počtu cyklů darování vajíček za život ženy, kterým dojde novelou zákona o specifických zdravotních službách.

V rámci KRM proběhla debata o výši kompenzace za přiměřeně a účelně vynaložené náklady spojené s darováním vajíček (o konkrétní ceně), která bude pohyblivá v čase. Dle návrhu SAR ČGPS ČLS JEP by neměla částka přesáhnout pro dárkyni vajíček za jedno darování 1000 euro (tedy cca 25000 korun). Pro SÚKL je 1000 euro přijatelná částka, ale požaduje ji uvádět v korunách nikoliv v eurech. MUDr. Machač uvedl, že částka 25000 korun nevychází z výpočtu SAR ČGPS ČLS JEP, ale z konsenzu některých evropských zemí, ve kterých je částka zastropovaná bez výpočtu. Informoval KRM o tom, že je členem Evropské společnosti
pro lidskou reprodukci a embryologii (dále jen „ESHRE“), a proto oslovil jejího předsedu,
aby mu poskytl informace, jak probíhá zastropování účelně vynaložených nákladů pojených s darováním vajíček v jiných zemích, případně aby mu zaslal kontakt na relevantní osobu, s kterou by o této problematice mohl diskutovat, abychom v ČR nevymýšleli něco nového,
co již v jiných zemích funguje. Odpověď stále neobdržel. Dle jeho názoru je částka 25000 korun trochu vyšší, než by eticky měla být, ale domnívá se, že částka 25000 korun
je dostatečně vysoká, aby kompenzovala účelně vynaložené náklady spojené s darováním vajíčka a nevázal by ji na inflaci. Upozornil také na to, že je potřebné zvážit i počet darování vajíček, neboť je to důležité z hlediska medicínského i etického. Položil KRM otázku,
zda navázat počet darování vajíček na počty darování (registr asistované reprodukce)
nebo na počty rodin (počet dětí), což je zvykem v EU. Znamenalo by to, že budeme znát počet rodin (dětí) z jedné dárkyně a sníží to konsangvinitu. Doc. Mardešić dodal, že byl člen exekutivy ESHRE, která zastává názor, aby bylo dárcovství zárodečných buněk nekomerční, ale plně akceptovala, že dárkyním vajíček přísluší úhrada účelně vynaložených nákladů spojených s darováním a že ESHRE akceptuje částku 1000 euro. Doplnil, že účelně vynaložené náklady spojené s darováním vajíček nejsou paušální částkou, ale že jde
o maximální částku. Řada dárkyň tedy dostane méně finančních prostředků, než stanovenou maximální částku (např. 1000 euro), kdy jiné účelně vynaložené náklady spojené s darováním vajíčka bude mít dárkyně, která přijede do pražského centra asistované reprodukce z Prahy, oproti dárkyni, která přijede např. z Trutnova. Konstatoval také, že každoročně stoupá v ČR počet cyklů s darovanými vajíčky, což je způsobené příjezdem stále většího počtu zahraničních pacientek do ČR a upozornil na fakt, že dohledávat těhotenství a dopad
na těhotenství (1/5 těhotenství končí ztrátou) je komplikovaná záležitost. Doc. Unzeitig konstatoval, že by v prováděcím právním předpisu měl být uveden ekvivalent částky v jakékoliv měně. Jednalo by se o mezinárodní porovnání se zahraničím. RNDr. Kučera uvedl,
že by v prováděcím právním předpisu měla být také uvedena indexace cen, neboť finanční náklady (např. cestovné) se budou zvyšovat vlivem inflace. Uvedl, že v budoucnu bude potřeba i revize struktury ceny účelně vynaložených nákladů, kdy on sám je pro nastavení ceny, ale i její následnou valorizaci. MUDr. Machač oponoval, že není vhodné uvádět konkrétní částku nebo valorizaci ceny v právních předpisech, ale že je možné revidovat prováděcí právní předpis např. po třech letech. Doplnil, že je potřebné mít jasně stanovenou částku za účelně vynaložené náklady spojené s darováním vajíček pro všechna centra asistované reprodukce, aby se nestávalo, že žena bude postupovat dárcovství vajíček v centru asistované reprodukce, které je vzdáleno od místa jejího bydliště, protože v něm obdrží vyšší finanční kompenzaci. Ing. Škampová konstatovala, že s rozepsáním struktury nákladů se počítá v prováděcím právním předpisu, ve kterém bude muset být odůvodněna každá konkrétní částka a konkrétní výše finančních prostředků.

Problematika byla projednávána dále i z hlediska terminologického a etického. Z etického hlediska darování vajíček pro ženy představuje určitou zátěž, která musí být kompenzována
a je vhodnější zastropovat darování vajíček na počet odběrů (punkcí) nikoliv na počet dětí.

SAR ČGPS ČLS JEP navrhuje, aby žena mohla darovat vajíčka šestkrát za život a muž
by mohl darovat spermie desetkrát za život.

V rámci KRM bylo dohodnuto, že přímo v novele zákona o specifických zdravotních službách nebude uvedena žádná konkrétní částka, kde bude pouze obecně konstatováno, že odměna účelně vynaložených nákladů spojených s darováním zárodečných buněk je zastropována. Konkrétní částka bude upravena v prováděcím právním předpisu k zákonu o specifických zdravotních službách.

V současné době mají jednotlivá centra asistované reprodukce své interní předpisy,
podle kterých se finanční částka účelně vynaložených nákladů spojených s darováním vajíček stanovuje. Struktura těchto předpisů by se měla sjednotit, aby bylo jasné, kolik může být použito např. na cestovné, vitamínové doplňky apod. Bylo konstatováno, že je potřebné nastavit stejné podmínky a pravidla pro všechna centra asistované reprodukce a že daná problematika je potřebná řešit i v rámci předsednictví EU, které ČR čeká v polovině roku 2022.

V rámci problematiky byl projednáván i registr reprodukčního zdraví, kdy jedním z podnětů v rámci novelizace zákona č. 372/2011 Sb., zákona o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotních službách“) byl podnět o přidání identifikace dárců do registru a záznam o vyloučení z dárcovství. Po schválení novelizace zákona
o zdravotních službách je úprava registru možná do půl roku. Doposud však neproběhla velká novela zákona o zdravotních službách (pouze dílčí úpravy), ale připravuje se na rok 2022,
kdy úprava registru asistované reprodukce je jednou z chystaných úprav právního předpisu. Lhůta pro předložení novely zákona o zdravotních službách je naplánována na konec roku 2022. V rámci registru reprodukčního zdraví byla projednávána problematika anonymity dárkyň. Mgr. Jírová doplnila, že současný registr asistované reprodukce umožňuje vyhledávat pacientku podle rodného čísla napříč registrem mezi všemi centry asistované reprodukce,
aby mohla centra kontrolovat kolik cyklů již bylo nárokovaných zdravotní pojišťovně a kolik ne. Podobně by mohl fungovat i mechanismus toho, kolikrát žena darovala a zda je z registru dárcovství vyloučena. RNDr. Kučera konstatoval, že se v registru asistované reprodukce musí nastavit parametry v rámci ÚZIS, kdy parametrem může být např. doba, která musí uplynout mezi dvěma darováním vajíček. Systém by vygeneroval informaci, zda může žena darovat,
např. zda již uběhla požadovaná doba mezi darováním vajíček. Doc. Mardešić doplnil,
že by musel vzniknout mechanismus, kdy lékaři pošlou dotaz na ÚZIS, který jim sdělí,
zda dárkyně již vajíčka darovala, kolikrát vajíčka darovala a kde vajíčka darovala. Hlavní smysl v registru je, aby lékaři věděli informace o dárkyních a aby ženy nemohly nekontrolovaně darovat vajíčka v několika různých centrech asistované reprodukce. MUDr. Machač uvedl,
že dárkyně vajíček se testují na genetická vyšetření, kdy se může stát, že se z darovaných vajíček narodí dítě s nějakým relativně vzácným genetickým onemocněním. V daném případě je potřebné dát vědět informaci centrům asistované reprodukce, že tato dárkyně
je přenašečkou autozomálně recesivního onemocnění a je potřeba zajistit, aby již darovat vajíčka nemohla. Tato žena by následně byla vyřazena z registru asistované reprodukce
s informací, že se z jejího darovaného vajíčka narodilo dítě s takovýmto onemocněním.

KRM byla informována o tom, že v současné době není v plánu měnit Úmluvu o lidských právech a biomedicíně, tedy, že dárcovství zárodečných buněk musí být pro všechny strany nezištné, což je princip pro všechny dárcovství částí těla. V současné době v EU probíhá evaluace dvou tkáňových direktiv (krev a plazma a tkáně a buňky), kdy výsledek upozorňuje na komercionalizaci vajíček a plazmy. Bylo konstatováno, že novelizace zákona o specifických zdravotních službách musí být v souladu s evropskými právními předpisy a doporučeními,
tedy i s Úmluvou o lidských právech a biomedicíně.

Doc. Konečná informovala KRM, že vede výzkumný program garantovaný MZ, který je zaměřený na to, jak přesně by měla vypadat struktura kompenzací za dárcovství zárodečných buněk. V programu jsou srovnávány dárcovské programy. Hodnotí se, jak je dárcovství zárodečných buněk náročné pro konkrétní dárce, a za co konkrétně dostávají dárci finanční kompenzaci. Základní výsledek z výzkumného programu by mohl být vyhotoven do roka. KRM dále informovala, že Evropská společnost pro lidskou medicínu vypracovala nové doporučení pro informování dárců, příjemců a dětí.

**Druhý bod jednání – Podnět o rozšíření povinných vyšetření v centrech asistované reprodukce, konkrétně o rozšíření povinného vyšetření o urologické vyšetření**

KRM byla informována, že v souvislosti s novelizací zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů byl na MZ zaslán podnět o rozšíření povinných vyšetření v centrech asistované reprodukce, konkrétně o rozšíření povinného urologického vyšetření. Vzhledem k tomu, že tato problematika nebyla dobře vydiskutována, tak odbor zdravotní péče tento návrh odmítl. Výbor ČUS ČLS JEP zaznamenal tento podnět na základě žádosti o stanovisko z MZ, kdy šlo o pokus zařadit urologické vyšetření
mezi povinné vyšetření v rámci asistované reprodukce do novely zákona o veřejném zdravotním pojištění od poslanců a následně i od senátorů. Byla požadována andrologická vyjádření v rámci každé léčby asistované reprodukce. Tento návrh byl vznesen Hnutím
pro život (panem MUDr. Kubíčkem).

KRM, ČUS ČLS JEP a MZ se shodují, že centra asistované reprodukce, která se chovají zodpovědně, tak svého urologa nebo androloga mají a nevidí větší problém v tom,
že by se muž na vyšetření nedostal. KRM, ČUS ČLS JEP a MZ jsou si vědomi toho,
že samozřejmě mohou být výjimky, kdy muž není andrologem do druhého až třetího cyklu asistované reprodukce zkontrolován, ale neshledávají problém v tom, že by současná praxe nefungovala a jsou přesvědčeni o tom, že ve valné většině případů praxe funguje dobře. Domnívají se, že pokud by byl shledán v rámci asistované reprodukce gynekologem vhodný postup i vyšetření andrologem, tak správný postup je takový, že je muž odeslán k andrologovi nebo k urologovi, což je standartní postup, tzv. lege artis, proto není tento podnět potřebné upravovat do zákona. Odborná společnost má schválený doporučený postup vyšetření neplodného páru v ambulantní praxi a ve velké většině center asistované reprodukce
je spolupráce s andrologem nebo urologem navázána. Spolupráce je pak jednodušší v centrech asistované reprodukce, které jsou součástí zdravotnických zařízení (nemocnic), protože tam jsou odbornosti gynekologie a urologie v rámci jednoho zdravotnického zařízení. Pro andrologické výkony je zcela nutná indikace androloga, neboť je nemůže indikovat gynekolog.

**Třetí bod programu jednání – Diskuse**

V rámci třetího bodu byl projednáván podnět ohledně medializované informace o tom,
že tzv. „český ken“ má v ČR dítě od náhradní matky, kdy ženě bylo provedeno umělé oplodnění i bez toho, aniž by byla s tímto mužem v páru, což zákony v ČR neumožňují a jde tedy o překročení zákonů ČR. Odborná společnost SAR ČGPS ČLS JEP se k takovému chování staví negativně a domnívá se, že jde o jasné porušení zákona. MZ neeviduje v souvislosti s tímto případem žádnou stížnost ani podnět. Pokud bude MZ předána oficiální stížnost v souvislosti s tímto případem do podatelny MZ, tak bude následně stížnost předána SÚKL, případně krajskému úřadu nebo Magistrátu hl. města Prahy, aby se daným podnětem zabývaly, případně v dané věci konaly příslušná opatření.

KRM byla informována, že v rámci zachování plodnosti u onkologicky nemocných pacientek došlo k novelizaci úhrad této zdravotní péče z veřejného zdravotního pojištění. V rámci úhrad této zdravotní péče se musí nejdříve vyřešit přechodné období (na rok 2022), aby tato péče byla pokryta z prostředků veřejného zdravotního pojištění, např. balíčkovými kódy. Bude
se muset zpracovat registrační list a klasickým procesem se podá návrh úhrad do Seznamu zdravotních výkonů na rok 2023. Poskytování této péče v přechodném období by mohlo být případně finančně pokryto kódem VZP ČR pro všechny poskytovatele zdravotních služeb.

KRM byla informována, že v rámci novely zákona o veřejném zdravotním pojištění bylo schváleno navýšení úhrady asistované reprodukce ženám z 39 let na 40 let.

V oblasti asistované reprodukce by se KRM měla dále zabývat např. počtem placených odběrů vajíček, event. jejich rozšíření v případě, že by již žena měla jedno dítě porozené, balíčky úhrad léků apod.

**Shrnutí jednání:**

Shoda KRM, SAR ČGPS ČLS JEP, SÚKL a MZ na novelizaci zákona o specifických zdravotních službách a na vzniku prováděcího právního předpisu ohledně zastropování hranice platby za dárcovství vajíček, tedy zastropování přiměřených a účelně vynaložených nákladů a omezení počtu cyklů darování vajíček za život ženy.

Je potřebné připravit návrh novely zákona o specifických zdravotních službách, návrh prováděcího právního předpisu, podklady pro zdůvodnění novelizace zákona o specifických zdravotních službách (tzv. podklad pro důvodovou zprávu) a vytýčit si dopady,
které tato změna přinese do zdravotního systému.

Metodické doporučení k zastropování hranice platby za dárcovství vajíček, tedy zastropování přiměřených a účelně vynaložených nákladů a omezení počtu cyklů darování vajíček za život ženy se v současné době nebude vydávat ve věstníku MZ.

KRM projednala podnět o povinném vyšetření andrologem v rámci asistované reprodukce,
kdy KRM, ČUS ČLS JEP a MZ se shodují na tom, že není tento podnět potřebné upravovat v zákoně.

Paní doc. Konečná podá podnět na odbor právní MZ ohledně asistované reprodukce u dítěte tzv. „českého kena“.

Paní doc. Konečná bude informovat KRM o projektu v oblasti asistované reprodukce,
na kterém se podílí.

V rámci zachování plodnosti u onkologicky nemocných pacientek došlo k novelizaci úhrad této zdravotní péče z veřejného zdravotního pojištění.

V rámci novely zákona o veřejném zdravotním pojištění byla schválena úhrada asistované reprodukce ženám do 40 let (původně do 39 let).

KRM se na dalších jednáních bude zabývat např. počtem placených odběrů vajíček, event. jejich rozšíření v případě, že by již žena měla jedno dítě porozené, balíčky úhrad léků apod.

Zapsala: Mgr. Milada Menšíková

Schválila: Ing. Mgr. Venuše Škampová