

**PARLAMENT ČESKÉ REPUBLIKY**  
Poslanecká sněmovna  
2011  
VI. volební období

---

**425**

**Vládní návrh**

na vydání

**zákona**

**kterým se mění zákon č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách), ve znění pozdějších předpisů**

Vládní návrh

**ZÁKON**

ze dne ...2011,

**kterým se mění zákon č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách), ve znění pozdějších předpisů**

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

Čl. I

Zákon č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách), ve znění zákona č. 41/2009 Sb. a zákona č. 281/2009 Sb., se mění takto:

1. V § 1 odst. 1 se slova „Evropských společenství (dále jen „předpisy Společenství“)" nahrazují slovy „Evropské unie“.
2. V § 2 písm. n) se slova „Evropských společenství“ nahrazují slovy „Evropské unie“ a slovo „Společenství“ se zrušuje.
3. V § 5 odst. 3 úvodní části ustanovení, § 10 odst. 2 písm. c), § 11 odst. 1 písm. a), § 12, § 13 odst. 1 a 3, § 15 odst. 1 písm. c), § 15 odst. 2 písm. a) a v § 25 odst. 8 se slovo „Společenství“ zrušuje.
4. V § 10 se za odstavec 2 vkládá nový odstavec 3, který zní:  
„(3) Jde-li pouze o přepravu tkání a buněk, může provozovatel tkáňového zařízení uzavřít písemnou smlouvu o přepravě tkání a buněk také s podnikající fyzickou osobou nebo právnickou osobou, která není provozovatelem uvedeným v odstavci 2.“.

Dosavadní odstavce 3 až 6 se označují jako odstavce 4 až 7.

5. V § 10 odst. 6 se slova „Ze smlouvy podle odstavce 1 a ze smlouvy podle odstavce 4“ nahrazují slovy „Ze smluv podle odstavců 1, 3 nebo 5“ a slova „zajišťované na jejím základě“ se nahrazují slovy „zajišťované na jejich základě“.
6. V § 10 odst. 7 se slova „odstavců 1, 4 a 5“ nahrazují slovy „odstavců 1, 5 a 6“.
7. V části první se v nadpisu hlavy III slovo „SPOLEČENSTVÍ“ zrušuje.
8. V § 11 odst. 2 se na konci textu písmene b) doplňují slova „; provozovatel tkářového zařízení může zajistit distribuci tkání a buněk z tkářového zařízení do třetí země prostřednictvím osoby, které mají být tkáně a buňky ve třetí zemi dodány, nebo jí písemně pověřenou osobou, za podmínky, že jde o distribuci tkání a buněk podle právních předpisů státu, do kterého mají být tkáně a buňky dodány“.
9. V § 14 písm. c) bodě 2 se slovo „Společenství“ nahrazuje slovy „Evropské unie“.
10. V § 15 odst. 2 písm. b) se slova „států Společenství“ nahrazují slovem „států“ a slova „předpisy Společenství“ se nahrazují slovy „předpisy Evropské unie“.

## Čl. II

### Účinnost

Tento zákon nabývá účinnosti prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po dni jeho vyhlášení.

# DŮVODOVÁ ZPRÁVA

## OBECNÁ ČÁST

### A. Závěrečná zpráva o hodnocení dopadů regulace podle obecných zásad

#### 1. Důvod předložení

##### 1.1. Název

Návrh zákona, kterým se mění zákon č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách), ve znění pozdějších předpisů.

##### 1.2 Zhodnocení současného platného právního stavu, identifikace problémů, cílů, kterých má být dosaženo

Podmínky pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk při jejich darování, opatrování, vyšetřování, zpracování, skladování a distribuci upravuje zákon o lidských tkáních a buňkách, který současně transponuje příslušné předpisy Evropské unie v dotčené oblasti.

Předložený návrh novely zákona v zájmu zachování nezbytné kontinuity právního řádu nemění žádné podstatné náležitosti, které se v dosavadní právní úpravě týkající se požadavků na zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk osvědčily. V aplikační praxi se však objevily problémy zejména v souvislosti s distribucí tkání a buněk, konkrétně v oblasti přepravy tkání a buněk.

Podle současné právní úpravy se distribucí podle § 2 písm. e) zákona rozumí *přeprava a dodání tkání a buněk určených k použití u člověka*. Distribuce je podle § 2 písm. k) zákona součástí činnosti zdravotnického zařízení, které je současně tkáňovým zařízením nebo jehož jedno z pracovišť je tkáňovým zařízením (dále jen „tkáňové zařízení“). Tkáňové zařízení dnes sice může dle § 10 zákona zajistit, mimo jiné, také distribuci nebo její část, tedy i pouze přepravu, na základě písemné smlouvy s jiným subjektem, avšak současnou podmínkou je, že tento subjekt musí mít statut zdravotnického zařízení.

Tento požadavek je dnes prakticky nesplnitelný, neboť žádný subjekt provozující pouze přepravu tkání a buněk nemůže získat statut zdravotnického zařízení vzhledem k tomu, že přeprava není zdravotní péčí ve smyslu § 3 zákona č. 160/1992 Sb., o nestátních zdravotnických zařízeních, ve znění pozdějších předpisů. Pro tkáňová zařízení to v praxi znamená, že zajistit přepravu v souladu s platnými právními předpisy je mnohdy téměř nemožné.

Navrhovaná právní úprava rozšiřuje možnost tkáňového zařízení zajistit přepravu na základě písemné smlouvy s právnickou nebo podnikající fyzickou osobou, která není zdravotnickým zařízením, čímž by odstranila obtíže při realizaci zákona v praxi. Možnost využít k přepravě subjekt, který je zdravotnickým zařízením, zůstává zachována.

Předmětem návrhu je také úprava doplňující zajištění přepravy tkání a buněk při jejich vývozu příslušnému zahraničnímu subjektu.

Návrhem zákona jsou dále prováděny legislativně technické úpravy stávajícího textu zákona o lidských tkáních a buňkách s ohledem na vstup Lisabonské smlouvy pozměňující Smlouvu o Evropské unii a Smlouvu o založení Evropského společenství, vyhlášené pod č. 111/2009 Sb. m. s., v platnost.

Tato navržená úprava týkající se přepravy tkání a buněk podle potřeb současné praxe je v souladu s evropskými právními předpisy upravujícími tuto oblast právní regulace.

## **2. Návrh variant řešení**

Návrh možných řešení včetně varianty „nulové“

I. varianta:

**Nulová varianta – nebude přijata novela zákona o lidských tkáních a buňkách**

Nulová varianta by znamenala, že zůstane v platnosti současné znění zákona o lidských tkáních a buňkách a budou přetrvávat problémy se zajištěním přepravy tkání a buněk, se kterými se aplikační praxe dnes setkává.

II. varianta:

**Přijetí návrhu novely zákona o lidských tkáních a buňkách**

Tkáňovým zařízením se umožní zajistit přepravu lidských tkání a buněk na základě písemné smlouvy nejen se subjektem, který je zdravotnickým zařízením, ale i s právnickou osobou nebo podnikající fyzickou osobou. Tkáňové zařízení je zodpovědné za zajištění jakosti a bezpečnosti tkání a buněk ve všech fázích nakládání s tkáněmi, včetně přepravy k příjemci.

Navrhovaná úprava umožní řešit dodání tkání a buněk příslušnému zahraničnímu subjektu operativně, například při nebezpečí z prodlení, a bez zvláštních finančních či organizačních nároků na tkáňové zařízení v České republice, které tkáň a buňky poskytuje.

## **3. Vyhodnocení nákladů a přínosů**

### 3.1. Identifikace nákladů a přínosů všech variant

#### **I. Nulová varianta**

Nulová varianta by znamenala žádné náklady, avšak také žádné přínosy.

#### **II. varianta**

##### **Náklady:**

Návrh novely zákona nepředpokládá hospodářské a finanční dopady na státní rozpočet, na ostatní veřejné rozpočty, ani na malé a střední podnikatele, a to ani v případě, že dojde k rozšíření subjektů, které mohou přepravu zajišťovat. Nepředpokládá se navýšení počtu převozů ani změna v úhradách ze zdravotního pojištění za přepravu. Navržená varianta však předpokládá pozitivní dopady do podnikatelské sféry, jelikož půjde o službu placenou.

##### **Přínosy:**

Přínosem bude odstranění problémů spojených se zajištěním přepravy tkání a buněk při zachování stávajících podmínek k zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka.

### 3.2. Dotčené subjekty

Subjekty, kterých se návrh dotýká:

- zdravotnická zařízení, která jsou tkáňovým zařízením,
- zdravotnická zařízení, která poskytují zdravotní péči, při které jsou využívány tkáň a buňky lidského původu,

subjekty zajišťující přepravu.

### 3.3 Konzultace

Návrh novely zákona byl konzultován s těmito odbornými lékařskými společnostmi:

- Česká transplantační společnost
- Česká hematologická společnost
- Česká společnost pro ortopedii
- Česká společnost pro bioimplantologii
- Česká gynekologicko-porodnická společnost – sekce asistované reprodukce

### 3.4. Implementace a vynucování

V případě neplnění stanovených povinností má kontrolní orgán oprávnění uložit sankce podle zákona č. 296/2008Sb., o lidských tkáních a buňkách, ve znění pozdějších předpisů. Kontrolním orgánem je v tomto případě Státní úřad pro kontrolu léčiv (SÚKL).

## **4. Návrh řešení**

### 4.1. Závěrečné shrnutí

#### Zhodnocení variant a výběr nejvhodnějšího řešení

Cílem úpravy je v souladu s příslušnými směrnicemi 2004/23/ES, 2006/17/ES a 2006/86/ES umožnit, aby přepravu mohla provádět také právnická nebo podnikající fyzická osoba, která není zdravotnickým zařízením. K tomuto cíli povede varianta II.

**Z těchto důvodů byla jako vhodná vybrána II. varianta.**

### 4.2. Kontakty a prohlášení schválení hodnocení dopadů

Osoba, která zpracovala závěrečnou zprávu RIA:  
Mgr. Eva Křemenová  
Ministerstvo zdravotnictví  
odbor zdravotních služeb  
tel.: 224 972 565, e-mail: [eva.kremenova@mzcr.cz](mailto:eva.kremenova@mzcr.cz)

## **B. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy s ústavním pořádkem České republiky.**

Navrhovaná právní úprava je v souladu s ústavním pořádkem České republiky.

## **C. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy s mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika vázána, její slučitelnost s právními akty Evropské unie s odůvodněním případných odchylek.**

Navrhovaná právní úprava je v souladu s mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika vázána, a je v souladu s příslušnými předpisy Evropské unie regulujícími tuto oblast právní úpravy a je v souladu s obecnými zásadami práva Evropské unie.

### Právní akty Evropské unie vztahující se na tuto oblast právní regulace:

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 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 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.

Návrh novely zákona lze hodnotit jako plně slučitelný s právem Evropské unie.

#### **D. Zhodnocení dalších dopadů**

Předložený návrh nepředpokládá hospodářské a finanční dopady na státní rozpočet, na ostatní veřejné rozpočty, ani na malé a střední podnikatele, a to ani v případě, že dojde k rozšíření subjektů, které mohou přepravu zajišťovat. Nepředpokládá se navýšení počtu převozů ani změna v úhradách ze zdravotního pojištění za přepravu.

Návrh novely zákona nepředpokládá sociální dopady ani dopady na životní prostředí a rovněž nepředpokládá žádné dopady na rovné postavení mužů a žen.

## **ZVLÁŠTNÍ ČÁST**

### **K bodům 1 až 3, 7, 9 a 10**

Prováděny jsou legislativně technické změny stávajícího textu zákona o lidských tkáních a buňkách, a to s ohledem na vstup v platnost Lisabonské smlouvy pozměňující Smlouvu o Evropské unii a Smlouvu o založení Evropského společenství, vyhlášené pod č. 111/2009 Sb. m. s. Dochází ke změně pojmu „Evropské společenství“ na pojem „Evropská unie“.

### **K bodu 4**

V souladu se záměrem předkladatele a v souladu s příslušnými předpisy Evropské unie umožňuje navrhovaná právní úprava, aby přepravu lidských tkání a buněk mohla provádět také právnická nebo podnikající fyzická osoba, která není zdravotnickým zařízením. Tkáňové zařízení (jeho provozovatel) je podle zákona zodpovědné za zajištění jakosti a bezpečnosti tkání a buněk ve všech fázích nakládání s tkáněmi a buňkami, včetně distribuce, jejíž součástí je přeprava k příjemci. Protože konečná odpovědnost provozovatele tkáňového zařízení za propuštěné tkáně a buňky zůstává zachována i v případě zajištění některé činnosti (přepravy) jiným subjektem, je tento provozovatel nucen činnost zadávat na základě dobrého výběru subdodavatele a odpovědného zvážení, zda je možno smluvní činnost bez rizika začlenit do systému činností tkáňového zařízení. Z tohoto důvodu nehrozí nebezpečí, že by v případě přijetí této změny zákona došlo ke snížení jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk. Požadavky kladené na distributora tkání a buněk, tedy i na „pouhou“ přepravu, jsou uvedeny ve vyhlášce č. 422/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka.

Pojistkou pro zajištění řádného provádění činnosti a zajištění jakosti a bezpečnosti tkání a buněk je povinnost provozovatele tkáňového zařízení uzavřít písemnou smlouvu, která musí zahrnovat ustanovení potřebná k tomu, aby provozovatel mohl dostát své konečné odpovědnosti za propuštěné tkáně a buňky. Aby provozovatel tkáňového zařízení mohl nést odpovědnost za propuštěné tkáně a buňky, musí být smlouvou také zajištěno, že nedojde ke změně s možným dopadem na jakost a

bezpečnost, například, že jeho smluvní subdodavatel neuzavře další smlouvu bez posouzení a schválení provozovatele.

### **K bodům 5 a 6**

Jedná se o nutné související legislativně technické úpravy.

### **K bodu 8**

Záměrem navrhované právní úpravy je, aby osoba, které mají být tkáně a buňky v rámci vývozu do zahraničí dodány, mohla také toto dodání z tkáňového zařízení v ČR zajistit, přičemž musí postupovat v souladu s právními předpisy země, ve které budou tkáně a buňky po dodání použity. Navrhovaná úprava umožní řešit dodání tkání a buněk zahraničnímu tkáňovému zařízení operativně, např. při nebezpečí z prodlení, a bez zvláštních finančních či organizačních nároků na tkáňové zařízení v ČR, které tkáně a buňky poskytuje.

### **K čl. II**

Nabytí účinnosti se navrhuje k 1. kalendářnímu dni kalendářního měsíce následujícího ode dne vyhlášení zákona, aby bylo možné podle právní normy, která odstraňuje v praxi vzniklé obtíže, postupovat co nejdříve.

V Praze dne 15. června 2011

předseda vlády

ministr zdravotnictví



**Platné znění zákona č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách), ve znění zákona č. 41/2009 a zákona č. 281/2009 Sb., s vyznačením navrhovaných změn a doplnění**

§ 1

Předmět zákona

(1) Tento zákon zapracovává příslušné předpisy ~~Evropských společenství (dále jen „předpisy Společenství“)~~ **Evropské unie**<sup>1)</sup> a stanoví podmínky pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka, popřípadě ke zhotovení produktů z lidských tkání, nebo lidských buněk určených k použití u člověka, a to při jejich darování, opatřování, vyšetřování, zpracování, skladování a distribuci. Tento zákon byl oznámen v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES ze dne 22. června 1998 o postupu poskytování informací v oblasti technických norem a předpisů a pravidel pro služby informační společnosti, ve znění směrnice 98/48/ES.

(2) Tento zákon se nevztahuje na podmínky pro zajištění jakosti a bezpečnosti

- a) tkání a buněk, jejichž odběr a použití se uskuteční u téhož člověka v rámci jednoho chirurgického zákroku,
- b) lidské krve a jejích složek<sup>2)</sup>,
- c) orgánů<sup>3)</sup> nebo části orgánů, pokud mají sloužit k témuž účelu jako celý orgán v lidském těle.

Základní ustanovení

§ 2

Pro účely tohoto zákona se rozumí

- a) použitím u člověka použitím lidských tkání a buněk, popřípadě lidských tkání nebo buněk (dále jen „tkáně a buňky“) v těle nebo na těle lidského příjemce tkání a buněk (dále jen „příjemce“) a mimotělní použití,
- b) opatřováním odběr tkání a buněk a s tím spojené postupy, kterými jsou získány tkáně a buňky,
- c) zpracováním postupy vykonávané při úpravě a balení tkání a buněk určených k použití u člověka a postupy při konzervaci tkání a buněk spočívající v použití chemických látek, změně podmínek prostředí nebo v postupech prováděných s cílem předejít biologickému nebo fyzikálnímu poškození tkání a buněk nebo toto poškození zpomalit,
- d) skladováním udržování tkání a buněk ve vhodných a kontrolovaných podmínkách do doby

jejich distribuce,

e) distribucí přeprava a dodání tkání a buněk určených k použití u člověka,

f) zacházením příjem a použití tkání a buněk ve zdravotnickém zařízení pro léčbu příjemce a dále opatrování, vyšetřování, zpracování, skladování a distribuce,

g) sledovatelností možnost

1. zjistit místo, kde se tkáň a buňky nacházejí, a identifikovat je během každé etapy zacházení, a též jejich odstranění,

2. identifikovat žijící nebo zemřelou osobu, která je zdrojem tkání a buněk (dále jen „dárce“),

3. identifikovat zdravotnické zařízení, které opatruje, zpracovává, skladuje, distribuuje nebo používá tkáň a buňky při léčbě příjemce, popřípadě právnickou nebo podnikající fyzickou osobu, které jsou tkáň a buňky dodávány,

4. identifikovat příjemce ve zdravotnických zařízeních a

5. najít a identifikovat všechny potřebné údaje týkající se produktů a materiálů, které přicházejí do styku s tkáněmi a buňkami,

h) validací dokumentovaný důkaz, který poskytuje vysokou záruku, že hodnocený proces, standardní pracovní postup, části zařízení nebo prostředí opakovaně vytvářejí produkt splňující předem stanovené specifikace a ukazatele jakosti; procesem validace se rozumí vyhodnocení výkonnosti systému, která je vyžadována pro jeho používání,

i) závažnou nežádoucí událostí jakákoliv nepříznivá skutečnost související s opatrováním, vyšetřováním, zpracováním, skladováním nebo distribucí, která by mohla zapříčinit hospitalizaci nebo onemocnění, případně prodloužení hospitalizace nebo onemocnění, nebo která by mohla vést ke smrti, k ohrožení života, poškození zdraví, omezení schopností, nebo k nemoci přenášené tkáněmi a buňkami,

j) závažnou nežádoucí reakcí neočekávaná odezva dárce nebo příjemce, včetně přenosné nemoci, související s opatrováním nebo použitím tkání a buněk u člověka, která zapříčiní hospitalizaci, onemocnění nebo prodloužení hospitalizace nebo onemocnění, nebo která má za následek smrt, ohrožení života, poškození zdraví nebo omezení schopností,

k) tkáňovým zařízením zdravotnické zařízení nebo jeho pracoviště, jehož činnost spočívá ve zpracování, skladování nebo distribuci tkání a buněk, popřípadě i v opatrování nebo vyšetřování tkání a buněk; tkáňovým zařízením je též tkáňová banka<sup>4</sup>),

l) odběrovým zařízením zdravotnické zařízení nebo jeho pracoviště, jehož činnost spočívá v opatrování tkání a buněk nebo v provádění části této činnosti, přičemž nezajišťuje jiné činnosti uvedené v písmenu k),

m) diagnostickou laboratoří laboratoř, v níž se provádí laboratorní vyšetřování vzorků biologických materiálů odebraných dárce pro posouzení zdravotní způsobilosti a výběr dárce,

n) členským státem ~~Evropských společenství~~ **Evropské unie** (dále jen „členský stát ~~Společenství~~“) i smluvní stát Dohody o Evropském hospodářském prostoru.

§ 5

(1) Provozovatel tkáňového zařízení zajistí

- a) vytvoření a udržování systému jakosti pro zabezpečení požadavků na
1. organizaci a řízení tkáňového zařízení se zaměřením na jakost,
  2. výběr, posuzování zdravotní a odborné způsobilosti a školení osob, které se podílejí na činnostech tkáňového zařízení,
  3. dokumentaci, včetně záznamů, tak, aby byly činnosti tkáňového zařízení vymezeny, zaznamenány a dokumentace řádně vedena,
  4. prostory a vybavení, používané produkty a materiály tak, aby odpovídaly účelu jejich použití a pro příjemce a osoby uvedené v bodu 2 představovaly minimální riziko, včetně požadavků na pracovní postupy, a
  5. přezkoumání účinnosti systému jakosti, provádění vnitřních kontrol a přijímání případných opatření k nápravě, a to za účelem předcházení nežádoucím odchylkám, popřípadě jejich opakování, a za účelem zlepšování systému jakosti; prováděcí právní předpis stanoví požadavky na vytvoření a udržování systému jakosti, které přímo nebo nepřímo přispívají k jakosti a bezpečnosti tkání a buněk v souladu s body 1 až 5,
- b) výběr a používání takových produktů a materiálů přicházejících do styku s tkáněmi a buňkami,
1. které neovlivní nepříznivě jakost a bezpečnost tkání a buněk,
  2. které jsou uvedeny v postupech schválených v rámci povolení činnosti tkáňového zařízení nebo jeho změn a
  3. jejichž jakost je ověřena před použitím,
- c) při opatrování postupy a požadavky podle § 7 odst. 1 písm. b) až d) a použití pouze tkání a buněk, které splňují požadavky na schválení pro zpracování; požadavky na příjem, kontrolu a schválení nebo vyřazení tkání a buněk, které mají být zpracovány, a na záznamy o těchto tkáních a buňkách stanoví prováděcí právní předpis,
- d) aby postupy, které mohou ovlivnit jakost a bezpečnost tkání a buněk, byly
1. zavedeny a prováděny v souladu s Evropským lékopisem a Českým lékopisem, pokyny Evropské komise (dále jen „Komise“) a Evropské lékové agentury (dále jen „Agentura“),
  2. prováděny podle standardních pracovních postupů tkáňového zařízení a za kontrolovaných podmínek tak, aby byl zajištěn soulad mezi jednotlivými přípravky stejného typu,
  3. validovány před jejich zavedením a před zavedením každé změny, která může ovlivnit jakost a bezpečnost tkání a buněk, a aby validace byly pravidelně ověřovány,
- a to tak, aby byla tato jakost a bezpečnost zaručena; požadavky na postupy, které mají zejména vliv na jakost a bezpečnost tkání a buněk, zahrnující postupy zpracování, balení, označení, propouštění pro distribuci a použití, skladování, distribuce a stažení distribuovaných tkání a buněk, stanoví prováděcí právní předpis tak, aby bylo zajištěno, že nemůže být nepříznivě ovlivněna jakost a bezpečnost tkání a buněk,
- e) systém umožňující identifikaci a sledovatelnost
1. tkání a buněk a dárců; za tím účelem je každému dárci, každému darování a každému balení tkání a buněk, které z něj pochází, přiřazen jednoznačný kód,
  2. každého balení tkání a buněk v průběhu jejich odběru, zpracování, při propuštění a při distribuci, popřípadě odstranění,
  3. produktů a materiálů, které přicházejí do styku s tkáněmi a buňkami, a

4. všech právnických a podnikajících fyzických osob, které mu dodaly nebo od něj přijaly tkáň a buňky;

způsob vytvoření jednoznačných kódů pro identifikaci darování a konečného balení tkání a buněk stanoví prováděcí právní předpis,

f) systém kontrol jakosti a bezpečnosti, přičemž pro provádění těchto kontrol musí být

1. k dispozici potřebné vybavení, prostory a postupy,

2. používány diagnostické zdravotnické prostředky in vitro podle zákona o zdravotnických prostředcích<sup>5</sup>), nebo které byly validovány pro zamýšlený účel použití,

3. laboratorní kontroly prováděny osobami, které jsou přitom nezávislé na jiných pracovištích tkáňového zařízení, a

4. vedeny záznamy umožňující rekonstruovat podmínky, provedení, hodnocení a závěry kontroly; záznamy musí být dohledatelné;

rozsah kontrol jakosti a bezpečnosti a požadavky na jejich provádění, včetně rozsahu laboratorních vyšetření vzorků od dárců a požadavků na jejich provádění, a dobu uchovávání záznamů stanoví prováděcí právní předpis,

g) postupy balení, včetně obalů, a postupy skladování, kterými je zaručeno zachování jakosti a bezpečnost tkání a buněk a funkčnosti a celistvosti každého balení tkání a buněk,

h) postupy a podmínky, které zaručují zachování jakosti a bezpečnosti tkání a buněk při jejich distribuci, a postupy a podmínky pro přesné rychlé a doložitelné stažení distribuovaných tkání a buněk z dalšího použití,

i) postupy pro vyřizování žádostí o poskytnutí tkání a buněk, včetně pravidel pro přidělování tkání a buněk pro příjemce a pro zdravotnické zařízení, a dokumentování těchto postupů a dále, aby s pravidly uplatněnými pro přidělování tkání a buněk byl seznámen pacient, popřípadě provozovatel zdravotnického zařízení, a to na jejich žádost,

j) aby nedocházelo k záměně tkání a buněk a jejich znečištění; zavede postupy pro nakládání s tkáněmi a buňkami, které mají být vyřazeny, včetně ochrany prostředí a osob před znečištěním těmito tkáněmi a buňkami.

(2) Provozovatel tkáňového zařízení, jde-li o tkáň a buňky jím propouštěné pro distribuci a použití, dále zajistí, aby

a) byla stanovena, ověřena a uplatňována kritéria jakosti a bezpečnosti tkání a buněk a doby použitelnosti tkání a buněk v návaznosti na podmínky jejich skladování; v případě, že se během doby použitelnosti v důsledku nových poznatků změni kritéria jakosti nebo bezpečnosti tkání a buněk tak, že může být nežádoucím způsobem ovlivněna bezpečnost a účinnost léčby, stáhne na základě posouzení rizika nepoužité tkáň a buňky z léčebného použití; rozsah kritérií jakosti a bezpečnosti stanoví prováděcí právní předpis,

b) byl stanoven a ověřen léčebný a nežádoucí účinek tkání a buněk, jde-li o tkáň a buňky určené pro použití při léčbě příjemce,

c) byly dostupné vzorky od dárců uchovávané pro laboratorní vyšetření,

d) každé balení propouštěných tkání a buněk bylo provázeno pokyny pro jejich odběratele a údaji o balení, včetně identifikace balení a identifikace tkáňového zařízení, které balení

propustilo; pokyny a údaje uvádí na obalu tkání a buněk, popřípadě jsou přiloženy jako součást každého balení,

e) nemohlo být propuštěno, distribuováno a použito u člověka žádné balení tkání a buněk, nejsou-li splněny požadavky na jakost a bezpečnost těchto tkání a buněk a požadavky tohoto zákona,

f) o každém balení tkání a buněk byly vedeny dohledatelné záznamy umožňující rekonstruovat jeho vznik a použití, popřípadě odstranění,

g) postupy a údaje odpovídaly postupům a údajům uvedeným v žádosti o povolení činnosti podle § 17 odst. 3 písm. a) a b) ověřeným podle § 19 odst. 1.

(3) Provozovatel tkáňového zařízení, jde-li o jím propouštěné tkáně a buňky pro distribuci a použití nebo o tkáně a buňky jím distribuované z členského státu ~~Společenství~~ nebo jím dovezené z jiné země než členského státu ~~Společenství~~ (dále jen „třetí země“), zajistí

a) v případě závažné nežádoucí události, závažné nežádoucí reakce nebo podezření na ně

1. neprodleně oznámení této skutečnosti Ústavu,
2. bez zbytečného odkladu jejich šetření, včetně analýzy příčin,
3. neprodleně oznámení závěrů šetření podle bodu 2 a přijatých opatření Ústavu a osobám, kterých se týká; jde-li o riziko nemoci přenášené tkáněmi a buňkami, popřípadě o dodatečně zjištěné riziko, neprodleně oznámí tuto skutečnost Ústavu, dodavateli a odběrateli tkání a buněk a příslušnému orgánu ochrany veřejného zdraví<sup>6)</sup>,

b) že zdravotnickému zařízení, které při léčbě příjemce používá tyto tkáně a buňky, budou poskytnuty písemné pokyny o tom,

1. jak mají být plněny požadavky na sledovatelnost,
2. jak má být postupováno při oznamování závažných nežádoucích událostí, závažných nežádoucích reakcí nebo podezření na ně a
3. které údaje o skutečnostech podle bodů 1 a 2 a jakým způsobem mají být poskytnuty tkáňovému zařízení.

### Smluvní zajištění některých činností tkáňového zařízení

#### § 10

(1) Provozovatel tkáňového zařízení, které tkáně a buňky zpracovává a propouští pro distribuci a použití, může činnost, která spočívá v opatrování, vyšetřování nebo distribuci, nebo část činnosti, která je součástí opatrování, vyšetřování, zpracování, skladování nebo distribuce, zadat na základě písemné smlouvy.

(2) Provozovatel tkáňového zařízení může smlouvu podle odstavce 1 uzavřít pouze s provozovatelem

a) tkáňového zařízení, odběrového zařízení nebo diagnostické laboratoře, který má povolení činnosti s oprávněním pro dotčenou činnost,

b) odběrového zařízení, které provádí opatrování tkání a buněk za podmínek a podle

požadavků a postupů zavedených tkáňovým zařízením, které tyto tkáně a buňky přebírá, a to pokud Ústav ověří a schválí toto opatřování tkání a buněk v rámci vydání povolení činnosti tkáňového zařízení podle § 17 až 20, nebo

c) který je držitelem dokladu obdobného povolení podle písmene a) vydaného orgánem členského státu ~~Společenství~~ příslušným pro tkáně a buňky.

**(3) Jde-li pouze o přepravu tkání a buněk, může provozovatel tkáňového zařízení uzavřít písemnou smlouvu o přepravě tkání a buněk také s podnikající fyzickou osobou nebo právnickou osobou, která není provozovatelem uvedeným v odstavci 2.**

~~(3)~~ (4) Provozovatel tkáňového zařízení může smlouvu podle odstavce 1 uzavřít též s provozovatelem, který je držitelem povolení podle zákona o léčivech 2), v němž je tato činnost zahrnuta a jedná se o činnost prováděnou v rámci vyšetřování laboratorních vzorků nebo o část činnosti prováděnou v rámci zpracování tkání a buněk.

~~(4)~~ (5) Provozovatel tkáňového zařízení uvedený v odstavci 1 stanoví požadavky na dodávané produkty, materiály a služby v písemné smlouvě uzavřené s jejich dodavatelem, je-li to nutné pro zajištění jakosti a bezpečnosti tkání a buněk.

~~(5)~~ (6) ~~Ze smlouvy podle odstavce 1 a ze smlouvy podle odstavce 4~~ **Ze smluv podle odstavců 1, 3 nebo 5** musí vyplývat, že budou splněny pro činnosti ~~zajišťované na jejím základě~~ **zajišťované na jejich základě** požadavky tohoto zákona a že nedojde ke změně, která by mohla mít dopad na zjištění jakosti a bezpečnosti tkání a buněk tkáňovým zařízením. Provozovatel tkáňového zařízení vede evidenci smluv a poskytne opis smlouvy Ústavu na jeho žádost.

~~(6)~~ (7) Odpovědnost provozovatele tkáňového zařízení, které tkáně a buňky propouští pro distribuci a použití, za splnění požadavků tohoto zákona a za jakost a bezpečnost těchto tkání a buněk není ustanoveními ~~odstavců 1, 4 a 5~~ **odstavců 1, 5 a 6** dotčena.

## DOVOZ A VÝVOZ TKÁNÍ A BUNĚK MEZI ČESKOU REPUBLIKOU A TŘETÍMI ZEMĚMI A DISTRIBUCE MEZI ČESKOU REPUBLIKOU A ČLENSKÝM STÁTEM SPOLEČENSTVÍ

### § 11

(1) Dovoz tkání a buněk ze třetí země pro jejich použití při léčbě příjemce je oprávněn zajistit provozovatel tkáňového zařízení, pokud

a) nejsou k dispozici vhodné tkáně a buňky pocházející z České republiky nebo z jiného členského státu ~~Společenství~~ splňující požadavky tohoto zákona,

b) je držitelem povolení činnosti s oprávněním propouštět a distribuovat typ tkání a buněk, které jsou předmětem dovozu, popřípadě srovnatelný typ tkání a buněk,

c) jsou splněny podmínky k dovozu podle ustanovení zákona upravujícího provádění transplantací<sup>3)</sup>, a to i v případě, kdy dovážené tkáně a buňky nejsou určeny k transplantaci,

d) při opatrování, vyšetřování, zpracování, skladování, přepravě a dodání dovážených tkání a buněk jsou splněny požadavky na jakost a bezpečnost rovnocenné požadavkům podle tohoto zákona; splnění těchto požadavků prokáže provozovatel, který dovoz uskutečňuje; nemůže-li provozovatel požadavky na jakost a bezpečnost prokázat, prověří splnění těchto požadavků na základě jeho žádosti Ústav; pro předložení žádosti a rozhodnutí o ní se použijí ustanovení § 17 až 19 a § 20 odst. 1 a 2 obdobně,

e) zařízení ve třetí zemi, které provádí činnosti uvedené v písmenu d), je držitelem dokladu obdobného povolení podle § 19 a

f) zajistí, že součástí jednotlivých balení tkání a buněk jsou údaje o balení a pokyny podle § 5 odst. 2 písm. d) uvedené v českém jazyce; zajistí také jednoznačné označení každého balení tak, aby toto označení bylo rovnocenné kódu podle § 5 odst. 1 písm. e) bodu 1.

(2) Vývoz tkání a buněk do třetí země pro jejich použití při léčbě příjemce je oprávněn zajistit provozovatel tkáňového zařízení, jde-li o jím propuštěné tkáně a buňky pro použití, pokud

a) vyvážené tkáně a buňky splňují požadavky tohoto zákona a požadavky právních předpisů třetí země; splnění požadavků právních předpisů třetí země prokáže provozovatel, který vývoz uskutečňuje, dokladem vydaným příslušným orgánem třetí země; nevydává-li se takový doklad, lze tuto skutečnost osvědčit prohlášením provozovatele,

b) je držitelem povolení činnosti s oprávněním distribuovat typ tkání a buněk, které jsou předmětem vývozu; **provozovatel tkáňového zařízení může zajistit distribuci tkání a buněk z tkáňového zařízení do třetí země prostřednictvím osoby, které mají být tkáně a buňky ve třetí zemi dodány, nebo jí písemně pověřenou osobou, za podmínky, že jde o distribuci tkání a buněk podle právních předpisů státu, do kterého mají být tkáně a buňky dodány, a**

c) jsou splněny podmínky k vývozu podle ustanovení zákona upravujícího provádění transplantací<sup>3</sup>), a to i v případě, kdy dovážené tkáně a buňky nejsou určeny k transplantaci.

(3) Dovoz tkání a buněk pro jejich použití při výrobě léčivých přípravků lze uskutečnit, pokud jsou splněny podmínky podle odstavce 1 písm. c) a požadavky podle zákona o léčivech<sup>2</sup>).

(4) Vývoz tkání a buněk pro jejich použití při výrobě léčivých přípravků lze uskutečnit, pokud jsou splněny

a) podmínky podle odstavce 2 písm. c) a

b) požadavky tohoto zákona upravující darování, opatrování, vyšetřování a propuštění tkání a buněk pro účel použití při výrobě léčivých přípravků a požadavky právních předpisů třetí země; splnění požadavků právních předpisů třetí země prokáže provozovatel tkáňového zařízení propouštějícího tyto tkáně a buňky pro vývoz dokladem vydaným příslušným orgánem třetí země; nevydává-li se takový doklad, lze tuto skutečnost osvědčit prohlášením provozovatele.

## § 12

Při distribuci tkání a buněk mezi Českou republikou a jiným členským státem ~~Společenství~~ se použije § 11 obdobně.

## § 13

### Neodkladná potřeba tkání a buněk

(1) Distribuci z členského státu ~~Společenství~~ nebo dovoz ze třetí země v případě neodkladné potřeby tkání a buněk pro použití při léčbě konkrétního příjemce zajišťuje provozovatel tkáňového zařízení, který je držitelem povolení činnosti. Součástí tohoto povolení musí být oprávnění distribuovat typ tkání a buněk, popřípadě srovnatelný typ tkání a buněk, a jde-li o dovoz ze třetí země, též oprávnění k propouštění těchto tkání a buněk.

(2) Uskutečnění distribuce nebo dovozu podle odstavce 1 oznámí provozovatel tkáňového zařízení Ministerstvu zdravotnictví neprodleně, nejpozději však do 3 pracovních dnů od dodání tkání a buněk zdravotnickému zařízení pro použití při léčbě příjemce. Formu a rozsah oznámení stanoví prováděcí právní předpis.

(3) Při distribuci podle odstavce 1 mohou být tkáně a buňky odebrány pouze od zařízení, které je držitelem dokladu obdobného povolení činnosti tkáňového zařízení vydaného orgánem členského státu ~~Společenství~~ příslušným pro tkáně a buňky.

(4) Je-li nutné uskutečnit dovoz podle odstavce 1, je podmínkou dovozu souhlas odpovědné osoby tkáňového zařízení a ošetřujícího lékaře, a to po vyhodnocení rizika a prospěšnosti použití tkání a buněk pro konkrétního příjemce.

## § 14

### Ministerstvo zdravotnictví

#### Ministerstvo zdravotnictví

- a) podporuje opatrování tkání a buněk neziskovým způsobem a opatření za účelem zajištění dostupnosti a soběstačnosti v oblasti jejich použití,
- b) rozhoduje o odvoláních proti rozhodnutím Ústavu vydaných podle tohoto zákona,
- c) informuje Komisi o
  1. opatřeních přijatých k rozvoji dobrovolného neplaceného dárcovství tkání a buněk každé tři roky,
  2. právních předpisech přijímaných v oblasti působnosti předpisů ~~Společenství~~ **Evropské unie**<sup>1)</sup>.



§ 15

Státní ústav pro kontrolu léčiv

(1) Ústav

- a) vydává rozhodnutí podle tohoto zákona,
- b) provádí kontrolu dodržování tohoto zákona,
- c) sleduje výskyt, řešení a hodnocení závažných nežádoucích reakcí, závažných nežádoucích událostí nebo podezření na ně; o oznámených závažných nežádoucích reakcích a událostech předává jednou za rok zprávu Komisi; informace o závažných nežádoucích reakcích a událostech poskytuje příslušným orgánům členských států ~~Společenství~~ s cílem zabezpečit odpovídající opatření, aby závadné tkáně a buňky nebyly používány,
- d) rozhoduje v případech pochybností, zda jde o tkáně a buňky, na jejichž zpracování, skladování a distribuci se vztahují ustanovení tohoto zákona.

(2) V oblasti jakosti a bezpečnosti tkání a buněk Ústav zajišťuje

- a) spolupráci s příslušnými orgány členských států ~~Společenství~~, Komisí a Agenturou, včetně zastupování v pracovních skupinách a výborech uvedených orgánů; na odůvodněnou žádost příslušného orgánu jiného členského státu ~~Společenství~~ nebo Komise Ústav provádí kontroly a poskytuje informace o výsledcích kontrol a popřípadě o kontrolních opatřeních provedených podle tohoto zákona,
- b) propojení informačních systémů jím vedených s informačními systémy členských států ~~Společenství~~ států a ve vztahu k těmto systémům zajišťuje výměnu informací vyžadovaných ~~předpisy Společenství~~ **předpisy Evropské unie**, jakož i výměnu dalších údajů požadovaných Komisí,
- c) předkládání zprávy Komisi podle jejích požadavků o činnostech prováděných podle tohoto zákona, včetně zprávy o opatřeních přijatých v souvislosti s výkonem kontroly, a to každé 3 roky nejpozději do 7. dubna příslušného roku,
- d) zveřejnění informací, pokynů a jiných záznamů podle § 24 odst. 1.

§ 25

(1) Právnícká nebo podnikající fyzická osoba se dopustí správního deliktu tím, že neoprávněně zachází s tkáněmi a buňkami.

(2) Provozovatel tkáňového zařízení, odběrového zařízení nebo jiného zdravotnického zařízení zacházejícího s tkáněmi a buňkami se dopustí správního deliktu tím, že v rozporu s

a) § 3 odst. 3 písm. b) nezajistí

1. oznámení závažné nežádoucí události, závažné nežádoucí reakce nebo podezření na ně, nebo

2. poskytování údajů,

b) § 3 odst. 3 písm. c) nezajistí anonymizaci údajů, nebo

c) § 3 odst. 3 písm. d) nezajistí sledovatelnost po dobu nejméně 30 let od použití tkání a buněk.

(3) Provozovatel tkáňového zařízení, odběrového zařízení nebo jiného zdravotnického zařízení zacházejícího s tkáněmi a buňkami nebo provozovatel diagnostické laboratoře se dopustí správního deliktu tím, že neodstraní nedostatky, jehož odstranění bylo uloženo podle § 23 odst. 2 písm. a).

(4) Provozovatel tkáňového zařízení, odběrového zařízení nebo diagnostické laboratoře se dopustí správního deliktu tím, že

a) nesplní oznamovací povinnost podle § 3 odst. 4,

b) nezajistí vedení záznamů uvedených v § 5 odst. 1 písm. f) bodě 4 nebo jejich dohledatelnost,

c) nezajistí, aby s tkáněmi a buňkami nakládala fyzická osoba splňující požadavky podle § 16 odst. 1, nebo

d) provádí činnost v rozporu s povolením činnosti podle tohoto zákona.

(5) Provozovatel tkáňového zařízení nebo odběrového zařízení se dopustí správního deliktu tím, že nezajistí

a) použití jen takových produktů nebo materiálů, které jsou vymezeny v § 5 odst. 1 písm. b),

b) identifikaci podle § 5 odst. 1 písm. e),

c) aby funkci odpovědné osoby vykonávala osoba splňující požadavky podle § 6 odst. 2 nebo § 8 odst. 2,

d) v rozporu s § 7 odst. 1 písm. b), aby darování tkání a buněk nebylo zdrojem finanční nebo jiné náhrady, nebo

e) při opatrování tkání a buněk postup podle § 7 odst. 1 písm. c).

(6) Provozovatel tkáňového zařízení se dopustí správního deliktu tím, že

a) v rozporu s § 4 odst. 1 nezveřejní výroční zprávu,

b) v případě ukončení činnosti tkáňového zařízení nezajistí v rozporu s § 4 odst. 2 splnění požadavků na uchování dokumentace nebo sledovatelnost nebo dostupnost uskladněných tkání a buněk pro účel použití,

c) nezajistí v rozporu s § 5 odst. 1 písm. c) použití pouze takových tkání a buněk, které splňují požadavky na jejich schválení pro zpracování,

d) zajistí dovoz, vývoz nebo distribuci tkání a buněk v rozporu s § 11, nebo

e) nesplní oznamovací povinnost podle § 13 odst. 2.

(7) Provozovatel tkářového zařízení, jde-li o tkáň a buňky jím propouštěné pro distribuci a použití, se dopustí správního deliktu tím, že nezajistí v rozporu

s  
a) § 5 odst. 2 písm. a) stažení nepoužitých tkání a buněk,

b) § 5 odst. 2 písm. e), aby nebylo propuštěno, distribuováno nebo použito u člověka balení tkání a buněk, které nesplňuje požadavky na jakost a bezpečnost tkání a buněk nebo požadavky tohoto zákona, nebo

c) § 5 odst. 2 písm. g), aby postupy nebo údaje odpovídaly údajům nebo postupům uvedeným v žádosti.

(8) Provozovatel tkářového zařízení, jde-li o tkáň a buňky jím propouštěné pro distribuci a použití nebo o jím distribuované tkáň a buňky z členského státu Společenství nebo jím dovezené ze třetí země, se dopustí správního deliktu tím, že nesplní oznamovací povinnost podle § 5 odst. 3 písm a) bodu 1 nebo 3.

(9) Provozovatel odběrového zařízení se dopustí správního deliktu tím, že nezajistí poskytování tkání a buněk podle § 7 odst. 1 písm. e) pouze tkářovému zařízení.

(10) Za správní delikt se uloží pokuta

a) do 500 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 2 písm. a), odstavce 4 písm. b), odstavce 5 písm. a), odstavce 6 písm. a) a e) a odstavce 8,

b) do 1 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 2 písm. b) a c), odstavce 3, odstavce 4 písm. a), c) a d), odstavce 5 písm. b), c) a e), odstavce 6 písm. b) a c), odstavce 7 písm. a) a c) a odstavce 9,

c) do 3 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1, odstavce 5 písm. d), odstavce 6 písm. d) a odstavce 7 písm. b).