

Informace o nově legislativě týkající se krve, tkání a buněk

9.6.2026 - | Ministerstvo zdravotnictví ČR

Dne 17. července 2024 bylo v Úředním věstníku Evropské unie zveřejněno nové nařízení o normách kvality a bezpečnosti látek lidského původu určených k lidskému použití (dále „nařízení o látkách lidského původu“).

Cílem nové legislativy je zavést pravidla ke zlepšení **bezpečnosti a kvality krve, tkání a buněk** používaných ve zdravotnictví a usnadnit **přeshraniční distribuci** těchto látek v EU.

Nařízení o látkách lidského původu zajistí vyšší úroveň ochrany dárců, příjemců i dětí narozených prostřednictvím lékařsky asistované reprodukce. Nová pravidla mají posílit stávající právní rámec a zároveň zvýšit flexibilitu, aby bylo možné držet krok s vědeckým a technickým vývojem.

Podle nového nařízení o látkách lidského původu se členské státy mohou rozhodnout, že budou v zájmu ochrany svých občanů uplatňovat přísnější opatření.

Látky lidského původu: nejen krev, tkáně a buňky

Nařízení o látkách lidského původu zavádí novou terminologii pro krev, tkáně a buňky – látka lidského původu a zároveň rozšiřuje její pojem tak, aby zahrnoval i lidské mateřské mléko a střevní mikrobiotu.

Dalším účelem nové unijní právní úpravy je nastavit ji tak, aby obstála i v budoucnu, a proto nařízení o látkách lidského původu zahrnuje i další látky lidského původu výhledově použitelné u člověka a umožňuje také pružnější následné aktualizace.

Vztahuje se na širokou škálu činností od registrace a vyšetření dárců po odběr, zpracování a použití látek lidského původu u člověka a monitorování klinických výstupů u látek lidského původu.

Společný rámec EU

Kromě zlepšení kvality a bezpečnosti látek lidského původu má nařízení o látkách lidského původu zajistit větší harmonizaci a **usnadnit přeshraniční výměnu těchto látek a přístup k nim**, mimo jiné:

- zřízením **koordinačního výboru pro látky lidského původu** na úrovni EU, jehož cílem bude poskytovat členským státům podporu při provádění tohoto nařízení,
- zavedením společných **celounijních postupů** pro povolování a posuzování přípravků z látek lidského původu,
- zavedením ustanovení, podle něhož musí členské státy určit **vnitrostátní orgán pro látky lidského původu** a další příslušné orgány pro povolování přípravků z látek lidského původu a provádění nezávislého a transparentního dohledu nad činnostmi souvisejícími s těmito látkami,
- stanovením **dodatečných požadavků na povolování a inspekce** vztahujících se na subjekty, které se zabývají zpracováním i skladováním látek lidského původu a jejich propouštěním, dovozem či vývozem,
- zřízením nové společné platformy IT – **platformy EU pro látky lidského původu** – za účelem registrací a výměny informací o souvisejících činnostech.

Dobrovolné a bezplatné dárcovství

Podle nového nařízení o látkách lidského původu by darování látek lidského původu mělo být v zásadě **dobrovolné a bezplatné** a dárci nesmí být k dárcovství motivováni finančními pobídkami. Žijící dárci mohou obdržet kompenzaci nebo případně náhradu v souladu s vnitrostátními právními předpisy.

Vigilance, kontinuita dodávek a vnitrostátní plány reakce na mimořádné situace

V nařízení o látkách lidského původu se rovněž stanoví vytvoření **systemu rychlých varování**, který má sloužit ke zvládnutí závažných nežádoucích příhod nebo účinků, jež mohou pro příjemce nebo dárce představovat riziko. Členské státy by rovněž měly vynaložit přiměřené úsilí k zajištění dostatečných, přiměřených a odolných dodávek kritických látek lidského původu ve svých zemích, mimo jiné vypracováním **vnitrostátních nouzových plánů**, včetně opatření pro reakci na kritický nedostatek.

Implementace

Nařízení o látkách lidského původu vstoupilo v platnost v létě 2024, přičemž jeho **obecná použitelnost je stanovena k 7. srpnu 2027**.

Provedení nařízení o látkách lidského původu do národního právního řádu bude zajištěno prostřednictvím zrušení 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 pozdějších předpisů, a přijetím **nového zákona o lidských tkáních a buňkách**.

V souvislosti s implementací nařízení o látkách lidského původu bude potřeba adaptovat řadu dalších zákonů a vyhlášek, např.:

- zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů
- zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů
- zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů
- zákon č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon), ve znění pozdějších předpisů.
- vyhláška č. 137/2004 Sb., o hygienických požadavcích na stravovací služby a o zásadách osobní a provozní hygieny při činnostech epidemiologicky závažných, ve znění pozdějších předpisů, a to v části upravující zacházení s mateřským mlékem

Na implementaci se podílejí Ministerstvo zdravotnictví, Státní ústav pro kontrolu léčiv a Ústav zdravotnických informací a statistiky.

Poznámka: Zkratka SoHO = substances of human origin / látky lidského původu

Kontext

Stávající směrnice týkající se krve, tkání a buněk byly přijaty v 80. a 90. letech 20. století v reakci na šíření přenosných nemocí. Při jejich nedávném hodnocení se ukázalo, že pacienti, dárci a děti narozené z darovaných vajíček, spermií nebo embryí nejsou před riziky, kterým se lze vyhnout, plně chráněni, jelikož současný rámec neodpovídá vědeckému vývoji, k němuž v této oblasti došlo. Členské státy navíc uplatňují různé systémy dohledu. Tyto skutečnosti brání přeshraniční výměně krve, tkání a buněk a nepřispívají k inovacím v tomto odvětví.

Evropská komise předložila dne 19. července 2022 návrh nařízení o standardech jakosti a bezpečnosti látek lidského původu určených k použití u člověka. Tento návrh vychází z poznatků získaných mimo jiné během nedávné pandemie covidu-19. Zabývá se rizikem přenosu onemocnění krví, tkáněmi a buňkami a potřebou dostatečných dodávek příslušných látek. Rada EU a Evropský parlament dosáhly předběžné dohody o návrhu nařízení o látkách lidského původu dne 14. prosince 2023.

Odkazy

Znění nařízení v anglickém jazyce

Znění nařízení v českém jazyce (bez recitálů)

Znění nařízení v českém jazyce s recitály s chybným přechodným obdobím

Web Evropské komise (DG SANTÉ) k SoHO

Koordinační výbor pro SoHO

Dokumenty přijaté Koordinačním výborem pro SoHO

Kompendium otázek a odpovědí

Implementační nařízení Evropské komise pro platformu EU pro SoHO

Web SÚKL k SoHO

Web ECDC k SoHO

Web EDQM k SoHO

Poznámka: V přípravě je podrobnější informace o nařízení o látkách lidského původu ke zveřejnění na webu NZIP.

Kontaktní e-mail na Ministerstvo zdravotnictví: SoHO@mzd.gov.cz

<https://mzd.gov.cz/informace-o-nove-legislative-tykajici-se-krve-tkani-a-bunek>