

Krev, lidské tkáně a buňky - SoHO

4.3.2026 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Nová evropská pravidla pro krev, tkáně a buňky. Co přinášejí pacientům.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1938 o standardech kvality a bezpečnosti pro látky lidského původu určené k použití u člověka (známé pod zkratkou SoHO z anglického Substances of Human Origin) představuje zásadní změnu v regulaci biologických materiálů používaných v medicíně. Od 7. srpna 2027 budou v celé Evropské unii platit jednotná pravidla pro nakládání s krví, tkáněmi, buňkami a dalšími látkami lidského původu. Česká republika v současnosti připravuje implementaci tohoto nařízení do našeho právního řádu.

Nařízení se vztahuje na široké spektrum biologických materiálů: darovanou krev a krevní složky, tkáně a buňky včetně kmenových buněk, reprodukční buňky a embrya, ale nově také na mateřské mléko určené k dárcectví a střevní mikrobiotu. Právě zahrnutí dosud neregulovaných látek je jednou z hlavních novinek, která reaguje na pokrok v medicíně.

Pro pacienty nařízení přináší především vyšší bezpečnost. Standardizované vyšetření dárců zajistí stejně důkladné posouzení zdravotního stavu bez ohledu na to, kde k darování dochází. Všechny postupy zpracování budou muset prokázat, že zachovávají terapeutickou účinnost látky při minimalizaci rizik. Zavedení jednotného evropského kódu umožní kompletní sledovatelnost každé jednotky od dárce k příjemci, a to i přes hranice států. V případě problému tak bude možné okamžitě identifikovat a kontaktovat všechny příjemce potenciálně rizikového materiálu.

Harmonizovaná pravidla také výrazně usnadní přeshraniční spolupráci. Dosud různé národní standardy vytvářely bariéry pro výměnu vzácných tkání nebo specializovaných přípravků mezi zeměmi. Nyní bude při lokálním nedostatku například vzácné krevní skupiny možné rychle mobilizovat pomoc z jiných členských států EU. Systém monitoringu kritických látek zajistí prevenci nedostatků a připravenost zdravotního systému na mimořádné situace.

Nařízení chrání také dárce. Stanoví přísné standardy ochrany dárce s cílem identifikovat a minimalizovat veškerá rizika darování pro zdraví dárce, včetně ověření četnosti darování. Zdůrazňuje altruistickou povahu dárcectví založené na dobrovolnosti a bezplatnosti darování a podporuje jeho společenské ocenění.

V České republice bude dohled nad dodržováním nových pravidel vykonávat Státní ústav pro kontrolu léčiv, který bude vydávat povolení k výkonu činnosti a kontrolovat specializované subjekty zacházející s látkami lidského původu, které budou vykonávat alespoň jednu z těchto činností: zpracování i skladování; propouštění; dovoz nebo vývoz látek lidského původu. Dále bude posuzovat a povolovat jednotlivé přípravky z látek lidského původu. Ministerstvo zdravotnictví zajistí dostupnost kritických látek a vypracuje nouzové plány pro krizové situace.

Významným přínosem je také podpora inovací. Nařízení vytváří jasný regulační rámec pro klinické hodnocení nových terapií a usnadňuje provádění výzkumných projektů napříč EU. Technologicky neutrální definice látek lidského původu automaticky pokrývá i budoucí inovace, což je klíčové v době rychlého rozvoje buněčných a genových terapií. Harmonizované postupy schvalování zkrátí čas od vývoje inovativní léčby k jejímu použití u pacientů.

Přechod na nový systém bude plynulý. Stávající zdravotnická zařízení se automaticky považují za držitele příslušných povolení, ale budou muset postupně splnit nové požadavky. Subjekty nově

podléhající regulaci mají čas do 8. listopadu 2027 na podání žádostí o registraci. Krev, tkáně a další materiály odebrané a uložené před začátkem platnosti nového nařízení lze nadále používat podle dosavadních pravidel, a to až do 8. srpna 2029. Pacienti se tak nemusí obávat žádných výpadků v péči.

<https://sukl.gov.cz/pacientske-organizace/krev-lidske-tkane-a-bunky-soho>