

296/2008 Sb.

ZÁKON

ze dne 16. července 2008

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)

Změna: 41/2009 Sb.

Změna: 281/2009 Sb.

Změna: 375/2011 Sb., 77/2012 Sb.

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

ČÁST PRVNÍ

LIDSKÉ TKÁNĚ A BUŇKY

HLAVA I

ÚVODNÍ USTANOVENÍ

§ 1

Předmět zákona

(1) Tento zákon zapracovává příslušné předpisy Evropské unie¹⁾ 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 složek²⁾,

c) orgánů³⁾ 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 udržováním 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 pro léčbu příjemce poskytovatelem zdravotních služeb (dále jen „poskytovatel“) a dále opatřování, vyšetřování, zpracování, skladování a distribuce,

g) sledovatelností možnost

1. zjistit místo, kde se tkáně 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 poskytovatele, který opatřuje, zpracovává, skladuje, distribuuje nebo používá tkáně a buňky při léčbě příjemce, popřípadě právnickou nebo podnikající fyzickou osobu, které jsou tkáně 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 opatřováním, 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 opatřováním 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 poskytovatel, jehož činnost spočívá ve zpracování, skladování nebo distribuci tkání a buněk, popřípadě i v opatřování nebo vyšetřování tkání a buněk; tkáňovým zařízením je též tkáňová banka⁴); tuto činnost může provádět i jedno pracoviště poskytovatele,

l) odběrovým zařízením poskytovatel, jehož činnost spočívá v opatřování tkání a buněk nebo v provádění části této činnosti, přičemž nezajišťuje jiné činnosti uvedené v písmenu k); tuto činnost může provádět i jedno pracoviště poskytovatele,

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

n) členským státem Evropské unie (dále jen „členský stát“) i smluvní stát Dohody o Evropském

hospodářském prostoru.

§ 3

(1) Tkáňové zařízení, odběrové zařízení a diagnostická laboratoř mohou vykonávat činnosti podle tohoto zákona pouze tehdy, bylo-li poskytovateli vydáno podle § 19 povolení činnosti, pokud dále není stanoveno jinak. Toto povolení se nepožaduje u odběrového zařízení, které provádí opatrování tkání a buněk pro tkáňové zařízení podle § 10 odst. 2 písm. b); to neplatí, jde-li o laboratorní vyšetřování pro posouzení způsobilosti a výběr dárce tkání a buněk.

(2) Fyzické osoby zacházející s tkáněmi a buňkami jsou povinny

a) dbát na maximální prospěšnost tkání a buněk při jejich použití u člověka a omezit na nejnižší možnou míru s nimi spojená rizika pro člověka,

b) v případě výskytu závažné nežádoucí události, závažné nežádoucí reakce nebo podezření na ně provést neodkladně veškerá dostupná opatření směřující k zajištění nápravy a k omezení nepříznivého působení na nejnižší možnou míru,

c) sdělovat informace v souladu s postupy podle odstavce 3 písm. e),

d) nakládat s balením tkání a buněk v souladu s údaji a pokyny uvedenými na balení, popřípadě přiloženými k balení.

(3) Poskytovatelé zacházející s tkáněmi a buňkami zajistí

a) sledování závažné nežádoucí události, závažné nežádoucí reakce nebo podezření na ně,

b) oznamování, posuzování a zaznamenávání závažných nežádoucích událostí, závažných nežádoucích reakcí nebo podezření na ně podle § 5 odst. 3 a poskytování údajů o nich; zároveň neodkladně zajistí omezení nepříznivých dopadů těchto událostí, reakcí nebo podezření na ně na nejnižší možnou míru; způsob a rozsah oznamování závažné nežádoucí události nebo závažné nežádoucí reakce nebo podezření na ně, jejich posouzení a vyhodnocení, včetně určení příčin a přijetí opatření, stanoví prováděcí právní předpis,

c) anonymizaci a ochranu údajů, včetně genetických informací, shromažďovaných v rámci splnění požadavků tohoto zákona tak, aby dárce ani příjemce nemohl být identifikován; oprávnění k přístupu k údajům potřebným pro zacházení s tkáněmi a buňkami ve zdravotnickém zařízení stanoví poskytovatel,

d) vedení a uchování záznamů o tkáních a buňkách a zacházení s nimi, včetně vedení a uchování záznamů, které umožňují sledovatelnost při jimi zajišťovaných činnostech, a to způsobem, kterým není porušena ochrana údajů podle písmene c); sledovatelnost je nutno zajistit po dobu nejméně 30 let od použití tkání a buněk; minimální rozsah záznamů, které umožňují sledovatelnost, způsob jejich vedení a uchování stanoví prováděcí právní předpis,

e) zavedení a používání postupů pro poskytování informací, kterými není porušena ochrana údajů podle písmene c), a opatření proti nedovolenému poskytování těchto informací, včetně poskytování informací pro sledovatelnost a provádění kontrol jakosti a bezpečnosti.

(4) Tkáňové zařízení, odběrové zařízení a provozovatel diagnostické laboratoře neprodleně oznámí zjištění rizika přenosu nemoci tkáněmi a buňkami nebo pochybnosti o tom, zda některé laboratorní vyšetření bylo řádně provedeno, odpovědné osobě tkáňového zařízení nebo odběrového zařízení, pro které vyšetřují vzorky biologických materiálů odebraných dárci (dále jen „vzorek od dárce“).

(5) Poskytovatelé jsou povinni zajišťovat dodržování písemných pokynů tkáňového

zařízení, jestliže zacházejí s tkáněmi a buňkami propuštěnými tímto tkáňovým zařízením pro distribuci a použití, a jde-li o asistovanou reprodukci, také písemných pokynů poskytovatele, v jehož zdravotnickém zařízení bylo provedeno umělé oplodnění ženy, týkajících se poskytnutí informací o těhotenství a o zdravotním stavu novorozence, popřípadě plodu.

(6) Osoby, které zacházejí s tkáněmi a buňkami, jsou povinny postupovat v souladu s pokyny uveřejňovanými Státním ústavem pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) podle § 24.

HLAVA II

TKÁŇOVÉ ZAŘÍZENÍ, ODBĚROVÉ ZAŘÍZENÍ, DIAGNOSTICKÁ LABORATOŘ, SMLUVNÍ ZAJIŠTĚNÍ NĚKTERÝCH ČINNOSTÍ TKÁŇOVÉHO ZAŘÍZENÍ

Díl 1

Tkáňové zařízení, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř

Tkáňové zařízení

§ 4

(1) Tkáňové zařízení zpracuje do 1. března každého roku výroční zprávu o činnosti tkáňového zařízení za předcházející kalendářní rok. Tuto zprávu nejpozději k uvedenému datu zveřejní způsobem umožňujícím dálkový přístup. Formu a obsah výroční zprávy stanoví prováděcí právní předpis.

(2) V případě ukončení činnosti tkáňového zařízení zajistí poskytovatel uchování vzorků od dárce a dokumentace, dále sledovatelnost a dostupnost uskladněných tkání a buněk pro účel jejich použití. Poskytovatel do 15 dnů ode dne ukončení činnosti tkáňového zařízení oznámí Ústavu způsob zajištění povinnosti podle věty první a požádá o zrušení povolení činnosti podle § 20 odst. 3.

§ 5

(1) Tkáňové 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 opatřování 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 prostředcích⁵), nebo které byly validovány pro zamýšlený účel použití,
 3. laboratorní kontroly prováděny osobami, které jsou přítomny 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 uchování 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 poskytovatele, do jehož zdravotnického zařízení se tkáň a buňky poskytují, a dokumentování těchto postupů a dále, aby s pravidly uplatněnými pro přidělování tkání a buněk byl seznámen pacient, popřípadě poskytovatel, 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,

k) při distribuci tkání a buněk dodržování pravidel správné distribuční praxe; pravidla správné distribuční praxe pro distribuci tkání a buněk stanoví prováděcí právní předpis.

(2) Tkáňové 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 změní 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 dárce 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) Tkáňové zařízení, jde-li o jím propouštěné tkáň a buňky pro distribuci a použití nebo o tkáň a buňky jím distribuované z členského státu nebo jím dovezené z jiné země než členského státu (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 zdraví⁶),

b) že poskytovateli, který při léčbě příjemce používá tyto tkáň 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.

§ 6

(1) Tkáňové zařízení zajistí řádné vykonávání činností podle odstavce 3 odpovědnou

osobou tkáňového zařízení.

(2) Odborným předpokladem pro výkon funkce odpovědné osoby tkáňového zařízení je řádně ukončené vysokoškolské studium zahrnující alespoň 4 roky teoretické a praktické výuky v oblasti farmacie nebo všeobecného lékařství⁷), biochemie nebo biologie, a nejméně 2 roky odborné praxe v tkáňovém zařízení nebo odběrovém zařízení, popřípadě 2 roky odborné praxe v činnosti obdobné činnosti tkáňového zařízení.

(3) Odpovědná osoba tkáňového zařízení odpovídá za to, že

a) tkáně a buňky jsou opatřovány, vyšetřovány, zpracovány, skladovány a distribuovány a každé balení tkání a buněk je propuštěno v souladu s tímto zákonem; propuštění tkání a buněk a účel, pro který jsou tkáně a buňky propuštěny, odpovědná osoba potvrdí svým podpisem,

b) systém jakosti tkáňového zařízení je provozován a řízen v souladu s tímto zákonem,

c) je zajištěna sledovatelnost,

d) jsou Ústavu poskytovány informace za účelem povolení činnosti tkáňového zařízení a změn povolení,

e) jsou prováděna opatření požadovaná Ústavem, který je o jejich provedení informován,

f) jsou shromažďovány údaje pro výroční zprávu podle § 4 odst. 1,

g) je plněna oznamovací povinnost podle § 5 odst. 3 písm. a),

h) přístup k chráněným údajům je umožněn pouze v souladu s oprávněním podle § 3 odst. 3 písm. c).

(4) Jestliže Ústav podá trestní oznámení z důvodu závažného porušení povinností odpovědné osoby tkáňového zařízení uvedených v odstavci 3 písm. a), oznámí neprodleně tkáňovému zařízení a dotčené odpovědné osobě, že tato odpovědná osoba nesmí do ukončení řízení v dané věci vykonávat činnost podle odstavce 3.

Odběrové zařízení

§ 7

(1) Odběrového zařízení zajistí

a) postupy a požadavky podle § 5 odst. 1 písm. a), b), d) až f) a j) v rozsahu odpovídajícím prováděné činnosti,

b) opatřování tkání a buněk od dárce tak, aby darování tkání a buněk nebylo zdrojem finanční ani jiné náhrady; dárce může obdržet pouze náhradu účelně, hospodárně a prokazatelně vynaložených výdajů spojených s darováním,

c) při opatřování tkání a buněk

1. identifikaci dárce,

2. poučení dárce, jeho zákonného zástupce nebo osoby blízké a poskytnutí informací o darování a odběru podle zákona upravujícího provádění transplantací³), jde-li o tkáně a buňky určené pro transplantaci, nebo podle zákona upravujícího poskytování zdravotních služeb⁸), včetně poskytnutí informace o zaznamenání údajů o dárci a o jejich ochraně,

3. informování dárce, popřípadě jeho zákonného zástupce o právu žádat informaci o zjištění vyplývajícím z laboratorních vyšetření a jeho vysvětlení, včetně poskytnutí informace a vysvětlení, pokud jsou jimi požadovány,

4. souhlas k odběru a podmínky a přípustnost odběru podle zákona upravujícího provádění transplantací nebo zákona upravujícího zdravotní péči,
5. posouzení zdravotní způsobilosti dárce a výběr dárce,
6. odběr, značení po odběru, balení, přepravu a předání tkání a buněk tkáňovému zařízení; odběr provede jen tehdy, jsou-li splněny požadavky podle bodů 1 až 5;
jde-li o tkáň a buňky, které nejsou předmětem úpravy podle zákona upravujícího provádění transplantací nebo zákona upravujícího zdravotní péči a které jsou určeny ke zpracování podle tohoto zákona a k použití při léčbě příjemce, použije se pro postup podle bodů 2 a 4 obdobně zákon upravující provádění transplantací; rozsah požadavků na opatřování a na postupy prováděné při opatřování tkání a buněk podle bodů 1 až 6, včetně rozsahu údajů identifikujících dárce, rozsahu poskytovaných informací při darování tkání a buněk a vymezení kritérií pro posouzení zdravotní způsobilosti a výběr dárců tkání a buněk pro autologní použití tkání a buněk, kterým se rozumí odběr tkání a buněk a jejich použití u téhož člověka, a alogenní použití tkání a buněk, kterým se rozumí odběr tkání a buněk jednomu člověku a jejich použití u jiného člověka, stanoví prováděcí právní předpis tak, aby nebyla nepříznivě ovlivněna jakost a bezpečnost tkání a buněk a byla zajištěna ochrana dárce, příjemce a budoucího dítěte z asistované reprodukce,

d) provádění odběru vzorků od dárce, včetně odběru uchovávaných vzorků, a jednoznačnou identifikaci vzorku od dárce pro každé darování tkání a buněk; požadavky na vzorky od dárce stanoví prováděcí právní předpis,

e) aby tkáň a buňky byly poskytovány pouze tkáňovému zařízení, které tkáň a buňky zpracovává a propouští, a to včetně tkání a buněk určených pro použití při výrobě léčivých přípravků²); požadavky na poskytování tkání a buněk tkáňovému zařízení stanoví prováděcí právní předpis.

(2) V případě ukončení činnosti odběrového zařízení zajistí poskytovatel uchování dokumentace a sledovatelnost. Poskytovatel do 15 dnů ode dne ukončení činnosti odběrového zařízení oznámí Ústavu způsob zajištění povinnosti podle věty první a požádá o zrušení povolení činnosti podle § 20 odst. 3.

§ 8

(1) Odběrové zařízení zajistí řádné vykonávání činností podle odstavce 3 odpovědnou osobou odběrového zařízení.

(2) Odborným předpokladem pro výkon funkce odpovědné osoby odběrového zařízení je řádně ukončené vysokoškolské studium zahrnující alespoň 4 roky teoretické a praktické výuky v oblasti farmacie nebo všeobecného lékařství, biochemie nebo biologie a nejméně 1 rok odborné praxe v tkáňovém zařízení nebo odběrovém zařízení.

(3) Odpovědná osoba odběrového zařízení odpovídá za to, že

- a) tkáň a buňky jsou opatřovány v souladu s tímto zákonem,
- b) systém jakosti odběrového zařízení je provozován a řízen v souladu s tímto zákonem,
- c) jsou Ústavu poskytovány informace za účelem povolení činnosti odběrového zařízení a změn povolení,
- d) jsou prováděna opatření požadovaná Ústavem, který je o jejich provedení informován.

§ 9

Diagnostická laboratoř

(1) Provozovatel diagnostické laboratoře, kterým může být právnická nebo podnikající

fyzická osoba, zajistí postupy a požadavky podle § 5 odst. 1 písm. a), d) a f) v rozsahu odpovídajícím prováděné činnosti.

(2) V případě ukončení činnosti diagnostické laboratoře zajistí její provozovatel uchování dokumentace. Provozovatel do 15 dnů ode dne ukončení činnosti diagnostické laboratoře oznámí Ústavu způsob zajištění povinnosti podle věty první a požádá o zrušení povolení činnosti (§ 20 odst. 3).

Díl 2

Smluvní zajištění některých činností tkáňového zařízení

§ 10

(1) Tkáňové zařízení, které tkáň 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) Tkáňové zařízení může smlouvu podle odstavce 1 uzavřít pouze s

a) tkáňovým zařízením, odběrovým zařízením nebo provozovatelem diagnostické laboratoře, pokud mají povolení činnosti s oprávněním pro dotčenou činnost,

b) odběrovým zařízením, které provádí opatrování tkání a buněk za podmínek a podle požadavků a postupů zavedených tkáňovým zařízením, které tyto tkáň a buňky přebírá, a to pokud Ústav ověří a schválí toto opatrování tkání a buněk v rámci vydání povolení činnosti tkáňového zařízení podle § 17 až 20, nebo

c) poskytovatelem, který je držitelem dokladu obdobného povolení podle písmene a) vydaného orgánem členského státu příslušným pro tkáň a buňky.

(3) Jde-li pouze o distribuci podle § 2 písm. e), může tkáňové zařízení uzavřít smlouvu o přepravě tkání a buněk také s právnickou nebo podnikající fyzickou osobou, která není provozovatelem uvedeným v odstavci 2. Tato osoba musí být držitelem povolení k distribuci tkání a buněk uděleného podle § 20a.

(4) Tkáňové zařízení může smlouvu podle odstavce 1 uzavřít též s poskytovatelem, který je držitelem povolení podle zákona o léčivech²⁾, 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.

(5) Tkáňové zařízení uvedené 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.

(6) Ze smluv podle odstavců 1, 3 nebo 5 musí vyplývat, že budou splněny pro činnosti 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. Tkáňové zařízení vede evidenci smluv a poskytne opis smlouvy Ústavu na jeho žádost.

(7) Odpovědnost tkáňového zařízení, které tkáň 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, 5 a 6 dotčena.

HLAVA III

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

§ 11

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

a) nejsou k dispozici vhodné tkáně a buňky pocházející z České republiky nebo z jiného členského státu 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 transplantací³), a to i v případě, kdy dovážené tkáně a buňky nejsou určeny k transplantaci,

d) při opatřování, 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 oprávněno zajistit tkáňové 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; tkáňové 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; tkáňové 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 transplantací³), 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 léčivech²).

(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 tkáňové zařízení propouštějící tyto tkáně a buňky pro vývoz dokladem vydaným příslušným orgánem třetí země; nevydává-li se takový doklad, lze tuto skutečnost osvědčit prohlášením tkáňového zařízení.

§ 12

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

§ 13

Neodkladná potřeba tkání a buněk

(1) Distribuci z členského státu nebo dovoz ze třetí země v případě neodkladné potřeby tkání a buněk pro použití při léčbě konkrétního příjemce zajišťuje tkáňové zařízení, které 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 propuštění těchto tkání a buněk.

(2) Uskutečnění distribuce nebo dovozu podle odstavce 1 oznámí tkáňové zařízení Ministerstvu zdravotnictví neprodleně, nejpozději však do 3 pracovních dnů od dodání tkání a buněk poskytovateli 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 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.

HLAVA IV

ORGÁNY VYKONÁVAJÍCÍ STÁTNÍ SPRÁVU V OBLASTI TKÁNÍ A BUNĚK

§ 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 Evropské unie 1).

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 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, Komisí a Agenturou, včetně zastupování v pracovních skupinách a výborech uvedených orgánů; na odůvodněnou žádost příslušného orgánu jiného členského státu 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 a ve vztahu k těmto systémům zajišťuje výměnu informací vyžadovaných 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.

HLAVA V

PODMÍNKY PRO ZACHÁZENÍ S TKÁNĚMI A BUŇKAMI

Díl 1

Způsobilost pro zacházení s tkáněmi a buňkami

§ 16

(1) Nakládat s tkáněmi a buňkami při jejich darování, opatřování, vyšetřování, zpracování, skladování a distribuci mohou pouze fyzické osoby starší 18 let, způsobilé k právním úkonům, bezúhonné, zdravotně a odborně způsobilé pro konkrétní druh činnosti v souladu s požadavky vytvořenými a udržovanými provozovatelem v rámci systému jakosti.

(2) Podmínka dovršení 18 let podle odstavce 1 se nevztahuje na osoby, které zacházejí s tkáněmi a buňkami při výuce.

(3) Fyzické osoby zacházející s tkáněmi a buňkami, které nejsou zdravotnickými pracovníky nebo jinými odbornými pracovníky podle zákonů upravujících způsobilost k výkonu zdravotnických povolání⁹⁾, se považují za bezúhonné pro účely tohoto zákona, pokud nebyly

pravomocně odsouzeny k nepodmíněnému trestu odnětí svobody pro úmyslný trestný čin spáchaný v souvislosti se zacházením s tkáněmi a buňkami, popřípadě s humánními léčivy. Splnění podmínky bezúhonnosti se dokládá výpisem z evidence Rejstříku trestů nebo dokladem odpovídajícím výpisem z evidence Rejstříku trestů, vydaného jednak státem, jehož je fyzická osoba občanem, jakož i státy, na jejichž území se fyzická osoba v posledních 3 letech zdržovala nepřetržitě déle než 6 měsíců. Jestliže stát uvedený ve větě druhé splnění podmínky bezúhonnosti nepotvrzuje, doloží toto splnění fyzická osoba svým prohlášením. Doklady nebo prohlášení v cizím jazyce musí být opatřeny úředně ověřeným překladem do českého jazyka.

Díl 2

Povolení činnosti

§ 17

(1) Žádost o povolení činnosti musí obsahovat

- a) doklad osvědčující, že jde o poskytovatele, nebo doklad osvědčující, že jde o právnickou nebo podnikající fyzickou osobu, která provozuje laboratoř,
- b) doklad o právu používat prostory a vybavení pro činnosti, které jsou předmětem žádosti, a
- c) údaje a dokumentaci dokládající předpoklady žadatele plnit povinnosti podle tohoto zákona.

(2) Žádost o povolení činnosti tkáňového zařízení nebo odběrového zařízení dále obsahuje

- a) údaje upřesňující typy tkání a buněk a
- b) doklady osvědčující plnění požadavků kladených na odpovědnou osobu podle § 6 odst. 2 nebo § 8 odst. 2, včetně údajů nezbytných pro její identifikaci, a to v rozsahu jméno, popřípadě jména, a příjmení a kontaktní údaje.

(3) Žádost o povolení činností tkáňového zařízení propouštějícího tkáň a buňky pro distribuci a použití též obsahuje údaje a dokumentaci

- a) o propouštěných tkáních a buňkách a postupech zajišťovaných tkáňovým zařízením,
- b) o léčebném, popřípadě nežádoucím účinku tkání a buněk a o jeho ověření a
- c) pro hodnocení rizik, které tkáň a buňky mohou představovat.

(4) Strukturu, rozsah a nezbytné náležitosti údajů a dokumentace uvedených v odstavcích 1 až 3 stanoví prováděcí právní předpis.

§ 18

(1) Ústav rozhodne o žádosti o povolení činnosti do 90 dnů od jejího doručení.

(2) Ústav může požadovat od žadatele další informace a dokumentaci pro rozhodnutí o žádosti. Ústav může provádět šetření na místě předpokládané činnosti žadatele za účelem ověření skutečností uvedených v žádosti a předpokladů plnit ustanovení tohoto zákona. Zjistí-li Ústav nedostatky, písemně vyzve žadatele k jejich odstranění ve stanovené lhůtě a řízení o vydání povolení činnosti přeruší. Pokud žadatel nedostatky ve stanovené lhůtě neodstraní, Ústav žádost zamítne.

§ 19

(1) Ústav vydá povolení činnosti po ověření skutečností uvedených v žádosti a ověření předpokladů žadatele plnit povinnosti stanovené v tomto zákoně.

(2) Ústav v rozhodnutí o povolení činnosti uvede rozsah činností a typ tkání a buněk, pro které se povolení vydává. Ústav může v rozhodnutí o povolení činnosti uložit zvláštní povinnosti, popřípadě podmínky, vyplývající zejména ze specifického charakteru tkání a buněk nebo jejich použití, anebo ze specifického charakteru postupů.

§ 20

(1) Tkáňové zařízení, odběrové zařízení nebo provozovatel diagnostické laboratoře je povinen předem požádat Ústav o změnu povolení činnosti v případě zamýšlených změn oproti podmínkám, za kterých bylo povolení vydáno; obdobně postupuje i v případě změny odpovědné osoby nebo změny činnosti, popřípadě části činnosti, zajišťované smluvně podle § 10 odst. 1. Žádost o změnu musí obsahovat údaje o požadované změně v rozsahu stanoveném v § 17. Ústav o žádosti rozhodne do 30 dnů ode dne jejího doručení, přičemž postupuje podle § 18 a 19 obdobně. V případě, kdy je potřebné provést šetření na místě, činí tato lhůta 90 dnů.

(2) Změny údajů nezbytných pro zajištění součinnosti Ústavu s držitelem povolení činnosti, a to zejména změnu telefonního spojení, čísla faxu, adresy elektronické pošty a domovské stránky informačního prostředku umožňujícího dálkový přístup, je držitel povolení činnosti povinen neprodleně oznámit Ústavu. Na změny uvedené ve větě první se odstavec 1 nepoužije.

(3) Povolení činnosti Ústav zruší na žádost toho, komu bylo vydáno, popřípadě za podmínek uvedených v § 22 odst. 3.

(4) Pokud držitel povolení činnosti po dobu nejméně 3 let ode dne nabytí právní moci tohoto povolení nevykonává činnosti uvedené v tomto povolení nebo po dobu 3 let vykonávání těchto činností přeruší, povolení činnosti zaniká.

§ 20a

(1) Povolení činnosti může být omezeno jen na povolení k distribuci tkání a buněk. Pro obsah žádosti o povolení k distribuci tkání a buněk se ustanovení § 17 neužije; žádost se předkládá Ústavu a musí obsahovat

a) doklad osvědčující, že jde o právnickou nebo podnikající fyzickou osobu,

b) postupy a podmínky, které zaručují zachování jakosti a bezpečnosti tkání a buněk při jejich distribuci,

c) postupy a podmínky pro přesné, rychlé a doložitelné stažení distribuovaných tkání a buněk z dalšího použití,

d) údaje a dokumentaci dokládající předpoklady žadatele při distribuci tkání a buněk plnit povinnosti podle tohoto zákona.

(2) Strukturu, rozsah a nezbytné náležitosti údajů a dokumentace uvedených v odstavci 1 stanoví prováděcí právní předpis.

(3) Při rozhodování o žádosti o povolení k distribuci tkání a buněk podle odstavce 1 Ústav postupuje podle § 18 a 19 obdobně a pro změny tohoto povolení, jeho zrušení a zánik platí § 20 obdobně.

(4) Pro držitele povolení k distribuci tkání a buněk platí při jejich distribuci stejné

povinnosti, jaké má při jejím provádění provozovatel tkáňového zařízení. Držitel povolení k distribuci tkání a buněk je povinen při jejich distribuci dodržovat pravidla správné distribuční praxe stanovená prováděcím právním předpisem vydaným podle § 5 odst. 1 písm. k).

HLAVA VI

KONTROLNÍ ČINNOST A OPATŘENÍ

§ 21

Ústav kontroluje, zda jsou dodržovány požadavky tohoto zákona, v případě potřeby i provedením laboratorních zkoušek vzorků. Ústav provádí kontroly

- a) ve zdravotnických zařízeních, v nichž se zachází s tkáněmi a buňkami; jde-li o tkáňové nebo odběrové zařízení, nejméně jednou za 2 roky,
- b) došlo-li nebo je-li podezření, že došlo k závažné nežádoucí reakci nebo závažné nežádoucí události,
- c) u právnických nebo podnikajících fyzických osob, které zajišťují plnění vyplývající ze smluv uzavřených podle § 10.

§ 22

(1) V případě podezření, že byl porušen tento zákon, Ústav může odebírat vzorky tkání a buněk a vzorky produktů a materiálů používaných při odběru a zpracování tkání a buněk k posouzení jejich jakosti a bezpečnosti. Za odebrané vzorky Ústav poskytne náhradu ve výši výrobních nebo pořizovacích nákladů na základě písemné žádosti právnické nebo podnikající fyzické osoby podezřelé z porušení tohoto zákona. Nárok na náhradu nevzniká, pokud jde o tkáň a buňky, které nesplňují požadavky stanovené tímto zákonem. Nárok na náhradu zaniká, pokud žádost není podána ve lhůtě 6 měsíců ode dne sdělení, že tkáň a buňky splňují požadavky tohoto zákona.

(2) Ústav zakáže distribuci tkání a buněk, dovoz tkání a buněk ze třetí země nebo používání tkání a buněk nebo nařídí jejich stažení z použití, popřípadě jejich odstranění a zároveň stanoví rozsah zákazu, stažení nebo odstranění, pokud

- a) tkáň a buňky jsou nebo mohou být za běžných podmínek použití škodlivé,
- b) tkáň a buňky nemají léčebnou účinnost,
- c) zdravotní riziko převažuje nad prospěšností tkání a buněk, nebo
- d) došlo k závažnému porušení povinnosti stanovené tímto zákonem.

(3) Ústav může podle charakteru a závažnosti zjištění pozastavit nebo zrušit povolení činnosti, a to v celém rozsahu nebo pro určitou činnost, postup nebo pro určitý typ tkání a buněk, pokud

- a) se změnil údaje nebo podmínky ověřené pro povolení činnosti a není splněna povinnost k nahlášení změny, nebo
- b) došlo k porušení povinnosti stanovené tímto zákonem. V rozhodnutí o pozastavení Ústav stanoví omezení práv a povinností během pozastavení a vymezí lhůtu pro odstranění příčin pozastavení. Odvolání proti rozhodnutí o pozastavení nemá odkladný účinek.

(4) Ústav v případě ohrožení života a zdraví lidí tkáněmi a buňkami neprodleně informuje

o svých opatřeních osoby, jejichž činnosti se ohrožení týká, a osoby, které mohou být ohroženy. Orgány vykonávající státní správu v oblasti tkání a buněk a zdravotní péče, krajské úřady, profesní organizace lékařů, zdravotní pojišťovny 10) a poskytovatelé jsou povinni na vyžádání Ústavu poskytnout údaje nezbytně nutné pro vyhledání ohrožené osoby.

§ 23

(1) Fyzická osoba, která je Ústavem pověřena kontrolní činností (dále jen „inspektor“) u kontrolovaných osob, může vedle práv, které jí vyplývají ze zákona upravujícího státní kontrolu¹¹⁾,

- a) provádět kontroly postupů, prostor, pozemků, objektů, strojů, přístrojů, dopravních prostředků a jiného vybavení souvisejících s kontrolou,
- b) odebírat pro účely kontroly vzorky tkání, buněk a také produktů a materiálů používaných při odběru a zpracování tkání a buněk; pro poskytování náhrad za odebrané vzorky platí ustanovení § 22 odst. 1 obdobně,
- c) pořizovat obrazovou dokumentaci mající vztah ke kontrole,
- d) ověřovat totožnost fyzických osob, je-li to nutné pro účel kontroly,
- e) přizvat ke kontrole další fyzické osoby, pokud je to zapotřebí k posouzení odborných otázek souvisejících s výkonem kontroly; na tyto osoby se vztahuje povinnost mlčenlivosti v rozsahu, který stanoví zákon upravující státní kontrolu.

(2) Inspektoři mohou v případě zjištění, že kontrolovaná osoba porušila

- a) podmínky a povinnosti stanovené tímto zákonem, uložit povinnost odstranit zjištěné nedostatky a kontrolovat její splnění,
- b) závažným způsobem podmínky a povinnosti stanovené tímto zákonem, pozastavit
 1. platnost povolení činnosti,
 2. výkon oprávnění vyplývajícího z rozhodnutí vydaných podle zákonů upravujících zdravotní péči¹²⁾,
 3. distribuci nebo použití tkání a buněk.

(3) Kontrolované osoby jsou k provedení kontroly povinny poskytnout součinnost odpovídající oprávněním inspektorů podle odstavců 1 a 2.

HLAVA VII

ZVEŘEJŇOVÁNÍ ÚDAJŮ

§ 24

(1) Ústav zveřejňuje způsobem umožňujícím dálkový přístup

- a) seznamy držitelů povolení činnosti s uvedením rozsahu činností,
- b) informace o závažných nežádoucích událostech a závažných nežádoucích reakcích a informace o opatřeních Ústavu,
- c) informace o rozhodnutích vydaných podle tohoto zákona,
- d) pokyny Komise, Agentury a Ústavu vztahující se k podmínkám pro zajištění jakosti a bezpečnosti tkání a buněk.

(2) Zveřejnění nebo poskytnutí informace související s jakostí a bezpečností tkání a buněk se závažným dopadem na zdraví nebo život osob se nepovažuje za porušení obchodního tajemství podle zvláštního právního předpisu¹³).

HLAVA VIII

SPRÁVNÍ DELIKTY

§ 25

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

(2) Tkáňové zařízení, odběrové zařízení nebo jiný poskytovatel zacházející 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) Tkáňové zařízení, odběrové zařízení nebo jiný poskytovatel zacházející 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). Držitel povolení k distribuci tkání a buněk se dopustí správního deliktu tím, že v rozporu s § 20a odst. 4 při jejich distribuci poruší pravidla správné distribuční praxe.

(4) Tkáňové zařízení, odběrové zařízení nebo provozovatel 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) Tkáňové zařízení nebo odběrové 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) Tkářové zařízení se dopustí správního deliktu tím, že

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

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

c) zajistí dovoz, vývoz nebo distribuci tkání a buněk v rozporu s § 11 nebo v rozporu s § 5 odst. 1 písm. k) při distribuci tkání a buněk poruší pravidla správné distribuční praxe, nebo

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

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

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) Tkářové zařízení, jde-li o tkáně a buňky jím propouštěné pro distribuci a použití nebo o jím distribuované tkáně a buňky z členského státu 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) Odběrové zařízení se dopustí správního deliktu tím, že nezajistí poskytování tkání a buněk podle § 7 odst. 1 písm. e) pouze tkářovému zařízení.

(10) Poskytovatel se dopustí správního deliktu tím, že v případě ukončení činnosti tkářového zařízení nezajistí v rozporu s § 4 odst. 2 splnění požadavků na uchování dokumentace nebo sledovatelnost nebo dostupnost uskladněných tkání a buněk pro účel použití.

(11) 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 d) 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), odstavce 7 písm. a) a c), odstavce 9 a odstavce 10,

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

§ 26

(1) Právnícká osoba za správní delikt neodpovídá, jestliže prokáže, že vynaložila veškeré úsilí, které bylo možno požadovat, aby porušení právní povinnosti zabránila.

(2) Při určení výměry pokuty právnícké osobě se přihlédne k závažnosti správního deliktu, zejména ke způsobu jeho spáchání a jeho následkům a okolnostem, za nichž byl spáchán.

(3) Odpovědnost právnické osoby za správní delikt zaniká, jestliže správní orgán o něm nezhájil řízení do 2 let ode dne, kdy se o něm dozvěděl, nejpozději však do 5 let ode dne, kdy byl spáchán.

(4) Správní delikty podle tohoto zákona v prvním stupni projednává Ústav, s výjimkou správních deliktů podle § 25 odst. 6 písm. c) spáchaných zajištěním dovozu, vývozu nebo distribuce tkání a buněk v rozporu s § 11 odst. 1 písm. c), § 11 odst. 2 písm. c), § 11 odst. 3 nebo § 11 odst. 4 písm. a) a správních deliktů podle § 25 odst. 6 písm. d), které projednává Ministerstvo zdravotnictví.

(5) Na odpovědnost za jednání, k němuž došlo při podnikání fyzické osoby¹⁴⁾ nebo v přímé souvislosti s ním, se vztahují ustanovení zákona o odpovědnosti a postihu právnické osoby.

(6) Příjem z pokut je příjmem státního rozpočtu.

HLAVA IX

SPOLEČNÁ A PŘECHODNÁ USTANOVENÍ

§ 27

Náhrady výdajů

(1) Za provedení odborných úkonů na žádost vybírá Ústav náhradu výdajů. Osoba, na jejíž žádost se mají provést odborné úkony spojené s povolením činnosti, změnou tohoto povolení, s vydáním osvědčení nebo stanoviska, anebo s kontrolní činností, je povinna uhradit výdaje, které vznikly Ústavu. Seznam odborných úkonů a výši úhrady výdajů za ně stanoví prováděcí právní předpis.

(2) Náhrady výdajů podle odstavce 1 jsou vedeny na zvláštním účtu Ústavu. Prostředky na tomto účtu používá Ústav přímo pro zajištění své činnosti.

(3) Ústav

a) je oprávněn požadovat od osoby, na jejíž žádost se odborné úkony mají provést, přiměřenou zálohu, popřípadě i uhrazení výdajů předem, je-li zřejmé, že budou provedeny a jaká bude jejich výše,

b) může na žádost prominout náhradu výdajů nebo jejich část, jde-li o úkony, na jejichž provedení je veřejný zájem nebo mohou mít zvlášť významné důsledky pro širší okruh osob.

(4) Ústav vrátí osobě, která mu poskytla náhradu výdajů podle odstavce 1, a to na její žádost,

a) náhradu v plné výši, pokud ji osoba zaplatila, aniž k tomu byla povinna, nebo vyžadovaný odborný úkon nebyl proveden,

b) rozdíl mezi výší zaplacené náhrady a výší náhrady stanovené prováděcím právním předpisem,

c) poměrnou část zaplacené náhrady odpovídající odborným úkonům, které nebyly do doby ukončení řízení provedeny.

(5) Ústav je rovněž oprávněn požadovat náhradu výdajů za provedení odborných úkonů od osoby, která nesplněním nebo porušením povinnosti stanovené tímto zákonem způsobila nutnost provedení takových úkonů.

§ 28

Využívání rodných čísel

Tkáňové zařízení nebo odběrové zařízení je oprávněno za podmínek stanovených zvláštním právním předpisem upravujícím ochranu osobních údajů¹⁵⁾ zaznamenat rodné číslo pro potřeby identifikace dárce. Za tímto účelem je provozovatel oprávněn vyžadovat předložení dokladu, ve kterém je rodné číslo uvedeno. Rodné číslo dárce se uchová pro potřeby sledovatelnosti podle § 3 odst. 3 písm. d).

§ 29

Zmocňovací ustanovení

Ministerstvo zdravotnictví vydá vyhlášku k provedení § 3 odst. 3 písm. b) a d), § 4 odst. 1, § 5 odst. 1 písm. a), c) až f) a k), § 5 odst. 2 písm. a), § 7 odst. 1 písm. c) až e), § 13 odst. 2, § 17 odst. 4, § 20a odst. 2 a § 27 odst. 1 a odst. 4 písm. b).

§ 30

Přechodná ustanovení

(1) Provozovatelé tkáňových zařízení, odběrových zařízení a diagnostických laboratoří, kteří ke dni nabytí účinnosti tohoto zákona vykonávají činnosti upravené tímto zákonem podle zákona upravujícího provádění transplantací nebo podle zákona upravujícího zdravotní péči, mohou vykonávat tyto činnosti 6 měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona. Pokud ve lhůtě podle věty první předloží žádost o povolení činnosti, mohou tuto činnost vykonávat až do doby nabytí právní moci rozhodnutí o jejich žádosti.

(2) Provozovatelé tkáňových zařízení zavedou systém pro označení jednotlivých balení tkání nebo buněk podle § 5 odst. 1 písm. e) bodu 1 jednoznačnými kódy nejpozději do šesti měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

(3) Informace podle § 14 písm. c) a zpráva podle § 15 odst. 2 písm. c) bude Komisi poprvé předložena do 7. dubna 2009.

ČÁST DRUHÁ

zrušena

§ 31

zrušen

ČÁST TŘETÍ

zrušena

§ 32

zrušen

ČÁST ČTVRTÁ

zrušena

§ 33

zrušen

ČÁST PÁTÁ

Změna zákona o regulaci reklamy

§ 34

Zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění zákona č. 258/2000 Sb., zákona č. 231/2001 Sb., zákona č. 256/2001 Sb., zákona č. 138/2002 Sb., zákona č. 320/2002 Sb., zákona č. 132/2003 Sb., zákona č. 217/2004 Sb., zákona č. 326/2004 Sb., zákona č. 480/2004 Sb., zákona č. 384/2005 Sb., zákona č. 444/2005 Sb., zákona č. 25/2006 Sb., zákona č. 109/2007 Sb., zákona č. 160/2007 Sb. a zákona č. 36/2008 Sb., se mění takto:

1. Za § 5b se vkládá nový § 5c, který včetně nadpisu a poznámky pod čarou č. 17b zní:

„§ 5c

Reklama podporující darování lidských tkání a buněk

(1) Reklama podporující darování lidských tkání nebo buněk za finanční odměnu nebo jiné srovnatelné výhody se zakazuje.

(2) Reklama týkající se potřeby nebo dostupnosti lidských tkání a buněk určených pro použití u člověka, jejímž účelem je nebo která může sloužit k získání finančního zisku nebo jiných srovnatelných výhod, se zakazuje.

(3) Odstavcem 1 nebo 2 není dotčeno zajišťování informovanosti a zákaz inzerování a reklamy podle zákona upravujícího provádění transplantací (17b).

17b) § 27 a 28 zákona č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech, a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon).“

2. V § 7 odst. 1 písm. b) se za slova „na humánní léčivé přípravky“ vkládají slova „ , , na lidské tkáně a buňky“.

3. V § 8 odst. 1 se na konci písmene m) zrušuje slovo „nebo“, na konci písmene n) se tečka nahrazuje čárkou a doplňuje slovo „nebo“ a za písmeno n) se doplňuje písmeno o), které zní:

„o) šíří reklamu podporující darování lidských tkání a buněk, která je podle § 5c zakázána.“

4. V § 8 odst. 4 se za slova „odstavce 1 písm. a)“ vkládá slovo „ , o)“.

5. V § 8a odst. 1 se za písmeno l) vkládá nové písmeno m), které zní:

„m) šíří reklamu podporující darování lidských tkání a buněk, která je podle § 5c zakázána,“.

Dosavadní písmena m) až r) se označují jako písmena n) až s).

6. V § 8a odst. 5 se v písmenu b) slova „nebo q)“ nahrazují slovy „ , q) nebo r)“ a v písmenu c) se slova „nebo r)“ nahrazují slovy „nebo s)“.

ČÁST ŠESTÁ

Změna transplantčního zákona

§ 35

Zákon č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon), ve znění zákona č. 228/2005 Sb. a zákona č. 129/2008 Sb., se mění takto:

1. V § 2 písmeno a) zní:

„a) orgánem samostatná a životaschopná část lidského těla tvořená strukturovaným uspořádáním různých tkání, která má zachovány svoji strukturu, cévní zásobení a schopnost vykonávat fyziologické funkce s významnou mírou autonomie,“.

2. V § 6 odstavec 2 včetně poznámky pod čarou č. 7a zní:

„(2) Za posouzení zdravotní způsobilosti dárce k darování orgánů je odpovědno zdravotnické zařízení, které provádí odběr. V případě darování tkání se při posuzování zdravotní způsobilosti dárce postupuje podle zákona o lidských tkáních a buňkách(7a).

7a) 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).“.

3. V § 6 odst. 5 se za slovo „dárce“ vkládá slovo „orgánů“.

4. V § 7 se na konci odstavce 4 doplňuje věta „Součástí souhlasu vysloveného v souvislosti s odběrem tkáně je vymezení účelu jejího použití.“.

5. V § 7 se doplňuje odstavec 7, který zní:

„(7) Zdravotnické zařízení, jde-li o souhlas vyslovený v souvislosti s odběrem tkání, poskytne kopii tohoto souhlasu, popřípadě jeho změnu, tkáňovému zařízení(7a), kterému tkáně předává. Shodu kopie souhlasu s originálem potvrdí předávající zdravotnické zařízení.“.

6. V § 11 odst. 1 písm. b) a v § 11 odst. 3 se za slovo „dárce“ vkládá slovo „orgánů“.

7. V § 11 odst. 1 písm. b) se za slovo „odběr“ vkládají slova „ ; v případě darování tkání se při posuzování zdravotní způsobilosti zemřelého dárce postupuje podle zákona upravujícího lidské tkáně a buňky“.

8. V § 18 odst. 1 se za slovy „dárců“ a „transplantací“ slova „tkání a“ zrušují a za slovo „darováním“ se vkládá slovo „orgánů“.

9. V § 18 odst. 3 a 4 se za slovy „dárců“ a „transplantací“ slova „tkání a“ zrušují.

10. V § 21 odst. 1 písm. a) se za slovo „odběr“ vkládá slovo „orgánů“ a slova „tkání a“ se zrušují.

11. V § 21 odst.1 písm. b) se za slovo „transplantace“ vkládá slovo „orgánů“ a slova „tkání

a“ se zrušují.

12. § 21 odst. 1 písmeno c) zní:

„c) jde-li o tkáň, poskytovat údaje, které vyžádá Koordinační středisko transplantací; poskytované údaje musí být anonymizované tak, aby dárce ani příjemce tkání nemohl být identifikován,“.

13. V § 21 odst. 1 písm. f) se slova „tkáněmi a“ a „tkání a“ zrušují.

14. V § 21 odst. 1 písmeno i) zní:

„i) mít k dovozu nebo vývozu orgánů dovozní nebo vývozní povolení (§ 26a až 26g).“.

15. V § 21 odstavec 2 zní:

„(2) Zdravotničtí pracovníci, kteří se účastnili odběru nebo transplantace orgánů, zaznamenávají nakládání s odebraným orgánem do protokolu, který je přiložen k odebranému orgánu. Do tohoto protokolu se zaznamená zejména datum a místo odběru a konečné určení odebraného orgánu. Pokud se odebraný orgán použije pro transplantaci, do protokolu se zaznamená datum, místo a osoba, jíž byla transplantace provedena. Pokud bylo rozhodnuto, že odebrané orgány jsou k transplantaci nevhodné, do protokolu se zaznamená důvod, proč byly shledány nevhodnými, a způsob dalšího naložení s nimi. Protokol musí být do 7 dnů po konečném určení odebraného orgánu odeslán Koordinačnímu středisku transplantací.“.

16. V § 22 odst. 3 se slova „ , s výjimkou písmene d),“ nahrazují slovy „odst. 1 písm. c), g) a h)“.

17. V § 23 odstavec 1 zní:

„(1) Tkáňová banka je určena k zajišťování odběrů, dalšího zpracování, vyšetřování, konzervaci, skladování a distribuci tkání pro transplantace; při těchto činnostech postupuje podle zákona o lidských tkáních a buňkách.“.

Poznámka pod čarou č. 18 se zrušuje.

18. V § 23 odst. 2 písm. b) se za slovem „dárců“ slova „tkání a“ zrušují.

19. V § 23 odst. 2 se na konci písmene c) čárka nahrazuje tečkou a písmeno d) se zrušuje.

20. V § 24 odst. 2 se písmeno c) zrušuje.

Dosavadní písmena d) a e) se označují jako písmena c) a d).

21. V § 25 odst. 2 písm. b) a c) se slova „tkání a“ zrušují.

22. V § 25 odst. 2 písm. h) se slova „tkání a“ a „pokud nejde o činnost podle § 24 odst. 2 písm. b),“ zrušují.

23. V § 26 odst. 1 se slova „tkání a“ zrušují.

24. V § 26 odst. 2 se ve větě první a druhé slova „tkáň nebo“ a „tkání a“ zrušují.

25. V § 26 odst. 3 se slova „tkáň nebo“ zrušují.

26. V § 26 odst. 4 se slova „Tkáň nebo orgán“ nahrazují slovem „Orgány“ a slova „tkání a“

se zrušují.

27. V § 26a odstavec 1 zní:

„(1) K dovozu nebo vývozu tkání anebo k dovozu nebo vývozu orgánů v rámci mezinárodní výměny nebo nabídky podle § 26 odst. 1 až 3 (dále jen „dovoz nebo vývoz tkání nebo orgánů“) vydává ministerstvo dovozní nebo vývozní povolení. Žádost o dovozní nebo vývozní povolení předkládá ministerstvu zdravotnické zařízení, které dovoz nebo vývoz uskutečňuje (dále jen „žadatel“), nejméně 90 kalendářních dnů před zamýšleným zahájením dovozu nebo vývozu.“.

28. § 26g zní:

„§ 26g

Pro dovoz nebo vývoz tkání nebo orgánů mezi Českou republikou a členskými zeměmi Evropské unie se ustanovení § 26a až 26d použijí obdobně.“.

29. V § 28 odst. 3 se slova „tkání a“ zrušují.

30. V § 29 odst. 2 písm. a) bodech 3 a 4 se slova „tkáně nebo“ zrušují.

ČÁST SEDMÁ

Změna zákona o správních poplatcích

§ 36

Zákon č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění zákona č. 217/2005 Sb., zákona č. 228/2005 Sb., zákona č. 357/2005 Sb., zákona č. 361/2005 Sb., zákona č. 444/2005 Sb., zákona č. 545/2005 Sb., zákona č. 553/2005 Sb., zákona č. 48/2006 Sb., zákona č. 56/2006 Sb., zákona č. 57/2006 Sb., zákona č. 81/2006 Sb., zákona č. 109/2006 Sb., zákona č. 112/2006 Sb., zákona č. 130/2006 Sb., zákona č. 136/2006 Sb., zákona č. 138/2006 Sb., zákona č. 161/2006 Sb., zákona č. 179/2006 Sb., zákona č. 186/2006 Sb., zákona č. 215/2006 Sb., zákona č. 226/2006 Sb., zákona č. 227/2006 Sb., zákona č. 235/2006 Sb., zákona č. 312/2006 Sb., zákona č. 575/2006 Sb., zákona č. 106/2007 Sb., zákona č. 261/2007 Sb., zákona č. 269/2007 Sb., zákona č. 374/2007 Sb., zákona č. 379/2007 Sb., zákona č. 38/2008 Sb., zákona č. 130/2008 Sb., zákona č. 140/2008 Sb., zákona č. 182/2008 Sb., zákona č. 189/2008 Sb., zákona č. 230/2008 Sb., zákona č. 239/2008 Sb. a zákona č. 254/2008 Sb., se mění takto:

1. V sazebníku se na konci položky 102A doplňují písmena d) až f), která včetně poznámky pod čarou č. 61b znějí:

„d) povolení nebo změnu povolení činnosti tkáňového zařízení ^{61b)}	Kč 2 000
e) povolení nebo změnu povolení činnosti odběrového zařízení ^{61b)}	Kč 2 000
f) povolení nebo změnu povolení činnosti diagnostické laboratoře ^{61b)}	Kč 2 000“.

2. Na konci položky 102A se doplňuje tento text:

„Osvobození

Od poplatku podle písmen d), e) a f) této položky je osvobozeno přijetí žádosti o povolení

činnosti podané do tří měsíců ode dne nabytí účinnosti zvláštního právního předpisu vymezujícího požadavky na zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk^{61b}), kterou podá provozovatel tkáňového zařízení nebo odběrového zařízení nebo diagnostické laboratoře, který ke dni nabytí účinnosti tohoto zvláštního právního předpisu vykonával tyto činnosti podle zákona č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon), ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů, nebo podle zákona č. 160/1992 Sb., o zdravotní péči v nestátních zdravotnických zařízeních, ve znění pozdějších předpisů.

^{61b}) 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).“.

ČÁST OSMÁ

Změna zákona o léčivech

§ 37

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění zákona č. 124/2008 Sb., se mění takto:

1. V § 2 odst. 2 se na konci textu písmene n) doplňují slova „a lymfocyty dárce krvetvorných kmenových buněk určené pro příjemce těchto buněk“.

2. V § 2 odst. 3 se na konci textu písmene a) doplňují slova „lidské tkáně, lidské buňky a přípravky z lidských tkání, popřípadě buněk“.

3. Za § 24 se vkládá nový § 24a, který včetně poznámky pod čarou č. 39a zní:

„§ 24a

(1) Jde-li o léčivý přípravek, při jehož výrobě se použijí lidské tkáně, popřípadě buňky, na které se vztahuje zvláštní právní předpis upravující požadavky na zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk^{39a}), musí být při registraci a výrobě takového léčivého přípravku prokázáno též splnění podmínek při darování, opatřování, vyšetřování lidských tkání a buněk a jejich propuštění pro použití při výrobě léčivého přípravku stanovených tímto zvláštním právním předpisem.

(2) Je-li klinické hodnocení prováděno s hodnoceným léčivým přípravkem, při jehož výrobě se použijí lidské tkáně, popřípadě buňky, na které se vztahuje zvláštní právní předpis upravující požadavky na zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk^{39a}), musí být prokázáno též splnění podmínek při darování, opatřování a vyšetřování lidských tkání a buněk a jejich propuštění pro použití při výrobě léčivého přípravku stanovených tímto zvláštním právním předpisem.

^{39a}) 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).“.

4. V § 25 odst. 2 se za písmeno e) vkládá nové písmeno f), které zní:

„f) tkáně nebo buňky lidského původu zajišťované tkáňovým zařízením podle zvláštního právního předpisu upravujícího požadavky na zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk^{39a})“.

Dosavadní písmena f) až h) se označují jako písmena g) až i).

ČÁST DEVÁTÁ

ÚČINNOST

§ 38

Tento zákon nabývá účinnosti šedesátým dnem ode dne jeho vyhlášení.

Vlček v. r.

Klaus v. r.

v z. Čunek v. r.

1) 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, opatřování 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.

2) Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění zákona č. 124/2008 Sb.

3) Zákon č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon), ve znění pozdějších předpisů.

4) § 23 zákona č. 285/2002 Sb., ve 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).

6) Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

7) Zákon č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů.

8) Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách).

9) Zákon č. 95/2004 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních), ve znění pozdějších předpisů.

10) Zákon č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky, ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 280/1992 Sb., o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách, ve znění pozdějších předpisů.

11) Zákon č. 552/1991 Sb., o státní kontrole, ve znění pozdějších předpisů.

12) Zákon č. 20/1966 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 160/1992 Sb., o zdravotní péči v nestátních zdravotnických zařízeních, ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 245/2006 Sb., o veřejných neziskových ústavních zdravotnických zařízeních a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

13) Například zákon č. 513/1991 Sb., obchodní zákoník, ve znění pozdějších předpisů.

14) § 2 odst. 2 obchodního zákoníku.

15) Zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.