

## STANOVISKO KST

### **Souhlas KST s dovozem/vývozem tkání a orgánů**

**Vydáno:** 25. dubna 2019  
**Klíčová slova:** povolení, souhlas, dovoz, vývoz, tkáň, orgán

---

#### Působnost KST v oblasti dovozu a vývozu orgánů

Koordináční středisko transplantací (KST) je podle § 25, odst. 2, písm. g) Transplantačního zákona (TZ) pověřeno zajišťovat a koordinovat mezinárodní spolupráci při provádění výměny orgánů určených k transplantaci. Zákon dále toto pověření specifikuje pro orgány tak, že mezinárodní výměna je přípustná pouze za předpokladu, že jejím cílem je buď nalézt nejvhodnějšího příjemce pro konkrétní orgán anebo jde o záchranu čekatele na transplantaci orgánu, jehož život je v bezprostředním ohrožení.

Každá země si přirozeně chrání svůj "pool" dárců a využívá dostupné orgány přednostně k transplantaci pro své občany registrované na domácí čekací listině. Teprve pokud není v Národním registru osob čekajících na transplantaci orgánu (čekací listina) evidován vhodný čekatel, může Česká republika prostřednictvím KST takový orgán nabízet svým zahraničním partnerským organizacím. Obdobně platí, že orgán lze vyvézt do zahraničí, jedná-li se o postup v rámci členství v mezinárodních transplantačních organizacích (§ 26, odst. 2, TZ).

V této souvislosti je třeba připomenout, že ve smyslu ustanovení § 18, odst. 5, TZ se za osobu čekající na transplantaci orgánu považuje i osoba čekající na transplantaci tkáně, pokud se jedná o tkáň určenou k přímému přenosu do těla příjemce. Výše uvedená omezení je proto třeba vedle orgánů aplikovat i na tkáň, na které jsou čekatelé zapsáni v národní čekací listině vedené v KST.

#### Vývozní/dovozní povolení Ministerstva zdravotnictví

Při dovozu nebo vývozu se rozlišuje, zda jde o tkáň nebo orgány v režimu mezinárodní výměny nebo mimo tento rámec, ale v obou případech je třeba mít platné povolení Ministerstva zdravotnictví. Povolení k vývozu nebo dovozu se vydává podle zákonem stanovených pravidel nejdéle na období jednoho roku a platí souhrnně pro určité množství orgánů či objem tkání.

### **Souhlas KST s dovozem nebo vývozem**

Každý jednotlivý dovoz či vývoz tkáně nebo orgánu, realizovaný na základě povolení MZ lze uskutečnit pouze se souhlasem KST. Formulář pro udělení souhlasu s dovozem nebo vývozem je ke stažení na webu [www.kst.cz](http://www.kst.cz) v sekci "formuláře ke stažení".

Pokud jde o dovoz tkáně nebo orgánu, KST může svůj souhlas ke konkrétnímu dovozu udělit pouze v případě, pokud je orgán nebo tkáň určena pro konkrétního pacienta. Pokud jde o vývoz tkáně nebo orgánu, může podle ustanovení § 26d, odst. 1, písm. a) TZ udělit KST svůj souhlas pouze v případě, že v České republice není v Národním registru osob čekajících na transplantaci orgánu evidován vhodný čekatel. S odkazem na ustanovení § 18, odst. 5, TZ se toto pravidlo týká též tkání, určených k přímému přenosu do těla příjemce.

V případě dovozu nebo vývozu orgánů je KST přímo zapojeno do procesu alokace, a proto se předpokládá, že je souhlas udělen automaticky.

KST registruje v Národním registru osob čekajících na transplantaci orgánů pouze pacienty indikované k transplantaci tkáně určené k přímému přenosu do těla příjemce. U tkáně v běžném režimu, kterou poskytovatelé zdravotních služeb získávají prostřednictvím tkáňových bank, neexistuje v České republice žádná celostátní čekací listina. Jednotliví poskytovatelé v těchto případech postupují podle svých možností a potřebné tkáně průběžně objednávají od tkáňových bank.

KST spolupracuje s Generálním ředitelstvím cel na zajištění sledovatelnosti tkání. Proto je povinností tkáňové banky realizovat veškeré vývozy tkání se souhlasem KST. V běžném provozu sleduje centrální monitorovací jednotka KST pro statistické účely počty vyvezených/dovezených tkání a soulad těchto údajů s maximálním množstvím v uděleném souhlasu MZ.

### **Účel dovozu/vývozu**

KST je kompetentní k udělování souhlasu s vývozem nebo dovozem orgánů, tkání a buněk výhradně za účelem poskytování zdravotních služeb. Transplantační zákon upravuje pravidla pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidských orgánů určených pouze k transplantaci. Pokud jde o jakost a bezpečnost tkání a buněk, je na místě postup podle zákona č. 296/2008 Sb. o lidských tkáních a buňkách (ZTB), který předpokládá dovoz tkání a buněk pouze pro použití při léčbě příjemce.

Pro definici pojmu léčba poslouží Zákon o zdravotních službách (372/2011 Sb.), který zahrnuje mezi zdravotní služby i specifické služby podle zákona upravujícího transplantace a podrobně definuje obsah léčebné péče. Použití orgánů, tkání či buněk k jiným účelům, jako jsou např. výuka, výzkum nebo výroba léčiv tedy nespadá do KST.

Ze všech výše uvedených dokumentů a skutečností vyplývá toto stanovisko KST:

- KST uděluje souhlas s jednotlivými dovozy, je-li tkáň/orgán určen pro konkrétního příjemce.
- Souhlas KST se vztahuje pouze k orgánům/tkáním určeným k poskytování zdravotních služeb, resp. k přímému použití při léčbě příjemce.
- KST není kompetentní k rozhodování o dovozu/vývozu orgánů, tkání ani buněk, které nejsou určeny k léčbě konkrétního příjemce, ale slouží k jiným účelům (věda, výzkum, výroba léčiv).
- KST může udělit souhlas s vývozem orgánu, není-li v Národním registru osob čekajících na transplantaci orgánů evidován vhodný čekatel; toto se vztahuje i na tkáně určené k přímému přenosu do těla příjemce.
- Držitel platného povolení k vývozu tkání, které nejsou určeny k přímému přenosu do těla příjemce, zašle na KST žádost o udělení souhlasu a KST posoudí plnění kvót stanovených v povolení MZ. Nedostane-li žadatel z KST bez zbytečného prodlení negativní vyjádření, platí, že souhlas s vývozem tkání je udělen.

\*\*\*

Zpracoval:

Schválil:

.....

.....

JUDr. Přemysl Frýda

Právník Koordinačního střediska transplantací

Prof. MUDr. Miloš Adamec, CSc.

Ředitel Koordinačního střediska transplantací