

## STANOVISKO KST

### Rozsah ohlašovací povinnosti u tkání a orgánů

**Vydáno:** 2. července 2015  
**Klíčová slova:** tkáně, buňky, informace, zprávy

---

Zákon č. 285/2002 Sb. (Transplantační zákon) se podle svého ustanovení § 1, odst. 2, zabývá podmínkami darování, odběru a transplantování tkání a buněk pouze v tom případě, jsou-li darovány, odebírány nebo transplantovány za účelem poskytování zdravotních služeb.

Obsah pojmu zdravotní služby vychází z dikce § 2, odst. 2, zákona č. 372/2011 Sb. (o zdravotních službách) a zahrnuje mimo jiné i poskytování zdravotní péče, tedy soubor činností a opatření prováděných u fyzických osob za účelem předcházení, odhalení a odstranění nemoci, vady nebo zdravotního stavu, případně za účelem udržení, obnovení nebo zlepšení zdravotního a funkčního stavu anebo za účelem udržení a prodloužení života a zmírnění utrpení. Zákon sem také zařazuje zdravotní služby v rozsahu činnosti odběrových zařízení nebo tkáňových zařízení podle jiných právních předpisů upravujících postupy pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidských orgánů, tkání a buněk a v neposlední řadě specifické zdravotní služby poskytované podle Transplantačního zákona.

Podle ustanovení § 2, písm. b), Transplantačního zákona, jsou považovány za tkáně a buňky:

- stavební součásti těla,
- pozůstatky získané při chirurgických operacích,
- krvetvorné buňky z kostní dřeně, z periferní nebo z pupečnickové krve.

Stejně ustanovení naopak vymezuje, co se za tkáně a buňky nepovažuje:

- orgány,
- krev,
- krevní složky,
- pohlavní buňky,
- embryonální tkáně a orgány,
- fetální tkáně a orgány,
- vlasy,
- nehty,
- placenta,
- a odpadové produkty tělního metabolismu.

Jakékoliv součásti, složky nebo preparáty, mající původ v tomto výčtu nejsou tkáněmi a buňkami ve smyslu Transplantačního zákona.

Podle § 80, odst. 2, Zákona o zdravotních službách se při odběru částí těla a použití těla zemřelého a nakládání s nimi podle účelu použití postupuje podle tohoto zákona nebo jiných právních předpisů, které upravují nakládání s lidskými orgány, tkáněmi nebo buňkami, tedy podle Transplantačního zákona nebo podle Zákona o lidských tkáních a buňkách č. 269/2008 Sb. Zákon o lidských tkáních a buňkách vyjímá ze své působnosti případy, kdy k odběru a použití tkání a buněk dochází u jednoho člověka v rámci jednoho chirurgického zákroku.

Analogicky lze autologní transplantaci tkáně vyloučit z působnosti zákona i podle definic uvedených v § 2 Transplantačního zákona, který stanoví, že dárce je osoba, která daruje orgán nebo tkáň a že příjemcem je osoba, která transplantovaný orgán nebo tkáň přijímá. Z obecného principu nelze nic darovat sám sobě, u darování vždy jde o přechod z osoby na osobu tedy se nepředpokládá, že dárce a příjemce je jeden a tentýž člověk.

Podobně jako u dárce i příjemce, tak i v § 2 v definici transplantace Transplantační zákon uvádí, že jde o proces směřující k obnovení specifických funkcí lidského organismu přenosem orgánu nebo tkáně, ale nezmiňuje se o přenosu buněk. Ty jsou zmíněny pouze ve výčtu základních pojmů, ale Transplantační zákon zde vyjmenovává taxativně pouze buňky krvetvorné, které byly získány z kostní dřeně nebo z periferní či pupečnickové krve.

Zákon o zdravotních službách dále v § 81, odst. 1, uvádí, že část těla odebranou pacientovi při poskytování zdravotní péče nebo tělo zemřelého, včetně odebraných částí z těla zemřelého, lze uchovat a použít pro použití při léčbě příjemce lidských tkání a buněk podle podmínek stanovených Zákonem o lidských tkáních a buňkách, který však vylučuje autologní použití. Stejně ustanovení ještě umožňuje jejich použití pro potřeby transplantací v režimu Transplantačního zákona, který implikuje, že dárce a příjemce jsou dvě různé osoby a navíc specifikuje, na které konkrétní typy buněk se vztahuje jeho působnost. Další uvažovanou eventualitou je jejich použití pro výrobu léčiv, ale tam se postupuje podle Zákona o léčivech, a tudíž se zde Transplantační zákon rovněž neuplatní.

---

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

**KST je oprávněno získávat informace o odběrech tkání a buněk pouze v tomto rozsahu:**

- **muskuloskeletální tkáně (kalva, fascie, chrupavka, šlacha, kostní štěp ...)**
- **kardiovaskulární tkáně (chlopně, cévy)**
- **oční tkáně**
- **kožní štěp**
- **krvetvorné buňky (z kostní dřeně, z periferní krve, z pupečnickové krve)**
- **kmenové buňky**

**KST není oprávněno vyžadovat informace o odběrech tkání a buněk:**

- neuvedených v předcházejícím odstavci,
- určených pro autologní použití,
- sloužících pro účely výroby léčiv,
- provedených pro potřeby vědy, výzkumu nebo výuky.

**Středisko pro vyhledávání dárců krve a krevních buněk je povinno předložit KST vždy do 1. března výroční zprávu o své činnosti.**

**Poskytovatel zdravotních služeb provádějící odběry a transplantace tkání je povinen hlásit osoby, kterým byl proveden odběr tkání nebo transplantace tkání, do KST.**

**Poskytovatel zdravotních služeb provádějící odběry a transplantace tkání je povinen do 7 dnů od provedení odběru nebo transplantace zaslat KST protokol o nakládání s tkáněmi.**

**Poskytovatel zdravotních služeb provádějící odběry a transplantace tkání je povinen poskytovat údaje o tkáních, které si KST vyžádá.**

\*\*\*

Zpracoval:

Schválil:

.....  
JUDr. Přemysl Frýda  
Právník KST

.....  
Prof. MUDr. Miloš Adamec, CSc.  
Ředitel KST