

Důvodová zpráva

I. Obecná část

A. Závěrečná zpráva z hodnocení dopadů regulace

SHRNUTÍ ZÁVĚREČNÉ ZPRÁVY RIA

Název návrhu zákona: Návrh zákona, kterým se mění 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), ve znění pozdějších předpisů	
Zpracovatel / zástupce předkladatele: Mgr. Eva Křemenová	Předpokládaný termín nabytí účinnosti 29. 4. 2017
Implementace práva EU: <i>Ano</i> - uveďte termín stanovený pro implementaci: 29. 10. 2016 - uveďte, zda jde návrh nad rámec požadavků stanovených předpisem EU?: <i>Ne</i>	
2. Cíl návrhu zákona	
Cílem návrhu zákona je zajištění transpozice Směrnice Komise (EU) 2015/565/ ze dne 8. dubna 2015, kterou se mění směrnice 2006/86/ES, pokud jde o některé technické požadavky na kódování lidských tkání a buněk, a Směrnice Komise (EU) 2015/566 ze dne 8. dubna 2015, kterou se provádí směrnice 2004/23/ES, pokud jde o postupy pro ověřování rovnocenných jakostních a bezpečnostních norem pro dovážené tkáně a buňky. Za tím účelem se zejména v návrhu novely zákona doplňují postupy nutné k zavedení jednotných pravidel v rámci EU pro dovoz tkání a buněk ze třetích zemí tak, aby byla zajištěna vysoká úroveň ochrany lidského zdraví v Unii. To je umožněno zavedením postupů pro ověřování rovnocenných jakostních a bezpečnostních norem pro dovoz tkání a buněk, stanovením programů schvalování a inspekcí odrážející ověřovací proces zavedený pro činnosti související s tkáněmi a buňkami prováděné v Unii. Dalším cílem je zavedení jednotného evropského kódu, který usnadní zajištění sledovatelnosti lidských tkání a buněk od dárce k příjemci a naopak.	
3. Agregované dopady návrhu zákona	
3.1 Dopady na státní rozpočet a ostatní veřejné rozpočty: <i>Ne</i>	

<i>Pokud ano, specifikujte.</i>
3.2 Dopady na podnikatelské subjekty: <i>Ano</i>
<i>Náklady spojené s žádostí o povolení k činnosti tkáňového zařízení, které žádá o dovozní povolení ze třetích zemí budou ze současného stavu navýšeny.</i>
3.3 Dopady na územní samosprávné celky (obce, kraje) <i>Ne</i>
<i>Pokud ano, specifikujte.</i>
3.4 Sociální dopady: <i>Ne</i>
<i>Pokud ano, specifikujte..</i>
3.5 Dopady na životní prostředí: <i>Ne</i>
<i>Pokud ano, specifikujte..</i>

1. Důvod předložení a cíle

1.1 Název

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), ve znění pozdějších předpisů

1.2 Definice problému

Celosvětově se neustále zvyšuje výměna lidských tkání a buněk pro účely léčby. Pro dovoz tkání a buněk ze třetích zemí do Evropské unie dosud neexistují společná pravidla, na základě kterých by byla zajištěna jakost a bezpečnost tkání a buněk dovážených do Evropské unie ze třetích zemí. Proto je třeba stanovit pro členské státy Evropské unie jednotná pravidla tak, aby byla zajištěna vysoká úroveň ochrany lidského zdraví. Tato pravidla zahrnují především ověřování rovnocenných jakostních a bezpečnostních norem pro dovoz tkání a buněk ze třetích zemí, pravidla pro inspekční činnost a pro sledovatelnost tkání a buněk od dárce k příjemci a naopak.

V zájmu umožnění sledovatelnosti je nezbytné stanovit jedinečný identifikátor (jednotný evropský kód), který bude uplatňován na tkáň a buňky distribuované v Evropské unii. Na straně příjemce lze díky jednotnému evropskému kódu zjistit informace o darování a o tkáňovém zařízení odpovědném za odběr tkání a buněk. Na straně dárce může tkáňové zařízení odpovědné za odběr tkání a buněk vysledovat tkáň a buňky distribuované k použití u člověka.

Pro naplnění tohoto požadavku je třeba provést transpozice Směrnice Komise (EU) 2015/565/ ze dne 8. dubna 2015, kterou se mění směrnice 2006/86/ES, pokud jde o některé technické požadavky na kódování lidských tkání a buněk, a Směrnice Komise (EU) 2015/566 ze dne 8. dubna 2015, kterou se provádí směrnice 2004/23/ES, pokud jde o postupy pro ověřování rovnocenných jakostních a bezpečnostních norem pro dovážené tkáně a buňky.

1.3 Popis existujícího právního stavu v dané oblasti

Zákon o tkáních a buňkách zapracovává příslušné předpisy Evropské unie 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 je transpoziční ve vztahu ke směrnicím 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. Ve stávajícím znění nejsou řešeny podrobná pravidla pro dovoz lidských tkání a buněk ze třetích zemí. To lze považovat za nedostatečné ve vztahu k zajištění kvality (jakosti) a bezpečnosti takto opatřovaných tkání a buněk a zajištění jejich sledovatelnosti.

Navrhovaná transpoziční novela nemá dopad na jiné obecně závazné právní předpisy.

Návrh novely zákona je především transpozicí Směrnice Komise (EU) 2015/565/ ze dne 8. dubna 2015, kterou se mění směrnice 2006/86/ES, pokud jde o některé technické požadavky na kódování lidských tkání a buněk, a Směrnice Komise (EU) 2015/566 ze dne 8. dubna 2015, kterou se provádí směrnice 2004/23/ES, pokud jde o postupy pro ověřování rovnocenných jakostních a bezpečnostních norem pro dovážené tkáně a buňky. Transpoziční lhůta obou směrnic je stanovena na 29. října 2016.

Implementace směrnic má zajistit dosažení harmonizovaných podmínek pro jakost a bezpečnost lidských tkání a buněk určených k použití u člověka ve všech členských státech Evropské unie především pro oblast dovozu do Evropské unie ze třetích zemí a pro potřeby sledovatelnosti lidských tkání a buněk od dárce k příjemci a naopak.

V souladu s uvedenými směrnicemi návrh novely upravuje požadavky na jakost a bezpečnost tkání a buněk, které musí dodržovat dovážející tkáňová zařízení ve vztahu k dodavatelům ze třetích zemí, včetně schvalovacích procesů, udělování povolení činnosti, postupů pro ověřování rovnocenných jakostních a bezpečnostních norem a inspekční činnosti.

Jednotný evropský kód bude obsahovat informace o hlavních charakteristikách a vlastnostech tkání a buněk. Novela zákona stanovuje povinnosti týkající se uplatňování tohoto kódu tak, aby bylo zajištěno jeho používání a byla zaručena sledovatelnost tkání a buněk.

1.4 Identifikace dotčených subjektů

- Ministerstvo zdravotnictví,
- Státní ústav pro kontrolu léčiv,
- tkáňová zařízení,
- Koordinační středisko transplantací,
- zdravotní pojišťovny,
- poskytovatelé zdravotních služeb provádějící odběry a transplantace tkání,
- střediska pro vyhledávání dárců krvetvorných buněk,
- Koordinační středisko pro resortní zdravotnické informační systémy,
- Generální ředitelství cel,
- dárci a příjemci

1.5 Popis cílového stavu

Cílem návrhu novely zákona je doplnění postupů nutných k zavedení jednotných pravidel v rámci EU pro dovoz lidských tkání a buněk ze třetích zemí tak, aby byla zajištěna vysoká úroveň ochrany lidského zdraví v Unii. To je umožněno zavedením postupů pro ověřování rovnocenných jakostních a bezpečnostních norem pro dovoz tkání a buněk, stanovením programů schvalování a inspekcí odrážející ověřovací proces zavedený pro činnosti související s tkáněmi a buňkami prováděné v Unii.

Dalším cílem je zavedení jednotného evropského kódu, který usnadní zajištění sledovatelnosti lidských tkání a buněk od dárce k příjemci a naopak.

1.6 Zhodnocení rizika

Pokud nedojde k realizaci navrhovaných změn zákona, nebudou transponovány směrnice EU a nebude dosaženo harmonizace podmínek pro dovoz tkání a buněk ze třetích zemí a pro zavedení jednotného evropského kódu mezi členskými státy EU. Bude tak ohrožena kontrola jakosti a bezpečnosti dovážených tkání a buněk a nebude dosaženo potřebné sledovatelnosti postupů a nebude zaveden jednotný evropský kód.

2. Návrh variant řešení

I. Varianta: nulová varianta – nebude provedena transpozice směrnic 2015/565/ a 2015/566/

Vzhledem ke skutečnosti, že se jedná o návrh právního předpisu, kterým se transponuje právní předpis Evropské unie, varianta nulová není možná.

II. Varianta: realizační - novela 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 tkáních a buňkách), ve znění pozdějších předpisů

Budou stanoveny podmínky, vycházející ze společných procedurálních pravidel pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk dovážených do Evropské unie ze třetích zemí. Jednotný evropský kód obsahující informace o hlavních charakteristikách a vlastnostech uvedených tkání, stejně jako informace o darování a o tkáňovém zařízení zaručí náležitou sledovatelnost. Tento kód se uplatní i v případě dovozu ze třetích zemí. Transpozice směrnic a jejich věcný záměr pak bude naplněn.

3. Vyhodnocení nákladů a přínosů

3.1 Identifikace nákladů a přínosů

Náklady vzniklé ve spojitosti s administrativou ve správním řízení.

Přínosy – zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk dovážených ze třetích zemí.

3.2 Náklady

Poskytovatel zdravotních služeb, který bude žádat Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) o povolení k činnosti pro dovážející tkáňové zařízení, bude hradit náklady vzniklé s podáním žádosti o povolení činnosti tkáňového zařízení v rozsahu dovozu tkání a buněk ze třetí země.

Odborné úkony prováděné v souvislosti s posuzováním žádosti o povolení činnosti tkáňového zařízení (včetně povolení činnosti dovážejícího tkáňového zařízení) činí 63 000,- Kč.

3.3 Přínosy

Přínosem navrhované právní úpravy je zajištění vysoké úrovně jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk, které jsou dováženy ze třetích zemí, zajištění sledovatelnosti a identifikace tkání a buněk.

3.4 Vyhodnocení nákladů a přínosů variant

Jednotný evropský kód usnadní identifikaci tkání a buněk v průběhu celého řetězce od darování a odběru až po použití u člověka.

Již nyní jsou v rámci dovozu a vývozu tkání a buněk jak v rámci EU, tak ze třetích zemí dodržována, v rámci stávající právní úpravy a praxe dodržována pravidla pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk. Zavedení jednotných pravidel pro dovoz tkání a orgánů ze třetích zemí zákonem nepředstavuje žádné finanční náklady.

Zavedení jednotného evropského kódu nepřinese další náklady, protože se již používají identifikační kódy a tkáňová zařízení disponují kódovacími přístroji. Bude třeba pouze upravit zadávání kódů.

Návrh novely bude mít dopady na podnikatelské prostředí. Jedná se o náklady spojené se žádostí o povolení činnosti tkáňového zařízení v rozsahu dovozu tkání a buněk ze třetí země. Návrh novely nepředpokládá sociální dopady ani dopady na životní prostředí.

Navrhovaná právní úprava nepředstavuje zvýšené nároky na státní rozpočet ani na ostatní veřejné rozpočty.

4. Návrh řešení

4.1 Stanovení pořadí variant a výběr nejvhodnějšího řešení

Varianta: nulová varianta

Vzhledem k tomu, že se jedná o transpoziční předpis EU, nulová varianta nepřichází v úvahu. Je tedy třeba zvolit variantu II.

Varianta: realizační

Vzhledem k tomu, že je třeba zajistit implementaci příslušných směrnic EU, jediným možným řešením je postup v rámci realizační varianty, to je novela zákona o lidských tkáních a buňkách,

5. Implementace doporučené varianty a vynucování

Pokud jde o činnosti, které budou muset jednotlivé subjekty v důsledku implementace nové právní úpravy provádět, lze konstatovat, že jde v zásadě o činnosti, které provádí i v současné době.

Určité nové činnosti se týkají zajištění jakosti a bezpečnosti tkání a buněk dovezených do Unie ze třetích zemí.

Na vynucování regulace (kontrolu poskytovatelů) se budou podílet Ministerstvo zdravotnictví, a Státní ústav pro kontrolu léčiv.

6. Přezkum účinnosti regulace

Jakost a bezpečnost dovezených tkání a buněk bude sledovat SUKL.

7. Konzultace a zdroje dat

- Státní ústav pro kontrolu léčiv
- Tkáňová zařízení
- Koordinační středisko transplantací
- Poskytovatelé zdravotních služeb provádějící odběry a transplantace tkání a orgánů

- Střediska pro vyhledávání dárců krvetvorných buněk

Návrh novely byl projednán s dotčenými subjekty s tím, že se jedná o transpoziční novelu zákona o tkáních a buňkách. Připomínky se týkaly způsobu kódování, kdy se vyjasňovaly povinnosti tkáňového zařízení spojené s označováním vzorků. Dále se projednávala problematika kontrolní činnosti SÚKL u dovážejícího subjektu a úhrad za tuto činnost. Diskutována byla i otázka týkající se neodkladné potřeby tkání a buněk a s tím spojené výjimky. Všechny připomínky byly vypořádány se souhlasným stanoviskem dotčených subjektů.

B. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy s ústavním pořádkem České republiky

Navrhovaná právní úprava bude náležet do skupiny právních předpisů upravujících právní podmínky pro naplnění ústavního práva každého na ochranu zdraví ve smyslu čl. 31 Listiny základních práv a svobod, dále ve smyslu čl. 10 Listiny ústavního práva na zachování lidské důstojnosti, ústavního práva na ochranu před neoprávněným zásahem do soukromého a rodinného života a dále ve smyslu čl. 7 Listiny ústavního práva zaručené osobní nedotknutelnosti (tělesné integrity); návrh je v souladu s ústavním pořádkem České republiky.

C. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy s mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika vázána

Navrhovaná právní úprava je v souladu se souvisejícími mezinárodními smlouvami, kterými je Česká republika v této oblasti vázána. Jedná se o Úmluvu o lidských právech a biomedicíně (sdělení MZV č. 96/2001 Sb.m.s.).

Navrhovaná právní úprava je v souladu se souvisejícími mezinárodními smlouvami, kterými je Česká republika v této oblasti vázána. Jedná se o Úmluvu o lidských právech a biomedicíně (sdělení MZV č. 96/2001 Sb.m.s.).

Návrh novely zákona je v souladu s čl. 19 až 22 Úmluvy, které ukládají účely transplantace výhradně v zájmu léčebného přínosu pro příjemce a pouze pokud není k dispozici žádný vhodný orgán nebo tkáň ze zemřelé osoby nebo jiná alternativní léčebná metoda srovnatelného účinku a nezbytný souhlas. Článek 21 pak zakazuje jakýkoliv finanční prospěch, což právní úprava respektuje.

D. Zhodnocení slučitelnosti navrhované právní úpravy s předpisy Evropské Unie, judikaturou soudních orgánů Evropské unie nebo obecnými právními zásadami Evropské Unie

Návrh novely zákona není v rozporu s předpisy Evropské unie nebo obecnými právními zásadami práva Evropské unie. Judikatura soudních orgánů Evropské unie se nedotýká předmětu navrhované právní úpravy.

Návrh novely zákona je transpoziční ve vztahu

- ke směrnici 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 o jakostních a bezpečnostních normách pro lidské orgány určené k transplantaci,

Navrhovaná právní úprava je transpozičním předpisem

- ke Směrnici Komise (EU) 2015/565/ ze dne 8. dubna 2015, kterou se mění směrnice 2006/86/ES, pokud jde o některé technické požadavky na kódování lidských tkání a buněk, a
- Směrnici Komise (EU) 2015/566 ze dne 8. dubna 2015, kterou se provádí směrnice 2004/23/ES, pokud jde o postupy pro ověřování rovnocenných jakostních a bezpečnostních norem pro dovážené tkáně a buňky.

Transpozice směrnic 2015/565 a 2015/566 bude dokončena

- novelou zákona č. zákona č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon), ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony,
- novelou vyhlášky č. 422/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka, která je prováděcím právním předpisem zákona o lidských tkáních a buňkách.

Návrh zákona je plně slučitelný s právem EU.

E. Zhodnocení předpokládaného hospodářského a finančního dosahu navrhované právní úpravy na státní rozpočet, ostatní veřejné rozpočty, na podnikatelské prostředí České republiky, dále sociální dopady, včetně dopadů na specifické skupiny obyvatel a dopady na životní prostředí

Navrhovaná právní úprava nepředstavuje zvýšené nároky na státní rozpočet. Zvýšené nároky se předpokládají na veřejné rozpočty. Odhadují se ve výši 815 000 Kč ročně. Tyto zvýšené náklady ponесou poskytovatelé zdravotních služeb. Návrh bude mít zvýšené dopady na podnikatelské prostředí.

Zavedení jednotných pravidel pro dovoz tkání a orgánů ze třetích zemí představuje tyto finanční náklady:

Poskytovatel zdravotních služeb, který bude žádat SÚKL o povolení k činnosti pro dovážející tkáňové zařízení, bude hradit náklady vzniklé s podáním žádosti o povolení činnosti

tkáňového zařízení v rozsahu dovozu tkání a buněk ze třetí země (odborné úkony prováděné v souvislosti s posuzováním žádosti o povolení činnosti tkáňového zařízení, včetně povolení činnosti dovážejícího tkáňového zařízení, činí 63 000,- Kč).

I – 032	Žádost o povolení činnosti tkáňového zařízení (včetně povolení činnosti dovážejícího tkáňového zařízení)	
Kód	Činnost	čl.hod
Úhrada nákladů - odborné hodnocení žádosti a dokumentace, provedení šetření na místě, vypracování záznamu, odborná argumentace pro vydání rozhodnutí		
	Odborné posouzení žádosti po obsahové stránce (soulad s vyhláškou, dokumentace k místu činnosti a prováděným činnostem atd. – základní obsah umožňující provedení šetření na místě)	6,00
	Odborná příprava na šetření na místě (studium podkladů a materiálů, ověřování odborných informací aj.)	22,00
	Provedení šetření na místě činnosti	24,00
	Zpracování kontrolních zjištění, záznamu o kontrole a posouzení a vyhodnocení nálezů	10,00
	Kontrola nápravných opatření a jejich odborné posouzení, zpracování odborné argumentace pro připravované rozhodnutí	10,00
Celkový součet člověkohodin v rámci úhrady nákladů		
	72,00	
Celkové náklady v rámci úhrady nákladů		
	63 000,- Kč	

V současné době SÚKL eviduje 68 tkáňových zařízení.

Ze statistiky za předcházející roky je patrné, že žádosti o povolení činnosti pro nová tkáňová zařízení mají klesající trend a žádosti o změny v povolení tkáňového zařízení jsou na stejné úrovni:

- v roce 2012 – 12 nových povolení tkáňových zařízení 15 změn;
- v roce 2013 – 6 nových povolení tkáňových zařízení a 35 změn;
- v roce 2014 – 5 nových povolení tkáňových zařízení a 25 změn a
- v roce 2015 – 3 nová povolení tkáňových zařízení a 26 změn.

Lze tedy předpokládat, že žádost o povolení tkáňového zařízení včetně povolení činnosti dovážejícího tkáňového zařízení bude podána pouze v omezeném počtu případů tj. cca do 5 žádostí ročně. Finanční částku lze tedy zhruba odhadnout ve výši 315.000,- Kč ročně.

V případě stávajících tkáňových zařízení by pak mohla tato zařízení žádat o doplnění stávajícího vymezení činnosti navíc o činnost dovážejícího tkáňového zařízení. V takovém případě by se jednalo o žádost o změnu již uděleného povolení. Počet těchto případů lze

vzhledem k uvedené statistice odhadnout na cca 22 případů. Náhrady výdajů za takové úkony jsou však nižší (v tomto případě činí cca 1/3 částky uvedené v důvodové zprávě). Dopad tedy v tomto případě lze odhadem stanovit ve výši cca 500.000,- ročně. Celkově by se tedy jednalo odhadem o částku 815.000,- Kč ročně.

Zavedení jednotného evropského kódu nepřinese další náklady, protože se již v současné době používají identifikační kódy a tkáňová zařízení disponují kódovacími přístroji. Bude třeba pouze upravit zadávání kódů.

Nepředpokládají se sociální dopady ani dopady na životní prostředí.

F. Zhodnocení dopadů ve vztahu k zákazu diskriminace

Návrh novely zákona nemá žádné negativní sociální dopady a je v souladu se zásadou zákazu diskriminace.

G. Zhodnocení dopadů navrhovaného řešení ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů

Návrh zákona je v souladu se zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů. Veškeré osobní údaje dárců a příjemců jsou anonymizovány, tak jak je stanoveno zákonem o lidských tkáních a buňkách. Ochrana soukromí dárce je zajištěna tím, že informace o jeho zdravotním stavu, o darování orgánu apod. nejsou veřejně dostupné. O dárcích a příjemcích tkání a buněk je vedena zdravotnická dokumentace. Proto se postupuje v souladu se zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů.

Zde jsou jasně stanovena pravidla pro zachování mlčenlivosti v souvislosti se zdravotními službami a také pravidla o vedení zdravotnické dokumentace, podle kterých se i v případě darování orgánů běžně postupuje.

Při darování tkání a buněk je nutno postupovat v souladu s § 3 zákona o tkáních a buňkách, kterým je stanovena povinnost zachovávat anonymitu mezi dárci a příjemci, což rovněž zajišťuje ochranu soukromí dárce.

Pro zajištění sledovatelnosti je zaveden takový identifikační systém dárců i příjemců, který neumožňuje narušení práva na soukromí a ochranu osobních údajů.

Pro kódovací systém se používají alfanumerické znaky, takže ze vzorku není možné určit dárce ani příjemce. Dárce nebo příjemce lze identifikovat pouze prostřednictvím tkáňového zařízení, které je povinno zabezpečit ochranu osobních údajů podle § 3 odst. 3 písm. c) v zákoně č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání s buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů.

Sledovatelnost umožní vysledovat tkáň nebo buňky od dárce k příjemci v každé fázi tohoto procesu. Je to nutné především pro případ nežádoucích účinků nebo nežádoucích reakcí, kdy je nezbytně nutné informovat tkáňové zařízení, dárce i příjemce a také ošetřujícího lékaře o těchto skutečnostech a mohla se přijmout patřičná opatření nutná k ochraně zdraví dárce

i příjemce. Zajištění sledovatelnosti je nutné také pro boj proti nelegálnímu obchodování s tkáněmi a buňkami.

Právo na ochranu soukromí a osobních údajů je rovněž dodrženo v rámci správního řízení k žádosti o udělení povolení k činnosti pro dovážející tkáňové zařízení. Oproti ostatním žádostem o udělení povolení k činnosti tkáňového zařízení se nic nemění. V žádosti jsou uvedeny pouze běžně používané údaje potřebné v rámci správního řízení.

H. Zhodnocení korupčních rizik (CIA)

Návrh nepředpokládá založení korupčních rizik ani jejich nárůst. Díky zavedení systému sledovatelnosti tkání a buněk, dárců i příjemců jsou tato opatření proti korupci dostatečná.

II. ZVLÁŠTNÍ ČÁST

K novelizačnímu bodu 1

Doplňuje se poznámka pod čarou o nově implementované směrnici tak, aby ustanovení § 1 odst. 1 odpovídalo skutečnému stavu.

K novelizačnímu bodu 2 (§ 1 odst. 3)

Upřesňuje se rozsah působnosti zákona. Pro tkáň a buňky určené k použití v léčivých přípravcích je nezbytné dodržovat jakostní a bezpečnostní pravidla. Uplatňují se pouze normy týkající se darování, opatrování a vyšetřování tkání a buněk, podmínky pro zajištění sledovatelnosti od dárce k příjemci a od příjemce k dárci a jejich dovoz ze třetí země.

K novelizačnímu bodu 3 (§ 2 písm. g) bod 4)

Jde o legislativně technickou úpravu.

K novelizačnímu bodu 4 (§ 2 písm. n)

písm. n) Upřesňuje se pojem „členský stát“

K novelizačnímu bodu 5

písm. o) Vymezuje pojem třetí země, aby bylo zřejmé, že se nejedná o členské státy Evropské unie.

písm. p) Dovozy tkání a buněk ze třetích zemí lze uskutečnit pouze prostřednictvím dodavatele ze třetích zemí, který je v tomto ustanovení vymezen.

písm. q) Vymezení pojmu jednorázový dovoz specifického druhu tkání a buněk umožňuje rozlišit situaci, kdy se jedná o tento dovoz a kdy o běžný dovoz tkání a buněk. Pokud by nebylo stanoveno v zákoně, lze v praxi očekávat, že bude konkrétní typ tkání a buněk opakovaně dovážen pro různé příjemce a nebudou splněny všechny požadavky zákona na dovoz ze třetích zemí (např. dovoz spermií z jednoho zařízení ze třetí země pro různé příjemce v ČR).

písm. r) a s) Stanovují, z jakých identifikačních částí se má skládat kód tkáňového zařízení a jedinečné číslo darování, tak, aby byla zajištěna jednotná identifikace tkání a buněk, která je nezbytná pro zajištění sledovatelnosti.

písm. t) Vymezuje složky kódu přípravku, aby v praxi nedocházelo k nesrovnalostem a rozdílným způsobům kódování přípravku jednotlivými tkáňovými zařízeními.

písm. u) Vymezuje číslo frakce, jímž se rozlišují tkáně a buňky odebrané ve stejném tkáňovém zařízení a se stejným číslem darování. Tato identifikace je nutná pro zajištění sledovatelnosti, v případě, že tkáně a buňky jsou použity u více příjemců.

písm. v) Vymezuje pojem kódovací platforma Evropské unie.

písm. w) Charakterizuje pojem propuštění do oběhu.

K novelizačnímu bodu 6 a 7

Jde o legislativně technickou úpravu navazující na změny provedené v zákoně.

K novelizačnímu bodu 8

Ruší se legislativní zkratka, která je nově uvedena v § 2 písm. v).

K novelizačnímu bodu 9 (§ 5 odst. 1 písm. e) bod 1)

Upřesňuje se použití jednotného evropského kódu. Úpravou se umožní použít již přiřazeného jednoznačného kódu jako součást jednotného kódovacího systému, což je nutné pro zajištění identifikace sledovatelnosti tkání a buněk.

K novelizačnímu bodu 9 10 (§ 5 odst. 2)

Identifikace tkání a buněk tím, že se použije jednotný evropský kód, přispěje k zajištění sledovatelnosti od dárce k příjemci a naopak, a mimo jiné přispěje k prevenci nelegálního obchodování s tkáněmi a buňkami. Toto opatření se vztahuje i na tkáně a buňky určené pro výrobu léčivých prostředků.

Dále jde o legislativně technickou úpravu.

K novelizačnímu bodu 11 (§ 5 odst. 4 bod)

Jde o legislativně technickou úpravu.

K novelizačnímu bodu 12 (§ 5 odst. 4 písm. a) bod 3)

Jde o legislativně technickou úpravu.

K novelizačnímu bodu 13 (§ 7 odst. 1 písm. c) bod 6)

Doplňuje se postup odběrového zařízení v případě odběru tkání a buněk týmy více tkáňových zařízení. Zajišťuje se tím spolehlivé propojení sledovatelnosti tkání a buněk pocházející od téhož dárce.

K novelizačnímu bodu 14 až 23 (§ 11)

nadpis

Úprava nadpisu nad § 11 zohledňuje provedené změny.

odst. 1 úvodní část

Jde o legislativně technickou úpravu.

odst. 1 písm. b)

Nově doplněný text upřesňuje, jaký rozsah má mít povolení k činnosti pro tkáňové zařízení, které bude dovážet tkáň a buňky ze třetích zemí, to znamená jaký druh a jaké množství tkání a buněk se bude dovážet.

Směrnice 2015/566 neumožňuje na základě povolení dovozu vztahujícího se na určitý druh tkání nebo buněk dovézt srovnatelný druh tkání a buněk, jak to umožňovala slova „popřípadě srovnatelný typ tkání a buněk“.

odst. 1 písm. d)

Text tohoto ustanovení se formulačně upravuje, obsahově se od stávající právní úpravy neliší. Prokázání toho, že tkáň a buňky splňují požadavky na jakost a bezpečnost a že je zajištěna sledovatelnost stanovené v EU. Tím bude zajištěna ochrana lidského zdraví pro naše občany.

odst. 1 dosavadní písm. e) se zrušuje a dosavadní písm. f) se označuje jako e). Pro dovoz tkání a buněk ze třetích zemí se stanoví podmínky uzavření písemné smlouvy podle § 11a odst. 2.

odst. 1 písm. e)

Pro nadbytečnost se vypouští text za středníkem.

odst. 1 písm. f)

Povinnost pro tkáňová zařízení uzavřít s dodavatelem ze třetích zemí písemnou smlouvu je nově založena ustanovením § 11a odst. 1. Uzavření této smlouvy je nezbytné k zajištění jakosti a bezpečnosti dovážených tkání a buněk a umožňuje spolupráci mezi těmito subjekty. Výjimka z povinnosti uzavření písemné smlouvy je uvedena v § 11a odst. 2 pro případy jednorázového dovozu.

odst. 2 až odst. 4

Jde o legislativně technickou úpravu.

K novelizačnímu bodu 23 (§ 11a a 11b)

§11a odst. 1

Pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk, jejich sledovatelnost a také pro možnost provádět kontrolu u dodavatele ze třetích zemí je třeba mít uzavřenou smlouvu mezi dovážejícím tkáňovým zařízením a tímto dodavatelem.

Součástí smlouvy musí být ujednání o oprávnění SÚKLu provádět kontrolu činností dodavatele ze třetí země. Kontrola u dodavatelů ze třetích zemí je jedním z nástrojů, jak dosáhnout toho, aby do EU byly dodávány pouze tkáňe a buňky odpovídající požadavkům na jakost a bezpečnost. Pro bezpečné použití tkání a buněk u člověka je nutné, aby tkáňová zařízení plnila podmínky na ně kladené, včetně zajištění sledovatelnosti jako prevence poškození zdraví příjemce, ale i předcházení nelegálního obchodu s tkáněmi a buňkami.

Obsah smlouvy bude podrobně stanoven v prováděcím právním předpise.

§ 11a odst. 2

I v případě jednorázového dovozu pro konkrétního příjemce, při kterém není uzavřena písemná smlouva podle odst. 2, je třeba dodržet veškeré podmínky pro zajištění jakosti a bezpečnosti, a také sledovatelnosti tkání a buněk. Zároveň nemusí dovážející tkáňové zařízení poskytnout Ústavu informace a dokumentaci stanovené prováděcím právním předpisem za předpokladu, že zajistí: sledovanost od dárce k příjemci a od příjemce k dárci a dovezené tkáňe a buňky nejsou použity u nikoho jiného než u konkrétního příjemce nebo příjemců.

Dovoz může uskutečnit jen dovážející tkáňové zařízení, které má pravomocně uděleno povolení činnosti v rozsahu dovozu tkání a buněk ze třetí země.

§ 11b

Na vyvážené tkáňe a buňky se uplatňují požadavky zajišťující stejný standard jejich jakosti a bezpečnosti a stejný standard pro přepravu a dodání tkání a buněk (t.j. včetně povolení k distribuci) jako je uplatňován v České republice (t. j. standard harmonizovaný v rámci Evropské unie). Jde-li o tkáňe a buňky pro použití při výrobě léčivých přípravků, jsou zohledněny také právní předpisy regulující léčivé přípravky a jejich výrobu.

K novelizačnímu bodu 24 (§ 12)

Stávající znění ustanovení § 12, které pro zajištění distribuce tkání a buněk mezi Českou republikou a jiným členským státem odkazovalo na stávající znění § 11, se nahrazuje (též s ohledem na úpravy § 11) „samostatnou“ úpravou distribuce. Pro distribuci tkání a buněk v rámci členských států EU platí požadavky na jakost a bezpečnost rovnocenné požadavkům stanoveným v zákoně.

K novelizačnímu bodu 25 až 27 (§ 13)

Stávající ustanovení § 13 upravuje postupy v případech, kdy je pro léčbu příjemce nutné bezodkladně zajistit tkáňe nebo buňky a z časových důvodů s ohledem na zdravotní stav příjemce nelze zajistit postupy pro distribuci mezi členskými státy EU nebo dovoz ze třetích zemí. Jde tedy o případy neodkladné potřeby.

Neodkladnou potřebou se rozumí jakákoli neočekávaná situace, pro kterou není jiná možnost řešení než urychleně dovézt tkáň a buňky pro okamžité použití u konkrétního příjemce nebo příjemců, jejichž zdraví by bez takového dovozu bylo vážně ohroženo.

Ustanovení se upřesňuje ve vztahu k implementované směrnici 2015/566 ze dne 8. dubna 2015, kterou se provádí směrnice 2004/23/ES, pokud jde o postupy pro ověřování rovnocenných jakostních a bezpečnostních norem pro dovážené tkáň a buňky.

Dále jde i o legislativně technickou úpravu.

K novelizačnímu bodu 28 až 29 (§ 15)

odst. 2 písm. e)

Doplňují se další kompetence Ústavu týkající se kontrolní činnosti u dodavatele ze třetích zemí. Kontrola u dodavatelů ze třetích zemí je jedním z nástrojů, jak dosáhnout toho, aby do EU byly dodávány pouze tkáň a buňky odpovídající požadavkům na jakost a bezpečnost. Kontrolu bude možno provádět na základě ujednání ve smlouvě uzavřené podle § 11a odst. 1.

odst. 3 a odst. 4

Je odkazováno na § 20c, kde jsou uvedeny další činnosti Ústavu týkající se kódování tkání a buněk.

Stanovuje se oznamovací povinnost Ústavu, pro případ, že v databázi tkáňových zařízení EU by byly vedeny nesprávné informace o ČR nebo by byl nesprávně používán jednotný evropský kód. Dále Ústav zajišťuje aktualizaci databáze přípravků z tkání a buněk EU. Tato opatření jsou nezbytná pro zajištění vysokého stupně ochrany lidského zdraví. Jedná se zároveň o preventivní opatření proti nelegálnímu obchodování s tkáněmi a buňkami. To zaručuje, že budou splněny podmínky sledovatelnosti tkání a buněk. Ústav jako příslušný orgán je plně zodpovědný za poskytování správných informací.

K novelizačnímu bodu 30 až 31 (§ 17 odst. 4 a odst. 5 a odst. 6)

Nově vložený odstavce 4 obsahuje náležitosti, které jsou nutné doložit v žádosti o povolení činnosti tkáňového zařízení, jedná-li se o dovoz tkání a buněk ze třetích zemí. Jednotné požadavky zaručí, že dovážející tkáňová zařízení budou při realizaci dovozu ze třetích zemí postupovat jednotně a v souladu s ostatními členskými státy EU. Odstavec 5 ukládá povinnost Ústavu předložení dokumentace. Prováděcí právní předpis stanoví strukturu a rozsah podkladů potřebných pro podání výše uvedené žádosti.

Dále jde i o legislativně technickou úpravu.

K novelizačnímu bodu 32 až 33 (§ 19)

odst. 2

Upravuje se text odstavce 2. Ústav může v rozhodnutí o povolení činnosti tkáňového zařízení v rozsahu dovozu tkání a buněk ze třetích zemí upravit rozsah povolení. Např. při ověřování, že dovážející tkáňové zařízení splňuje požadované podmínky, se může dojít k závěru, že jsou

splněny podmínky pro dovoz jen některých navrhovaných druhů tkání a buněk. Pro ně se tedy omezí rozsah uděleného povolení.

odst. 3

Ústav vydá dovážejícímu tkářovému zařízení osvědčení o vydání rozhodnutí o povolení činnosti tkářového zařízení v rozsahu dovozu tkání a buněk ze třetí země (tkářové zařízení je držitelem povolení činnosti). Osvědčení bude sloužit jako doklad pro potřeby uskutečňování dovozu. Formát a struktura osvědčení jsou stejné pro všechny členské státy; budou stanoveny prováděcím právním předpisem. Vydává se pro dovážející tkářová zařízení.

odst. 4 a 5

Stanovují se náležitosti, které má mít osvědčení o vydání povolení činnosti tkářového zařízení v rozsahu dovozu tkání a buněk ze třetích zemí, zejména údaje o dovážejícím tkářovém zařízení, jeho identifikaci a informace o dodavatelích ze třetích zemí. Vzor a rozsah osvědčení stanoví prováděcí právní předpis.

K novelizačnímu bodu 34 a 35 (§ 20)

odst. 1

Vypouští se poslední věta. Rozhodnutí o udělení povolení k činnosti nebo o změně povolení v činnosti upravuje nově vložený odstavec 3.

odst. 2

V souvislosti s dovozem tkání a buněk je tkářové zařízení povinno žádat o změnu povolení v činnosti, pokud by k takovým změnám mělo dojít. Tato opatření jsou nutná k tomu, aby údaje uvedené v povolení činnosti v rozsahu dovozu tkání a buněk ze třetí země a činnost dovážejícího tkářového zařízení odpovídala platnému povolení činnosti. Účelem je, aby byla zajištěna trvalá jakost a bezpečnost tkání a buněk a srovnatelné podmínky pro nakládání s tkáněmi a buňkami.

Za podstatnou změnu se však nepovažuje jednorázový dovoz ze třetí země, proto se nemusí Ústavu předem oznamovat. Tyto výjimky by měly být omezeny na situace, kdy určitá osoba má pro svoji budoucí potřebu ve třetí zemi uskladněny tkáně nebo buňky – jedná se zejména o případy darování reprodukčních buněk mezi partnery, darování určené k autolognímu použití nebo darování určené blízkým příbuzným.

odst. 3

V případě udělení osvědčení pro dovážející tkářové zařízení jsou zapotřebí delší procesní lhůty, protože kontroly mohou být prováděny i u dodavatele ze třetích zemí. Postupuje se analogicky podle stávajícího znění § 18 zákona 296/2008 Sb., kde se uvádí, že Ústav může provádět šetření na místě. Z toho důvodu by nebylo v mnoha případech nebylo objektivně možné dodržet standardní procesní lhůty. S těmito lhůtami dotčené subjekty počítají a mají jim přizpůsobenou svou činnost. Navržená právní úprava tedy vychází ze stávající dobré praxe, která se v uplynulých letech osvědčila.

K novelizačnímu bodu 36 (Hlava VI)

§ 20b odst. 1

Sledovatelnost od dárce k příjemci a naopak by měla být zajištěna prostřednictvím kódování tkání a buněk a prostřednictvím doprovodné dokumentace. Na straně příjemce lze díky jednotnému evropskému kódu zjistit informace o darování a o tkáňovém zařízení odpovědném za odběr tkání a buněk. Na straně dárce může tkáňové zařízení odpovědné za odběr tkání a buněk vysledovat tkáňě a buňky distribuované k použití u člověka tak, že požádá provozovatele následujícího v řetězci o údaje související s využitím tkání a buněk na základě identifikačních prvků darování, které jsou součástí jednotného evropského kódu uvedeného v doprovodné dokumentaci.

§ 20b odst. 2

Jsou uvedeny případy, ve kterých se jednotný evropský kód nepoužije. Patří sem např. darování reprodukčních buněk mezi partnery, tkáňě a buňky použité v rámci jednoho poskytovatele zdravotních služeb, tkáňě a buňky dovezené do České republiky, pokud zůstanou od dovozu až po použití u dovážejícího tkáňového zařízení apod.

§ 20b odst. 3

Jednotný evropský kód umožňující identifikaci darování a přípravku by měl být přidělen všem tkáním a buňkám distribuovaným k použití u člověka, tedy i těm, které byly dovezeny ze třetích zemí. Tvorbu a strukturu jednotného evropského kódu stanovuje prováděcí právní předpis.

§ 20b odst. 4

S ohledem na harmonizovanou implementaci jednotného evropského kódu v celé Unii jsou pro tkáňová zařízení stanoveny povinnosti týkající se uplatňování tohoto kódu. Pouze takový přístup zaručí konzistentní a koherentní uplatňování tohoto kódu v celé EU. Formát kódu má být sjednocený tak, aby mohl být snadno použitelný a zároveň do určité míry flexibilní, aby zařízení mohla i nadále používat stávající kódy.

§ 20b odst. 5

Tkáňové zařízení je povinno poskytnout Ústavu informace o zjištěních týkajících se databáze tkání a buněk EU. Toto opatření je nezbytné k naplnění oznamovací povinnosti Ústavu související s aktualizací této databáze. Všechny skutečnosti, které by mohly vést porušení jakostních a bezpečnostních norem v souvislosti s nesprávným použitím kódovacích systémů se musí co nejdříve ohlásit, aby bylo možno včas přijmout nápravná opatření.

§ 20c

Ústav, jako pověřený orgán zajišťuje vkládání dat a údajů, včetně jejich validace, do databáze tkáňových zařízení EU, která byla vytvořena pro jednodušší komunikaci mezi tkáňovými zařízeními a členskými státy. Ustanovení vymezuje obsah a rozsah údajů potřebných pro vkládání dat do databáze tkáňových zařízení EU. Zajišťuje se tak sledovatelnost tkání a buněk v průběhu celého procesu od darování po použití tkání a buněk k léčbě příjemce nebo pro použití k výrobě léčivých přípravků.

K novelizačnímu bodu 37 (§ 21a)

Kontrolní činnost je nezbytná k zajištění srovnatelných podmínek pro zajištění kvality tkání a buněk u dodavatele ze třetích zemí. Kontrolní činnost hraje významnou roli při ověřování, zda dovážené tkáně a buňky splňují jakostní a bezpečnostní normy, které jsou rovnocenné normám stanoveným ve směrnici 2004/23/ES.

V případě jednorázového dovozu uvedeného v § 11a odst. 2 není kontrola povinná z důvodu neodkladnosti použití tkání a buněk a sledovatelnost je zajištěna od dárce k příjemci a od příjemce k dárci a dovezené tkáně a buňky se použijí pouze pro příjemce, pro kterého byly konkrétně dovezeny.

K novelizačnímu bodu 38 (§ 23 odst. 3 a 4)

odst. 3

Ustanovení upravuje činnost inspektorů v rámci kontrolní činnosti u dodavatelů ze třetích zemí. Při této činnosti se například ověřuje, zda tkáňové zařízení ve své žádosti o povolení k činnosti udalo správné informace o plnění požadovaných kritérií. Všechna tato opatření směřují k tomu, aby bylo zaručeno, že dotčené pracoviště splňuje jakostní a bezpečnostní normy v souladu s tímto zákonem.

odst. 4

Ustanovení vymezuje odborné předpoklady pro výkon funkce inspektora. Příslušné vzdělání a erudice inspektora je jednou z podmínek provedení kvalifikované kontroly.

K novelizačnímu bodu 39 (§ 25 odst. 3)

Vypuštění povinnosti správního deliktu, sankce se tedy odstraňuje.

K novelizačnímu bodu 40 (§ 25 odst. 3, § 25 odst. 4 písm. c), § 25 odst. 7 písm. a), b) a c) a odst. 8)

Jde o legislativně technickou úpravu navazující na prováděné změny.

K novelizačnímu bodu 41 až 48 (§ 25 odst. 4 písm. e), odst. 6 písm. c), d), e) a f), g), h), i), j) a odst. 10 až 12)

Upřesňují se skutkové podstaty správních deliktů tak, aby byly zohledněny změny provedené v zákoně o lidských tkáních a buňkách, a dále jde o legislativně technickou úpravu.

K výši pokut obecně:

500 000 tyto pokuty mají spíše preventivní charakter a jejich účelem je odrazování od spáchání deliktu. Týkají se především deliktů administrativního nebo správního rázu.

1 000 000 jde o závažnou nelegální činnost proti principu zachování anonymity mezi dárce a příjemcem tkání a buněk se závažnými společenskými důsledky. Prolomení anonymity může mít psychické, sociální a etické dopady např. v případě anonymního darování reprodukčních buněk by mohlo dojít případně i k vydírání příjemce. Nezajištění sledovatelnosti může ohrozit dárce i příjemce, protože není možné je včas informovat v případě výskytu nežádoucích účinků a nežádoucích reakcí vzniklých při použití tkání a buněk. Zajištění sledovatelnosti přispívá k zabránění nelegálnímu obchodování s tkáněmi a buňkami.

3 000 000 při těchto deliktech může dojít k závažnému ohrožení veřejného zdraví (např. distribucí tkání a buněk, u nichž není zajištěna jakost a bezpečnost může dojít k projevům nežádoucích účinků a nežádoucích reakcí, které kromě ohrožení veřejného zdraví mohou závažně poškodit zdraví příjemce tkání a buněk. Výška pokuty je v takové výši stanovena také s ohledem na nutnost zabránit činnostem, které se týkají nelegálního obchodování s tkáněmi a buňkami. Jedná se o odrazující sankce.

Ve všech případech se jedná o horní hranici pokut a delikty jsou vždy posuzovány individuálně, s ohledem na další okolnosti.

K novelizačnímu bodu 49 (§ 26 odst. 4)

Doplňují se ustanovení, jejichž porušení projednává v 1. stupni Ústav.

K novelizačnímu bodu 50 (§ 29)

Doplňují se zmocňovací ustanovení týkající se jednotného evropského kódu a dovozu ze třetích zemí.

K Čl. II

Doplňují se přechodná ustanovení tak, aby byl zajištěn plynulý přechod na nové podmínky stanovené zákonem.

K Čl. III

Účinnost se navrhuje tak, aby byla zajištěna implementace příslušných směrnic.

V Praze dne 18. dubna 2016

Předseda vlády:

Mgr. Bohuslav Sobotka v. r.

Ministr zdravotnictví:

MUDr. Svatopluk Němeček, MBA, v. r.

