



Odpověď Ministerstva zdravotnictví na žádost o informaci dle zákona č.106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů

K Vámi podané žádosti o poskytnutí informace dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, doručené Ministerstvu zdravotnictví dne 5. května 2022, prostřednictvím které jste položila následující dotazy:

- 1) *Od kterých zdravotnických zařízení v Česku získává společnost NCTB tkáně a buňky? Žádám o jejich jmenný výčet a informaci, od kdy spolupráce trvá, a také o kopie smluv/dokumentů, které tyto vztahy upravují.*
- 2) *Do jakých zemí Evropské unie a do jakých zemí mimo Evropskou unii jsou tkáně a buňky distribuovány? Žádáme o výčet zemí.*
- 3) *Za jakými účely jsou tyto tkáně a buňky do zahraničí distribuovány?*
- 4) *Za kolik korun firma NCTB do zahraničí v rámci EU i mimo EU distribuje tyto typy tkání:*
 - oční tkáň
 - kožní tkáň
 - celá nebo podpůrná část kosti
 - svalové šlachy/vazy
 - chrupavka
 - jiné muskuloskeletální tkáně (meniskus, ušní kůstky a pod...)
- 5) *Která další zařízení kromě NCTB a.s mají povolení pro vývoz tkání pro jiné než léčebné účely do zahraničí?*
- 6) *Která další zařízení kromě NCTB a.s mají povolení pro distribuci kostních štěpů, kožních tkání či očních rohovek v rámci České republiky? Žádáme o jejich výčet.*
- 7) *V čem je spolupráce s firmou NCTB v oblasti zemřelých dárců pro státní nemocnice výhodná? Je podle ministerstva zdravotnictví v pořádku, že značná část tkání odebraná dárcům ve státních nemocnicích končí mimo země EU?*
- 8) *Značná část muskuloskeletální tkáně je odebírána také živým dárcům. Je v rámci informovaného souhlasu či jiného dokumentu pro živé dárce těchto tkání uvedeno upozornění, že mohou být využity také jako předmět vývozu soukromé společnosti do zahraničí? Žádáme o kopii či vzor informovaného souhlasu či jiného dokumentu, který tento vztah mezi dárcem a zdravotnickým zařízením upravuje.*





9) Státem řízená FN Brno kupuje kostní štěpy od firmy NCTB, dříve byla zcela soběstačná a měla vlastní tkáňovou banku. Jaký či jaké jsou v procesu zpracování, skladování, uchovávání či obecně nakládání s kostními štěpy ten největší náklad, kvůli kterému je pro tuto nemocnici ekonomicky výhodnější odběr od externí firmy? Žádám o konkrétní kalkulaci.

Vám sděluji následující:

Ad 1)

Výčet je veřejně dostupný na webu NCTB:

<https://natic.cz/darcovska-centra/>

Ve věci smluvních dokumentů odkazujeme na veřejný Registr smluv MVČR.

Ad 2)

Jedná se dle příslušných právních předpisů o veřejnou informaci, která je transparentně uvedena ve Výročních zprávách tkáňových zařízení.

Ad 3)

Pro léčebné účely.

Ad 4)

S odkazem na § 9 odst.1 a § 11 odst.2 písm. a) zákona č. 106/1999 Sb. vám tyto informace nemůžeme poskytnout.

Kumulativní ztráta NCTB k 31.12.2020 činí 299 876 tis. Kč – odkazujeme na řádek č. 118 Rozvahy, která je veřejně dostupná na serveru Justice.cz. Ztrátu hradí majoritní akcionář bez přispění minoritního akcionáře.

Ad 5)

Aktuální seznam povolení k činnosti tkáňového zařízení, jehož součástí je i distribuce tkání a buněk, je zveřejněn na internetových stránkách SÚKL

<https://www.sukl.cz/prehled-drzitelu-povoleni-cinnosti-v-oblasti-lidskych-tkani>

Ad 6)

K 7.4.2022 se jedná v ČR o více než 90 institucí s tímto povolením. Celkový přehled držitelů povolení činnosti v oblasti lidských tkání a buněk je veřejnou informací, která je průběžně aktualizována na webových stránkách SÚKL:

<https://www.sukl.cz/prehled-drzitelu-povoleni-cinnosti-v-oblasti-lidskych-tkani>

Ad 7)

Mezinárodní spolupráce ve zdravotnictví je pro vyspělé země v dnešní době naprostou samozřejmostí a elementárním základem. Nejen MZ, ale snad ani žádný odborník ve



zdravotnictví si jistě nedokáže představit, že by se ve svém oboru rozvíjel bez toho, aniž by měl přístup k nejnovějším trendům medicíny, neboť platí, že specializace je mimořádně důležitá a každý umí něco nejlépe neboli lépe než ostatní. Takto to funguje v oblasti zdravotnického výzkumu, zdravotnických prostředků, léčiv, vakcín a vzdělávání. Mezinárodní spolupráce v oblasti tkání a buněk funguje také na těchto principech, a umožňuje mimo jiné přístup pacientům k vysoce specializované zdravotní péči s využitím tkáňových transplantátů nejvyšší kvality v ČR, EU a na celém světě. Pacienti bez ohledu na rasu, pohlaví a náboženské vyznání mají právo na tu nejlepší léčbu. Tkáňová zařízení jsou na jednotlivých kontinentech sdružena v odborných asociacích, jejichž cílem je zajistit kooperaci v oblasti tkáňového a buněčného bankovníctví. Seznam asociací, které sdružují tkáňová zařízení po celém světě, přikládáme zde:

AATB (American Association of Tissue Banks) - <https://www.aatb.org/>

ALABAT (Asociación Latinoamericana de Bancos de Tejidos) - <https://www.aebt.org/>

APASTB (Asia Pacific of Surgical Tissue Banks) - <http://www.apastb.org/>

BAA (Biotherapeutics Association of Australasia) - <https://www.bioaa.org.au/>

EATCB (European Association of Tissue and Cell Banks) - <https://www.eatb.org/>

Činnost odborných asociací zahrnuje dárcovství, organizaci/koordinaci odběrů, zpracování, skladování, kontrolu kvality, zajištění kvality a distribuci. Za tímto účelem vyvíjí velké množství aktivit, jako:

- podpora výzkumu a šíření znalostí v této oblasti
- pořádání konferencí, symposií a setkání
- pořádání a podpora kurzů a seminářů
- podpora vydávání mezinárodního odborného časopisu
- podpora vědeckých a technických poznatků týkajících se získávání, zpracování, skladování a transplantace tkání a buněk pro klinické a výzkumné účely
- pomoc příslušným orgánům a dalším regulačním orgánům při zavádění nových nebo revidovaných právních předpisů, pokynů a směrnic na vnitrostátní, evropské a/nebo celosvětové úrovni
- vytváření, aktualizace a vydávání uznávaných lékařských standardů a norem v této oblasti

Jednotlivé kontinentální asociace tkáňových zařízení jsou zastřešeny organizací s názvem „The World Union of Tissue Banking Associations“ - <https://www.wutba.org/>. Cílem této světové asociace je mj. podpořit přístup budoucích pacientů na celém světě k bezpečným a vysoce kvalitním štěpům darovaných lidských tkání.

Velmi podobně funguje mezinárodní spolupráce v oblasti dárcovství orgánů.



Česká republika může být v oblasti tkáňových transplantátů oprávněně pyšná na to, že se jí podařilo zajistit soběstačnost, a není nucena importovat tkáňové transplantáty z jiných zemí, což je jeden z klíčových prvků bezpečnosti v oblasti zdravotní péče. Toto téma je velice aktuální převážně v posledních dvou letech. A současně naplňuje poslání mezinárodní spolupráce. Hlavním přínosem činnosti NCTB pro zdravotnická zařízení v České republice je tedy zmíněná bezpečnost díky tuzemské schopnosti tyto transplantáty připravovat, a dostupnost vysoce kvalitních a bezpečných tkáňových transplantátů pro naše pacienty, a to v režimu 24/7 a 365 dnů v roce. Činnost tkáňového centra, přestože je ztrátová, se zásadní měrou podílí na tkáňové soběstačnosti a tím tedy na bezpečnosti České republiky, a také zajištěného komfortu pro české pacienty. Tento systém navíc vytváří úspory zdravotním pojišťovám, které nemusí hradit produkty a transplantáty importované ze zahraničí.

Ad 8)

Tkáně žijících dárců jsou biologickým odpadem a jsou tedy standardně takto likvidovány. Za likvidaci biologického odpadu hradí ZZ nemalé částky. NCTB (v některých případech) na základě svého výzkumu a vývoje našlo metody a postupy, jak tento biologický odpad využít v léčbě. Žijící dárci tkání je s možností darování tkáně seznámen ještě před samotným výkonem. Projevem jeho vůle je Informovaný souhlas (vzor v Příloze), a tento se může od vzoru odlišovat, dle požadavků jednotlivých ZZ.

Ad 9)

FN Brno je i v současné době držitelem povolení činnosti v oblasti lidských tkání a buněk dle zákona 296/2008 Sb. Díky transpozici evropské legislativy (viz seznam níže) do legislativy české (viz seznam níže), je pro zajištění veškerých činností, jejichž výsledkem je bezpečný tkáňový transplantát, který je možné použít u člověka, naplnit nejen evropskou a českou legislativu, ale i celou řadu předpisů, které vydává Státní ústav pro kontrolu léčiv (viz seznam níže).

Je na rozhodnutí každého zdravotnického zařízení, zdali má zájem zajišťovat i činnost tkáňového zařízení. Toto rozhodnutí nesouvisí pouze s tím, jak je náročný samotný proces zpracování tkáňového transplantátu, ale také s tím, jaké investice do legislativou požadovaného personálního a technologického vybavení je nutné vynaložit. Konkrétní kalkulace, tedy výše investic a souvisejících provozních nákladů, se potom odvíjí od toho, jaký rozsah činností má zájem příslušné tkáňové zařízení vykonávat a obhájit před dozorovým orgánem, kterým je Státní ústav pro kontrolu léčiv (SUKL). Přehled legislativy a dalších předpisů, podle které celá problematika transplantátů funguje, uvádíme zde:

Evropská legislativa

1. 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 událostí a některé



technické požadavky na kódování, zpracování, konzervaci, skladování a distribuci lidských tkání a buněk

2. 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
3. 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
4. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007, ze 13. listopadu 2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004
5. 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
6. 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

Česká legislativa

1. Zákon 296/2008 Sb. o lidských tkáních a buňkách
2. Vyhláška 422/2008 Sb. o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka
3. Zákon č. 285/2002 Sb. o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon)
4. Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů
5. Zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů
6. Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů
7. Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů
8. Zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů

<https://www.sukl.cz/zdravotnicka-zarizeni/legislativa-pokyny-a-formulare>

Předpisy SUKL

1. VYR 39 Povolení činnosti souvisejících se zajištěním lidských tkání a buněk určených k použití u člověka



2. VYR 36 Čisté prostory
3. VYR 42 Výroční zpráva tkáňového zařízení
4. VYR 32 Úvod k pokynům pro správnou výrobní praxi
5. VYR 32, Doplněk 15 Kvalifikace a validace
6. VYR 32, Doplněk 1 Výroba sterilních léčivých přípravků
7. UST 36 Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost dle 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)

<https://www.sukl.cz/zdravotnicka-zarizeni/pokyny-a-formulare-18>

Interní předpisy tkáňového zařízení

Pro naplnění shora uvedených právních a prováděcích předpisů je tkáňové zařízení povinno zpracovat a permanentně udržovat Interní řízenou dokumentaci (IŘD). V případě NCTB tvoří IŘD celkem 200 směrnic a pracovních postupů a 281 formulářů a záznamové dokumentace. Tuto vám zpřístupníme na vaše vyžádání k nastudování.

S pozdravem

Mgr. Daniela Kobilková
ředitelka odboru Kancelář ministra
podepsáno elektronicky

Příloha: (1)