



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

Vážená paní,

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 (dále jen „MZd“) dne 4.8.2026, evidované pod č. j.: xxx, ve věci dotazů

„1. Sdělte označení všech právních předpisů, metodických pokynů, doporučených postupů, standardů a jiných dokumentů, které upravují odběr, označení, zabalení, uchovávání, přepravu a předání diagnostického vzorku lidské krve od místa odběru do laboratoře. U každého dokumentu uveďte konkrétní ustanovení a poskytněte jeho úplné aktuální znění.

2. Sdělte totéž pro krev, její složky a transfuzní přípravky uchovávané nebo převážené pro podání pacientovi při zásahu zdravotnické záchranné služby, a to zvláště pro pozemní a leteckou zdravotnickou záchrannou službu.

3. Poskytněte dokumenty stanovující přípustné teplotní rozmezí pro každou kategorii podle bodů 1 a 2, maximální dobu přepravy nebo pobytu mimo řízené skladovací podmínky a okamžik, od něhož se tato doba počítá.

4. Sdělte, jaké technické prostředky musí nebo mají být použity při přepravě: transportní obal, chladicí box, chladicí vložky, aktivní chlazení, ochrana před slunečním zářením a oddělení od prostoru posádky. Poskytněte dokumenty, které tyto požadavky stanoví.

5. Sdělte, zda musí být teplota během přepravy průběžně měřena a zaznamenávána, jakou přesnost a kalibraci má mít měřidlo, jak dlouho se záznam uchovává a kdo odpovídá za jeho kontrolu.

6. Poskytněte existující pokyny pro přepravu při venkovní teplotě 40 °C nebo při srovnatelném tepelném zatížení, zejména pro odstavené či přehřáté vozidlo a pro uložení materiálu v kabině, na palubní desce nebo v zavazadlovém prostoru.

7. Sdělte kritéria, při jejichž splnění musí laboratoř diagnostický vzorek odmítnout nebo výsledek označit výhradou, a kritéria, při jejichž splnění se krev či transfuzní přípravek nesmí podat pacientovi. Zahrňte překročení teploty, času, poškození obalu a chybějící teplotní záznam.

8. Poskytněte vzory záznamů a protokolů používaných pro datum a čas odběru, převzetí a předání, identifikaci odpovědných osob, stav obalu, teplotu, odchylky, vrácení, karanténu a vyřazení materiálu.

9. Sdělte, kdo vykonává odborný dozor nebo kontrolu dodržování pravidel podle bodů 1 až 8 u poskytovatelů zdravotních služeb, zdravotnické dopravní služby, pozemní a letecké zdravotnické záchranné služby, laboratoří, krevních bank a transfuzních oddělení.

10. Poskytněte anonymizované kontrolní závěry, metodická stanoviska a záznamy o řešených teplotních nebo časových odchylkách při přepravě krve či krevních vzorků od 1. ledna 2021, které Ministerstvo zdravotnictví eviduje.“

Vám sděluji následující:

Ad 1)

Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů, upravuje zdravotnickou dokumentaci, kdy v § 53 vymezuje zdravotnickou dokumentaci jako soubor informací vedených, zpracovávaných a uchovávaných poskytovatelem za účelem poskytování zdravotních služeb konkrétnímu pacientovi. V kontextu odběru krevního vzorku to znamená, že postup odběru a související údaje nemohou být odděleny od řádného vedení dokumentace a návaznosti zdravotní péče.

Vyhláška č. 4444/2024 Sb., o zdravotnické dokumentaci mimo jiné obsahuje informace o:

- zprávách z vyšetření včetně laboratorních,
- žádankách,
- informace potřebné pro návaznost zdravotních služeb,
- údaje o provedených výkonech a vyšetřeních.

Příloha č. 1, bod 2 uvedené vyhlášky upravuje žádanku pro vyžádání dalších zdravotních služeb. U laboratorního vyšetření stanovuje zvláštní režim obsahu žádanky.

Příloha č. 3 stanovuje dobu uchování zpráv z laboratorních vyšetření a žádanek.

Pro doplnění uvádíme, že zásadním dokumentem je ČSN EN ISO 15189:2023 ed. 3 – zdravotnické laboratoře, kdy klíčové jsou zejména kapitoly:

- 7.2.3 – žádosti o laboratorní vyšetření,
- 7.2.4 – odběr a zacházení s primárními vzorky,
- 7.2.4.4 – pokyny k vlastnímu odběru,
- 7.2.5 – přeprava vzorků,
- 7.2.6 – příjem vzorků,
- 7.2.7 – předvyšetřovací zpracování, příprava a uchovávání.

Ad 2)

Při podání krve je velmi významná také vyhláška č. 444/2024 Sb., o zdravotnické dokumentaci.

Podle § 3 odst. 1 písm. e) bodu 2 musí zdravotnická dokumentace obsahovat při podání transfuzního přípravku zejména:

- jednoznačné evidenční číslo transfuzního přípravku,
- kód identifikující zařízení transfuzní služby,
- datum a čas podání,
- identifikaci/podpis zdravotnického pracovníka, který přípravek podal.

Ad 3)

Vyhláška č. 143/2008 Sb. Příloha č. 1 bod 8:

8. SKLADOVÁNÍ A DISTRIBUCE, DOVOZ A VÝVOZ

1. Postupy skladování a distribuce jsou validovány, aby se zajistila jakost krve, jejích složek, transfuzních přípravků nebo suroviny pro další výrobu během celého období skladování a vyloučila se záměna. Během skladování, distribuce a přepravy se zajišťuje celistvost balení, ochrana před znečištěním, poškozením a záměnou. Sleduje se dodržení doby použitelnosti transfuzních přípravků a suroviny pro další výrobu a podmínek stanovených pro skladování.

2. Veškeré činnosti při skladování, distribuci, dovozu a vývozu včetně příjmu a přepravy a vracení transfuzních přípravků za účelem následného výdeje nebo distribuce jsou vymezeny písemnými postupy a specifikacemi a jsou o nich vedeny záznamy.

3. Autologní krev, její složky a transfuzní přípravky, stejně jako odběry a přípravky určené pro specifické účely, se skladují, přepravují, dodávají a přijímají odděleně.

4. V rámci systému jakosti zařízení transfuzní služby se při skladování a distribuci suroviny pro další výrobu včetně distribuce do zahraničí a ze zahraničí zajišťuje také soulad s požadavky správné výrobní praxe pro humánní léčivé přípravky.

5. Při příjmu transfuzních přípravků nebo krevních derivátů se kontroluje vzhled a neporušenost obalu, úplnost a shoda dodané dokumentace s údaji na štítku transfuzních přípravků nebo krevních derivátů, včetně zajištění podmínek skladování během přepravy.

6. Při dovozu a vývozu se uplatňují požadavky rovnocenné požadavkům této přílohy.

Příloha č. 4 k vyhlášce č. 143/2008 Sb.

ČÁST A

POŽADAVKY NA JAKOST A BEZPEČNOST TRANSFUZNÍCH PŘÍPRAVKŮ

Základní typy transfuzních přípravků, požadavky na jejich kontrolu a kritéria jejich jakosti a bezpečnosti
Požadavky stanovené v této části A spolu s požadavky na vyšetření podle § 4 odst. 3 a 4 a přílohy č. 1 odst. 9 bod 1. písm. e) této vyhlášky tvoří minimální požadavky na jakost a bezpečnost transfuzních přípravků.

Pro transfuzní přípravky k autolognímu použití jsou kontroly označené hvězdičkou (*) nezávazné.

Pro potřebu promytí buněčné krevní složky se zavede postup, při kterém se oddělí plazma nebo medium pro uchování buněk z buněčného přípravku po odstředění, přidá se izotonická tekutina a postup odstředění, oddělení a nahrazení tekutiny se podle potřeby opakuje.

Transfuzní přípravek	Kontroly <i>Kontroly se provádějí s dostatečnou četností, aby byla zajištěna statistická kontrola procesu</i>	Přijatelné výsledky měření jakosti
Erytrocyty, kterými se rozumí erytrocyty z jednotlivého odběru plné krve, ze kterého je odstraněn velký podíl plazmy	objem hemoglobin*	stanoven dle způsobu skladování tak, aby se dodržely specifikace pro hemoglobin a hemolýzu nejméně 45 g na jednotku
	hemolýza	méně než 0,8 % erytrocytové hmoty na konci doby použitelnosti
Erytrocyty bez buffy-coatu, kterými se rozumí erytrocyty z jednotlivého odběru plné krve, ze kterého je odstraněn velký podíl plazmy a buffy-coat obsahující velký podíl trombocytů a leukocytů z odebrané jednotky	objem hemoglobin* obsah leukocytů*	stanoven dle způsobu skladování tak, aby se dodržely specifikace pro hemoglobin a hemolýzu nejméně 43 g na jednotku méně než $1,2 \times 10^9$ na jednotku
	hemolýza	méně než 0,8 % erytrocytové hmoty na konci doby použitelnosti
Erytrocyty deleukotizované, kterými se rozumí erytrocyty z jednotlivého odběru plné krve, ze kterého je odstraněn velký podíl plazmy a ze kterého jsou odstraněny leukocyty	objem hemoglobin*	stanoven dle způsobu skladování tak, aby se dodržely specifikace pro hemoglobin a hemolýzu nejméně 40 g na jednotku
	obsah leukocytů	méně než 1×10^6 na jednotku
	hemolýza	méně než 0,8 % erytrocytové hmoty na konci doby použitelnosti

Erytrocyty resuspendované, kterými se rozumí erytrocyty z jednotlivého odběru plné krve, ze kterého je odstraněn velký podíl plazmy a je přidán roztok, který udržuje prospěšné vlastnosti buněk během skladování (dále jen „resuspenzní roztok“)	objem hemoglobin* hemolýza	stanoven dle způsobu skladování tak, aby se dodržely specifikace pro hemoglobin a hemolýzu nejméně než 45 g na jednotku méně než 0,8 % erytrocytové hmoty na konci doby použitelnosti
Erytrocyty bez buffy-coatu, resuspendované, kterými se rozumí erytrocyty z jednotlivého odběru plné krve, ze kterého je odstraněn po odstředění velký podíl plazmy; z odebrané jednotky je odstraněn buffy coat obsahující velký podíl trombocytů a leukocytů a je přidán resuspenzní roztok	objem hemoglobin* obsah leukocytů* hemolýza	stanoven dle způsobu skladování tak, aby se dodržely specifikace pro hemoglobin a hemolýzu nejméně 43 g na jednotku méně než $1,2 \times 10^9$ na jednotku méně než 0,8 % erytrocytové hmoty na konci doby použitelnosti
Erytrocyty resuspendované, deleukotizované, kterými se rozumí erytrocyty z jednotlivého odběru plné krve, ze kterého je odstraněn velký podíl plazmy a ze kterého jsou odstraněny leukocyty, je přidán resuspenzní roztok	objem hemoglobin* obsah leukocytů hemolýza	stanoven dle způsobu skladování tak, aby se dodržely specifikace pro hemoglobin a hemolýzu nejméně 40 g na jednotku méně než 1×10^6 na jednotku méně než 0,8 % erytrocytové hmoty na konci doby použitelnosti
Erytrocyty z aferézy, kterými se rozumí erytrocyty z odběru aferézou	objem hemoglobin* hemolýza	stanoven dle způsobu skladování tak, aby se dodržely specifikace pro hemoglobin a hemolýzu nejméně 40 g na jednotku méně než 0,8 % erytrocytové hmoty na konci doby použitelnosti
Plná krev, kterou se rozumí transfuzní přípravek odpovídající jednotce odběru plné krve	objem	stanoven dle způsobu odběru a skladování tak, aby se dodržely specifikace pro hemoglobin a hemolýzu

(příloha č. 3 část A odst. 2.1 této vyhlášky)

hemoglobin*

nejméně 45 g na jednotku

hemolýza

méně 0,8 % erytrocytové hmoty na konci doby použitelnosti

Trombocyty z aferézy, objem
kterými se rozumí koncentrovaná
suspenze trombocytů získaná
aferézou

stanoven dle způsobu skladování
tak, aby se dodržely specifikace pro
pH

obsah trombocytů

je povoleno kolísání obsahu
trombocytů ve stanoveném
rozmezí, pokud je v souladu s
validovanými podmínkami přípravy
a uchovávání

pH

6,4 nebo vyšší korigované na 22 °C,
na konci doby použitelnosti

Trombocyty z aferézy, objem
deleukotizované,
kterými se rozumí koncentrovaná
suspenze trombocytů získaná
aferézou, ze které jsou odstraněny
leukocyty

stanoven dle způsobu skladování
tak, aby se dodržely specifikace pro
pH

obsah trombocytů

je povoleno kolísání obsahu
trombocytů ve stanoveném
rozmezí, pokud je v souladu s
validovanými podmínkami přípravy
a uchovávání

obsah leukocytů

méně než 1×10^6 na jednotku

pH

6,4 nebo vyšší korigované na 22 °C,
na konci doby použitelnosti

Trombocyty ze standardního objem
odběru, směsné,
kterými se rozumí koncentrovaná
suspenze trombocytů získaná
zpracováním jednotek plné krve a
spojením trombocytů získaných z
těchto jednotek během oddělení nebo
po oddělení

stanoven dle způsobu skladování
tak, aby se dodržely specifikace pro
pH

obsah trombocytů

je povoleno kolísání obsahu
trombocytů ve směsi ve
stanoveném rozmezí, pokud je v
souladu s validovanými
podmínkami přípravy a uchovávání

obsah leukocytů

méně než $0,2 \times 10^9$ na jednu
jednotku odběru při metodě
používající plazmu bohatou na

		trombocyty, méně než $0,05 \times 10^9$ na jednu jednotku odběru při metodě používající buffy coat
	pH	6,4 nebo vyšší korigované na 22 °C, na konci doby použitelnosti
Trombocyty ze standardního odběru, směsné, deleukotizované	objem	stanoven dle způsobu skladování tak, aby se dodržely specifikace pro pH
kterými se rozumí koncentrovaná suspenze trombocytů získaná zpracováním jednotek plné krve a spojením trombocytů získaných z těchto jednotek během oddělení nebo po oddělení, ze které jsou odstraněny leukocyty	obsah trombocytů	je povoleno kolísání obsahu trombocytů ve směsi ve stanoveném rozmezí, pokud je v souladu s validovanými podmínkami přípravy a uchovávání
	obsah leukocytů	méně než 1×10^6 na směs
	pH	6,4 nebo vyšší korigované na 22 °C, na konci doby použitelnosti
Trombocyty z jednotlivého standardního odběru	objem	stanoven dle způsobu skladování tak, aby se dodržely specifikace pro pH
1. Trombocyty z plné krve		
2. Trombocyty z buffy-coatu,	obsah trombocytů	je povoleno kolísání obsahu trombocytů z jednotlivého odběru ve stanoveném rozmezí, pokud je v souladu s validovanými podmínkami přípravy a uchovávání
kterými se rozumí koncentrovaná suspenze trombocytů získaná zpracováním jedné jednotky plné krve		
	obsah leukocytů	méně než $0,2 \times 10^9$ na jednotku odběru (při metodě používající plazmu bohatou na trombocyty), méně než $0,05 \times 10^9$ na jednotku odběru (při metodě používající buffy coat)
	pH	6,4 nebo vyšší korigované na 22 °C, na konci doby použitelnosti
Trombocyty z jednotlivého standardního odběru, deleukotizované	objem	stanoven dle způsobu skladování tak, aby se dodržely specifikace pro pH

1. Trombocyty z plné krve, deleukotizované 2. Trombocyty z buffy-coatu deleukotizované, kterými se rozumí koncentrovaná suspenze trombocytů získaná zpracováním jedné jednotky plné krve, ze které jsou odstraněny leukocyty.	obsah trombocytů	je povoleno kolísání obsahu trombocytů z jednotlivého odběru ve stanoveném rozmezí, pokud je v souladu s validovanými podmínkami přípravy a uchovávání
	obsah leukocytů	méně než 1×10^6 na jednotku
	pH	6,4 nebo vyšší korigované na 22 °C, na konci doby použitelnosti
Plazma čerstvá zmrazená, kterou se rozumí supernatantní plazma oddělená z odběru plné krve nebo plazma odebraná aferézou, zmrazená a skladovaná	objem	deklarovaný objem +/- 10 %
	faktor VIIIc*	průměr (po zmrazení a rozmrazení) je 70 % hodnoty čerstvé odebrané jednotky plazmy nebo více
	celková bílkovina*	nejméně 50 g/l
	zbytkový obsah buněk*	erytrocyty: méně než $6,0 \times 10^9/l$ leukocyty: méně než $0,1 \times 10^9/l$ trombocyty: méně než $50 \times 10^9/l$
Plazma bez kryoproteinu, kterou se rozumí složka plazmy připravená z jednotky zmrazené čerstvé plazmy. Zahrnuje podíl zbylý po odstranění kryoproteinu zmrazený a skladovaný	objem	deklarovaný objem +/- 10 %
	zbytkový obsah buněk*	erytrocyty: méně než $6,0 \times 10^9/l$ leukocyty: méně než $0,1 \times 10^9/l$ trombocyty: méně než $50 \times 10^9/l$
Kryoprotein, kterým se rozumí složka plazmy připravená ze zmrazené čerstvé plazmy precipitací bílkovin při tání ze zmrazeného stavu a následnou resuspenzí precipitovaných bílkovin v malém objemu tekuté plazmy	obsah fibrinogenu*	větší nebo roven 140 mg na jednotku
	obsah faktoru VIIIc*	větší nebo roven 70 mezinárodním jednotkám na jednotku
Granulocyty z aferézy, kterými se rozumí koncentrovaná suspenze granulocytů získaná aferézou	objem	méně než 500 ml
	obsah granulocytů	větší než 1×10^{10} granulocytů na jednotku
Další transfuzní přípravky	Postupuje se podle § 6 odst. 2 této vyhlášky a zohledňují se podrobné pokyny pro zajištění jakosti a bezpečnosti transfuzních přípravků vydávané Radou Evropy ⁵⁾ . Nové	

transfuzní přípravky oznamuje zařízení transfuzní služby Ústavu. Za nové transfuzní přípravky se nepovažují standardní transfuzní přípravky dodatečně upravené základními výrobními postupy, zejména ozářením, promytím, odstraněním leukocytů, úpravou objemu apod.

ČÁST B

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ TRANSFUZNÍCH PŘÍPRAVKŮ

1. Skladování v tekutém stavu

Transfuzní přípravek	Teplota skladování	Maximální doba skladování
Erytrocyty a plná krev (je-li + 2 °C až + 28 °C) použita pro transfuzi jako 6°C plná krev)		28 až 49 dnů podle procesů použitých pro odběr, zpracování a skladování
Trombocyty	+ 20 °C až + 24 °C	5 dnů; mohou být skladovány 7 dnů, je-li provedeno vyšetření bakteriální kontaminace, nebo je-li spojeno s postupem snižujícím riziko této kontaminace
Granulocyty	+ 20 °C až + 24 °C	24 hodin

2. Skladování postupem, který umožní prodloužení doby použitelnosti krevních složek zmrazením (dále jen „kryokonzervace“)

Transfuzní přípravek Podmínky a doba skladování

Erytrocyty do 30 let podle procesů použitých pro odběr, zpracování a skladování

Trombocyty do 24 měsíců podle procesů použitých pro odběr, zpracování a skladování

Plazma a kryoprecipitát do 36 měsíců podle procesů použitých pro odběr, zpracování a skladování

Kryokonzervované erytrocyty a trombocyty se po rozmrazení upravují vhodným médiem. Po rozmrazení závisí povolená doba skladování na použité metodě.

Ad 4)

Doporučení Společnosti pro transfuzní lékařství ČLS JEP:

1.2 Přeprava transfuzních přípravků

Transfuzní přípravky by se měly přepravovat při teplotách co nejbližším požadavkům na jejich skladování³. Doba přepravy by se měla omezit na minimum³. Přepravní boxy by se měly před vložením transfuzních přípravků ohřát/vychladit na teplotu co nejbližší teplotě skladování daného typu transfuzního přípravku³. Přepravní boxy by měly být vhodně označeny a měly by ochránit transfuzní přípravky před poškozením během přepravy. Přepravní boxy by se měly používat za podmínek stanovených validací přepravy (limitní teploty a doba přepravy). Případně použitý led či suchý led nesmí být v přímém kontaktu s transfuzním přípravkem³. Doporučuje se minimalizovat vzduchový „mrtvý“ prostor³. Skladování a přeprava krve, transfuzních přípravků a suroviny pro další výrobu verze

2015_11_02 V předpisové dokumentaci se má jasně definovat schválený postup balení, přepravy a přepravních podmínek pro každý typ transfuzního přípravku a schválený postup pro monitorování přepravních podmínek³. Teplota přepravy se periodicky monitoruje³, optimálně se monitoruje každá přeprava, případně každý přepravní box použitý k dané přepravě⁴. O teplotě během transportu se uchovává záznam⁴. Monitorování teploty každé přepravy lze nahradit validací přepravních podmínek, kterou se ověří, že při standardním postupu přepravy, bude po celou dobu přepravy dodrženo předepsané teplotní rozmezí v rámci celé přepravy. Pokud se používá validovaný postup přepravy, u každé přepravy se kontroluje a dokumentuje, že průběh a podmínky přepravy jsou stejné jako při validaci (vnější teplota a interval nesmí překročit limitní hodnoty validace) a namátkově (minimálně 1x měsíčně) se provádí sledování teploty při přepravě. Sledování teploty každé přepravy nelze nahradit validací v případech, kdy není možné dokumentovat a následně ověřit dodržení standardního průběhu a podmínek přepravy⁴.

Ad 5)

3.3 Validace přepravy

3.3.1 Validace/kvalifikace přepravních boxů⁴

Určuje se limitní počet přepravovaných jednotek odebrané krve, krevních složek, transfuzních přípravků. Limitním počtem pro transfuzní přípravky je obvykle 1 jednotka, pro odebranou krev/krevní složku maximální kapacita přepravního boxu. Měření se provádí na předpokládanou maximální dobu přepravy daného typu transfuzního přípravku. Validace/kvalifikace se provádí při limitních teplotách okolí. Výsledek validace/kvalifikace určuje po jakou dobu a při jakých limitních teplotních rozmezích lze přepravu provádět. Je vhodné i po ukončení validace provádět monitorování teploty každé přepravy. Revalidace se provádí v intervalu nejméně 1x za 2 roky, v případě pravidelného monitorování teploty každé přepravy se revalidace nemusí provádět. Revalidace je nutná při změně přepravních boxů, při změně postupu přepravy

3.3.2 Validace/kvalifikace přepravního vozu

Validace zahrnuje:

a) Instalační kvalifikaci vozu: zhotovení teplotní mapy v prostoru určeném pro přepravu odebrané krve/krevních složek/transfuzních přípravků: měří se v prázdném prostoru po dobu předpokládané nejdelší přepravy při teplotách okolí odpovídajících jednak letním teplotám (min. nad 25 °C), jednak zimním teplotám (pod bodem mrazu). Měřicí snímače (minimálně 8) se umísťují vždy ve stejném počtu v horní a spodní části prostoru cca 10–20 cm od vnitřní stěny, podlahy či stropu. Teplotní limit se má udržet po celou dobu měření (viz kapitola 3.1). Na základě instalační kvalifikace se stanoví kritické místo pro umístění senzoru pro měření jednotlivých přeprav. b) Měření teploty během jednotlivých přeprav po dobu 1 roku. Na konci sledovaného období se zjistí metrologické údaje o nejnižší a nejvyšší teplotě, kdy proběhla přeprava. Tyto teploty jsou pak stanoveny jako limitní pro přepravu. Je vhodné i po ukončení validace provádět monitorování teploty každé přepravy. Revalidace se provádí v intervalu nejméně 1x za 2 roky, v případě pravidelného monitorování teploty každé přepravy se revalidace nemusí provádět. Revalidace se také provádí v případě servisního zásahu, který může zásadně ovlivnit funkci přepravního vozu nebo v případě změny požadavků na jeho specifikaci.

Ad 6)

Vizte výše.

Ad 7)

Transfuzní přípravek nesmí být pacientovi podán, není-li garantováno splnění požadavků na jeho kvalitu a bezpečnost. To samozřejmě zahrnuje i event. nedodržení podmínek skladování nebo transportu.

Ad 8)

Ministerstvo zdravotnictví provedlo vyhledání požadovaných informací a zjistilo, že nedisponuje vzory záznamů ani protokolů používaných pro evidenci data a času odběru, převzetí a předání, identifikaci odpovědných osob, stavu obalu, teploty, odchylek, vrácení, karantény či vyřazení materiálu ve smyslu požadavku uvedeného v bodu 8 žádosti.

Vzhledem k tomu, že Ministerstvo zdravotnictví požadovanými informacemi nedisponuje a zákon č. 106/1999 Sb. neukládá povinným subjektům povinnost vytvářet nové informace (§ 2 odst. 4 zákona č. 106/1999 Sb.), Ministerstvo zdravotnictví žádost v této části podle § 15 odst. 1 zákona č. 106/1999 Sb. odmítá.

Ad 9)

Pro krevní banky a zařízení transfuzní služby, resp. poskytovatele zdravotních služeb je příslušným dozorovým orgánem Státní ústav pro kontrolu léčiv.

Ad 10)

Ministerstvo zdravotnictví provedlo vyhledání požadovaných informací a zjistilo, že neeviduje kontrolní závěry, metodická stanoviska ani záznamy o řešených teplotních či časových odchylkách při přepravě krve nebo krevních vzorků v rozsahu vymezeném v bodě 10 žádosti. Požadovanými informacemi proto nedisponuje. Vzhledem k tomu, že zákon č. 106/1999 Sb. ukládá povinným subjektům poskytovat pouze existující informace vztahující se k jejich působnosti a neukládá jim povinnost vytvářet nové informace (§ 2 odst. 4 zákona č. 106/1999 Sb.), Ministerstvo zdravotnictví žádost v tomto rozsahu podle § 15 odst. 1 zákona č. 106/1999 Sb. odmítá.