



Vážený pan

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

Adresa pro doručení:

[REDACTED]

V Praze 26. března 2018

Č.j.: [REDACTED]

Váš dopis ze dne: 19. 3. 2018

[REDACTED]  
[REDACTED]

**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 19. března 2018, evidované pod č.j.: [REDACTED], ve věci *poskytnutí legislativních předpisů upravujících problematiku tzv. life engineering* Vám sděluji následující:

Výše uvedené problematiky se týká zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, zejména Zdravotní služby poskytované za zvláštních podmínek (Hlava II) a to především Asistovaná reprodukce (Díl 1), Genetická vyšetření (Díl 6) případně Odběry lidské krve a jejích složek, léčba krví nebo jejími složkami (Díl 7).

K této problematice se dále vztahuje zákon č. 227/2006 Sb., o výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách a souvisejících činnostech a o změně některých souvisejících zákonů.

Mezinárodní legislativa spjatá se zdravotnictvím – Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny – mezinárodní smlouva, která upravuje práva pacientů v souvislosti s medicínou, léčbou i výzkumem. Tato úmluva byla přijata členskými státy Rady Evropy v roce 1997, Česká republika ji ratifikovala v roce 2001. Následovalo podepsání a ratifikace dodatku o zákazu klonování. Dne 24. 10. 2017 byl podepsán dodatek ke genetickému testování ve zdravotnictví a nyní se jedná o přistoupení k dodatku o lidských právech a výzkumu v biomedicině.





**Směrnice** Evropského parlamentu a Rady 98/44/ES ze dne 6. července 1998 o **právní ochraně biotechnologických vynálezů** (Úř. věst. L 213, s. 13) se mimo jiné týká také získávání progenitorových buněk z kmenových buněk lidských embryí a vyloučení jejich použití pro průmyslové nebo obchodní účely.

Nakládání s tkáněmi a buňkami dále upravuje **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) a jeho prováděcí **vyhláška č. 422/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka.**

**Směrnice 2004/23/ES**, o stanovení jakostních a bezpečnostních norem pro darování, odběr, vyšetřování, zpracování, konzervaci, skladování a distribuci lidských tkání a buněk a její prováděcí směrnice:

**Směrnice 2006/86/ES**, pokud jde o požadavky na sledovatelnost, oznamování závažných nežádoucích reakcí a účinků a některé technické požadavky na kódování, zpracování, konzervaci, skladování a distribuci lidských tkání a buněk,

**Směrnice 2006/17/ ES**, pokud jde o určité technické požadavky na darování, opatřování a vyšetřování lidských tkání a buněk.

Informace o evropských předpisech lze nalézt také na [www.EUR-lex](http://www.EUR-lex)

S pozdravem

