

**M A S A R Y K O V A  
U N I V E R Z I T A**

PRÁVNICKÁ FAKULTA

# **Právní rámec tkání pro medicínu v Evropské unii**

Diplomová práce

JANA ANSORGOVÁ

Vedoucí práce: doc. JUDr. Filip Křepelka, Ph.D

Katedra mezinárodního a evropského práva  
Obor Právo

Brno 2021





## Bibliografický záznam

<b>Autor:</b>	Jana Ansorgová Právnická fakulta Masarykova univerzita Katedra mezinárodního a evropského práva
<b>Název práce:</b>	Právní rámec tkání pro medicínu v Evropské unii
<b>Studijní program:</b>	Právo a právní věda
<b>Studijní obor:</b>	Právo
<b>Vedoucí práce:</b>	doc. JUDr. Filip Křepelka, Ph.D
<b>Rok:</b>	2021
<b>Počet stran:</b>	77
<b>Klíčová slova:</b>	právní rámec, lidské tkáně, transplantace, legislativa, právo Evropské unie, medicína, distribuce

## Bibliographic record

**Author:** Jana Ansorgová  
Faculty of Law  
Masaryk University  
Department of International and European law

**Title of Thesis:** Legal Framework for Tissues for Medicine in the European Union

**Degree Programme:** Law and Legal Science

**Field of Study:** Law

**Supervisor:** doc. JUDr. Filip Křepelka, Ph.D

**Year:** 2021

**Number of Pages:** 77

**Keywords:** legal framework, human tissues, transplantation, legislation, European law, medicine, distribution

## Anotace

Tato diplomová práce se zabývá právním rámcem úpravy tkání pro medicínu v rámci Evropské unie.

Cílem této práce je komparace a zhodnocení unijní a vnitrostátní právní úpravy tkání a institutů s ní souvisejících. Jedná se o instituty, které do nedávné doby nebyly legislativně upraveny vůbec či pouze okrajově. Práce se tak snaží shrnout roztříštěnou právní úpravu lidských tkání, která má přesah jak do práva soukromého, tak i práva veřejného.

## **Abstract**

The diploma thesis focuses on a legal framework of tissues for medicine in the European union.

The purpose of the thesis is to compare and evaluate union and interstate legal adjustments of human tissues, the same way as relevant institutes. These are institutes which were not legally modified, or they were completely inadequate until recently. The thesis attempts to summarize the fragmented legal framework of human tissues, which transcends into private and public law.



## Čestné prohlášení

Prohlašuji, že jsem diplomovou práci na téma **Právní rámec tkání pro medicínu v Evropské unii** zpracovala sama. Veškeré prameny a zdroje informací, které jsem použila k sepsání této práce, byly citovány v poznámkách pod čarou a jsou uvedeny v seznamu použitých pramenů a literatury.

V Brně 28. března 2021

.....  
Jana Ansorgová



## Poděkování

Ráda bych velmi poděkovala doc. JUDr. Filipu Křepelkovi, Ph.D., který mě motivoval k výběru tohoto tématu a odborně mě vedl při psaní této diplomové práce. Děkuji mu za jeho trpělivost a cenné podněty a připomínky, které mi při psaní práce velmi pomohly. Dále také děkuji Mgr. MUDr. Štěpánce Bibrové, Ph.D. za její cenné rady a poskytnuté konzultace. V neposlední řadě také všem, kteří mi byli při studiu celkovou oporou a bez nichž by tato diplomová práce zřejmě nikdy nevznikla.



## Obsah

<b>Seznam pojmů a zkratk</b>	<b>13</b>
<b>Úvod</b>	<b>17</b>
<b>1 Východiska právní úpravy lidských tkání na úrovni EU</b>	<b>19</b>
1.1 Limitované kompetence EU .....	19
1.2 Harmonizace.....	23
1.3 Unifikace standardů .....	23
1.4 Implementace v Česku .....	24
<b>2 Biologická a právní definice lidské tkáně</b>	<b>26</b>
2.1 Biologická definice a rozdělení lidských tkání.....	26
2.2 Právní definice lidských tkání.....	30
2.3 Veřejnoprávní úprava lidských tkání .....	33
2.4 Soukromoprávní úprava lidských tkání .....	38
<b>3 Odlišení právní úpravy lidských tkání od hraničních institutů</b>	<b>41</b>
3.1 Hranice s léčivými přípravky .....	41
3.2 Zdravotnické prostředky .....	42
3.3 Krev a krevní výrobky .....	44
3.4 Orgány pro transplantaci .....	46
3.5 Pozůstatky a ostatky .....	47
3.6 Tkáně živočišného původu.....	48
3.7 Umělé materiály.....	49
<b>4 Instituty nakládání s lidskými tkáněmi</b>	<b>51</b>
4.1 Darování/odběr .....	51
4.2 Skladování .....	53
4.3 Evidence .....	54
4.4 Distribuce.....	55

## OBSAH

---

4.5	Použití tkáně a informovaný souhlas.....	55
4.6	Trestní a správní postihy protiprávního jednání při nakládání s lidskými tkáněmi.....	58
<b>5</b>	<b>Distribuce tkání v rámci Evropské unie</b>	<b>64</b>
	<b>Závěr</b>	<b>69</b>
	<b>Použité zdroje</b>	<b>71</b>

## Seznam pojmů a zkratk

- Trestní zákoník (TZ) – zákon č. 40/2009 Sb., trestní zákoník
- Listina – – usnesení č. 2/1993 Sb., o vyhlášení Listiny základních práv a svobod jako součásti ústavního pořádku České republiky
- Úmluva o biomedicíně – Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny, publikovaná pod č. 96/2001 Sb.m.s.
- Občanský zákoník – zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník
- Zákon o specifických zdravotních službách – zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách
- Transplantační zákon – zákon č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů
- Zákon o zdravotních službách – zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování
- Zákon o lidských tkáních a buňkách – zákon č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka
- Zákon o léčivech – zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech
- Zákon o zdravotnických prostředcích – zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích
- Zákon o pohřebnictví – zákon č. 256/2001 o pohřebnictví a o změně některých zákonů
- Vyhláška o lidské krvi – vyhláška č. 143/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek
- Vyhláška č. 422/2008 Sb., – 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 – směrnice Evropského Parlamentu a Rady ze dne 31. 3. 2004, o stanovení jakostních a bezpečnostních norem pro darování, odběr, vyšetřování, zpracování, konzervaci, skladování a distribuci lidských tkání a buněk

Směrnice 2006/17/ES – směrnice Komise ze dne 8. února 2006 ohledně požadavků na darování, opatrování a vyšetřování lidských tkání a buněk

SMĚRNICE 2006/86/ES – směrnice Komise ze dne 24. října 2006, o požadavcích na sledovatelnost, oznamování závažných nežádoucích reakcí a účinků a některé technické požadavky na kódování, zpracování, konzervaci, skladování a distribuci lidských tkání

ROZHODNUTÍ 2010/453/E – rozhodnutí Komise ze dne 3. srpna 2010, která stanovuje pokyny pro podmínky inspekci a kontrolních opatření a pro školení a kvalifikaci úředníků v oblasti lidských tkání a buněk

SMĚRNICE 93/42/EHS – směrnice Rady ze dne 14.6.1993, o zdravotních prostředcích

SMĚRNICE 2002/98/ES – směrnice Evropského Parlamentu a Rady ze dne 27. 1. 2003, kterou se stanoví standardy jakosti a bezpečnosti pro odběr, vyšetření, zpracování, skladování a distribuci lidské krve a krevních složek

SMĚRNICE 2010/45/ES – směrnice Evropského Parlamentu a rady ze dne 7. 8. 2010, o jakostních a bezpečnostních normách pro lidské orgány určené k transplantaci

SMĚRNICE 2012/25/E – směrnice Evropského Parlamentu a Rady ze dne 9. 10. 2012, kterou se stanoví informační postupy pro výměnu lidských orgánů určených k transplantaci mezi členskými státy

- SMĚRNICE 2010/63/ES – směrnice Evropského Parlamentu a Rady ze dne 22. 10. 2010 o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely
- SMĚRNICE 2007/37/ES – směrnice Evropského Parlamentu a Rady ze dne 5. 10. 2007, kterou se mění směrnice Rady 90/385/EHS o sbližování právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích a směrnice 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh
- SMĚRNICE 2015/565 – směrnice komise ze dne 8. č. 2015, kterou se mění směrnice 2006/86/ES, pokud jde o některé technické požadavky na kódování lidských tkání a buněk
- SFEU – Smlouva o fungování Evropské unie
- SEU – Smlouva o Evropské unii
- SÚKL – Státní útvar pro kontrolu léčiv



## Úvod

Problematika lidských tkáních se zařadila mezi obory, které zaznamenaly v posledních dvou desetiletích značný rozvoj. Stalo se tak i díky rychlému vývoji medicínské vědy a technickému pokroku. Na jejich základě bylo možné během relativně krátké doby zařadit tkáňovou transplantaci medicínu do našich běžných životů. Transplantace tkání jsou hojně zaměňovány s transplantacemi orgánů, které z medicínského pohledu představují zcela odlišnou problematiku a vyžadují odlišný postup a techniky. Tkáně tak i v právních úpravách požívají jiné právní a faktické ochrany.

V České republice do dnešního dne nevyšla žádná ucelená monografie, která by byla zaměřena na právní aspekty lidských tkání, přičemž je to institut, který zdravotnictví užívá každý den. Tato mezera bohužel není doplněna ani velkým množstvím odborných článků jak v rámci České republiky, tak v rámci Evropské unie, popřípadě na poli mezinárodním. Jedná se o institut, který sice užíváme v každodenní právní praxi, ale jeho odborná právní úprava je mimo zákony a důvodové zprávy zcela minimální. Cílem této diplomové práce není doplnit odbornou literaturu v rámci právní problematiky lidských tkání, ale poskytnout určitý průřez všech právních odvětvích, kterých se lidské tkáně dotýkají.

Diplomová práce se věnuje problematice lidských tkání a jejich právnímu vymezení jak v právu vnitrostátním, tak i v kontextu práva evropského, potenciálně práva mezinárodního. Abychom mohli o lidských tkáních vůbec hovořit, je nutno lidské tkáně definovat, a to jak po medicínské, tak po právní stránce. Právní úprava tkání nebyla vždy na takové úrovni, jako ji známe dnes. I v současnosti stále shledáváme nějaká větší či menší legislativní opomenutí, která se v rámci praxe objeví. Dříve byly lidské tkáně často zaměňovány, popřípadě podřazovány pod jiné instituty, třebaže se často jednalo o instituty zcela diametrálně odlišné.

Legislativní vymezení v jednotlivých vnitrostátních odvětvích práva je však diametrálně odlišné, nebo přesné vymezení zcela chybí. Právní úprava lidských tkání jak v rámci soukromého, tak veřejného práva, nebude vždy totožná.

V rámci vnitrostátního práva nám na danou problematiku poskytuje lepší pohled na věc občanský zákoník. Ačkoliv lidské tkáně výslovně nezmiňuje, z logického výkladu plyne, že právní úprava se na lidské tkáně vztahuje. Lidské tkáně nejsou v rámci soukromého práva zařazeny do ustanovení o věcech. V souladu s právním vymezením se práce bude

snažit podat lepší pohled na to, zdali je možné lidské tkáně absolutně vyřadit z ustanovení o věcech, jak je vymezuje občanský zákoník, či se v nějakých případech bude o věci jednat, byť se svými specifickými vlastnostmi.

Smysl veřejnoprávní úpravy spatřuji na poli lidských tkání v tom, že představuje základní právní rámec pro činnosti, při kterých se pracuje s lidskými tkáněmi a rovněž právní rámec pro předcházení škodným událostem. Dochází tak v rámci stanovení bezpečnostních pravidel za jejichž porušení následuje veřejnoprávní sankce. Cílem této úpravy, jež má svůj právní základ ve směrnici 2004/23/ES, je zachování bezpečnosti manipulace s lidskými tkáněmi a s tím související ochranou lidského zdraví.

Práce se nebude více věnovat soukromoprávnímu rozměru odpovědnosti, byť se zdravotnickým právem lidských tkání souvisí. Jedná se o velmi širokou otázku, která přesahuje rozsah této práce.

Práce se zabývá kvalifikací lidských tkání z pohledu biologického a zaměřuje se pouze na alogenní užití lidských tkání, pokud v textu práce není uvedeno jinak. Rozděluje lidské tkáně dle jejich právních funkcí.

V jednotlivých částech práce se budu zabývat analýzou kompetencí Evropské unie v rámci zdravotnictví se zaměřením na lidské tkáně, jejich snahám o harmonizaci, která prozatím není nikterak rozsáhlá. Je možné, že v rámci pandemie covid-19 se mohou harmonizační tendence (popřípadě i snahy o unifikaci) zvýšit. Dále se budu věnovat definicím lidských tkání z pohledu medicínského a z pohledu legislativního, rozlišení právní úpravy v komparaci s jinými zdravotnickými instituty, potažmo se samotnými instituty nakládání s lidskými tkáněmi. V neposlední řadě se práce bude věnovat právnímu rámci distribuce lidských tkání v rámci Evropské unie.

Metodou diplomové práce bude především analýza, která se projeví téměř ve všech částech diplomové práce, převážně bude užitá během zpracování legislativních norem. Při srovnání s právem Evropské unie a případně s právem mezinárodním bude užitá metoda komparativní. Jako doplňková metoda bude užitá metoda deskripce.

Cílem mé diplomové práce je vymezit právní rámec lidských tkání, které se využívají v lékařském prostředí a zhodnotit českou právní úpravu v komparaci s právní úpravou evropskou, potažmo mezinárodní.

V práci budou během zpracování použity předpisy v účinném znění ke dni 28. 2. 2021, jestliže není v textu zmíněno jinak.

## 1 Východiska právní úpravy lidských tkání na úrovni EU

Použití lidských tkání pro medicínské účely je rychle se rozvíjejícím oborem zdravotnictví. Dává nám naději na léčbu onemocnění, která byla dříve považována za neléčitelné. K dosažení lepších výsledků jsou pro tyto účely tkáně často poskytovány do okolních zemí. I když se jedná o pozitivní přístup, vzrůstá s tím i potřeba zajistit srovnatelný standard záruk bezpečnosti tkání na mezinárodní úrovni. Z toho důvodu se otázce lidských tkání věnuje v posledních letech i zvýšená pozornost na úrovni EU. Vzniká potřeba harmonizace právní úpravy. S rozvojem medicínské vědy je harmonizace nutná, jelikož mezistátní výměna lidských tkání neustále roste. V případě neexistence, alespoň v základu jednotné právní úpravy hrozí značná bezpečnostní rizika ve vztahu ke kvalitě lidské tkáně. Dodržení patřičné kvality lidských tkání je jedním z hlavních zájmů členských států.

Právní úprava byla primárně lidským tkáním poskytována vnitrostátními veřejnoprávními předpisy. Europeizace pomocí směrnic a popřípadě i nařízení je až následná a reaguje na situace, kdy se mezi členskými státy rozvíjí volný pohyb lidských tkání. Úprava má za cíl usnadnění jejich volného pohybu a zajištění standardů. Lapidárně řečeno úprava na úrovni EU (respektive směrnice 2004/23/ES) směřuje k zajištění bezpečnosti a dostatečné kvality lidských tkání. Úprava na úrovni EU, jakožto i veřejnoprávní úprava musí být natolik kvalitní a dostatečná, aby pokud možno nedocházelo k situacím, při kterých může vzniknout odpovědnost (veřejnoprávní i soukromoprávní). V následujících podkapitolách právní úpravu lidských tkání na úrovni EU rozeberu podrobněji.

### 1.1 Limitované kompetence EU

Z prvopočátku bylo Evropské společenství koncipováno jako ekonomická organizace a nemělo tak kompetence k ochraně lidských práv. Vnitrostátní právní řády, které byly součástí EHS, přijaly v roce 1950 Evropskou úmluvu o lidských právech. Ta obsahovala pro právo občanské a

politické celkem podrobnou úpravu.<sup>1</sup> Od přijetí EÚLP se sice pole úpravy Společenství (Unie) hodně posunula, ale Evropská unie i v těchto dnech stále slouží převážně k hospodářské integraci členských států. Základem Evropské unie jsou tři základní svobody vnitřního trhu – volný pohyb zboží, osob a kapitálu. Tyto svobody jsou pro zdravotní systém podstatné, protože dochází k harmonizaci či unifikaci na poli zdravotnického zboží a jsou kladeny stejné požadavky na zdravotnický personál. V neposlední řadě zdravotnictví tvoří 5–10 % národní ekonomiky.<sup>2</sup>

Evropská unie funguje na zásadě svěřených pravomocí. Po přijetí Smlouvy o Evropské unii a Smlouvy o fungování Evropské unie (dále také jen „Smlouvy“), byly na Unii přeneseny výkony některých svěřených pravomocí orgánů členských států. Členské státy se ve prospěch Unie rozhodly omezit jednu ze svých nejzákladnějších zásad, která je pro mezinárodní právo známá: zásada svěřené rovnosti států. Pro právo mezinárodní tato zásada znamená, že stát není nikomu podřízen.<sup>3</sup>

Smysl Unie spatřuji v nadřazenosti organizace, která má – a bude mít vlastní právní subjektivitu a bude se „tyčit“ jako nápomocná ruka nad svými členskými státy. Členské státy se rozhodly vzdát části svých svěřených pravomocí ve prospěch Unie. Tento úkon všechny členské státy udělaly na bázi dobrovolnosti<sup>4</sup>. V celém unijním právu neexistuje institut, který by nutil členské státy k přistoupení.

Unie po poměrně dlouhou dobu nebyla v oblasti zdravotnictví nadána rozsáhlými kompetencemi. Veřejnému zdraví se na poli práva EU věnuje článek 168 SFEU, jež svěřuje Unii několik kompetencí v rámci zdravotnictví. Nadále však v podstatě přenechává odpovědnost za organizaci zdravotnictví a poskytování zdravotní péče v rukou členských států<sup>5</sup>.

Evropské unii byly rovněž na základě Smluv svěřeny určité pravomoci od jejích členských států<sup>6</sup> v souladu se zásadou svěřenosti. Jak jsem již výše uváděla, je pouze na základě členských států, kteří jsou normotvůrci Smluv, které pravomoci a v jakém rozsahu budou na Unii

---

<sup>1</sup> Týč, V.: *Základy práva Evropské unie pro ekonomy*. 6. vydání. Praha: Leges, 2010, s. 17-20.

<sup>2</sup> Křepelka. *Examining Fundamentals for the European Health Union*, bod 20-29.

<sup>3</sup> Ibid.

<sup>4</sup> čl. 49 SEU

<sup>5</sup> Křepelka, F. *Evropské zdravotnické právo*. Praha: LexisNexis CZ, 2004, s. 8-24.

<sup>6</sup> čl. 2 odst. 1 SFEU

přeneseny<sup>7</sup>. Unie disponuje v různých oblastech buď výlučnou<sup>8</sup>, sdílenou<sup>9</sup>, koordinační<sup>10</sup> a podpůrnou pravomocí<sup>11</sup>.

Pro zdravotnictví je relevantní sdílená, a především podpůrná pravomoc. Sdílenou pravomoc mohou členské státy vykonávat v takovém rozsahu, jakou nebyla doposud Unií vykonána. Článek 4 SFEU je demonstrativního charakteru a pro naše potřeby je stěžejní otázka společné bezpečnosti v oblasti veřejného zdraví, pokud jsou takto SFEU vymezeny<sup>12</sup>. Unie má možnost vydávat legislativní akty, na jejichž základě může v dané oblasti aktivně a věcně rozšiřovat svoji působnost. Její výkon je však omezen zásadou subsidiarity a proporcionality.<sup>13</sup> V této oblasti je však i Evropská unie docela úzce vymezena a v souladu s čl. 168 SFEU se omezuje pouze na stanovení vysokých standardů kvality a bezpečnosti pro orgány, látky lidského původu, krev a krevní deriváty. Dále v souladu s ustanovením přijímání opatření v oblasti veterinární a rostlinolékařské oblasti a opatření k zajištění vysokých standardů kvality a bezpečnosti léčivých přípravků a zdravotnických potřeb<sup>14</sup>.

Otázku právní úpravy tkání tak, dle mého názoru lze zahrnout do sdílených pravomocí, byť jen proto, že mezi členskými státy dochází k jejich výměně. Měl by tak být zachován určitý standard a bezpečnost tkání z hlediska možných infekcí atp.

V poslední řadě má Unie pravomoc provádět činnosti jimiž podporuje, koordinuje nebo doplňuje činnosti členských států, aniž by během tohoto výkonu nahrazovala jejich pravomoc. V tomto případě se jedná o výkon podpůrné pravomoci a do této oblasti spadá i ochrana a zlepšování lidského zdraví<sup>15</sup>.

Členské státy se rozhodly nepřenést na Unii v těchto oblastech žádnou pravomoc. Orgány Unie jsou nadány pouze k vydávání určitých podpůrných aktů, a to pouze v takovém rozsahu, jaký založí jednotlivé pravomoci v souladu se SFEU. Je zakázáno, aby byly v těchto oblastech

---

<sup>7</sup> Tomáše, Týč. *Právo Evropské unie*, s. 2.

<sup>8</sup> čl. 3 SFEU

<sup>9</sup> čl. 4 SFEU

<sup>10</sup> čl. 5 SFEU

<sup>11</sup> čl. 6 SFEU

<sup>12</sup> čl. 4 odst. 2 písm. k) SFEU

<sup>13</sup> Tomáše, Týč. *Právo Evropské unie*. 2, s. 216

<sup>14</sup> Politika veřejného zdraví EU. Ministerstvo zdravotnictví České republiky. [online] 2004 [cit. 15. 2. 2021]. <https://www.mzcr.cz/politika-verejneho-zdravi-v-eu/>

<sup>15</sup> čl. 6 písm. a) SFEU

vydávány unijní akty, které by sjednocovaly vnitrostátní právní předpisy<sup>16</sup>. Unie tak doplňuje činnosti členských států, které zlepšují veřejné zdraví, předcházejí lidským nemocem a věnují se odstraňování příčin ohrožení fyzického a duševního zdraví. Unie dále například sleduje oblast poskytování přeshraničních zdravotních služeb a podněcuje spolupráci mezi členskými státy<sup>17</sup>.

V souladu s výše uvedeným zůstává ochrana a zlepšování lidského zdraví v kompetenci členských států. Evropský parlament a Rada řádným legislativním postupem po konzultaci s Hospodářským a sociálním výborem a Výborem regionů mohou přijímat opatření k stanovení vysokých standardů kvality a bezpečnosti pro orgány a látky lidského původu (kam spadají i lidské tkáně), stejně jako pro krev a krevní deriváty. Členské státy nejsou omezeny ve vydávání přísnějších ochranných opatření<sup>18</sup>. Unie tak činí v souladu s čl. 4 odst. 2 písm. k) a naopak odchýlně od čl. 2 odst. 5 a čl. 6 písm. a) SFEU. Unijní předpisy tak stanovují pouze určitý standardizovaný rámec pro ochranu veřejného zdraví. Ve výhradní působnosti zůstávají v kompetenci členských států jak zdravotní politika, organizace zdravotnictví a poskytování zdravotní péče, tak i rozdělování na ně vyčleněných zdrojů.

Z výše uvedeného plyne, že Evropská unie má limitované kompetence v rámci zdravotní péče a medicíny obecně a pouze částečné kompetence v rámci veřejného zdraví. Článek 168 SFEU, jež je pro zdravotnictví nejrelevantnější, má několik specifických ustanovení, které přenechávají část pravomocí do rukou Unie. Primárně jsou nicméně nastavena tak, aby hlavní roli v rámci organizace a financování zdravotnictví přenechaly členským státům<sup>19</sup>. Členské státy samy o sobě fungují decentralizovaně a organizace je uskutečňována na regionální úrovni. Výše uvedené skutečnosti se dotýkají organizace a financování rovněž části zdravotní péče, která se týká lidských tkání.

---

<sup>16</sup> Tomáše, Týč. *Právo Evropské unie*. 2, s. 208-231.

<sup>17</sup> Politika veřejného zdraví EU. Ministerstvo zdravotnictví České republiky. 2004

<sup>18</sup> čl. 168 odst. 4 SFEU

<sup>19</sup> Křepelka. *Evropské zdravotnické právo*, s. 8-24.

## 1.2 Harmonizace

Existují dva typy harmonizací – minimální a úplná harmonizace. Úplná nebo také maximální harmonizace znamená, že unijní předpisy pokrývají celou věcnou působnost předmětu úpravy. Členské státy nemají v daném předmětu úpravy možnost přísnější ani mírnější legislativní úpravy. Metoda minimální harmonizace tvoří pro členské státy pouze určitý rámec minimálních požadavků, na které Evropská unie klade důraz. Jinak ponechává na členských státech přijetí přísnějších či mírnějších opatření. Touto úpravou je stanoven určitý minimální standard předmětu úpravy<sup>20</sup>.

Ustanovení článku 168 odst. 4 SFEU zakazuje harmonizaci zákonů a jiných předpisů členských států upravující zdravotní politiku. Je tak činěno ve prospěch ochrany samostatnosti právních řádů členských států v této oblasti. Unijní pravomoc vydávat závazné akty je omezena ve prospěch členských států, které si vyhradily úpravu této oblasti výhradně do svých pravomocí. Rada na návrh komise může však kvalifikovanou většinou vydávat nezávazná doporučení. Rada tak činí v souladu s čl. 114 SFEU o harmonizaci unijního práva.

Harmonizaci v rámci EU můžeme spatřovat na poli lékového práva, zdravotnických prostředků a také biologického materiálu, do kterého bychom mohli v určitých případech zařadit i lidské tkáně. V rámci lidských tkání můžeme jako stěžejní harmonizační předpis uvést Směrnici 2004/23/ES. Harmonizace v rámci zdravotnických prostředků – výrobků tvoří předmět harmonizace nejen v rámci Unie, ale i na světové úrovni v rámci ICH.

V aktuálním kontextu epidemie Covid-19 však několik evropských politiků, novinářů a akademiků žádalo Unii o její větší angažovanost v rámci poskytování zdravotní péče a veřejného zdravotnictví<sup>21</sup>.

## 1.3 Unifikace standardů

Standardy mají technický význam, který vychází z vědeckých poznatků. Právní nebo politický rozsah mají pouze minimální.

---

<sup>20</sup> Evropská unie. Poslanecká sněmovna parlamentu České republiky. <https://www.psp.cz/sqw/hp.sqw?k=2506>

<sup>21</sup> Křepelka, F. *Examining Fundamentals for the European Health Union*, bod. 5.

Zdravotnické standardy nevznikají jako právo. Jejich formu tvoří lékaři sami na základě získaných poznatků. Na jejich formulaci se podílí lékaři všech členských států a nepřímo nepochybně rovněž jejich kolegové ze zemí mimo EU. Právní formulace standardů je až následná. Úplná standardizace napříč členskými státy, ať může být sebevíc žádoucí, není vzhledem k sociálním a kulturním rozdílům možná. Unie se tak musí spokojit se standardizací vybraných částí medicíny.

Legislativa EU v oblasti tkání neposkytuje základ pro úplnou harmonizaci. Směrnice totiž dávají členským státům určitou volnost zajištění jejich provedení. Z tohoto různorodého provádění směrnic pak může ve členských státech docházet k rozdílům, které vyústí k omezení vzájemného uznávání v rámci Unie. To pak může mít za následek omezení přeshraničního pohybu tkání<sup>22</sup>.

### 1.4 Implementace v Česku

Pro pojem implementace budu pro účely této diplomové práce vycházet z definice, která říká, že se jedná o „*přípravu a proces přijímání právních předpisů České republiky, zaměřené na dosažení slučitelnosti právního řádu České republiky s právem Evropské unie, a dalších opatření, která jsou nutná k zajištění řádné aplikace práva Evropské unie*“<sup>23</sup>

Podepsáním zřizovacích Smluv byl vytvořen unijní právní řád, který se stal nedílnou součástí právních řádů členských států. Toto pravidlo bylo potvrzeno v rozsudku *Costa/Enel* 6/64<sup>24</sup>. Jedna z hlavních zásad práva EU je zásada přednosti unijního právního řádu před řádem vnitrostátním. Členský stát má povinnost zajistit včasné a řádné provedení unijního práva na svém území. Oporu v této povinnosti můžeme nalézt v zásadě

---

<sup>22</sup> Zpráva komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému Hospodářskému a sociálnímu výboru a výboru regionu. *Evropská Komise*, s. 6-9. [online 2016]. [cit. 13. 3. 2021] <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2016:0223:FIN:CS:PDF>

<sup>23</sup> Metodické pokyny pro zajišťování prací při plnění legislativních závazků vyplývajících z členství České republiky v Evropské unii, 2009, č. 1344, s. 2.

<sup>24</sup> rozsudek Soudního dvora ve věci 6/64

unijní loajality<sup>25</sup>. Tato zásada je upravena v článku 4 odst. 3 SEU: „Podle zásady loajální spolupráce se Unie a členské státy navzájem respektují a pomáhají si při plnění úkolů vyplývajících ze Smluv. Členské státy učiní veškerá vhodná obecná nebo zvláštní opatření k plnění závazků, které vyplývají ze Smluv nebo z aktů orgánů Unie. Členské státy usnadňují Unii plnění jejich úkolů a zdrží se všech opatření, jež by mohla ohrozit dosažení cílů Unie<sup>26</sup>.

Implementaci je možné rozdělit do dvou fází – legislativní a praktické. První z nich jsou členské státy – tedy i Česká republika schopny ovlivnit již na poli Evropské unie během procesu vytváření. V rámci České republiky jsou pak jednotlivá ministerstva odpovědná za zahrnutí příslušných evropských aktů do své legislativy. K zajištění kontability byl zřízen útvar – odbor kontability, který spadá pod Úřad vlády České republiky. Slouží k centralizaci implementaci v rámci ministerstvech či jiných orgánů ústřední správy<sup>27</sup>.

Implementace je proces náročný formálně i obsahově. V praxi vypadá implementace unijního předpisu následovně: odpovědný orgán provede jeho analýzu na jejímž základě, vyhodnotí eventuální nutnost změn v českém právním řádu. Je-li taková změna nutná, přistoupí k přípravě návrhu nového vnitrostátního právního předpisu. Po následném schválení návrhu na vládní úrovni, bude legislativní proces ukončen. Pokud se jedná o zákon, bude probíhat jeho následné projednání v parlamentu. Pokud návrh zákona schválí, následuje již jen podpis prezidenta České republiky<sup>28</sup>.

Výše uvedený postup je aplikován rovněž u implementace unijních směrnic, které se dotýkají právní úpravy lidských tkání.

---

<sup>25</sup> Whelanová, M. Implementace práva a plnění legislativních závazků. in BOHÁČ a kol. Legislativní proces (teorie a praxe), Tiskárna ministerstva vnitra, 2011.

<sup>26</sup> čl. 4 odst. 3 SEU

<sup>27</sup> Implementace práva EU v členských státech: sborník z konference. s.6.

<sup>28</sup> Implementace práva EU v členských státech: sborník z konference, s.6.

## 2 Biologická a právní definice lidské tkáně

### 2.1 Biologická definice a rozdělení lidských tkání

Tkáň je soubor buněk, které mají přibližně stejný tvar a plní jednu hlavní určitou funkci.

Buňky tvořící tkáň mohou být stejného typu, existují však tkáně, které jsou tvořeny buňkami tvarově i funkčně rozdílnými. V tom případě je jeden typ buněk typem základním a je nositelem specializované funkce tkáně<sup>29</sup>. Ostatní buňky tuto funkci podporují.

Tkáně jako takové jsou vlastně výsledkem specializace buněk.

Každá tkáň se skládá ze dvou složek – buněčné a mezibuněčné. Tkáně jsou základními stavebními složkami živočišného těla.

Dle stavby a funkce rozlišujeme pět typů tkání:

- a) Epitelová tkáň (krycí)
- b) Pojivová tkáň
- c) Svalová tkáň
- d) Nervová tkáň
- e) Tekutá tkáň (trofická)

Vývoj tkání vyplývá z vývoje mnohobuněčných organismů. Nejjednodušší organismy jako řasy, houby a prvoci jsou jednobuněčné. V jedné buňce tak mají soustředěny všechny životní funkce. Rozmnožují se dělením celé buňky a žádné tkáně neobsahují. Vývojově tyto jednobuněčné organismy považujeme za nejstarší organismy.

Jednobuněčná těla se v průběhu vývoje sdružovala do kolonií. Vznik těchto kolonií, které se již specializovaly na určité funkce, lze považovat za základ budoucích tkání.<sup>30</sup>

Specializací buněk se postupně vytvořily tkáně mnohobuněčných organismů.

První a fylogeneticky nejstarším typem tkání ve vývoji mnohobuněčných organismů jsou epitely. Jak již uvádí Ivan Dylevský: „*Epitely jsou tkáně převážně plošného charakteru s buňkami, které jsou těsně přiloženy*

---

<sup>29</sup> Rokyta, R., Marešová D., Turková Z. *Somatologie: učebnice*. 7. vydání. Praha: Wolters Kluwer, 2016, s. 14-19

<sup>30</sup> Martínek, J., Vacek, Z. *Histologický atlas*. Praha: Grada, 2009, s. 1-20.

*k sobě. Mezi buňkami jsou jen nepatrné mezibuněčné prostory, a protože jednou z hlavních funkcí epitelu je zabraňovat nadměrným ztrátám tekutiny, jsou mezi buňkami vytvořené různé typy mezibuněčných spojů<sup>31</sup>“.*

Epitel kryje vnější nebo vnitřní povrchy organismu. Má žláзовou funkci – většina žláz v těle, včetně jater, slinivky, štítné žlázy a adenohipofýzy je tvořena epitelovou tkání. Specializované epitely mají smyslovou funkci (neuroepitel) nebo podpůrnou (epitelové retikulum brzlíku).

Další typicky živočišnou tkání jsou pojivové tkáně. Mezi pojivové tkáně patří vazivo, chrupavka a kost. Tyto velmi úzce souvisí s vývojem pohybové soustavy a s výstavbou kostry.

Svalové tkáně díky své schopnosti se smršťovat zabezpečují u mnohobuněčných živočichů hlavně pohyb. Měnit tvar dokáže většina buněk. Ve svalové tkáni jsou však speciální struktury – tzv. myofibrily. Myofibrily jsou vláknité bílkoviny, dobře smršťitelné, které jsou uloženy buď v cytoplazmě svalových buněk – hladká svalovina či v cytoplazmě svalových vláken – kosterní svalovina.

V souvislosti s vývojem pohybu bylo nutné postupně zdokonalit i příjem a přenos informací, což je pro účelný pohyb důležité. Přenos informací se děje díky dráždivosti a vodivosti, což je obecnou vlastností cytoplazmy, stejně jako její schopnost smršťování. Pro řízení pohybu se vyvinula tkáň, která díky rozvětvené síti buněčných výběžků, je schopna řídicí funkci zajistit.

Tato tkáň se nazývá nervová tkáň.

Při dalším vývoji a výstavbě mnohobuněčných organismů se tkáně dále spojují a vytvářejí kompletnější a složitější celky – orgány. *„Orgán je soubor tkání oddělený od okolí, který vykonává určité funkce. Na stavbě orgánu se podílejí různé tkáně, ale jen jedna tkáň má rozhodující význam, protože zajišťuje hlavní funkci orgánu. Např. sval je orgán je sval složený z několika tkání – svalové tkáně, vaziva, cév a nervů, ale rozhodující je pro jeho hlavní funkci svalová tkáň.“*

*Orgány, které zajišťují příbuzné funkce tvoří orgánové soustavy – orgánové systémy.“<sup>32</sup>*

---

<sup>31</sup> Dylevský, I. *Somatologie: pro předmět Základy anatomie a fyziologie člověka*. 3. přepracované a doplněné vydání. Praha: Grada Publishing, 2019, s. 31.

<sup>32</sup> Ibid. s. 32

## Epitelové tkáně

Epitelová tkáň se skládá z buněk, které k sobě těsně přiléhají.

Epitely dále dělíme podle tvaru, podle buněčných vrstev a podle jejich funkcí.

Dělení podle tvaru – dělíme je na epitel plochý, cylindrický, kubický, válcový nebo přechodný (např. v močových cestách).

Dělení podle vrstev – jednovrstevný (povrch cév), vícevrstevný (kůže).

Dělení podle funkce – krycí, výstelkový a žlázočný.

Exkretční žlázy – vylučují odpadové látky (moč, pot)

Sekreční žlázy – produkty jdou do orgánových dutin (žaludeční šťávy)

Inkretční žlázy – tvoří hormony, které vylučují přímo do krevního oběhu (žlázy s vnitřním vyměšováním)<sup>33</sup>.

## Pojivové tkáně

- *Skládají se z buněk a mezibuněčné hmoty, která má složku beztvorou (amorfní) a vláknitou. Podle typu zastoupených buněk (buňky vazivové – fibrocyty, buňky chrupavkové – chondrocyty, buňky kostní – osteocyty) rozlišujeme tři základní skupiny pojiv:*
- 1. vazivo
- 2. chrupavku
- 3. kost<sup>34</sup>

**Vazivo** – je tvořeno vazivovými buňkami a mezibuněčnou amorfní hmotou. Podle zastoupení těchto dvou složek pak rozlišujeme:

Tuhé vazivo – obsahuje hlavně kolagenní vlákna a málo mezibuněčné hmoty. To pak tvoří vazy, šlachy a kloubní pouzdra. Toto vazivo je pevné a odolné<sup>35</sup>.

**Chrupavka** – čili chrupavčitá tkáň je tvořena z vláken kolagenních a elastických a z mezibuněčné hmoty. Povrch chrupavek je pokryt vazivovým obalem (perichondrium). Chrupavku dále dělíme do tří skupin:

---

<sup>33</sup> Rokyta, Marešová, Turková. *Somatologie: učebnice*. 7. vydání, s. 19.

<sup>34</sup> Ibid. s. 21.

<sup>35</sup> Dylevský. *Somatologie: pro předmět Základy anatomie a fyziologie člověka*, s. 34.

- Chrupavka sklovitá (hyalinní) – je v lidském těle nejrozšířenější. Kryje kloubní povrchy kostí a tvoří chrupavky dýchacích trubic.
- Chrupavka elastická – je součástí např. ušního boltce a příklopky hrtanové
- Chrupavka vazivová – je velmi odolná proti tlaku a tahu a najdeme ji např. v meziobratlových destičkách<sup>36</sup>.

**Kostní tkáň** – je tvořena osteocyty, amorfni hmotou a vlákny. Její mezibuněčná hmota je mineralizována – obsahuje velké množství minerálních látek (vápník, fosfor, sodík), díky kterým je velmi tvrdá. Během lidského věku se struktura kostí mění. V dětství je pružná díky většímu množství organických látek. S věkem pak převažují látky minerální, které sice tvoří kost tvrdší, ale současně křehčí<sup>37</sup>.

### Svalová tkáň

*Základní vlastností svalové tkáně je schopnost kontrakce – tedy smršťování. Zkrácení je vyvoláno nervovými podněty a je umožněno přítomností jemných vláken myofibril.*

*Podle stavby, inervace a funkčních vlastností rozlišujeme hladkou orgánovou svalovou tkáň, příčně pruhovanou kosterní tkáň a příčně pruhovanou srdeční tkáň.<sup>38</sup>*

- Hladká svalová tkáň je tvořena z buněk protáhlého vřetenovitého tvaru. Najdeme ji ve stěnách cév a dutých orgánů. Vůlí její činnost nemůžeme ovlivnit, protože je řízena vegetativním nervovým systémem.
- Příčně pruhovaná kosterní tkáň – její vlákna jsou dlouhá až několik centimetrů. Pravidelně se střídají světlé a tmavé části myofibril, takže pak vypadá jako příčně pruhovaná. Její činnost můžeme ovládat vůlí, protože ji řídí mozkomíšní nervy kontrolované mozkovou kůrou.
- Příčně pruhovaná srdeční tkáň – její buňky k sobě těsně přiléhají, čímž umožní rychlý přenos vzruchů<sup>39</sup>.

---

<sup>36</sup> Dylevský. *Somatologie: pro předmět Základy anatomie a fyziologie člověka*, s. 35

<sup>37</sup> Ibid. s. 35, 36.

<sup>38</sup> Ibid. s. 37.

<sup>39</sup> Rokyta, Marešová, Turková. *Somatologie: učebnice*. 7. vydání, s. 23,24.

## Nervová tkáň

*„Fyziologickým základem činnosti nervové tkáně je schopnost přijímat, vytvářet a vést vzruchy. Základní stavební a funkční jednotkou nervové tkáně je neuron. Neurony se obvykle vzájemně propojují (dotýkají se) a vytvářejí složité řetězce (sítě), spojené s výkonnými orgány (svaly) nebo spojující přijímače (receptory, smysly, čidla) s centrálním nervstvem“.<sup>40</sup>*

Neuron je složen z těla nervové buňky a z jejích výběžků. Výběžky se nazývají axony a dendrity. Axony vodí vzruchy odstředivě, to je od neuronu ke svalu. Dendrity vodí dostředivě, to je od čidla k tělu neuronu.

Výběžky neuronu jsou pokryty tzv. myelinovou pochvou, jejíž síla určuje rychlost vedení vzruchů.

Gliové buňky, které se nachází v okolí nervových buněk, zajišťují jejich výživu<sup>41</sup>.

## Trofická (tekutá) tkáň

Jedná se o specifické tkáně, tělní tekutiny. Základními trofickými tkáněmi lidského těla jsou krev a tkáňový mok. Funkcí těchto tkání je rozvádění živin, výměna plynů, rozvod hormonů a obrana organismu<sup>42</sup>.

## 2.2 Právní definice lidských tkání

### 2.2.1 Právní definice lidských tkání v českém právním řádu

Jak bylo již v úvodu práce naznačeno, v českém právním řádu je problematika lidských tkání upravena jak ve veřejnoprávních, tak i soukromoprávních předpisech. Ze soukromoprávního pohledu dříve, než přistoupíme k právní kvalifikaci lidských tkání, je nezbytné si vymezit, zdali se dle platné české právní úpravy jedná o věci ve smyslu § 489 a násl. OZ. Ustanovení § 493 negativně vyjímá z kategorie věcí v právním slova smyslu lidské tělo a jeho části bez ohledu na to, zdali byly již z lidského

---

<sup>40</sup> Dylevský. *Somatologie: pro předmět Základy anatomie a fyziologie člověka*, s. 38.

<sup>41</sup> Rokyta, Marešová, Turková. *Somatologie: učebnice*. 7. vydání, s. 24,25.

<sup>42</sup> Ibid.

těla odejmuty či nikoliv<sup>43</sup>. A věci pozitivně vymezuje jako vše, co je rozdílné od osoby a slouží potřebě lidí.<sup>44</sup> Z uvedeného závěru vyplývá jednoznačný záměr zákonodárce – nepovažovat lidské tělo ani jeho části, kterými jsou i lidské tkáně, za věci v právním slova smyslu.

V souladu s ustanovením § 493 OZ, je jednoznačné, že lidské tělo ani jeho části nemohou být předmětem věcných práv, zejména tedy práva vlastnického<sup>45</sup>. Na lidské tělo tedy budeme nahlížet jako na hmotný objekt „*extra commercium*“ a „*sine domino*“. Občanský zákoník o vymezení věci pojednává na více místech, konkrétně v § 489, 493, či tento závěr můžeme i odvodit z § 91 nebo § 92 odst. 1. Lidské tělo dle norem soukromého práva nemá v žádném případě povahu věci, ale v určitých případech s ním může být v rámci právních poměrů jako s věcí nakládáno.<sup>46</sup>

V tomto směru dochází v české právní úpravě ke střetu soukromého a veřejného práva, jelikož trestní zákoník v § 134, který vymezuje věc v právním slova smyslu, uvádí i zpracované oddělené části lidského těla<sup>47</sup>. Trestní zákoník tak oproti občanskému zákoníku svá ustanovení o věcech aplikuje i na oddělené části lidského těla, tj. i na lidské tkáně.

Ačkoliv se pojem „lidské tkáně“ v OZ objevuje, tak jeho výslovnou definici neobsahuje<sup>48</sup>. Definici lidské tkáně nalezneme v zákonech speciálních. Transplantační zákon v § 2 písm. b, vnímá tkáně a buňky jako stavební součást lidského těla včetně pozůstatků získaných při chirurgických operacích, krvetvorné buňky získané z kostní dřeně, periferní a pupčnicková krev s výjimkou orgánů, krve a jejich složek, pohlavních buněk, embryonálních a fetálních tkání a orgánů, vlasů, nehtů, placenty, a odpadových produktů tělního metabolismu<sup>49</sup>. Dalším zákonem zabírajícím se tkáněmi je zákon o lidských tkáních a buňkách. V tomto zákoně ovšem přesnou definici tkáně nenalezneme, a tak i tento zákon vychází a užívá definice upravené v transplantačním zákoně. Pojem „lidské tkáně“ je v českých, ale i v evropských zákonných ustanovení upraven na více místech, proto se jejich dílčí úpravě budu věnovat podrobněji v následujících kapitolách.

---

<sup>43</sup> § 489 občanský zákoník

<sup>44</sup> § 489 občanský zákoník

<sup>45</sup> § 493 občanský zákoník

<sup>46</sup> Melzer, F. *Občanský zákoník: velký komentář*. Praha: Leges, 2013, s. 204-225.

<sup>47</sup> § 134 trestní zákoník

<sup>48</sup> § 2855 občanský zákoník

<sup>49</sup> § 2 písm. b) transplantační zákon

Chceme-li poskytnout odpověď na otázku, zdali je možné vymezit lidskou tkáň jako věc, musíme k ní přistoupit více ze široka a neurčitě, jelikož, jak bude pojednáno níže, není to odpověď zcela jednoznačná a každá odnož práva k ní bude přistupovat odlišně. Jsem toho názoru, že na lidské tkáň je možné, a i v určitých případech nutné, nahlížet jako na věci, ale se svými specifickými vlastnostmi. Jejich specifikace bude pojednána níže.

### 2.2.2 Definice lidských tkání v evropských úmluvách

Na poli práva Evropské unie se ve Smlouvě o fungování Evropské unie věnuje veřejnému zdraví článek 168 (dříve čl. 152 Smlouvy o ES). Jedná se o institut, který si každý vnitrostátní právní řád ponechává ve své výhradní pravomoci a harmonizace ze strany Evropské unie je dle čl. 168 odst. 5 zakázána. V aktech vydávaných Evropskou unií můžeme nalézt definici tkáně ve Směrnici 2004/23/ES. Směrnice konkrétně definuje tkáň v článku č. 3 písm. b) a považuje za tkáň všechny základní části lidského těla, které jsou tvořeny buňkami<sup>50</sup>. Směrnice je provázena dalšími souvisejícími akty, kterými jsou Směrnice 2006/17/ES, Směrnice Komise 2006/86/ES a Rozhodnutí 2010/453/EU, která stanovuje pokyny dle směrnice 2004/23/ES.

Úpravu ve Směrnici 2004/23/ES, můžeme považovat za základní stavební kámen pro právní úpravu tkání v českém právním řádu. V souladu s právem Evropské unie je Směrnice považována za určité standardizované minimum ohledně úpravy tkání a členské státy tak mohou ve svých vnitrostátních právních předpisech tento standard rozvinout či zpřísnit, nikoliv však zmírnit<sup>51</sup>.

---

<sup>50</sup> čl. 3 písm. b) Směrnice 2004/23/ES

<sup>51</sup> čl. 168 SFEU

## 2.3 Veřejnoprávní úprava lidských tkání

### 2.3.1 Zákon č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon)

Transplantační zákon je prvním zákonem v českém právním řádu, který se snaží adekvátně reflektovat problematiku transplantací tkání a orgánů. Tato činnost se v současném zdravotnictví rozvíjí více než dříve, proto je třeba ji poskytnout i náležitou právní úpravu. Transplantační zákon nahrazuje dřívější strohou právní úpravu tkání, která byla upravena v § 26 zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů a další podzákoné normy<sup>52</sup>. Zákon o péči o zdraví lidu byl dle mého názoru zcela nedostačující a nereflektoval na hojnost transplantací tkání, které jsou v dnešní době konány. Ve svém ustanovení § 26<sup>53</sup> se problematice tkání věnuje velice okrajově a povrchně. Úprava tak byla zcela nedostačující s ohledem na četnost provedených transplantací tkání v novodobé době. Nejenom z tohoto důvodu přišlo k přijetí transplantačního zákona, který na problematiku spojenou s tkáněmi reaguje již adekvátněji.

Transplantace tkání je v dnešním zdravotním systému hojně užívaná k zachraňování lidských životů, ke zlepšení kvality života a k celkovému posunutí medicíny ve světě. S tímto faktem jde ovšem i ruku v ruce zneužití takových „vymožeností“ medicíny. Lidské tkáně, které se využívají pro výzkum, mají větší finanční hodnotu než diamanty. Jejich hodnota je oceňovaná 500\$ za gram<sup>54</sup>. Z výše uvedených důvodů tak můžeme spatřovat hlavní úmysly zákonodárce k přijetí podrobnější právní úpravy, kterou transplantační zákon přináší. Hlavními účely zákona jsou, dle důvodové zprávy k transplantačnímu zákonu, zajištění bezpečného a

---

<sup>52</sup> těmito podzákonými normami jsou vyhláška č. 19/1988 Sb., o postupu při úmrtí a pohřebnictví a směrnice Ministerstva zdravotnictví č. 24/1977 Věst. MZ., o mimořádném odnímání tkání a orgánů z těl mrtvých ve znění směrnice č. 1/1984 Věst. MZ, která upravovala problematiku vyjádření nesouhlasu s posmrtným darováním orgánů

<sup>53</sup> zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu

<sup>54</sup> Pirnac, et al. Acces to human tissues for research and product. *EMBO Reports*, [online] 2015. [cit. 19. 2. 2021] <https://www.embo-press.org/doi/full/10.15252/embr.201540070>

správného postupu při odběrech a transplantacích tkání a orgánů, zajištění ochrany práv živých a mrtvých dárců tkání a orgánů a pacientů, jimž jsou tkáně a orgány transplantovány<sup>55</sup>. Zákon je koncipován také tak, aby byl ve srovnatelné právní kvalitě s právními úpravami okolních evropských zemí a s právní úpravou Evropské unie, konkrétně s Úmluvou Rady Evropy o biomedicině<sup>56</sup>. Transplantační zákon prošel výraznou novelizací zákonem č. 44/2012 Sb.<sup>57</sup>, který nabyl právní účinnosti dne 1. 4. 2013, která se však dotýká lidských tkání jen v rámci stanovení podmínek darování, odběru a transplantací tkání, které jsou prováděny výhradně za účelem poskytování zdravotních služeb<sup>58</sup>. Zákon přináší novelizaci hlavně v otázce odběru orgánu u cizinců a také rozvádí úpravu možného finančního odškodnění dárců.

Tento zákon naopak neupravuje dárcovství krve, jehož problematika je natolik obsáhlá a komplexní, že je vyžadována jeho vlastní právní úprava v zákoně o léčivech.

Transplantační zákon je tvořen osmi částmi a je rozdělen na obecnou a zvláštní část.

### **2.3.2 Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách)**

Zákon o zdravotních službách byl přijat s úmyslem nahradit zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, který byl až do té doby stále platným a nemohl tak adekvátně reflektovat na modernizaci zdravotnictví.

Zákon se podrobně věnuje úpravě postavení pacienta, který se stává rovnocenným účastníkem procesu poskytování zdravotních služeb<sup>59</sup>. Dříve preferovaný paternalistický přístup ve vztahu lékař-pacient se mění na vztah autonomní, který více klade důraz na autonomii pacienta. Zákon podrobněji, než předchozí úpravy hovoří o právech pacientů, mezi která patří důstojné zacházení, právo na projevení úcty, na

---

<sup>55</sup> Důvodová zpráva k návrhu zákona č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon)

<sup>56</sup> Úmluva o biomedicině

<sup>58</sup> § 1 odst. 1 transplantační zákon

<sup>59</sup> Důvodová zpráva k zákonu č. 373/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách)

respektování soukromí tak jako na ohleduplnost<sup>60</sup>. Přičemž zdravotní služby by měly být ze strany poskytovatele konány na odborné úrovni. V zákoně je podrobně rozpracovaná úprava informovaného souhlasu k provedení výkonu samotné zdravotní služby. Tento souhlas musí být učiněn výslovně, informovaně a svobodně<sup>61</sup>. Úplné a správné poučení je z hlediska odběru tkání relevantní i proto, že odebraná tkáň může být použita i v zahraničí a tkáňové zařízení může mít na takovém odběru zájem i z hlediska finančního, a proto by mohly vznikat ze stran tkáňových zařízení tendence k neúplnému informování dárce<sup>62</sup>.

V případě darování tkání jsou v zákoně výše uvedená práva zaručována jak pro dárce žijící, tak i s určitými výjimkami pro zemřelé dárce. Během odběrů od dárců zemřelých by měla být respektována dříve vyslovená přání<sup>63</sup>, jež by měla být činěna v písemné formě s úředně ověřeným podpisem. Uplatní se zde tak zásada respektování autonomie vůle dotčené osoby, která je zakotvena v čl. 22 Úmluvy o lidských právech a biomedicíny. V souladu s touto zásadou tak mohou být odebrané tkáně užity jen v těch případech, kdy byly splněny náležitosti v souvislosti s poučením a souhlasem<sup>64</sup>. Odběr od zemřelého dárce je bez souhlasu možný pouze v případech uvedených v § 79 zákona o zdravotních službách<sup>65</sup>. Tento odběr a následná manipulace je pak prováděna v souladu se zákonem o lidských tkáních a buňkách a transplantačním zákonem.

### **2.3.3 Zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách**

Zákon o specifických zdravotnických službách je speciálním zákonem, který upravuje specifické zdravotní služby. Zákon byl navrhnut z důvodu potřeby specifičtější právní úpravy zdravotní péče a také s ohledem na

---

<sup>60</sup> Bibrová, Š. *Evropský a vnitrostátní právní rámec pro transplantace*. 2014, diplomová práce, Masarykova univerzita, Právnická fakulta, s. 33.

<sup>61</sup> § 28 zákon o zdravotních službách

<sup>62</sup> Mach, J. a kol. *Zákon o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování*. Praha: Wolters Kluwer, 2018, s. 321, 322.

<sup>63</sup> § 36 zákon o zdravotních službách

<sup>64</sup> Mach, J. *Zákon o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování*, s. 317.

<sup>65</sup> Ibid.

aplikaci mezinárodních smluv např. Úmluva o biomedicíně a její Dodatkový protokol<sup>66</sup>.

Zákon o specifických zdravotních službách se dělí do osmi hlav, ve kterých se upravuje několik specifických zdravotních služeb. Ve vztahu k problematice lidských tkání nás bude zajímat zejména kapitola č. 7 I když by se mohlo na první pohled zdát, že se tento speciální zákon lidskými tkáněmi nezabývá, opak je pravdou<sup>67</sup>. V zákoně je upravena problematika odběru lidské krve a jejích složek za účelem výroby transfuzních přípravků a krevních derivátů a pro použití u člověka a léčbu krví nebo jejími složkami. Z biologické definice lidských tkání víme, že krev je tkání trofickou, tekutou. Pro svoje specifické vlastnosti, které jsou od ostatních tkání odlišné, tak lékařské použití a využití lidské krve a jejích složek vyžaduje i speciální právní úpravu.

### **2.3.4 Zákon č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka (o lidských tkáních a buňkách)**

Zákon o lidských tkáních a buňkách nabyl účinnosti dne 18. října 2008 a byl přijat s úmyslem implementace směrnic vydaných Evropským parlamentem a Rady. Zákon konkrétně implementuje směrnici 2004/23/ES, včetně uplatnění jejich dvou technických směrnic.<sup>68</sup> Cílem zákona bylo zajistit komplexní opatření během všech fází, ve kterých dochází k manipulaci s tkáněmi a buňkami a dosažení tak jejich nejvyšší možné míry jakosti a bezpečnosti během jejich darování, výběru a vyšetření dárce, jakož i odběru dárce, zpracování, laboratorních kontrol, skladování a distribuce tkání a buněk a jejich použití při léčbě pacientů a sledování reakcí pacienta na léčbu a sledování účinku léčby.

---

<sup>66</sup> Důvodová zpráva k zákonu č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, I. Obecná část.

<sup>67</sup> Záleská, D. Zákon o specifických zdravotních službách. I. část – obecný úvod. *Zdravotnické právo*. 2012, s. 5-6. [online] 2012. s. 5-7. [cit. 4. 3. 2021] <http://www.zdravotnicke-pravo.cz/kestazeni/zakon-o-specifickych-zdravotnich-sluzbach-i.-cast.pdf>

<sup>68</sup> směrnice 2006/17/ES, kterou se provádí směrnice 2004/23/ES, jedná-li se o určité technické požadavky na darování, opatrování a vyšetřování lidských tkání a buněk; Směrnice 2006/86/ES, kterou se provádí směrnice 2004/23/ES

Zákon sám neuvádí definici tkání a buněk, a tak se vychází z definice upravené v transplantačním zákoně, popřípadě z definice uvedené v čl. 3 Směrnice 2004/23/ES.

Vztahuje se pouze na allogenní tkáně a buňky, které jsou dle § 7 odst. 1 písm. c) bodu 6 „*použití tkání a buněk, kterým se rozumí odběr tkání a buněk jednomu člověku a jejich použití u jiného člověka*“<sup>69</sup>. Zákon tak nikoliv neupravuje autologní transplantáty tkání a buněk, kterými jsou „*tkáně vyjmuté a transplantované témuž jedinci*“<sup>70</sup>. Zákon souhrnně stanovuje podmínky v souladu s evropskými normami pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka nebo k jejich následnému zhotovení v produkty, které budou určeny k použití u člověka.<sup>71</sup>

### 2.3.5 Zákon č. 40/2009 Sb., trestní zákoník

Trestní zákoník upravuje neoprávněné nakládání s lidskými tkáněmi a orgány ve svém dílu pátém, hlavy první. Tato část upravuje trestné činy proti životu a zdraví.

Jak jsem již hovořila výše, trestní zákoník definuje v § 134 věc odlišně oproti občanskému zákoníku. Mezi ustanovení vymezující věci zařazuje i zpracované oddělené části lidského těla.<sup>72</sup> Na zpracování je zde nahlíženo jako na úpravu, přizpůsobení či řemeslné nebo výrobní použití oddělené části lidského těla.<sup>73</sup> Jedná se například o zub se zlatou plombou, paruku z lidských vlasů, která by však byla věcí i ve smyslu ustanoveních občanského zákoníku, tak i o lidské tkáně či orgány ve smyslu ustanovení transplantačního zákona. S uvedenými částmi lidského těla (vyjma lidských tkání) je možné obchodovat, darovat, vlastnit či jinak s nimi hospodařit. S tím ruku v ruce jde i to, že mohou být předmětem útoků a majetkových trestných činů.<sup>74</sup>

Z výše uvedeného vyplývá, že trestní zákoník aplikuje na zpracované části lidského těla, ačkoliv nejde o věci, svá ustanovení o věcech.<sup>75</sup>

<sup>69</sup> § 7 odst. 1 písm. c) bodu 6 zákona o lidských tkání a buňkách

<sup>70</sup> bod č. 8 Směrnice EP a Rady 2004/23/ES

<sup>71</sup> § 1 odst. 1 zákona o lidských tkání a buňkách

<sup>72</sup> § 134 trestní zákoník

<sup>73</sup> Šámal, P. *Trestní zákoník: komentář*. 2. vyd. V Praze: C.H. Beck, 2012, s. 1397-1403.

<sup>74</sup> Draščík, A. *Trestní zákoník: komentář*. Praha: Wolters Kluwer, 2015, s. 825.

<sup>75</sup> Draščík, A. *Trestní zákoník: komentář*, s. 826-828.

Trestní zákoník uvádí několik skutkových podstat, které se tkání přímo dotýkají, a proto o nich budu hovořit v samostatné podkapitole.

## 2.4 Soukromoprávní úprava lidských tkání

### 2.4.1 Zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník

Občanský zákoník jsme již zmiňovali dříve, konkrétně v právní klasifikaci lidské tkáně. Jedná se totiž o jeden ze základních stavebních kamenů českého právního řádu. V případě lidských tkání nám společně s transplantacním zákonem podává dle mého názoru nejucelenější pohled na zařazení lidských tkání do české právní úpravy.

Zmiňovali jsme již, že lidské tkáně nespádají do pozitivně vymezené definice věcí dle § 489, protože nesplňují dvě základní podmínky, jimiž jsou odlišnost od osoby a její užitečnost. Dopadá na ně ustanovení § 493, a tak nemohou být předmětem vlastnických práv a není možné na ně aplikovat ustanovení o věcech. Z tohoto pravidla ovšem existují výjimky uvedené v § 112 OZ „*Člověk může přenechat část svého těla jinému jen za podmínek stanovených jiným právním předpisem, To neplatí, jedná-li se o vlasy nebo podobné části lidského těla, které lze bezbolestně odejmout bez znecitlivění a které se přirozenou cestou obnovují: ty lze přenechat jinému i za odměnu a hledí se na ně jako na věc movitou*<sup>76</sup>“. Z výše uvedeného ustanovení vyplývá, že při naplnění podmínek mohou být některé oddělitelné části lidského těla považovány za věc movitou.

Pro lidské tkáně je tedy stěžejní vycházet z § 493 OZ „*Lidské tělo ani jeho části, třebaže byly od těla odděleny, nejsou věci*<sup>77</sup>“. Z důvodové zprávy vyplývá, že věci v právním smyslu není člověk, ani jeho mrtvé tělo, ani části lidského těla. Za věc můžeme části lidských těl považovat pouze tehdy, pokud to zvláštní zákonné předpisy stanoví. Globálně se na ně tedy nebude vztahovat ustanovení o věcech, a to hlavně z důvodu zamezení s jejich nelegálním obchodováním.

Člověk je subjektem právních vztahů a nemůže se tak bez dalšího stát jejich objektem ani po smrti člověka, svědčí mu totiž osobnostní práva uvedená v § 91 a 92 OZ.

---

<sup>76</sup> § 112 občanský zákoník

<sup>77</sup> § 493 občanský zákoník

Části lidských těl můžeme rozdělit do dvou větších skupin, jimiž jsou části přirozené a umělé. Přirozené části v sobě zahrnují orgány, tkáně a buňky vymezené v § 2 transplantačního zákona. Umělé části pak naopak představují protézy, umělé klouby, plomby a jiné umělé části, které jsou fakticky spojené s lidským tělem. Ustanovení § 493 o oddělitelných lidských částech tak dle mého názoru nemůže dopadat na umělé části lidského těla, pokud nejsou pevně spojeny s lidským tělem a mohou tak být předmětem majetkových práv.

Části lidského těla je možné rozdělit na části

- a) *Přirozené neoddělené*
- b) *Umělé neoddělené*
- c) *Přirozené oddělené*
- d) *Umělé oddělené*<sup>78</sup>

Ad a) Přirozené neoddělené části lidské těla jsou takové části, jež jsou logicky stále součástí lidského těla a od lidského těla nebyly doposud odděleny. S lidským tělem tak sdílí faktický i právní původ.<sup>79</sup> Nemohou tak být předmětem majetkových práv. Jedná se o orgány, končetiny, torzo nebo lebku.

Ad b) Umělé neoddělené části lidského těla jsou např. prsní implantáty, umělé klouby, kardiostimulátory atd. Pokud budou tyto části pevně spojeny s lidským tělem, tak od okamžiku spojení se stávají částí lidského těla, a požívají stejné ochrany a následují jeho právní i faktický osud. Zajímavý může být fakt, kdy se jedná o prostředky trvalé např. umělý kyčelní kloub nebo o prostředky odnímatelné např. umělý zub. Souhlasím v tomto s panem docentem Téglem, který říká, že v případě odnímatelného prostředku nemá dočasné odloučení takového prostředku od lidského těla za následek ztrátu povahy jako části lidského těla.<sup>80</sup> Pokud však bude prostředek od těla oddělen trvale, nevidím zde důvod, proč by na něj nemělo být nahlíženo jako na věc.

Ad c) Přirozené oddělené části lidského těla nebudou dle § 493 OZ věcmi. Výjimka z tohoto ustanovení je však právě již ve zmiňovaném § 112, věty druhé. Jedná se o výjimky v podobě vlasů, nehtů, chlupů a jiných

---

<sup>78</sup> Ondrůš, M. Právo volby pohřbu-povaha a vymahatelnost. *Právní rozhledy*. 2015, s. 473.

<sup>79</sup> Lavický, P. a kol. *Občanský zákoník: komentář*. Praha: C. H. Beck, 2015, s. 1744-1746.

<sup>80</sup> Tégl, P., Melzer, F. a kol. *Občanský zákoník. III. sv. § 419-654. Věci a právní skutečnosti*. Praha: Leges, 2014, s. 227.

přirozeně se obnovujících částí lidského těla, které lze odejmout bezbolestně a bez předchozího užití anestetik<sup>81</sup>.

Ad d) Umělé oddělené části lidského těla – v tomto ohledu si dovoluji polemizovat o tom, že pokud byla umělá část trvale oddělena od lidského těla a přestala mu sloužit a následovat jeho právní i faktický osud, nevidím zde důvod, proč by se neměla stát předmětem majetkových práv a neměl by být na ní užit § 489 OZ o věcech.<sup>82</sup>

V závěru této kapitoly bych chtěla dodat, že i když občanský zákoník neupravuje výslovně definice lidských tkání z jeho pozitivních a negativních ustanovení o věcech, dává nám velice podrobný pohled na to, kam lidské tkáně zařadit a jak s nimi v soukromoprávních vztazích nakládat.

---

<sup>81</sup> Ondrůš, M. *Právní povaha lidského těla a jeho části*, 2016, rigorózní práce, Masarykova univerzita, Právnická fakulta, s.58-64.

<sup>82</sup> Tégl, Melzer. *Občanský zákoník. III. sv. § 419-654*, s. 227.

## 3 Odlišení právní úpravy lidských tkání od hraničních institutů

### 3.1 Hranice s léčivými přípravky

Pojem léčivý přípravek můžeme definovat jako „*látka nebo kombinaci látek prezentovaná s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí nebo zvířat, nebo látka nebo kombinace látek, kterou lze použít u lidí nebo podat lidem, nebo použít u zvířat či podat zvířatům, a to buď za účelem obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy*<sup>83</sup>“. Z výše uvedeného vyplývá, že léčivé přípravky mají určitý biologický/chemický základ, který slouží k diagnóze, terapii, prevenci či paliaci nemocných lidí<sup>84</sup>.

V budoucnu – konkrétně dne 26. 5. 2021 nabude účinnosti novela zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, která v sobě bude provádět nařízení Evropského Parlamentu a Rady 2017/745.

Léčivé přípravky mohou být zaměňovány a spatřovány v kontrastu s dalšími výrobky. Jde o tzv. hraniční výrobky, kterými jsou např. léčebná kosmetika, potravinové doplňky atd<sup>85</sup>. Některé společnosti se snaží této možné záměny využít. Díky ne úplně jednoznačnému vymezení je totiž možné na tyto výrobky uplatnit zákon o léčivech a na některé naopak nikoliv – hranice je zde opravdu malá. Může to být z toho důvodu, že v případě přiznání produktu jako léčivého přípravku může společnost požadovat cenu vyšší, než by byla v případě klasifikace odlišné<sup>86</sup>. Z výše uvedeného vyplývá, že klasifikační zájem může být u každé společnosti odlišný. Klasifikace nebo zařazení, zda se jedná o léčivý přípravek, provádí SÚKL.

<sup>83</sup> § 2 odst. 1 zákon o léčivech

<sup>84</sup> Billiones, R. Thomas, K. Medicinal products and medical devices in clinical trials conduct and disclosure. *Medical Writing*, s. 74-75. <https://journal.emwa.org/generics-and-biosimilars/medicinal-products-and-medical-devices-in-clinical-trials-conduct-and-disclosure/>

<sup>85</sup> Rozlišení doplňků stravy od léčivých přípravků [online]. *Státní ústav pro kontrolu léčiv.cz* [cit. 16. 2. 2021]. <https://www.sukl.cz/leciva/rozliseni-doplňku-stravy-od-lecivych-pripravku>

<sup>86</sup> Pořízek, J. Léčivé přípravky vs zdravotnické přípravy v judikatuře [online]. *epravo.cz* [cit. 16. 2. 2021]. <https://www.epravo.cz/top/clanky/lecive-pripravky-vs-zdravotnicke-prostredky-v-judikature-103254.html>

K registraci léčivých přípravků je třeba úředního/státního povolení k dodávání a užívání léčivého přípravku. O tuto registraci může zažádat výrobce nebo obchodník v případě splnění zákonem uložených povinností. K registraci je potřeba doložit relativní účinnosti o neškodlivosti registrovaných léčivých přípravků (např. i v dnešní době často probíraný lék Remdesivir), jež jsou pozitivně podloženy odbornou literaturou či výsledky studií z vývoje. V případě splnění všech zákonem stanovených povinností je registrace udělena na dobu pěti let – tuto dobu je možné opakovaně prodloužit.

Léčivé přípravky budou oproti lidským tkáním podléhat zákonu o léčivech. Existují však takové léčivé přípravky, jež obsahují lidskou tkáň<sup>87</sup>. Tyto výrobky i přes to, že obsahují lidskou tkáň, budou podléhat § 38 zákona o léčivech.

Mezi léčivými přípravky, lidskými tkáněmi a buňkami existuje fakticky velmi úzká hranice, což se ale nemůže říct o způsobu její regulace. Transplantáty, které obsahují tkáň, se považují napříč ČR, EU a v podstatě i celým světem za „ne-zboží“, popřípadě za „ne-věci“<sup>88</sup>. Jako takové jsou vyloučeny z finančního prospěchu – jsou vyloučeny z obchodu za peníze. Tak jako o léčivé přípravky, tak i o takové „ne-věci“ by byl zajisté a je velký zájem, ale tento zájem je považován za nelegální obchod a tvoří tak i jednu ze skutkových podstat trestního zákoníku.

### 3.2 Zdravotnické prostředky

Jako zdravotnický prostředek můžeme rozumět „*nástroj, přístroj, zařízení, programové vybavení včetně programového vybavení určeného jeho výrobcem ke specifickému použití pro diagnostické nebo léčebné účely a nezbytného ke správnému použití zdravotnického prostředku, materiál nebo jiný předmět, určené výrobcem pro použití u člověka*“<sup>89</sup>, který nesmí obsahovat tkáň nebo buňky lidského původu<sup>90</sup>. Uvedená definice má svůj právní základ ve směrnici 93/42/EHS a v ČR je upravena v zákoně o zdravotnických prostředcích. Pojem zdravotnický prostředek v sobě nese řadu výrobků, kterými mohou být skalpely, injekční stříkačky,

---

<sup>87</sup> Alloderm (náhrada kůže), Tissucol (tkáňová lepidla), Albumin (při velké ztrátě krve či v případě popálenin)

<sup>88</sup> Seminář v rámci předmětu Zdravotnické právo

<sup>89</sup> § 2 odst. 1 zákon o zdravotních prostředcích

<sup>90</sup> § 2 odst. 2 písm. c) zákon o zdravotních prostředcích

respirátory, prsní implantáty, injekční pumpy, plicní ventilátory, zdravotnické postele v polních nemocnicích, monitory na sledování životních funkcí, atd<sup>91</sup>. Zdravotnické prostředky jsou tak různorodé z hlediska konstrukčního a materiálového, nebo mohou být i cenově velmi rozlišné, od korunových částek až po ty milionové. Oproti léčivým přípravkům probíhá jejich registrace pomocí certifikace na základě ověření shody. Kontrolu však také provádí SÚKL. Z výše uvedeného můžeme s jistotou říct, že se jedná o širokou škálu výrobků a zákonná definice v sobě nese jak prvky pozitivního, tak i negativního vymezení. Stěžejním prvkem dané definice zůstává samotný účel, pro který bude výrobek určen<sup>92</sup>. Hlavní účel zdravotnického prostředku je jeho užití u člověka v souladu s jedním z dílčích požadavků – stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění onemocnění, stanovení diagnózy, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení, vyšetřování, náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu nebo kontroly početi<sup>93</sup>. Jako hlavní charakteristiku zdravotnického prostředku tedy vnímám jeho funkční pomoc při léčbě pacienta. Jako samotný totiž zlepšení stavu pacientovi nepřinese.

Pojmy zdravotnický prostředek a léčivý přípravek jsou pro širší veřejnost téměř totožné, ale její složitost prokazuje i to, že se touto otázkou musel zabývat i Evropský Soudní dvůr, ve věci C-109/12 v řízení Laboratoires Lyocentre proti Lääkealan turvallisuus – ja kehittämisskeskus, Sosiaali – ja terveystieteiden tutkimuskeskus – ja valvontavirasto, ze dne 3. října 2013. V posuzované věci se jednalo o vaginální kapsle Gynocaps, které byly v jednom členském státě vedené jako zdravotnický prostředek, ale následně orgány jiného členského státu dospěly k názoru, že se jedná o léčivý přípravek. Soudní dvůr ve svém rozsudku poznamenal to, že je možné jeden přípravek kvalifikovat různě v každém členském státě<sup>94</sup>. Domnívám se, že je to z toho důvodu, že harmonizace na poli zdravotnického práva v rámci unie není prozatím nikterak zásadní, a tak není možné po členských státech chtít, aby za každých okolností užívaly stejných kvalifikací. Harmonizace na poli zdravotnickém v rámci Evropské unie však probíhá neustále a s pandemií SARS-CoV-2 se domnívám, že bude tendence ještě k větší harmonizaci.

<sup>91</sup> Bohrer, D. *Sources of contamination in medicinal products and medical devices*. Hoboken, N.J.: Wiley. 2013, s. 290–313.

<sup>92</sup> Těšíňová, J. Žďárek, R. Polícar, R. *Medicínské právo*. V Praze: C.H.Beck, 2011, s. 360.

<sup>93</sup> § 2 odst. 1. zákon o zdravotních prostředcích

<sup>94</sup> rozsudek Soudního dvora ve věci C-109/12

V závěru lze říct, že některé zdravotnické prostředky (např. umělý kyčelní kloub) budou považovány za části lidského těla do té doby, dokud budou pacientovi sloužit a ten je bude chtít užívat. Není zde relevantní, zda byla taková část od těla dočasně odloučena např. z důvodu pravidelné údržby. Stále se bude jednat o část lidského těla. Až v případě její nepotřebnosti a konečnému oddělení od lidského těla na ni budeme moci nahlížet opět jako na věc v právním slova smyslu.

### 3.3 Krev a krevní výrobky

Krev je sama o sobě lidskou tkání – tkání trofickou. Jde o tkáň, která je tekutá, vazká a je složena z plazmy a jednotlivých krevních derivátů<sup>95</sup>. Pro tyto své specifické vlastnosti má lidská krev svoje vlastní možnosti nakládání a využití v medicínské praxi, a proto potřebuje svoji vlastní právní úpravu.

Lidská krev a její složky oproti lidským tkáním nespádají do úpravy zákona o lidských tkání a buněk a rovněž na ně nedopadá Úmluva o ochraně lidských práv a biomedicíně či směrnice 2004/23/ES.

Krev a krevní výrobky tak mají vlastní právní úpravu spočívající v zákoně o léčivech a vyhlášce o lidské krvi, kterou provádí Směrnicí 2002/98/ES<sup>96</sup>.

Evropská unie pomocí svých předpisů pomohla k harmonizaci předpisů vnitrostátních právních řádů členských států, které dopadají na krev a krevní výrobky. Evropská unie takového sjednocení mohla docílit dle zmocnění v čl. 168 odst. 4 SFEU, díky kterému byla přijata výše zmíněná Směrnice.<sup>97</sup>

Jedním z hlavních principů užití krve ve zdravotnictví je možnost její transfuze, kdy právní rámec je zakotven v zákoně o specifických zdravotních službách. Upravuje odběr lidské krve a jejich složek a léčbu krví nebo jejími složkami<sup>98</sup>.

Krví je dle § 2 písm. a) vyhlášky o lidské krvi rozuměno „*krví a její složkou plná lidská krev a složka krve, zejména erytrocyty, trombocyty, granulocyty, plazma, získané od dárce a zpracované pro transfuzi nebo*

---

<sup>95</sup> Rokyta, Marešová, Turková. *Somatologie: učebnice*. 7. vydání, s. 68.

<sup>96</sup> směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES ze dne 27. ledna 2003, kterou se stanoví standardy jakosti a bezpečnosti pro odběr, vyšetření, zpracování, skladování a distribuci lidské krve a krevních složek a kterou se mění směrnice 2001/83/ES

<sup>97</sup> čl. 168 odst. 4 SFEU

<sup>98</sup> § 31–32 zákon o specifických zdravotních službách

jako surovina pro další výrobu různými metodami, například odstředění a filtrace“<sup>99</sup>.

Krev je odebírána pouze od živého dárce, a to prostřednictvím transfuzních zařízení, které ji nadále mohou zpracovat za účelem přípravy či výroby léčivých přípravků.<sup>100</sup> Transfuzní laboratoře musí dodržovat systém jakosti a správnosti transfuzní služby v krevní bance<sup>101</sup>, postup před odběrem krve nebo krevní složky dárce, který bude určený k zpracování na transfuzní přípravky nebo suroviny pro další výrobu<sup>102</sup>. Provozovatelé transfuzních center musí zabezpečit dle zákona o léčivech dále celou řadu povinností, která v sobě obnáší identifikaci dárce, sledovatelnost údajů o dárci krve a zabezpečení minimálního rizika přenosu krevního onemocnění<sup>103</sup>.

Vyhláška o lidské krvi v sobě obsahuje konkrétní pravidla procesu, která se uplatní při odběru krve nebo krevní složky jako pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek.<sup>104</sup>

Ohledně právní úpravy krve a výrobků z nich je zajímavá otázka, co se týká jejího vymezení jako věci. V § 111 odst. 3 OZ je uvedeno „pro to, co má původ v lidském těle, platí obdobně to, co o částech lidského těla“<sup>105</sup>. Za předpokladu, že nebudou splněny podmínky uvedené v § 112 OZ, platí, že v případě krve a krevních výrobků se bude jednat o předměty soukromých práv osobnostních<sup>106</sup>. V momentě, kdy budou dle § 112 OZ od těla odděleny, se mohou stát věcmi movitými<sup>107</sup>.

---

<sup>99</sup> § 2 písm. a) vyhláška o lidské krvi

<sup>100</sup> Těšínová, Žďárek, Polcar. *Medicínské právo*, s.230.

<sup>101</sup> § 3 vyhláška o lidské krvi

<sup>102</sup> § 4 vyhláška o lidské krvi

<sup>103</sup> Těšínová, Žďárek, Polcar. *Medicínské právo*, s.230-235.

<sup>104</sup> Křepelka, F. Přípustnost vyloučení sexuálně aktivních gayů z darování krve v Evropské unii a v České republice jako jejím členským státům. *Časopis zdravotnického práva a bioetiky*. 2015, roč. 5, č. 3, s. 7-11.

<sup>105</sup> § 111 odst. 3 občanský zákoník

<sup>106</sup> Lavický, P. a kol.: *Občanský zákoník I. Obecná část (§ 1–654). Komentář*, s. 597–602.

<sup>107</sup> Lavický, P. Polišenská, P.: *Judikatura k rekodifikaci. Věci v právním smyslu*. Praha: Wolters Kluwer ČR, a. s., 2013, s. 15.

### 3.4 Orgány pro transplantaci

Orgánem se ve smyslu § 2 písm. a) transplantačního zákona rozumí „*orgánem samostatná a životaschopná část lidského těla tvořená strukturovaným uspořádáním různých tkání, která má zachováním svoji strukturu, cévní zásobení a schopnost vykonávat fyziologické funkce s významnou mírou autonomie; za orgán se rovněž považuje část orgánu, má-li v lidském těle sloužit stejnému účelu jako celý orgán, při zachování požadavků na strukturu a cévní zásobení*<sup>108</sup>“.

Transplantační zákon stanovuje i podmínky, kdy je možné lidský orgán odebrat od žijícího či zemřelého dárce.<sup>109</sup>

Na poli práva Evropské unie jsou orgány určené k transplantaci prováděny směrnicí 2010/53/ES<sup>110</sup>. Směrnice upravuje podmínky kvality a bezpečnosti, které se musí dodržovat během procesu darování lidských orgánů. Obsahuje všechny jednotlivé body procesu transplantace. V souladu se směrnicí byla přijata i směrnice 2012/25/EU, která vymezuje informační postupy pro výměnu lidských orgánů, které jsou určeny k transplantaci mezi členskými státy EU.<sup>111</sup>

Transplantace orgánů v dnešní době již není nic výjimečného. Jediný problém, s kterým se potkává Česká republika, ale i Evropská unie a po-  
tažmo celý svět, je nedostatek orgánů schopných k transplantaci. Žijící dárce mohou darovat pouze jednu ledvinu a část jater. Zemřelí dárce mohou darovat všechny své orgány. Nejčastějšími transplantacemi jsou transplantace ledvin<sup>112</sup>. Jelikož v České republice, dle transplantačního zákona, platí tzv. systém „opt-out“<sup>113</sup>, je tak Česká republika jedním

---

<sup>108</sup> § 2 písm. a) transplantační zákon

<sup>109</sup> Národní akční plán pro darování a transplantací orgánů pro léta 2010–2016 [online]. [cit. 26. 3. 2021]. [https://www.daplan.info/img\\_upload/7bdb1584e3b8a53d337518d988763f8d/nap-transplantace-pro-informaci-finalni-zneni.pdf](https://www.daplan.info/img_upload/7bdb1584e3b8a53d337518d988763f8d/nap-transplantace-pro-informaci-finalni-zneni.pdf)

<sup>112</sup> Ikem. *Dárcovství orgánů* [online]. [cit. 13. 3. 2021]. <https://www.ikem.cz/cs/darcovstvi-organu/a-3102/>

<sup>113</sup> tzv. model systému „opt-out“ znamená, že u zemřelých dárců se presumuje souhlas s posmrtným darováním orgánů, pokud by někdo s takovýmto darováním nesouhlasil, je povinen tento nesouhlas vyjádřit v registru osob nesouhlasících s darováním orgánů. Tento model je uplatňován i v jiných státech Evropské unie např. v Nizozemsku, Belgii, Francii, Rakousku atd.

z nejpočetnějších dárců orgánů a každoročně dojde k zhruba 1000 transplantací orgánů<sup>114</sup>. I přes tento model je orgánů stále nedostatek. V souladu s výše uvedenými směrnicemi byl v roce 2010 přijat tzv. Národní akční plán pro oblast orgánových transplantací, který má za cíl zvýšení dostupnosti orgánů lidského původu určených pro transplantaci u člověka, zvýšení efektivnosti a dostupnosti transplantačních systémů a zvýšení kvality a bezpečnosti transplantací. Jeho součástí je i Národní dárcovský program, legislativní opatření a zahraniční spolupráce<sup>115</sup>. V roce 2009 byl přijat i Evropský Akční plán pro dárcovství a transplantaci orgánů (2009-2015)<sup>116</sup>, který má za cíl pomoci zemím EU při nedostatku orgánů, zlepšování transplantačních systémů, kvality a bezpečnosti. Státy EU si tak stanovily cíl zlepšení kvality transplantací orgánů na vnitrostátní úrovni.

Lidské orgány a jejich transplantace je obor, který se během deseti, dvaceti let výrazně posunul. To stejné můžeme říct i o transplantaci lidských tkání. Jedná se o dva obory, které vyžadují svoji zvláštní právní úpravu, a to pro jejich velkou míru autentičnosti.

### 3.5 Pozůstatky a ostatky

Mohlo by se na první pohled zdát, že v této podkapitole jsou uvedena synonyma. Opak je však pravdou a mezi pozůstatky a ostatky existuje faktický terminologický rozdíl.

Termín pozůstatky a ostatky vymezuje zákon o pohřbení. Pozůstatky jsou lidské pozůstatky, tedy lidské tělo nebo jeho část do pohřbení<sup>117</sup>. Ostatky jsou lidské pozůstatky po pohřbení<sup>118</sup>. V souvislosti s tkáněmi je výše uvedené důležité dle mého názoru z toho důvodu, že krematoria rozlišují uložení či zpopelňování lidských pozůstatků a tkání,

---

<sup>114</sup> Rajlichová, E. Česko patří k nejpočetnějším dárcům orgánů. Ze zákona je po smrti dárcovství automatické. [online] *iRozhlas*. [cit. 13. 2. 2021] [https://www.irozhlas.cz/zivotni-styl/zdravi/darcovstvi-organu-v-cechach-je-ze-zakona-automaticke-lekari-vsak-respektuji\\_1803180630\\_tak](https://www.irozhlas.cz/zivotni-styl/zdravi/darcovstvi-organu-v-cechach-je-ze-zakona-automaticke-lekari-vsak-respektuji_1803180630_tak)

<sup>115</sup> Národní akční plán pro darování a transplantací orgánů pro léta 2010–2016. s. 2-10

<sup>116</sup> European commission. Action plan on Organ Donation and Transplantation (2009-2015): Strengthened Cooperation between Member States. [https://ec.europa.eu/health/ph\\_threats/human\\_substance/oc\\_organ/docs/organs\\_action\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/oc_organ/docs/organs_action_en.pdf)

<sup>117</sup> § 2 písm. d) zákon o pohřbení

<sup>118</sup> § 2 písm. e) zákon o pohřbení

popřípadě orgánů. Krematoria jsou oprávněna k zpopelňování tkání odňatých od žijících osob, například při poskytování zdravotní péče ve zdravotnických zařízeních. Tato zařízení musí předložit prohlášení, že předmětem zpopelnění jsou pouze takové tkáně (popřípadě i orgány), u kterých není podezření ze spáchání trestného činu. Tyto tkáně je možné zpopelňovat v samostatných rakvích/urnách nebo v takových úložných boxech, které jsou krematoriem odsouhlaseny. Takovéto zpopelnění tkání je pak zaznamenáváno do systému, který krematorium vede.<sup>119</sup>

### 3.6 Tkáně živočišného původu

Tkáně lidského původu a jejich definice byly důkladně rozebrány již v předchozích kapitolách. Lidské tkáně se také řadí mezi tkáně živočišného původu, ale musíme mezi nimi striktně rozlišovat lidské tkáně a tkáně pocházející ze zvířat. Množství použitelných lidských tkání ve zdravotnictví je v celém světě stále nedostatečné, z toho důvodu se snaží zdravotnictví napříč celým světem najít řešení. Jako jedna možnost by se jevila tzv. xenotransplantace<sup>120</sup>.

Xenotrasplantace byla nejdříve zkoumána na primátech, kteří nám mají být geneticky nejbližší, ale počátkem 90. let se jako nejvhodnější řešení, možná i díky genetickému pokroku, začalo jevit užití prasečí kůže. Jedná se o proces, který je složitý jak z hlediska imunologického, technického, tak i psychického. Příjemce se musí vyrovnat s tím, že součástí jeho těla se stane něco, co nepochází z jeho druhu<sup>121</sup>.

Xenotransplantace není upravena transplantačním zákonem, tímto se živočišné tkáně odlišují od tkání lidských. Jejich úpravu můžeme nalézt v zákoně č. 359/2012 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, který provádí směrnici 2010/63/EU, kde můžeme pojem xenotransplantace nalézt již v její preambuli.

---

<sup>119</sup> Pohřební a hřbitovní služby města Brna, a.s. *Řád krematoria v městě Brno*, s. 2-9. [online] [cit. 13. 3. 2021] <https://web.pohrby.cz/wp-content/uploads/provozni-rad-krematoria.pdf>

<sup>120</sup> Ptáček, R. a kol. *Etické problémy medicíny na prahu 21. století*, s. 233.

<sup>121</sup> Munzarová, M. Xenotransplantace a lékařská etika. *Praktický lékař*, roč. 82., č.6., s. 352-354.

Xenotransplantace je obsáhlý proces, který bude mít zajisté v budoucnu po dokončení klinických výzkumů velkou váhu, ale xenotransplantace není předmětem této diplomové práce a z toho důvodu se jí nebudu dále zabývat.

### 3.7 Umělé materiály

Tato podkapitola se věnuje umělým tkáním, tedy tkáním, které nemají pouze živočišný původ. Umělé tkáně jsou vyrobeny synteticky a můžeme jimi nahradit poškozenou tkáň pacienta.

Tato část tkáně nebo dokonce již i celá tkáň není ve své podstatě umělá, ale jen uměle vytvořená. Tkáňová buňka se extrahuje a vpraví se do umělé struktury, která pomůže vytvořit potřebnou tkáň. Biosyntetické tkáně se potom mohou implantovat do lidského organismu, aby nahradily tkáň nefunkční<sup>122</sup>. Zdravotnický personál při výrobě umělých tkání využije buňky z příjemce nebo jiného dárce, který je vhodný pro darování<sup>123</sup>. Tato tkáň může být zcela či částečně umělá.

Jako jejich hlavní přínos shledávám jejich užití, kdy není možné užít tkáň lidskou. Lidské tkáně jsou stále velmi nedostatkovým zbožím. Tyto tkáně jsou tak vytvářeny s cílem nahradit vadnou či nefunkční tkáň pacienta.

Zákon o zdravotnických prostředcích obsahuje negativní výčet toho, co není zdravotnický prostředek. Uvádí, že jim není ani tkáň lidská či živočišná, tak jako výrobek z nich vytvořený<sup>124</sup>. Na základě tohoto závěru bychom mohli uvést, že umělé tkáně není možné považovat za zdravotnické prostředky. Jejich zařazení bychom tak mohli spatřovat v rámci zákona o léčivých přípravcích. V ustanovení § 2 odst. 2 písm. q) ZoL, se odkazuje na Evropské nařízení<sup>125</sup>, jež odpovídá na problematiku tzv. kombinovaných přípravků. Jedná se o přípravky, které v sobě nesou kombinaci léčivého přípravku a zdravotnického prostředku. Tyto kombinované přípravky by tak měly vždy podléhat tomuto nařízení<sup>126</sup>. Nařízení

---

<sup>122</sup> Wikipedia: The Free Encyclopedia. *Artificial organs* [online]. 2021 [cit. 10. 3. 2021]. [https://en.wikipedia.org/wiki/Artificial\\_organ](https://en.wikipedia.org/wiki/Artificial_organ)

<sup>123</sup> Wikipedia: The Free Encyclopedia. *Tissue engineering* [online]. [cit. 10. 3. 2021]. [https://en.wikipedia.org/wiki/Tissue\\_engineering](https://en.wikipedia.org/wiki/Tissue_engineering)

<sup>124</sup> § 2 odst. 3 písm. c) zákon o zdravotnických prostředcích

<sup>125</sup> nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007

<sup>126</sup> bod č. 4 nařízení č. 1394/2007

obsahuje i pojem „přípravek tkáňového inženýrství“. Tento pojem „*obsahuje upravené buňky nebo tkáně, nebo se z nich skládá a je prezentován jako přípravek, mající vlastností, jež slouží k obnově, opravě nebo nahrazení lidských tkání nebo je za tímto účelem u lidí používán nebo je jím podáván*“<sup>127</sup>.

S tímto závěrem bych si dovolila umělé materiály – tkáně rozlišit na dvě skupiny. První je tkáň umělá, jež v sobě nemá žádný živočišný prvek a můžeme ji tak zařadit pod ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích. Druhá z nich je již tkáň, která sice uměle vytvořená je, ale nese v sobě prvky živočišného původu. Právě tento kombinovaný přípravek bude podléhat pod nařízení č. 1394/2007.

---

<sup>127</sup> čl. 2 odst. 1 písm. b) nařízení č. 1394/2007

## 4 Instituty nakládání s lidskými tkáněmi

### 4.1 Darování/odběr

Zákon o lidských tkáních a buňkách neupravuje definici darování a odběru. Definici pro odběr tkání nalezneme v transplantačním zákoně, kdy budeme za odběr považovat „všechny zákroky nutné pro získání tkání nebo orgánů určených pro transplantaci včetně vyšetření za účelem posouzení zdravotní způsobilosti dárce a jeho přípravy na odběr“<sup>128</sup> a darování „darování orgánu nebo tkáně k transplantaci“<sup>129</sup>. Výše uvedené definice jsou spojeny s procesem transplantace.

Směrnice 2004/23/ES vymezuje pojem darování jakožto „darování lidských tkání nebo buněk určených k použití u člověka“ a odběrem „postup, jímž jsou tkáň nebo buňky učiněny dostupnými“. A z mého pohledu tak reflektuje na samotný technický ráz dané věci, konkrétně na stanovení jakosti a bezpečnosti samotného odběru a darování.

Zákon o lidských tkáních a buňkách odkazuje při opatřování tkání a buněk na další speciální zákony, jimiž jsou transplantační zákon a zákon o zdravotních službách. Transplantační zákon se užije v případech samotného poučení dárce a poskytnutí informací o provedeném darování a odběru, jde-li o tkáň určené pro transplantaci nebo podle zákona o poskytování zdravotních služeb.

Odběr tkáně se přednostně provádí z těla mrtvého dárce (*ex mortuo*). V případě, že taková vhodná tkáň není k dispozici, přistoupí se k odběru tkáně od žijícího dárce (*ex vivo*).<sup>130</sup>

Podmínky pro odběr a následné darování tkáně upravuje transplantační zákon v souladu s dalšími<sup>131</sup> podzákonnými právními předpisy.<sup>132</sup> V případě žijících dárců je také upraven v Úmluvě o lidských právech a biomedicíně, konkrétně v člancích 19–22, tak jako i v jeho dodatkovém protokolu „O transplantaci orgánů a tkání lidského původu“. Tento však

<sup>128</sup> § 2 písm.h) transplantační zákon

<sup>129</sup> § 2 písm. i) transplantační zákon

<sup>130</sup> § 3 odst. 1 písm. b) transplantační zákon

<sup>131</sup> kterými jsou například vyhláška č. 434/2004 Sb., o zdravotní způsobilosti dárce tkání a orgánů pro účely transplantací, vyhláška č. 115/2013 Sb., o specializované způsobilosti lékařů zjišťujících a potvrzujících smrt pro účely transplantací

<sup>132</sup> Těšínová, Žďárek, Polcar. *Medicínské právo*. 2, s. 278.

doposud v České republice nebyl ratifikován, ale je významově totožný s transplantačním zákonem<sup>133</sup>.

Transplantační zákon obsahuje podmínky pro odběr tkání od žijících dárců a jejich následné vložení do těla příjemce. Jako ty nejdůležitější můžeme uvést, že odběr je uskutečňován pouze v zájmu léčebného přínosu pro příjemce a pokud zde není vhodná tkáň z těla mrtvého dárce<sup>134</sup>. Žijící dárce by měl zásadně darovat svoji tkáň jen ve prospěch osoby své blízké, nicméně Etická komise v souladu s Úmluvou na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti upravuje souhlas s provedením odběru, i když osoba příjemce není osobou blízkou dárce<sup>135</sup>. Takový odběr je možné provést pouze ve prospěch osoby určené dárce.

Dárce musí s odběrem vyslovit souhlas, který je blíže rozebrán v podkapitole č. 4.5.

Odebrání tkání z těla mrtvého člověka je možné pouze v případě, kdy u dárce byla zjištěna smrt<sup>136</sup>. V České republice je zaveden tzv. princip předpokládaného souhlasu (= model „opt-out“), pokud nebude prokázáno, že dárce za života nevyslovil nesouhlas s takovým odběrem. Tento nesouhlas může učinit tak, že se zaregistruje v Národním registru osob nesouhlasících s posmrtným odběrem tkání a orgánů. Další možností je vyslovit nesouhlas s odběrem ve zdravotnickém zařízení před ošetřujícím lékařem a jedním svědkem. Jako poslední je možnost, že takovéto prohlášení učiní za nezletilého nebo osobu s omezenou svéprávností jeho zákonný zástupce<sup>137</sup>. Možnost odběru tkáně z těla mrtvého dárce může být však kromě vyslovení nesouhlasu zakázána i z důvodů, kdy zemřelý trpěl nemocí či stavem, které by mohly ohrozit zdraví nebo život příjemce a v případě, kdy zemřelého není možné identifikovat<sup>138</sup>.

Následný odběr a výběr konkrétního dárce pro transplantaci takto odebraných tkání je založen na splnění několika podmínek. Příjemce musí být zaregistrovaný v Národním registru osob čekajících na transplantaci orgánů, kdy se zde uplatní princip medicínské naléhavosti a

---

<sup>133</sup> Mach, J. *Medicína a právo*. V Praze: C.H. Beck, 2006, s. 153.

<sup>134</sup> § 3 odst. 1 transplantační zákon

<sup>136</sup> § 10 transplantační zákon

<sup>137</sup> § 16 odst. 1 transplantační zákon

<sup>138</sup> § 11 transplantační zákon

rovnosti čekatelů<sup>139</sup>, dále již zmiňovaný předpokládaný souhlas dárce, rovný přístup bez diskriminace (=princip rovnosti), princip autonomie (informovaný souhlas dárce) a jako poslední zachování anonymity mezi dárce a příjemcem<sup>140</sup>. Princip medicínské naléhavosti a rovnosti čekatelů se však neuplatní v případě, kdy bude odběr proveden od žijících dárců ve prospěch jím určených příjemců. Informovaný souhlas však příjemci musí vždy udělit.

Členské státy by měly apelovat na to, aby darování tkání probíhalo na bázi dobrovolnosti a bezúplatnosti. Je přípustné, aby členské státy k získání dárců využily reklamu. Tato propagace však musí být v souladu s vnitrostátními právními předpisy a nesmí nabízet potenciálním dárce finanční prospěch. Směrnice 2004/23/ES finanční prospěch z darování tkání vylučuje, ale ponechává na členských státech poskytování tzv. náhrady, kterou je možné obdržet v souvislosti s pokrytím výdajů a nepříjemností spojených s darováním. Dárci jsou chráněni dle vnitrostátních právních předpisů členských států a je jim garantována informovanost, ochrana osobních údajů a důvěrnost.

## 4.2 Skladování

Za skladování považujeme proces „*udržování tkání a buněk ve vhodných a kontrolovaných podmínkách do doby jejich distribuce*“<sup>141</sup>. Zákon o lidských tkáních a buňkách v souladu s vyhláškou č. 422/2008 Sb., stanoví podmínky pro skladování lidských tkání do té doby, než dojde k jejich distribuci.

Tkáňová zařízení jsou povinna zajistit dokumentaci postupů spojených se skladováním tkání, aby proces skladování probíhal za stanovených podmínek, a tak nedocházelo k nepříznivému ovlivňování funkčnosti a celistvosti tkání<sup>142</sup>.

V souladu s výše uvedeným byl pro skladování v tkáňových centrech zaveden tzv. požadavek na systém jakosti, který pro naše účely zakotvuje poradenství lékaře, jež dohlíží na lékařské činnosti. Těmi mohou být

<sup>139</sup> § 17 odst. 1 transplantační zákon

<sup>140</sup> Těšínová, Žďárek, Polcar, R. *Medicínské právo*. 2, s. 282.

<sup>141</sup> § 2 písm. d) zákon o lidských tkáních a buňkách

<sup>142</sup> čl. 21 Směrnice 2004/23/ES

např. výběr dárců, přezkoumání klinických výstupů použitých tkání a buněk a styk s klinickými uživateli. Následně se určují parametry pro vlhkost nebo i kvalitu vzduchu.<sup>143</sup> Je dále stanoveno, že každý typ odebraných tkání má jinou maximální délku skladování<sup>144</sup>.

### 4.3 Evidence

Pod tento pojem můžeme zařadit označení, dokumentaci a balení<sup>145</sup> odebraných tkání.

Zdravotní **dokumentaci** jsou tkáňová zařízení povinna uchovávat podle vyhlášky č. 98/2012 Sb., o zdravotní dokumentaci, která vymezuje formální a obsahovou část jednotlivých dokumentů, např. identifikaci pacienta – dárce/příjemce, náležitosti písemného souhlasu atd<sup>146</sup>. Vyhláška také obsahuje povinnost uchování záznamu o provedeném odběru/darování tkáně, a to po dobu 30 let<sup>147</sup>.

V rámci **označení** tkání při jejich užití v rámci České republiky, ale i Evropské unie, je v souladu se směrnicí 2015/565 zaveden tzv. „jednotný evropský kód“, který obsahuje informace o hlavních charakteristikách a vlastnostech tkání<sup>148</sup>. Výhoda jednotného identifikačního kódu je jednoznačně v možnosti jeho sledovatelnosti<sup>149</sup>. V tkáňovém zařízení se uchovávají záznamy, které umožňují rychlou identifikaci tkání v případě potřeby, např. z důvodu zjištění závažných nežádoucích události nebo reakcí<sup>150</sup>. Jednotný evropský kód má stejnou strukturu v rámci celé Evropské unie a dle mého názoru výrazně ulehčil a zrychlil nejenom sledovatelnost tkání<sup>151</sup>.

Tkáňové zařízení je povinno splnit podmínky, které jsou stanoveny pro **balení** tkání v případech, kdy zabalené tkáně propouští pro distribuci a následné použití – má tak vrcholovou odpovědnost. Propouštění

---

<sup>143</sup> příloha č. 1 k vyhlášce č. 422/2008 Sb.

<sup>144</sup> příloha č. 6 k vyhlášce č. 422/2008 Sb.

<sup>145</sup> čl. 22 Směrnice 2004/23/ES

<sup>146</sup> Křepelka, F. *Právo zdravotnického výzkumu*. Brno: Masarykova univerzita, 2004. s. 108.

<sup>147</sup> příloha č. 3 k vyhlášce č. 98/2012 Sb.

<sup>148</sup> preambule Směrnice 2015/565

<sup>149</sup> § 8 vyhlášky č. 422/2008 Sb.

<sup>150</sup> příloha č. 7 k vyhlášce č. 422/2008 Sb.

<sup>151</sup> příloha č. 10 k vyhlášce č. 422/2008 Sb.

tkání je významné z toho hlediska, že se jedná o vrcholnou fázi procesu a musí být zajištěno, že tkáň splňuje veškeré požadavky na jakost a bezpečnost jako i další požadavky uvedené v zákoně o lidských tkáních a buňkách. Během této fáze probíhá kontrola dokumentace. I o této kontrole musí proběhnout zápis<sup>152</sup>.

## 4.4 Distribuce

Pod pojmem distribuce je myšlena přeprava a dodání tkání, které jsou určeny k použití u člověka<sup>153</sup>. Právní rámec pro distribuci tkání je upraven v zákoně o lidských tkáních a buňkách, který současně transponuje předpisy Evropské unie<sup>154</sup>. Jedná se o závěrečnou fázi procesu, kdy provozovatel tkáňového zařízení může samotnou distribuci přenechat jinému zařízení<sup>155</sup>. Provozovatel tkáňového zařízení však nese odpovědnost za to, že tkáň, které propustil k distribuci a užití u člověka, splňují veškeré na ně kladené požadavky. Tento systém zaručuje jednoznačnou odpovědnost za účelem ochrany příjemce tkání.

Distribuci tkání se budu věnovat v kapitole č. 5.

## 4.5 Použití tkáně a informovaný souhlas

### 4.5.1 Informovaný souhlas

Transplantace *ex vivo* jsou na rozdíl od transplantací *ex morto* činěné vůči konkrétnímu příjemci. Nastává tak otázka, zdali se jedná o přivolení – souhlas dárce, dle kterého pak zdravotnická zařízení (např. tkáňová banka) tkáň odebere, nebo zdali je mezi těmito subjekty – dárce/příjemce – uzavřen smluvní vztah na jehož základě zdravotnické zařízení transplantaci provede. Česká i světová legislativa se však přiklání k variantě první, tedy že se jedná o zásadu přivolení<sup>156</sup>.

---

<sup>152</sup> Důvodová zpráva k zákonu č. 296/2008 Sb., o lidských tkáních a buňkách

<sup>153</sup> čl. 2 písm. k) Směrnice 2004/23/ES

<sup>154</sup> směrnici komise 2006/86/ES ze dne 24. 10. 2006, kterou se provádí směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES,

<sup>155</sup> § 10 zákon o lidských tkáních a buňkách

<sup>156</sup> Mach. *Medicína a právo*, s 153.

Dárce musí podepsat – udělit informovaný souhlas s provedením odběru. Normy občanského práva uvádí, že souhlas neboli svolení je jednostranný právní úkon<sup>157</sup>. S tímto názorem se při myšlence o právním jednání asi vždy ztotožníme. Jsem ovšem toho názoru, že ve zdravotnickém světě není myšlenka informovaného souhlasu jako jednostranného právního úkonu vždy zcela jasná nebo přesná. Domnívám se, že výše zmíněný problém vychází z povahy veřejnoprávní a zároveň i soukromoprávní úpravy zdravotnictví. Nejsem schopna poskytnout zcela jasný názor na to, zdali se úprava informovaného souhlasu více kloní k soukromoprávním či veřejnoprávním normám. V souladu se zahraniční legislativou se budu klonit k zásadě, že informovaný souhlas je jednostranným projevem vůle.

Zákon o lidských tkání a buňkách v rámci poskytnutí informovaného souhlasu odkazuje na dva speciální zákony – transplantační zákon a zákon o zdravotních službách<sup>158</sup>. Zákon o lidských tkáních sice odkazuje na tyto dva speciální zákony, ale v souladu s § 3 odst. 1 písm. c) je jisté, že informovaný souhlas se bude poskytovat v souladu s § 7 transplantačního zákona. Domnívám se, že úprava v zákoně o zdravotních službách je charakteru „lex generalis“ a v případě lidských tkání se bude postupovat v souladu s transplantačním zákonem. Zastávám názor, že takový odkaz, který je uveden v zákoně o lidských tkání a buňkách, je zmatečný a jako takový by v praxi mohl vést k značným nedorozuměním.

Obecně platí zásada, že u poskytování zdravotních služeb není obligatorně potřeba písemného souhlasu. Potřebu písemného souhlasu stanovuje např. zákon o specifických zdravotních službách. Obecné náležitosti můžeme vyvodit ze základních pravidel upravených v občanském zákoně, a to konkrétně v jeho ustanoveních § 559–564. Úmluva o biomedicíně umožňuje poskytnutí souhlasu výslovně, ale i konkludentně.

Transplantační zákon v souladu s odběrem tkání neklade na poskytnutí informovaného souhlasu speciální požadavky. Umožňuje i v určitých případech, kdy je to nezbytné k záchraně života, presumpci takového souhlasu<sup>159</sup>.

---

<sup>157</sup> Ronovská, K. Dobrovolná, E., Lavický, P. *Úvod do soukromého práva – obecná část*. Brno: Česká společnost pro civilní právo procesní, 2017, s. 66-69.

<sup>158</sup> § 7 odst. 1 písm. c) bod 4 zákon o lidských tkání a buňkách

<sup>159</sup> § 16 transplantační zákon

Lékař je povinen poskytnout náležité poučení, při kterém je přítomen pacient, zákonný zástupce nebo i další svědek. Poučení musí být dostatečné a pacient musí být poučen i o možných rizicích a alternativách zákroku<sup>160</sup>. O tomto poučení a udělení informovaného souhlasu lékař sepíše písemný záznam, který bude podepsán všemi přítomnými. Lékař je povinen toto poučení zopakovat i před samotným zákrokem. Dárce, nebo v případě nezletilého či osoby omezené ve svéprávnosti zákonný zástupce, může tento souhlas kdykoliv odvolat. Souhlas není možné odvolat tehdy, pokud již byly provedeny takové úkony, jejichž přerušení by mohlo mít nepříznivé následky pro dárce.<sup>161</sup>

#### 4.5.2 Použití lidské tkáně u člověka

Jak jsem již zmiňovala na začátku, práce se nebude zaměřovat na autologní užití lidských tkání. V této podkapitole se nebudu věnovat ani produktům, které lidskou tkáň obsahují, ale pouze allogenním použitím lidských tkání.

Zákon o lidských tkáních a buňkách stanovuje podmínky pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání. Použitím je myšleno užití lidské tkáně v těle nebo na těle lidského příjemce, tak jako i mimotělní použití<sup>162</sup>. Zákon vychází z definice uvedené ve směrnici 2004/23/ES.

Zavedení obsahově jednotných definic v rámci celého procesu nakládání s lidskými tkáněmi na poli EU má hlavní smysl v tom, že v případě různých obsahových definic by mohlo v praxi docházet k rozdílné aplikaci příslušných zákonů v ostatních zemích. Taková aplikace by pak následně mohla vést i k ohrožení bezpečnosti samotných tkání a následnému užití tkáně vadné<sup>163</sup>. Zákon se zaměřuje, aby lidské tkáně dosahovaly té nejvyšší možné míry jakosti a bezpečnosti při jejich použití v léčbě. Zákon ale neupravuje podmínky pro samotné užití lidské tkáně a budeme tedy vycházet z transplantačního zákona, popřípadě ze zákona o poskytování zdravotních služeb.

Transplantační zákon upravuje podmínky, které dopadají na samotné darování, odběr a transplantaci tkání, které jsou prováděny za

---

<sup>160</sup> rozsudek NS ze dne 29. 4. 2015 sp.zn. 25 Cdo 1381/2013

<sup>161</sup> Těšínová, Žďárek, Polcar. *Medicínské právo*. 2, s. 280.

<sup>162</sup> § 2 písm. a) transplantační zákon

<sup>163</sup> Důvodová zpráva k zákonu č. 296/2008 Sb., o lidských tkáních a buňkách

účelem poskytování zdravotní služby, podle zákona o poskytování zdravotních služeb<sup>164</sup>. Odběry konané pro vědeckovýzkumné účely budou posuzovány taky dle zákona o poskytování zdravotních služeb.

Domnívám se, že úprava samotného použití lidských tkání u člověka je opět neskutečně roztržštěná a zbytečně upravena ve třech speciálních zákonech. V praxi tak dle mého názoru může docházet k užití nesprávného zákona během různých fází nakládání s lidskými tkáněmi.

## 4.6 Trestní a správní postihy protiprávního jednání při nakládání s lidskými tkáněmi

### 4.6.1 Trestně právní postihy

I když je medicína a poskytování zdravotních služeb primárně určena k zachraňování lidských životů, souvisí i přes to s trestním právem a s trestní odpovědností. Nemusí se však vždy jednat o případy, kdy byl spáchán trestný čin proti životu a zdraví člověka. Trestní právo myslí i na případy, kterými jsou posuzovány příčetnosti pachatele nebo například na situace, při kterých jsou ukládána ochranná léčení atd.<sup>165</sup>.

Obchodování s lidskými orgány – potažmo i tkáněmi – bylo uskutečňováno již v minulosti. Jsem toho názoru, že závažnost těchto trestných činů však stoupá a stoupat bude. Tento problém se snaží řešit i Rada Evropy<sup>166</sup>. Český právní řád upravuje zákaz obchodování s lidmi, který dle mého názoru velice úzce souvisí s obchodem s lidskými tkáněmi. V trestním zákoníku, který upravuje ve své zvláštní části několik skutkových podstat trestných činů, o kterých bude pojednáno níže, reflektuje na § 28 transplantačního zákona, který říká „*Lidské tělo a jeho části nesmějí být jako takové zdrojem finančního prospěchu nebo jiných výhod; Lidské tělo a jeho části nesmějí být jako takové zdrojem finančního prospěchu nebo jiných výhod; Inzerování a reklama za účelem poptávky nebo nabídky orgánů jsou zakázány. Obchodování s tkáněmi a orgány odebranými za účelem transplantace je zakázáno*<sup>167</sup>“.

---

<sup>164</sup> § 1 odst. 2 transplantační zákon

<sup>165</sup> Svejkovský, J., Vojtětka, P., Arnoštová Teska, L. *Zdravotnictví a právo*. V Praze: C.H. Beck, 2016, s. 382.

<sup>166</sup> Preambule Úmluvy Rady Evropy proti obchodování s lidskými orgány

<sup>167</sup> § 28 transplantační zákon

Úprava v trestním zákoníku zmiňuje jak tkáně, tak i orgány. Pro účely této diplomové práce se budu věnovat pouze úpravě lidských tkání.

Trestnými činy, které souvisí s neoprávněným nakládáním s lidskými tkáněmi, jsou neoprávněné odebrání tkání a orgánů, nedovolené nakládání s tkáněmi a orgány, odběr tkáně, orgánu a provedení transplantace za úplatu<sup>168</sup>. V neposlední řadě můžeme i v souvislosti s tkáněmi zahrnout do trestných činů obchodování s lidmi<sup>169</sup>.

Jako první můžeme tedy uvést trestný čin **neoprávněného odebrání tkání a orgánů**. Tyto trestné činy byly do trestního zákoníku zařazeny v souladu s mezinárodní Úmluvou na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti, v souvislosti s užitím Úmluvy o lidských právech a biomedicíně. Tato skutková podstata má za úkol chránit důstojnost a svébytnost všech lidských bytostí<sup>170</sup>.

Objektem tohoto trestného činu podle § 164 TZ, je zájem na řádném provádění odběru tkání z těla živého člověka a řádném nakládání s nimi. Dopustí se ho ten, kdo v rozporu s dalšími právními předpisy provede jinému z jeho těla odběr tkáně. Za toto jednání je možné uložit trest odnětí svobody na dvě léta až osm let. Tak bude potrestán i ten, kdo pro sebe nebo pro jiného opatří, zprostředkuje, nabídne, doveze, vyveze nebo proveze odebranou lidskou tkáň z živého člověka, či s takovou tkání bude nakládat.<sup>171</sup> Trest přísnější, a to v rozmezí pěti až dvanácti let nebo propadnutí majetku, hrozí pachateli, který výše uvedené spáchá na dítěti, při užití násilí, pohrůžky násilí či pohrůžky jiné těžké újmy, zneužije tísně nebo závislosti. Popřípadě spáchá-li takový čin na nejméně dvou osobách či opakovaně, jako člen organizované skupiny anebo způsobí-li takovým činem těžkou újmu na zdraví nebo získá-li takovým činem pro sebe nebo pro jiného značný prospěch. Přísnější sazbou, tedy osm až 16 let a propadnutí majetku, bude pachatel potrestán, dopustí-li se výše uvedeného na dítěti mladším 15 let, jako člen organizované skupiny, která působí ve více státech, nebo způsobí-li tímto činem smrt anebo získá pro sebe nebo pro jiného prospěch velkého rozsahu<sup>172</sup>. Ve výše uvedených případech neoprávněného odebrání tkání je trestná i příprava<sup>173</sup>. Zajímavostí zůstává, že v případě trestného činu neoprávněného odebrání tkání a

<sup>168</sup> § 164-166 trestní zákoník

<sup>169</sup> § 168 trestní zákoník

<sup>170</sup> Šámal. *Trestní zákoník: komentář*. 2, s. 1653-1655.

<sup>171</sup> § 164 trestní zákoník

<sup>172</sup> Jedná se o prospěch, který dle § 138 TZ dosahuje částky nejméně 5 000 000,-Kč

<sup>173</sup> Těšínová, Žďárek, Polcar. *Medicínské právo*. 2, s. 379.

orgánu je vyloučen jeho jednočinný souběh s trestným činem obchodování s lidmi. Domnívám se, že tyto trestné činy spolu velmi úzce souvisí.

Trestný čin **nedovoleného nakládání s tkáněmi a orgány** se zaměřuje pouze na neoprávněný odběr tkáně z těla mrtvého člověka. Tělem mrtvého člověka jsou myšleny tělesné pozůstatky, kdy nezáleží na tom, zdali jsou zachovány vcelku nebo jednotlivých částech<sup>174</sup>. K tomu, aby došlo k trestnosti činu je potřeba, aby k odběru tkáně došlo v rozporu s jiným právním předpisem – konkrétně s transplantačním zákonem, který odběr tkání vymezuje v § 10–16. Pachatelem tohoto trestného činu je osoba, která v rozporu s transplantačním zákonem provede z těla mrtvého člověka odběr tkáně a za tento čin bude potrestána odnětím svobody až na dvě léta či zákazem činnosti. Stejně bude potrestán i ten, kdo výše uvedené spáchá s úmyslem obohatit sebe nebo jiného. Přísnější sazba, tedy jeden rok až pět nebo propadnutí majetku, je zamýšlená pro pachatele, který se takového dopustí jako člen organizované skupiny, nebo získá-li takovým činem pro sebe nebo pro jiného značný prospěch. Trest odnětí svobody na dva až osm let nebo propadnutí majetku bude pachateli uložen v případě, kdy se mu podaří získat pro sebe nebo pro jiného prospěch velkého rozsahu nebo dopustí-li se takového činu jako člen organizované skupiny, která působí ve více státech.<sup>175</sup>

Trestný čin **odběr tkáně, orgánu a provedení transplantace za úplatu** chrání zájem na nekomerčním provádění odběru tkání. Ve výše uvedených skutkových podstatách jsme rozlišovali, zdali se pachatel takového trestného činu dopustil na tělu živého či mrtvého člověka. Toto ustanovení takové rozlišení již nemá. Chrání zájem rovného přístupu k transplantacím jako součástí léčebně preventivní péče, čímž tak chrání život a zdraví lidí<sup>176</sup>. Tohoto trestného činu se dopustí ten, který v rozporu s právními předpisy, tedy konkrétně s transplantačním zákonem, zákonem o lidských tkáních a buňkách a zákonem o zdravotních službách, jinému nabídne nebo pro jiného nabídne, slíbí anebo poskytne úplatu za odběr tkáně z jeho těla nebo za provedení transplantace, bude potrestán odnětím svobody na pět let<sup>177</sup>. Stejně bude potrestán i ten, kdo nabídne za úplatu svoji tkáň anebo osoba, která má na takovéto provedení vliv, například se tohoto činu může dopustit i zprostředkovatel

---

<sup>174</sup> Šámal. *Trestní zákoník: komentář*. 2, s. 1665-1672.

<sup>175</sup> § 165 trestní zákoník

<sup>176</sup> Šámal. *Trestní zákoník: komentář*. 2, s. 1665-1672.

<sup>177</sup> § 166 trestní zákoník

úplatkářství<sup>178</sup>. Odnětím svobody na tři léta až deset let nebo propadnutím majetku, bude potrestán ten, kdo spáchá výše uvedené jako člen organizované skupiny, nebo dojde-li v souvislosti s takovým jednáním k těžké újmě na zdraví, popřípadě dopustí se takového vůči dítěti. Trest odnětí svobody na pět až dvanáct let nebo propadnutí majetku je určeno pro takového pachatele, který se takového činů dopustí ve spojení organizované skupiny, která zároveň působí ve více státech, dojde-li ve spojení s takovým jednáním ke smrti nebo bude-li takový čin vykonán vůči dítěti, které ještě nedovršilo 15 let<sup>179</sup>.

Jako poslední skutkovou podstatu, kterou upravuje trestní zákoník, můžeme uvést trestný čin **obchodování s lidmi**<sup>180</sup>. V této skutkové podstatě zákonodárce pokládá za trestné takové jednání, kdy někdo přiměje, sjedná, najme, zláká, svede, dopraví, ukryje, zadržuje nebo vydá dítě, aby ho bylo jiným užito k odběru tkáně – za takovéto jednání bude pachatel potrestán odnětím svobody na dvě až deset let. Stejně bude potrestán ten, kdo jinou osobu než dítě za použití násilí, pohrůžky násilí nebo jiné těžké újmy či lstí, popřípadě zneužije jejího omylu, tísně, závislosti, přiměje, sjedná, najme, zláká, svede, dopraví, ukryje, zadržuje nebo vydá, aby oběť byla užita k odběru tkáně. Odnětím svobody na pět až dvanáct let a propadnutím majetku bude pachatel potrestán, dopustí-li se takových činů v rámci organizované skupiny, vydá-li takovým činem jiného v nebezpečí těžké újmy na zdraví nebo smrt, učiní tak s úmyslem získat pro sebe nebo pro jiného značný prospěch. Vyšší sazba odnětí svobody – tedy osm až patnáct let, propadnutí majetku bude uložena pachateli, který takovým činem způsobil někomu těžkou újmu na zdraví, s úmyslem získat pro sebe nebo pro jiného prospěch velkého rozsahu, dopustil se takového činu v rámci organizované skupiny, které působí ve více státech. S nejvyšší sazbou, tedy odnětí svobody na deset až osmnáct let nebo propadnutím majetku, bude pachatel potrestán způsobí-li tímto jednáním někomu smrt. Jako trestný čin neoprávněného odebrání tkání a orgánu se rovněž klasifikuje i příprava<sup>181</sup>.

---

<sup>178</sup> Šamal. *Trestní zákoník: komentář*. 2, s. 1672-1678.

<sup>179</sup> Těšínová, Doležal, Policar. *Medicínské právo*. 2. s. 278.

<sup>180</sup> § 168 trestní zákoník

<sup>181</sup> § 168 trestní zákoník

## 4.6.2 Správně právní postihy

V případě nedodržování stanovených postupů při nakládání s lidskými tkáněmi jsou speciálními zákony stanoveny podmínky, při jejichž naplnění budou fyzickým, popřípadě právnickým osobám ukládány pokuty za přestupky nebo správní delikty. To v případech, kdy společenská škodlivost jednání není na tolik závažná, aby bylo nutné použít příslušná ustanovení trestního práva.

Jako první můžeme uvést **zákon o zdravotních službách**. Jedná se o porušení podmínek pro uchování a použití části těla odebrané pacientovi během toho, co mu je poskytována zdravotní péče.<sup>182</sup> Za tento přestupek je možné uložit pokutu do výše 500 000,- Kč<sup>183</sup>. Následně je trestána situace, kdy poskytovatel slíbí anebo poskytne někomu jinému finanční nebo jinou náhradu či výhodu, která bude souviset s použitím části těla pacienta, zemřelého nebo odebrané části z těla zemřelého<sup>184</sup>. Za tento přestupek je možné uložit pokutu do výše 300 000,- Kč<sup>185</sup>.

V **zákoně o lidských tkáních a buňkách** je upraven požadavek čl. 27 směrnice 2004/23/ES, který stanoví povinnost členských států přijmout opatření k dodržování povinností upravených v této směrnici. Sankce mají být účinné, přiměřené a odrazující<sup>186</sup>. Zákon upravuje nespočet skutkových podstat, kterých se mohou dopustit např. provozovatelé tkáňových zařízení, odběrových zařízení nebo jiná taková zařízení, která pracují s tkáněmi a neplní jednotlivé dílčí povinnosti uvedené v tomto zákoně<sup>187</sup>. Jde o delikty, s nežádoucí dopadem na kvalitu a dostupnost léčby tkáněmi<sup>188</sup>. Můžeme uvést podle mého soudu jednu z těch hlavnějších skutkových podstat, která upravuje to, že právnická,

---

<sup>182</sup> Těšínová, Žďárek, Polcar. *Medicínské právo*. 2, s. 432.

<sup>183</sup> § 117 odst. 4 písm. b) zákon o zdravotních službách

<sup>184</sup> § 117 odst. 3 písm. l) zákon o zdravotních službách

<sup>185</sup> § 117 odst. 4 písm. c) zákon o zdravotních službách

<sup>186</sup> čl. 27 směrnice 2004/23/ES

<sup>187</sup> Těšínová, Žďárek, Polcar. *Medicínské právo*. 2, s. 270

<sup>188</sup> Důvodová zpráva k zákonu 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)

popřípadě podnikající fyzická osoba neoprávněně zacházení s tkáněmi a buňkami. Za toto jednání ji může správní orgán uložit pokutu do výše 3 000 000 Kč<sup>189</sup>. Výše uvedené přestupky projednává SÚKL a ve výjimečných případech, kdy není zajištěno dodržování pravidel správné distribuční praxe při distribuci tkání<sup>190</sup> či se tkáňové zařízení dopustí dovozu tkání ze třetích zemí jež je v rozporu s daným zákonem<sup>191</sup>, projednává Ministerstvo zdravotnictví<sup>192</sup>.

#### 4.6.3 Vybraný příklad protiprávního jednání

I když se nám může zdát ilegální obchod s lidskými tkáněmi v České republice nereálný, tak opak je pravdou. Nemusíme dokonce chodit ani daleko z Brna.

Jedná se o případ, kdy šestice zdravotníků v čele s docentem Adlerem, prodávala oční rohovky, kostní tkáň, vazy a kůže do nizozemské tkáňové banky – Euroskinbank<sup>193</sup>. Byli obviněni z trestného činu nedovoleného nakládání s tkáněmi a orgány, za což jim hrozilo až pět let odnětí svobody. Zdravotnický personál se tak měl obohatit, dle slov státního zástupce, na úkor tkáňového zařízení o více jak 7 milionů korun. Zdravotníci nárůst na svých kontech brali jako odměnu za dobře vykonanou práci<sup>194</sup>. Případ byl odhalen v rámci akce Human v letech 2003 a 2004, kdy se podařilo zadržet jednu ze zásilek převážených tkání<sup>195</sup>.

---

<sup>189</sup> § 25 odst. 12 písm. c) zákon o lidských tkáních a buňkách

<sup>190</sup> § 25 odst. 6 písm. c) zákon o lidských tkáních a buňkách

<sup>191</sup> § 25 odst. 6 písm. d) zákon o lidských tkáních a buňkách

<sup>192</sup> § 26 zákon o lidských tkáních a buňkách

<sup>193</sup> Mokřý, P. Peníze za tkáň byly prý odměnou pro lékaře. *Brněnský deník.cz*. 2007. [https://brnensky.denik.cz/cerna\\_kronika/lekari\\_pred\\_soudem\\_tkane\\_20071.html](https://brnensky.denik.cz/cerna_kronika/lekari_pred_soudem_tkane_20071.html)

<sup>194</sup> Ibid.

<sup>195</sup> Blahouš, P. Brněnští lékaři stanou kvůli obchodu s lidskou tkání před soudem. *Novinky.cz*. 2007. <https://www.novinky.cz/krimi/clanek/brnensti-lekari-standou-kvuli-obchodu-s-lidskou-tkani-pred-soudem-40167487>

## 5 Distribuce tkání v rámci Evropské unie

V předchozích kapitolách byl pojem *tkáň* vymezen z pohledu vnitrostátního práva; pro účely této kapitoly věnované distribuci tkání je třeba jej rovněž vymežit v kontextu práva EU. V souladu s čl. 26 SFEU lze dle mého názoru volný pohyb tkání zařadit do dvou ze čtyř základních tržních svobod. Těmito svobodami jsou volný pohyb zboží a volný pohyb služeb<sup>196</sup>.

Volný pohyb zboží<sup>197</sup> je jedním z hlavních pilířů vnitřního trhu a v souladu s výkladem Soudního dvora nemá docházet k žádným překážkám, které by volný pohyb zboží v rámci jednotného vnitřního trhu omezovaly<sup>198</sup>. Tento výklad můžeme považovat za základní zásadu, která byla uvedena v rozsudku Komise v. Belgie a Lucembursko, SbSD 1962, 815, 2-3/62<sup>199</sup>. SFEU užívá pojmy „výrobky“ a „zboží“ jako synonyma<sup>200</sup>. Definice zboží, kterou právo EU používá, vychází z Rozsudku Soudního dvora ze dne 10. prosince 1968, Komise Evropských společností vs. Italská republika, věc 7-68, v němž je zboží vymezeno jako výrobek, jehož hodnota je vyjádřena v penězích a jež může být předmětem obchodní transakce<sup>201</sup>. Tato definice vylučuje *res extra commercium*, tedy ty, s nimiž je zakázáno obchodovat a do kterých budou spadat i lidské tkáně<sup>202</sup>.

Část zdravotnického zboží (do níž lze bez pochyby zařadit i lidské tkáně) nemůžeme považovat za zboží ve výše uvedeném smyslu, ale můžeme ji označit za biologický materiál. Všeobecně lze říci, že za zdravotnický materiál jsou považována léčiva, zdravotnické prostředky a biologický materiál lidského původu. Těmi jsou tkáně, krev, orgány, deriváty krve a látky získané zpracováním uvedeného materiálu<sup>203</sup>.

Čl. 36 SFEU vyjmenovává formou taxativního výčtu případy, kdy je z legitimních důvodů přípustný volný pohyb zboží zakázat či omezit. Jednou z těchto výjimek je i ochrana zdraví a života lidí a zvířat. Členské

---

<sup>196</sup> čl. 26 SFEU

<sup>197</sup> čl. 28 SFEU

<sup>198</sup> Týč.: Základy práva Evropské unie pro ekonomy, s.162-201.

<sup>199</sup> European Court of Justice cases 2/62 and 3/62

<sup>200</sup> Tichý, L. *Evropské právo*. 3. vyd. V Praze: C.H. Beck, 2006, s. 404.

<sup>201</sup> European Court of Justice case 7-68

<sup>202</sup> Tomáše, Týč. *Právo Evropské unie*. 2, s. 212.

<sup>203</sup> Křepelka. *Právo zdravotnického výzkumu*. s. 101-104

státy se této výjimky dovolávají z toho důvodu, že jejich zdravotnické vnitrostátní předpisy vyžadují kontrolu dováženého zboží. Soudní dvůr pak zkoumá, zda tyto kontroly nepřesahují věcný rozsah článku 36 SFEU.<sup>204</sup>

Domnívám se, byť otázka lidských tkání není zatím právně upravena ani judikována, že lidské tkáně patří bezpochyby do kategorie *res extra commercium*. Radím je sem z toho důvodu, že negativní definice vylučuje z *res extra commercium* lidské orgány, a může se tak pomocí analogi aplikovat i na lidské tkáně. Nejedná se tedy o zboží, jak bylo vymezeno judikaturou Soudního dvora. Nicméně je třeba zohlednit i fakt, že k distribuci tkání, tedy v jistém smyslu k jejich „pohybu“, běžně dochází, a to jak mezi členskými státy EU navzájem, tak i mezi členskými státy EU a třetími zeměmi.

S distribucí zboží mezi státy obecně souvisí i celní politika. V souvislosti s volným pohybem zboží byla zavedena i celní unie, která zakazuje uvalení vývozních a dovozních cel mezi členskými státy a zavádí jednotný celní sazebník ve vztahu ke třetím zemím<sup>205</sup>. Léčiva a zdravotnické prostředky podléhají celnímu odbavení jen při dovozu ze třetích zemí. Členské státy osvobodily dodání lidských orgánů od daně<sup>206</sup>, a domnívám se, že výše uvedené dopadá i na lidské tkáně, byť je směrnice výslovně neuvádí.

Další možností, kam lidské tkáně zařadit, by dle mého názoru mohl být volný pohyb služeb dle čl. 57 SFEU. Ustanovení tohoto článku přichází v úvahu v případech, kdy daná činnost nespadá do ustanovení o volném pohybu zboží, kapitálu a osob. Volný pohyb služeb lze od volného pohybu zboží rozlišit tím, že služby nepředstavují hmotné plnění, ale plnění nehmotné. Pro potřeby této diplomové práce je relevantní pohyb samotné služby, kdy poskytovatel i příjemce zůstávají ve svých členských státech<sup>207</sup>. Pohyb služeb je rovněž možné omezit, a to ze stejných důvodů jako volný pohyb zboží, o kterém jsem již pojednávala výše.

Jakkoli se z hlediska právní kvalifikace tkání jedná o otázku velmi složitou a doposud nevyjasněnou, vzhledem k výše uvedenému se přikláním k názoru, že i když nelze lidské tkáně obecně pokládat za zboží pro

<sup>204</sup> Týč.: Základy práva Evropské unie pro ekonomy.6, s. 172-173.

<sup>205</sup> Ibid.

<sup>206</sup> čl. 132 odst. 1 písm. d) Směrnice 2006/112/ES o společném systému daně z přidané hodnoty

<sup>207</sup> Outlá, V. *Právo Evropské unie*. 2. upr. vyd. Plzeň: Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, 2008, s. 183-198.

účely jejich distribuce je nutné je do této kategorie zahrnout. Přeci jen dochází v rámci distribuce k jejich přemístění a je potřeba jejich hmotný substrát započítat do převáženého zboží, případně jej uchovat ve speciálních obalových materiálech určených pro přepravu.

Evropská unie podniká řadu kroků, které se týkají přeshraničního poskytování zdravotní péče, v rámci nichž stanovuje i kritéria pro nakládání s materiály lidského původu, kterými jsou tkáně, krev či například lidské buňky. Tato práce se vztahuje na úpravu tkání, pro kterou je relevantní již dříve zmiňovaná směrnice 2004/23/ES, která byla v našem vnitrostátním právním řádu transponována do zákona o lidských tkáních a buňkách.

K distribuci lidských tkání jsou oprávněna pouze tkáňová zařízení<sup>208</sup>, která k distribuci dostala povolení podle ustanovení § 17–20 zákona o lidských tkáních a buňkách v souladu s ustanovením § 67 správního řádu. Tkáňová zařízení, která se ucházejí o vydání povolení u Státního ústavu pro kontrolu léčiv, musí splnit podmínky uvedené v zákoně o lidských tkáních a buňkách. Teprve po získání tohoto povolení jsou pak tato tkáňová zařízení oprávněna k distribuci lidských tkání.

Jelikož je dostupnost lidských tkání značně omezena tím, že je odkázána na dobrovolné dárce, kterých bohužel zatím není nadbytek, je velmi důležité, aby se při darování a následné distribuci předcházelo přenosu infekčních onemocnění. K tomu je třeba přijmout bezpečnostní opatření, aby byly zaručeny vysoké jakostní a bezpečnostní normy. Je zde tedy naléhavý právní zájem na existenci jednotného právního rámce, aby byly tyto potřeby zaručeny v rámci celé Evropské unie. Členské státy musí přijmout opatření, která budou garantovat srovnatelnou jakost a bezpečnost lidských tkání během celého souvisejícího procesu, tedy během jejich darování, odběru, vyšetřování, zpracování, konzervace, skladování, distribuce a následného použití. Tato opatření nikterak neomezují členské státy z hlediska přijetí opatření přísnějších. Standardizovaná kritéria však poskytnou určitou právní jistotu stran kvality tkání poskytovaných z okolních států. Z výše uvedených důvodů byla přijata již několikrát zmiňovaná směrnice 2004/23/ES, která stanoví požadavek na záruku stejné kvality tkání v celé Evropské unii.

---

<sup>208</sup> Tkáňovým zařízením je myšlena tkáňová banka, nemocniční jednotka či jiný subjekt, který je oprávněn provádět činnosti, které souvisí se zpracováním, konzervací, skladováním či distribucí lidských tkání a buněk.

Mezinárodní výměna tkání, jež jsou určeny k transplantacím, je upravena v ustanovení § 26 transplantačního zákona, dle něž je mezinárodní výměna tkání přípustná pouze tehdy, je-li jejím hlavním cílem darování tkáně nejideálnějšímu příjemci nebo samotná záchrana příjemce, který na transplantaci čeká a je v přímém ohrožení života. Výše uvedené je možné uskutečnit pouze za předpokladu, že daný stát je členem mezinárodních transplantačních organizací nebo na základě mezinárodních smluv, přičemž Česká republika je jimi vázána. Další podmínka uvedená v citovaném ustanovení stanoví požadavek na neexistenci vhodného příjemce tkáně evidovaného v Národním registru osob čekajících na transplantaci, ledaže se jedná o postup, který stát musí dodržet na základě členství v mezinárodní transplantační organizaci. Jako poslední podmínku klade zákon důraz na to, aby takové získání tkáně z jiného státu bylo provedeno k tomu způsobilým poskytovatelem a způsobem, jenž je v souladu s platnou právní úpravou země původu. Posuzuje se zdravotní způsobilost dárce a v neposlední řadě jeho zdravotnická dokumentace, která je relevantní pro samotný odběr a jako taková musí být zpřístupněna.<sup>209</sup>

Pro účely směrnice 2004/23/ES se distribucí rozumí přeprava a dodání tkání, které jsou určeny pro použití u člověka<sup>210</sup>. Samotný odběr a vyšetření odebíraných tkání zajistí členské státy samy. Jsou odpovědné za to, aby byl prováděný odběr realizován osobou k tomu kvalifikovanou.<sup>211</sup> Samotný odběr musí proběhnout v akreditovaném zařízení, které splňuje požadované podmínky<sup>212</sup>. Za dodržování podmínek, které příslušný orgán členského státu stanoví pro tkáňové zařízení, jsou odpovědné samotné orgány členských států. Tyto orgány provádí inspekce, aby zajistily dodržování podmínek uvedených v této směrnici. Inspekce jsou prováděny na pravidelné bázi a nesmí mezi nimi být prodleva delší než dva roky. Směrnice 2004/23/ES v rámci zajištění jednotné záruky kvality klade i stejné požadavky na orgány, které tyto inspekce

---

<sup>209</sup> Jedličková, A. Mezinárodní spolupráce, problematika odběru od zemřelých cizinců v České republice a nová směrnice o jakostních a bezpečnostních normách pro lidské orgány určené k transplantaci. *Časopis zdravotnického práva a bioetiky*. 2011, roč. 1, č. 3, s. 69-79.

<sup>210</sup> čl. 3 písm. k) Směrnice 2004/23/ES

<sup>211</sup> čl. 5 odst. 1 Směrnice 2004/23/ES

<sup>212</sup> čl. 6 Směrnice 2004/23/ES

provádí<sup>213</sup>. V souvislosti s odběrem tkání jsou členské státy povinny zajistit jejich sledovatelnost od dárce k příjemci a od příjemce k dárci. V rámci sledovatelnosti byl zaveden identifikační systém, kdy je každému odběru přiřazen specifický identifikační kód. V našem právním řádu jsou náležitosti tohoto kódu upraveny vyhláškou č. 422/2008 Sb., konkrétně v její příloze č. 10, která upravuje požadavky, strukturu a technická pravidla systému přidělování jedinečných čísel darování<sup>214</sup>. Tkáňová zařízení mají povinnost uchovávat údaje, které zajistí sledovatelnost odběrů, po dobu nejméně 30 let<sup>215</sup>. S tím souvisí povinnost tkáňových zařízení vést záznamy o své činnosti a předkládat o ní příslušnému orgánu výroční zprávu.

V souvislosti s dovozem tkání ze třetích zemí jsou tkáňová zařízení povinna zajistit splnění jakostních a bezpečnostních norem, které jsou rovnocenné normám stanoveným ve směrnici 2004/23/ES, jakož i zajistit sledovatelnost mezi dárce a příjemcem a naopak<sup>216</sup>. Stejně jako v případě distribuce tkání v rámci EU je i v tomto případě třeba důsledně předcházet nežádoucím účinkům a infekčním onemocněním, ke kterým bohužel navzdory vnitrostátním opatřením členských států může docházet. Proto je i v případě distribuce mezi EU a třetími zeměmi zapotřebí zajistit řádnou sledovatelnost darovaných tkání, aby se v případě potřeby mohla zařízení, která používají lidské tkáně, patřičně informovat. Z tohoto důvodu vznikla i síť, která propojuje národní tkáňové registry<sup>217</sup>.

Po odběru tkání jsou tkáňová zařízení povinna zajistit, aby byla během samotného příjmu, zpracování, skladování a následného označení, dokumentace, balení a distribuce dodržena kritéria uvedená ve směrnici 2004/23/ES. Za samotnou distribuci odpovídá tkáňové zařízení, které zajistí uchování tkání v požadované kvalitě během procesu distribuce<sup>218</sup>.

---

<sup>213</sup> čl. 7 Směrnice 2004/23/ES

<sup>214</sup> příloha č. 10 k vyhlášce č. 422/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka

<sup>215</sup> čl. 8 Směrnice 2004/23/ES

<sup>216</sup> čl. 9 Směrnice 2004/23/ES

<sup>217</sup> čl. 11 Směrnice 2004/23/ES

<sup>218</sup> čl. 12–22 Směrnice 2004/23/ES

## Závěr

Použití lidských tkáních je stále se rychleji rozvíjející odvětví a poskytuje naději na vyléčení nemocí, které byly doposud neléčitelné. Jelikož jsou lidské tkáně stále nedostatkovým zbožím a není mnohdy možné je zajistit v rámci státu, vznikaly postupem času tendence na jejich mezinárodní výměnu. S touto výměnou narůstá však i potřeba zajištění srovnatelného standardu kvality, aby byla zaručena jejich bezpečnost a minimalizovalo se riziko zneužití lidských tkání. Evropská unie v posledních letech věnuje zvýšenou pozornost zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk. Regulace jsou prováděny pomocí harmonizačních směrnic, kdy Evropská unie provádí tyto regulace v rámci svých svěřených pravomocí.

V České republice se právní úpravě lidských tkání dříve věnovalo pouze jedno zákonné ustanovení, které nemohlo adekvátně pokrýt komplexnost tohoto oboru. Transponováním harmonizačních směrnic však i česká vnitrostátní právní úprava dosáhla kvalitnější právní úpravy.

Cílem této diplomové práce bylo vymezit právní rámec lidských tkání, jak je vidí medicína a právo. Z pohledu medicíny jsou tkáně nepochybně částí těla, avšak z právního hlediska je pohled na lidské tkáně složitější. Lidské tkáně jsou interdisciplinárního charakteru. Veřejnoprávní a soukromoprávní úprava se navzájem doplňuje. V případě, kdy bude potřeba podat jasný návrh na jejich zařazení, se musím po sepsání této diplomové práce více přiklonit k jejich zařazení do práva veřejného. Vychází to již ze samotné podstaty právní úpravy lidských tkání, jež je upravena veřejnoprávními předpisy, které v sobě transponují harmonizační směrnice Evropské unie.

Pro účely této diplomové práce bylo důležité definovat pojem „lidské tkáně“, který není v českém právním řádu upraven vždy zcela totožně. V rámci soukromého práva, dle občanského zákoníku, se nejedná o věci v právním slova smyslu, protože *lidské tělo a ani jeho části, třebaže byly od těla odděleny, nejsou věc*<sup>219</sup>, ale v určitých případech s nimi může být v rámci právních poměrů jako s věcí nakládáno. V rámci veřejného práva však trestní zákoník svá ustanovení o věcech aplikuje i na oddělené části lidského těla. Tyto regulace, byť jsou ve vzájemném rozporu, se doplňují. Není možné se spokojit s názorem, že lidské tkáně nejsou věcmi, protože to je upraveno občanským zákoníkem. Lidské tkáně jsou věcmi, ale se svým vlastním právním režimem. V případě, ve kterém se lidská

---

<sup>219</sup> § 493 OZ

tkáň odejme v souladu se speciálními zákonnými ustanoveními z těla člověka, přestává mu sloužit a přestává následovat jeho právní i faktický osud. V tomto případě se na takovou, možno říct i „ne-věc“, mohou aplikovat dle mého soudu ustanovení o věcech. Je třeba s ní jako s věcí nakládat, uchovávat ji a v neposlední řadě i přepravovat. Je zapotřebí započítat její váhu do logistiky přepravy, náležitě ji uchovat a následně zase implantovat do těla příjemce. V tomto okamžiku pak přestává být „ne-věcí“ a začíná opět být součástí lidského těla. Tento závěr jde dle mého názoru vyložit i v rámci distribuce lidských tkání, byť není zařazení lidských tkání do ustanovení o věcech ani služeb doposud právně upraveno, popřípadě judikováno. Na základě této práce jsem dospěla k názoru, že se bude v těchto případech o věci v právním slova smyslu jednat.

Evropská unie není nadána značnými pravomocemi v oblasti zdravotnictví obecně. Je limitovaná převážně na vydávání harmonizačních aktů, jež poskytují určitý standardizující rámec.

V oblasti lidských tkání byla vydána směrnice, jejíž smysl je zachování bezpečnosti lidské tkáně, Dále stanoví jakostní a bezpečnostní normy pro darování, odběr, vyšetřování, zpracování, konzervaci, skladování a distribuci lidských tkání a buněk. Rovněž se domnívám, že v rámci Evropské unie probíhají tendence k větší harmonizaci zdravotnictví, avšak úplná harmonizace nebude dle mého mínění možná nikdy, a to i kvůli odlišným kulturním zvyklostem.

V závěru bych chtěla říct, že právní úprava lidských tkání dopadá spíše na technický ráz problematiky zacházení s lidskými tkáněmi. Cílem České republiky, tak jako i ostatních členských států EU, by měl být zájem na tom, aby se objevovaly pouze bezpečné lidské tkáně, jež budou dosahovat účelu jejich užití. Je potřeba provádět regulaci lidských tkání ve všech jejich fázích, a to v rámci České republiky, v rámci Evropské unie a popřípadě na úrovni mezinárodní.

Hlavním cílem této práce bylo analyzovat stávající právní úpravu lidských tkání. V souladu s výše uvedeným se domnívám, že právní úprava není nedostatečná, ale je značně roztržitá a nepřehledná, a tak mohou v praxi nastávat problémy s její aplikací. Pokud si uvědomíme, že lidské tkáně jsou jedinečným živým materiálem hojně v lékařské praxi i výzkumu dennodenně používaným, tak jakékoliv aplikační nejasnosti v právní regulaci lidských tkání mohou vést k fatálním důsledkům ovlivňujícím zdraví či život jedince, potažmo i jeho okolí a celé společnosti.

## Použité zdroje

1. Bibrová, Š. *Evropský a vnitrostátní právní rámec pro transplantace*. 2014, diplomová práce, Masarykova univerzita, Právnická fakulta.
2. Bohrer, D. *Sources of contamination in medicinal products and medical devices*. Hoboken, N.J.: Wiley. 2013.
3. Billiones, R. Thomas, K. Medicinal products and medical devices in clinical trials conduct and disclosure. *Medical Writing*. [online] Volume 28, number 2. p. 74-80 [cit. 20. 2. 2021]. <https://journal.emwa.org/generics-and-biosimilars/medicinal-products-and-medical-devices-in-clinical-trials-conduct-and-disclosure/>
4. Blahouš, P. Brněnští lékaři stanou kvůli obchodu s lidskou tkání před soudem. [online] *Novinky.cz*. 2007 [cit. 13. 3. 2021]. <https://www.novinky.cz/krimi/clanek/brnensti-lekari-standou-kvuli-obchodu-s-lidskou-tkani-pred-soudem-40167487>
5. Čapek, L. a kol. *Biomechanika člověka*. Praha: Grada Publishing, 2018.
6. Draštík, A. *Trestní zákoník: komentář*. Praha: Wolters Kluwer, 2015.
7. Dylevský, I. *Somatologie: pro předmět Základy anatomie a fyziologie člověka*. 3. přepracované a doplněné vydání. Praha: Grada Publishing, 2019.
8. Eske, J. What is the difference between in vivo and in vitro? *Medical News Today*. [online].

2020. [cit. 1. 3. 2021]. <https://www.medicalnewstoday.com/articles/in-vivo-vs-in-vitro>
9. European commission. Action plan on Organ Donation and Transplantation (2009-2015): Strengthened Cooperation between Member States. [online] 2008 [cit. 7. 3. 2021]. [https://ec.europa.eu/health/ph\\_threats/human\\_substance/oc\\_organ/docs/organs\\_action\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/oc_organ/docs/organs_action_en.pdf)
10. Evropská unie. Poslanecká sněmovna parlamentu České republiky. [online]. [cit. 13. 3. 2021]. <https://www.psp.cz/sqw/hp.sqw?k=2506>
11. Ikem. *Dárcoství orgánů* [online]. [cit. 13. 3. 2021]. <https://www.ikem.cz/cs/darcovstvi-organu/a-3102/>
12. *Implementace práva EU v členských státech: sborník z konference: Praha 11.-13. března 2009.* [Praha: Úřad vlády České republiky, 2009]. [cit. 15. 2. 2021].
13. Jedličková, A. Mezinárodní spolupráce, problematika odběru od zemřelých cizinců v České republice a nová směrnice o jakostních a bezpečnostních normách pro lidské orgány určené k transplantaci. *Časopis zdravotnického práva a bioetiky*. 2011, roč. 1, č. 3, s. 69-79.
14. Jemelka, P. *Bioetika*. Brno: Masarykova univerzita, 2008.
15. Lavický, P. a kol. *Občanský zákoník: komentář*. Praha: C. H. Beck, 2015.
16. Křepelka, F. *Evropské zdravotnické právo*. Praha: LexisNexis CZ, 2004.

17. Křepelka, F. Examining Fundamentals for the European Health Union. *interní materiál*. 2021, p. 1-9
18. Křepelka, F. *Právo zdravotnického výzkumu*. Brno: Masarykova univerzita, 2004.
19. Křepelka, F. Přípustnost vyloučení sexuálně aktivních gayů z darování krve v Evropské unii a v České republice jako jejím členským státům. *Časopis zdravotnického práva a bioetiky*. 2015, roč. 5, č. 3, s. 1-44
20. Lavický, P. a kol.: *Občanský zákoník I. Obecná část (§ 1–654). Komentář. 1. vydání*, Praha: C. H. Beck, 2014
21. Lavický, P., Polišenská, P.: *Judikatura k rekodifikaci. Věci v právním smyslu*. Praha: Wolters Kluwer ČR, a. s., 2013
22. Mach, J. *Medicína a právo*. V Praze: C.H. Beck, 2006.
23. Martínek, J., Vacek Z. *Histologický atlas*. Praha: Grada, 2009.
24. Melzer, F. *Občanský zákoník: velký komentář*. Praha: Leges, 2013.
25. Metodické pokyny pro zajišťování prací při plnění legislativních závazků vyplývajících z členství České republiky v Evropské unii, ze dne 26. října 2009, č. 1344. str. 2
26. Mokřý, P. Peníze za tkáň byly prý odměnou pro lékaře. *Brněnský deník.cz*. [online]2007 [cit. 13. 3. 2021] <https://brnensky.denik.cz/cerna-kronika/lekari-pred-soudem-tkane-20071.html>
27. Munzarová, M. *Úvod do studia lékařské etiky a bioetiky*. 2. dopl. vyd. Brno: Masarykova univerzita, 2002.

28. Munzarová, M. *Xenotransplantace a lékařská etika*. Praktický lékař, roč. 82., č.6., Praha: ČSL – JEP, 2002.
29. Národní akční plán pro darování a transplantací orgánů pro léta 2010–2016. [online]. [cit. 13. 3. 2021]  
[https://www.daplan.info/img\\_upload/7bdb1584e3b8a53d337518d988763f8d/nap-transplantace-pro-informaci-finalni-zneni.pdf](https://www.daplan.info/img_upload/7bdb1584e3b8a53d337518d988763f8d/nap-transplantace-pro-informaci-finalni-zneni.pdf)
30. Ondrůš, M. *Právní povaha lidského těla a jeho části*, 2016, rigorozní práce, Masarykova univerzita, Právnícká fakulta.
31. Ondrůš, M. Právo volby pohřbu-povaha a vymahatelnost. *Právní rozhledy*.2015. s. 473
32. Outlá, V. *Právo Evropské unie*. 2., upr. vyd. Plzeň: Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, 2008.
33. Pirnac, et al. Acces to human tissues for research and product. *EMBO Reports*. [online] 2015 [cit. 19. 2. 2021] <https://www.embo-press.org/doi/full/10.15252/embr.201540070>
34. Pořízek, J. Léčivé přípravky vs zdravotnické přípravy v judikatuře [online]. *epravo.cz* [cit. 16. 2. 2021].  
<https://www.epravo.cz/top/clanky/lecive-pripravky-vs-zdravotnicke-prostredky-v-judikature-103254.html>
35. Pohřební a hřbitovní služby města Brna, a.s. Říd krematoria v městě Brno. s. 2-9 [online] [cit. 13. 3. 2021] <https://web.pohrby.cz/wp-content/uploads/provozni-rad-krematoria.pdf>
36. Politika veřejného zdraví EU. Ministerstvo zdravotnictví České republiky. [online] 2004 [cit. 15.

2. 2021] <https://www.mzcr.cz/politika-verejneho-zdravi-v-eu/>
37. Ptáček, R. a kol. *Etické problémy medicíny na prahu 21. stolení*. Praha: Grada Publishing, a.s.,2014
38. Rajlichová, E. Česko patří k nejpočetnějším dárcům orgánů. Ze zákona je po smrti dárcovství automatické. [online] i *Rozhlas*. [cit. 13. 2. 2021] [https://www.irozhlas.cz/zivotni-styl/zdravi/darcovstvi-organu-v-cechach-je-ze-zakona-automaticke-lekari-vsak-respektuji\\_1803180630\\_tak](https://www.irozhlas.cz/zivotni-styl/zdravi/darcovstvi-organu-v-cechach-je-ze-zakona-automaticke-lekari-vsak-respektuji_1803180630_tak)
39. Rokyta, R., Marešová D., Turková Z. *Somatologie: učebnice*. 7. vydání. Praha: Wolters Kluwer, 2016.
40. Rozlišení doplňků stravy od léčivých přípravků[online]. *Státní ústav pro kontrolu léčiv.cz* [cit. 16. 2. 2021]. <https://www.sukl.cz/le-civa/rozliseni-doplнку-stravy-od-lecivych-pripravku>
41. Ronovská, K., Dobrovolná, E., Lavický, P. *Úvod do soukromého práva – obecná část*. Brno: Česká společnost pro civilní právo procesní, 2017.
42. Svejkovský, J., Vojtek, P., Arnoštová Teska, L. *Zdravotnictví a právo*. V Praze: C.H. Beck, 2016.
43. Šámal, P. *Trestní zákoník: komentář*. 2. vyd. V Praze: C.H. Beck, 2012.
44. Švestka, J. *Občanský zákoník: komentář*. 2. vydání. Praha: Wolters Kluwer, 2019.

45. Tégel, P., Melzer, F. a kol. *Občanský zákoník. III. sv. § 419–654. Věci a právní skutečnosti.* Praha: Leges, 2014
46. Těšínová, J., Žďárek R., Polícar, R. *Medicínské právo.* 2. vydání. V Praze: C.H. Beck, 2019.
47. Těšínová, J., Žďárek R., Polícar, R. *Medicínské právo.* V Praze: C.H.Beck, 2011
48. Tichý, L. *Evropské právo.* 3. vyd. V Praze: C.H. Beck, 2006.
49. Tomáš, M., Týč, V. a kol. *Právo Evropské unie.* 2. aktualizované vydání. Praha: Leges, 2017.
50. Týč, V.: *Základy práva Evropské unie pro ekonomy.* 6. vydání. Praha: Leges, 2010.
51. Whelanová, M. Implementace práva a plnění legislativních závazků. in BOHÁČ a kol. *Legislativní proces (teorie a praxe),* Tiskárna ministerstva vnitra, 2011.
52. *Wikipedia: The Free Encyclopedia. Artificial organs* [online]. 2021 [cit. 10. 3. 2021]. [https://en.wikipedia.org/wiki/Artificial\\_organ](https://en.wikipedia.org/wiki/Artificial_organ)
53. *Wikipedia: The Free Encyclopedia. Tissue engineering* [online] 2021 [cit. 13. 3. 2021] [https://en.wikipedia.org/wiki/Tissue\\_engineering](https://en.wikipedia.org/wiki/Tissue_engineering)
54. Záleská, D. Zákon o specifických zdravotních službách. I. část – obecný úvod. *Zdravotnické právo.* [online] 2012. s. 5-7. [cit. 4. 3. 2021] [http://www.zdravotnicke-pravo.cz/ke-sta-zeni/zakon\\_o\\_specifickyh\\_zdravotnich\\_sluzbach\\_-\\_i.\\_cast.pdf](http://www.zdravotnicke-pravo.cz/ke-sta-zeni/zakon_o_specifickyh_zdravotnich_sluzbach_-_i._cast.pdf)

55. Zpráva komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému Hospodářskému a sociálnímu výboru a výboru regionu. Evropská Komise. [online 2016. s. 6-9. [cit. 13. 3. 2021] <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2016:0223:FIN:CS:PDF>