proLékaře.cz | 7.10.2026

doi: 10.48095/cctahd202611

Implementace nařízení SoHO a řízení systému odběrů plazmy v České republice – diskuze a stanovisko mezioborového panelu

Implementation of the SoHO Regulation and the Management of the Plasma Collection System in the Czech Republic – discussion and position of an interdisciplinary panel

Černý V.[1–5], Blatný J.[6], Bohoněk M.[7,8], Lejdarová H.[9–11], Šedivá A.[12], Turek P.[13]

[1] Klinika anesteziologie, perioperační a intenzivní medicíny, Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, Univerzita J. E. Purkyně v Ústí nad Labem
[2] Národní institut kvality a excelence zdravotnictví, Praha
[3] Klinika anesteziologie, resuscitace a intenzivní medicíny LF UK, Hradec Králové
[4] Department of Anesthesia, Pain Management and Perioperative Medicine, Dalhousie University, Halifax, Canada
[5] Ústav klinických oborů a biomedicíny, Technická univerzita Liberec
[6] Oddělení dětské hematologie a biochemie, MU a FN Brno
[7] Ústav laboratorní medicíny, hematologie a transfuziologie FBMI ČVUT a ÚVN – VFN, Praha
[8] Fakulta biomedicínského inženýrství, ČVUT Praha
[9] Transfuzní a tkáňové oddělení, FN Brno
[10] Katedra laboratorních metod LF MU, Brno
[11] Interní hematologická a onkologická klinika LF MU Brno
[12] Ústav imunologie 2. LF UK a FNMH, Praha
[13] Transfuzní oddělení, Fakultní Thomayerova nemocnice, Praha

SOUHRN: Předkládáme závěr a doporučení mezioborového odborného panelu k otázce dlouhodobé udržitelnosti soběstačnosti České republiky v oblasti odběrů plazmy a v kontextu přijetí nového nařízení Evropského parlamentu a Rady Evropy o látkách lidského původu (SoHO).

KLÍČOVÁ SLOVA: plazma – dárci plazmy – odběry plazmy – SoHO

SUMMARY: We present the conclusions and recommendations of an interdisciplinary expert panel regarding the long-term sustainability of the Czech Republic's self-sufficiency in plasma collection in connection with the adoption of the new Regulation of the European Parliament and of the Council on substances of human origin (SoHO).

KEY WORDS: plasma – plasma donors – plasma collection – SoHO

ÚVOD

Plazma a z ní vyrobené krevní deriváty představují nenahraditelnou součást moderní medicíny. Nařízení Evropského parlamentu a Rady Evropy o látkách lidského původu (SoHO) představuje zásadní legislativní rámec, který sjednocuje pravidla pro odběry, zpracování a využití plazmy, krve, tkání a buněk (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/ALL/?uri=CELEX%3A32024R1938&utm_source=chatgpt.com).

Cílem předloženého textu je shrnout odbornou diskuzi mezioborového panelu a identifikovat vybrané systémové otázky související s implementací nařízení SoHO v České republice.

METODY

Vytvoření mezioborového panelu bylo iniciováno společností Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o. v kontextu přijetí nového nařízení SoHO a potřeby diskutovat dlouhodobou udržitelnost soběstačnosti České republiky v oblasti odběrů plazmy. Panel byl složen z odborníků zastupujících ob-

proLékaře.cz | 7.10.2026

lasti hematologie a transfuzního lékařství, imunologie, perioperační a intenzivní medicíny. Výběr účastníků byl realizován s cílem zajistit mezioborovou reprezentaci problematiky. Jednání panelu se uskutečnilo dne 14. 10. 2025 v Praze. Zástupci iniciující společnosti byli přítomni v roli organizačních zajišťovatelů a diskuze se obsahově neúčastnili. Diskuze byla zaznamenána, následně transkribována a zpracována do textového návrhu. Tento návrh byl připomínkován všemi členy panelu až do dosažení konsenzu na finální podobě výstupu.

Jednání panelu proběhlo ve formátu strukturovaného odborného setkání typu *Expert Engagement Meeting* (EEM), který představuje moderovanou mezioborovou diskuzi zaměřenou na identifikaci klíčových systémových témat, formulaci odborných stanovisek a vymezení oblastí vyžadujících další strategické řešení. EEM nepředstavuje proces ve smyslu systematického přehledu literatury, metodiky GRADE ani formálního Delphi konsenzu. Výstup vychází z odborné diskuze, dostupných dat a profesních zkušeností účastníků panelu.

VÝSLEDKY

Složení panelu (abecedně)

- doc. MUDr. Blatný Jan, Ph.D.
- doc. MUDr. Bohoněk Miloš, Ph.D.
- prof. MUDr. Černý Vladimír, Ph.D., FCCM, FESAIC
- MUDr. Lejdarová Hana, Ph.D., MBA
- prof. MUDr. Šedivá Anna, Ph.D.
- MUDr. Turek Petr, CSc.

Průběh a obsah diskuze

Diskuze byla členěna do čtyř hlavních tematických okruhů:

- Současný stav systému odběrů plazmy v ČR.
- Dopady legislativy SoHO a otázky bezpečnosti.
- Komunikace, etika a společenská odpovědnost.
- Role státu, legislativní rámec a návrh systémových kroků.

Současný stav systému odběrů plazmy v ČR

Česká republika disponuje dobře rozvinutým a funkčním systémem odběrů plazmy, který v rámci Evropské unie představuje významný podíl na celkové produkci. Současný systém je hodnocen jako relativně stabilní, organizačně konsolidovaný a z pohledu zdravotní bezpečnosti dárců adekvátně nastavený, přičemž ČR v evropském kontextu dosahuje nadprůměrné produkce plazmy. Vedle těchto silných stránek byly identifikovány i systémové rezervy, zejména v oblasti rozsahu a struktury veřejně sdílených dat. Diskutována byla rovněž variabilní kvalita komunikace mezi jednotlivými poskytovateli a absence koordinovaného informačního rámce směrem k veřejnosti.

Jako hlavní výzva současného systému byla označena dlouhodobá udržitelnost dárcovské základny a zachování důvěry veřejnosti. Bylo zdůrazněno, že komunikace má být vedena primárně v duchu solidarity a společenské odpovědnosti, nikoli na základě ekonomických motivů. Aktuální model je vnímán jako eticky i funkčně udržitelný, jeho stabilita do budoucna předpokládá systematické rozšiřování počtu dárců, nikoli další zvyšování frekvence odběrů u již aktivních osob. V této souvislosti byla otevřena i otázka potenciální konkurenční migrace dárců mezi jednotlivými poskytovateli odběrů plazmy a plné krve. Jako možná preventivní opatření byla diskutována zejména koordinace registrace dárců, sdílení relevantních údajů v rámci zákonného rámce a harmonizace komunikačních strategií napříč sektorem. Bylo konstatováno, že situaci napomůže od 10. června 2025 nově spuštěný Národní registr dárců krve a jejích složek.

Dopady legislativy SoHO a otázky bezpečnosti

Diskuze se zaměřila na nařízení SoHO, které představuje zásadní rámec pro sjednocení pravidel v EU. Cílem SoHO je sjednotit standardy pro všechny přípravky lidského původu, zajistit rovný přístup dárců a příjemců a posílit odpovědnost států za soběstačnost a bezpečnost v této oblasti. Bylo zdůrazněno, že navržený princip „financial neutrality" je již v ČR zakotven v právním řádu a v praxi se týká nejen kompenzace dárců. Nařízení nestanovuje konkrétní maximální četnost odběrů, ale odkazuje na odborná doporučení EDQM a ECDC, čímž ponechává členským státům prostor i odpovědnost při národní implementaci. Prioritou musí i nadále zůstat ochrana zdravotní bezpečnosti dárců. Interval 14 dnů mezi odběry plazmy je v odborných doporučeních akceptován jako „bezpečný" při dodržení stanovených podmínek. Současně však dostupná data naznačují, že vyšší frekvence odběrů může být u části pravidelných dárců spojena se snížením hladin imunoglobulinů (pokles IgG je popisován přibližně u 5–15 % dárců při dlouhodobém dárcovství, zejména při více než 20–25 odběrech ročně). Nařízení SoHO předpokládá zavedení systematického monitoringu dárců. V ČR je již implementován Národní registr dárců, který umožňuje sledování frekvence odběrů a základní evidenci dárcovské aktivity. Panel se shodl, že dostupná data o dlouhodobých dopadech frekventních plazmaferéz na zdravotní stav dárců jsou limitovaná, zejména pokud jde o kumulativní efekt opakovaných odběrů na vybrané laboratorní parametry (např. hladiny imunoglobulinů a další ukazatele humorální imunity). Otevřena byla rovněž otázka opakované expozice citrátu – jeho krátkodobá bezpečnost je dobře popsána, rozsah a klinický význam případných dlouhodobých metabolických efektů nejsou dosud dostatečně známy.

Diskuze se dále dotkla kvality a standardizace odběrových procesů, zejména důsledného dodržování maximální povolené frekvence odběrů, podmínek manipulace a skladování a zajištění plné sledovatelnosti v rámci celého řetězce zpracování. Maximální frekvence odběrů plazmy je v České republice stanovena zákonným rámcem a ve srovnání s některými jinými zeměmi je nasta-

proLékaře.cz | 7.10.2026

vena konzervativněji. V rámci diskuze o případných úvahách o úpravě nastavení systému zaznělo, že z hlediska dlouhodobé udržitelnosti se jako vhodnější jeví zaměřit se především na rozšiřování dárcovské základny v oblasti plné krve a plazmy než na navyšování frekvence odběrů u stávajících dárců. Panel se shodl, že vzhledem k současnému nastavení systému a jeho produkční kapacitě není navyšování maximální frekvence plazmaferéz v České republice v současné době relevantním tématem.

Komunikace, etika a společenská odpovědnost

Významná část diskuze byla věnována komunikaci dárcovství plazmy směrem k veřejnosti. Bylo konstatováno, že současná komunikační praxe je obsahově i formálně nejednotná a v některých případech akcentuje prvky individuální motivace, což může oslabovat vnímání systému jako transparentního a primárně veřejně-zdravotně orientovaného. Panel se shodl, že komunikace by měla být hodnotově vyvážená, eticky ukotvená a zdůrazňovat význam solidarity a společenské odpovědnosti. Práva dárců, vč. práva na kompenzaci, mají vycházet z platného právního rámce a mezinárodních doporučení a standardů. Klíčovým předpokladem do budoucna je důsledné dodržování principu finanční neutrality při kompenzaci dárců za odběry tak, aby nepřecházela v ekonomickou motivaci. Za nedostatečné bylo označeno systematické vzdělávání veřejnosti o významu plazmy, plazmatických léčiv a transfuzních přípravků. Doporučena byla širší spolupráce s pacientskými organizacemi, vzdělávacími institucemi a dalšími relevantními partnery. V diskuzi byl opakovaně zdůrazněn etický rozměr celé problematiky, vč. společenské odpovědnosti, vzájemné solidarity a rovnoměrného rozložení dárcovské zátěže v populaci. Rovněž byla zdůrazněna potřeba posílit komunikaci u dárcovství krve pro transfuzní účely, přičemž jednotný komunikační rámec by se měl týkat dárcovství plazmy i plné krve.

Role státu, legislativní rámec a návrh systémových kroků

Panel zdůraznil, že stát nese konečnou odpovědnost za zajištění dostupnosti transfuzních přípravků a léčiv vyráběných z plazmy. Dlouhodobou soběstačnost nelze opírat výlučně o tržní mechanizmy, ale vyžaduje aktivní strategické řízení na národní úrovni. Za žádoucí bylo označeno vytvoření národní strategie pro oblast plazmy, která by jasně definovala cíle, měřitelné ukazatele, kompetence jednotlivých aktérů a mechanizmy průběžného vyhodnocování. Součástí takového rámce by měla být i připravenost na mimořádné situace, vč. narušení dodavatelských řetězců nebo náhlého výpadku kapacit.

Součástí této strategie by mělo být také jasné vymezení, zda centra pro odběr plazmy (státní i soukromá) budou na národní úrovni určena jako kritické subjekty v rámci implementace nařízení SoHO, a to v souladu s odpovědností členských států za identifikaci kritických látek lidského původu a souvisejících zařízení či subjektů.

V diskuzi rovněž zazněl názor, že systémová implementace odborných a organizačních doporučení může být efektivní pouze při úzké spolupráci odborné komunity s orgány státní správy, zejména Ministerstvem zdravotnictví a jeho složkami (ÚZIS, Národní institut kvality a excelence zdravotnictví).

Závěry panelu

Strategický rámec a role státu

1) Implementace nařízení SoHO posiluje systémovou odpovědnost státu v oblasti látek lidského původu a současně přispívá k upevnění etického rámce dárcovství.
2) V souladu s požadavky nařízení SoHO by měl stát posílit krizovou připravenost systému. Nařízení ukládá členským státům povinnost zajistit kontinuitu dodávek kritických látek lidského původu prostřednictvím národních nouzových plánů pro konkrétní rizika, jako jsou epidemie, války nebo přírodní katastrofy. Z tohoto pohledu je klíčovým úkolem zajištění dostatečného množství odběrů plné krve a erytrocytárních přípravků.
3) Systémová implementace odborných a organizačních doporučení vyžaduje spolupráci odborné komunity s orgány státní správy. Formulace těchto doporučení nástroji Národního institutu kvality a excelence zdravotnictví může významně podpořit jejich přenos do praxe.

Řízení systému a datová infrastruktura

4) Implementace nařízení SoHO bude v následujících letech probíhat paralelně s širší digitalizací zdravotnictví v rámci Evropské unie, zejména v souvislosti s legislativními iniciativami v oblasti evropského prostoru zdravotních dat a digitalizace zdravotnických systémů. Tyto procesy povedou k postupnému vytváření propojené datové infrastruktury napříč celým zdravotním systémem, vč. oblasti odběrů látek lidského původu.
5) Systém odběrů plazmy a dalších látek lidského původu bude muset být v tomto kontextu integrován do standardizovaných digitálních nástrojů umožňujících sledovatelnost (*trace-ability*), sdílení relevantních údajů mezi poskytovateli a státní správou a systematické vyhodnocování bezpečnosti a udržitelnosti dárcovského systému.
6) Za klíčové lze považovat zejména rozvoj národních registrů dárců, interoperabilitu datových systémů poskytovatelů a jejich napojení na národní zdravotnické datové infrastruktury (ÚZIS, NZIS). Digitalizace v této oblasti by měla umožnit nejen regulatorní dohled vyžadovaný nařízením SoHO, ale také strategické řízení systému odběrů, transparentní interpretaci dat a podporu dlouhodobé bezpečnosti dárců i příjemců.

Udržitelnost dárcovské základny a etický rámec

7) Dlouhodobá udržitelnost systému má být založena především na rozšiřování dárcovské základny, nikoli na dalším

proLékaře.cz | 7.10.2026

zvyšování frekvence odběrů u stávajících dárců.

8) Systém finančních kompenzací dárcům má respektovat princip finanční neutrality tak, aby nebyl narušen etický charakter dárcovství.
9) Systematické vzdělávání a transparentní informování veřejnosti představují klíčové předpoklady dlouhodobé stability systému odběrů plné krve a plazmy a zachování důvěry veřejnosti.

DISKUZE

Problematika soběstačnosti v plazmě a implementace nařízení SoHO představuje komplexní systémovou výzvu, která přesahuje rámec jednotlivých klinických oborů a dotýká se oblasti zdravotnického práva, etiky, organizace péče, datové infrastruktury i strategického řízení zdravotnictví. Mezioborový panel se shodl, že ačkoli je současný český systém odběrů plazmy v evropském kontextu hodnocen jako stabilní, výkonný a z hlediska bezpečnosti dárců funkční, jeho dlouhodobá udržitelnost vyžaduje průběžnou adaptaci na měnící se regulatorní, společenské a demografické podmínky. Jedním z klíčových témat diskuze byla absence jednotného národního rámce pro systematický sběr, správu, sdílení a interpretaci dat v oblasti odběrů plazmy. Přestože jednotliví poskytovatelé disponují kvalitními interními procesy a informačními systémy, stát má možnost tato data sbírat prostřednictvím existujících registrů a datových rozhraní. Jejich systematické využití pro strategické řízení systému však zatím není plně rozvinuto. Omezená dostupnost veřejně interpretovatelných údajů a nedostatečně standardizovaná transparentnost toků plazmy ztěžují strategické plánování kapacit i objektivní vyhodnocování míry soběstačnosti.

Významným okruhem diskuze byla dárcovská základna a její dlouhodobá stabilita. Panel zdůraznil, že rozvoj systému by neměl být založen na dalším zvyšování frekvence odběrů u již aktivních dárců, ale na systematickém rozšiřování dárcovské populace. Nadměrná koncentrace odběrů u omezené skupiny pravidelných dárců může představovat nejen potenciální zdravotní zátěž, ale i reputační a etické riziko. Posilování motivace dárců by mělo vycházet z principů solidarity, společenské odpovědnosti a transparentní komunikace. Bezpečnost dárců patřila mezi nejpodrobněji diskutované oblasti. Panel konstatoval, že zatímco krátkodobá bezpečnost pravidelných plazmaferéz je relativně dobře dokumentována, údaje o jejich dlouhodobých dopadech zůstávají limitované, zejména pokud jde o kumulativní změny vybraných laboratorních parametrů (např. hladin imunoglobulinů) či možné metabolické efekty opakované expozice citrátu. V této souvislosti byl zdůrazněn význam harmonizovaného laboratorního monitoringu jako nástroje ochrany dárců i jako podkladu pro případné budoucí odborné úvahy o nastavení frekvence odběrů. Standardizovaný přístup k monitoringu je současně předpokladem evropské srovnatelnosti a důvěryhodné implementace požadavků SoHO. Samostatným tématem byla otázka kompenzací dárcům. Panel potvrdil, že princip finanční neutrality představuje základní etický rámec systému a že současné nastavení je s tímto principem v souladu. Případné úpravy kompenzačních mechanizmů by měly být posuzovány nejen z ekonomického hlediska, ale rovněž s ohledem na jejich dopad na motivaci dárců, vnímání etické integrity systému a reputační rizika. Opakovaně byla zdůrazněna potřeba systematické edukace veřejnosti, zejména pokud jde o rozlišení mezi kompenzací nákladů a finanční odměnou. V oblasti komunikace byly identifikovány rezervy především ve sjednocení sdělení směrem k veřejnosti a v jeho hodnotovém ukotvení. Komunikační strategie zaměřené primárně na individuální motivaci mohou přispívat k vnímání systému jako komerčně orientovaného. Panel proto považuje za vhodné, aby stát ve spolupráci s odbornými společnostmi formuloval jednotný, odborně vyvážený komunikační rámec, který bude prezentovat význam plazmy a plazmatických léčiv z perspektivy veřejného zdraví. Panel se rovněž shodl, že odpovědnost za soběstačnost v plazmě nelze dlouhodobě ponechat výlučně na jednotlivých poskytovatelích či tržních mechanizmech. Stát nese konečnou odpovědnost za dostupnost transfuzních přípravků a léčiv z plazmy a měl by disponovat odpovídajícím organizačním a koordinačním rámcem, který zahrnuje jak běžné řízení této oblasti, tak připravenost na mimořádné situace, vč. narušení globálních dodavatelských řetězců.

V tomto kontextu byla zmíněna potenciální role Národního institutu kvality a excelence zdravotnictví jako nástroje k systémové implementaci návrhů prosazovaných odbornými společnostmi.

Implementace nařízení SoHO nepředstavuje pouze legislativní úpravu, ale příležitost k systematickému posílení a kultivaci celého ekosystému odběrů plazmy v ČR. Úspěšná implementace bude záviset na schopnosti propojit odbornou diskuzi s rozhodovacími procesy na úrovni státní správy, posilovat důvěru veřejnosti a zajistit koordinovaný postup všech relevantních aktérů systému.

ZÁVĚR

Česká republika disponuje systémem odběrů plazmy, který dlouhodobě zajišťuje stabilní kapacity a významně přispívá k evropské produkci plazmy. Současně však existují dílčí oblasti vyžadující další systematické posílení, zejména v oblasti koordinace, datových standardů a komunikace. Pro zachování dlouhodobé stability systému je vhodné formulovat jasný strategický rámec jeho řízení v návaznosti na širší strategii zajištění dostupnosti transfuzních přípravků a dalších kritických léčiv.

PROHLÁŠENÍ AUTORŮ A KONFLIKT ZÁJMŮ

Text představuje konsenzuální odborné stanovisko mezioborového panelu a nelze jej považovat za oficiální stanovisko žádné odborné společnosti, instituce ani regulační autority. Projekt panelové diskuze byl finančně podpořen

proLékaře.cz | 7.10.2026

společností Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o., která se nepodílela na obsahu odborné diskuze ani na formulaci závěrů. Členové panelu obdrželi honorář za účast na panelové diskuzi.

PODÍL AUTORŮ NA PŘÍPRAVĚ RUKOPISU

Autorský podíl je uveden v souladu s metodikou CRediT (*Contributor Roles Taxonomy*) https://www.elsevier.com/researcher/author/policies-and-guidelines/credit-author-statement – konceptualizace, metodologie, software, validace, formální analýza, provedení výzkumu/experimentu, analýza důkazů, zdroje, správa dat; psaní (originální návrh), psaní (připomínky k rukopisu, úpravy), vizualizace, vedení a koordinace, administrace projektu, získávání financí.

- Č.V. – metodologie, psaní (originální návrh), psaní (recenze a úpravy), vedení a koordinace, administrace projektu
- B.L., L.H., Š.A., T.P. – psaní (připomínky k rukopisu, úpravy)
- B.M. – psaní (připomínky k rukopisu, úpravy), korespondenční autor

SEZNAM POUŽITÝCH ZKRATEK

CRediT – *Contributor Roles Taxonomy* (taxonomie autorských rolí)
ČR – Česká republika
ECDC – European Centre for Disease Prevention and Control
EDQM – European Directorate for the Quality of Medicines and Health Care
EU – Evropská unie
IgG – imunoglobulin G
NIKEZ – Národní institut kvality a excelence zdravotnictví
NZIP – Národní zdravotnický informační portál
SoHO – *Substances of Human Origin* (látky lidského původu)
USA – Spojené státy americké

Do redakce doručeno dne: 31. 3. 2026.

prof. MUDr. Vladimír Černý, Ph.D.
Klinika anesteziologie, perioperační a intenzivní medicíny
Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem
Univerzita J. E. Purkyně v Ústí nad Labem
Sociální péče 3316
400 11 Ústí nad Labem
e-mail: vladimir.cerny@kzcr.eu