

- úrad pre
- dohľad nad
- zdravotnou
- starostlivosťou

Želova 2
829 24 Bratislava
Slovenská republika

Metodické usmernenie č. 2/2012
o odbere tkanív a buniek z mŕtvych darcov
na pracoviskách úradu

jún 2012

Článok 1

Úvodné ustanovenie

Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou (ďalej len „úrad“) podľa zákona č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon č. 581/2004 Z. z.“) vydáva toto metodické usmernenie za účelom stanovenia podmienok spolupráce a jednotného postupu pri výkone odberu tkanív a buniek z tiel mŕtvych darcov tkanivovými zariadeniami na súdnolekárskych a patologickoanatomických pracoviskách úradu (ďalej len „pracoviská úradu“).

Článok 2

Podmienky odberu tkanív

- 1) Darcovstvo, odoberanie, testovanie, spracovanie, konzervovanie, skladovanie, prenos alebo distribúciu tkanív a buniek z tiel mŕtvych darcov na účely transplantácie a vedeckovýskumné ciele môže vykonávať len poskytovateľ na základe povolenia vydaného podľa zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „tkanivové zariadenie“).
- 2) Mŕtvym darcom môže byť len osoba, u ktorej bola podľa zákona určená smrť. Darcom je mŕtva osoba, z ktorej tela sa odoberajú tkanivá alebo bunky určené na účely transplantácie a vedeckovýskumné ciele.
- 3) Odobrať tkanivá a bunky z tiel mŕtvych darcov možno iba vtedy, ak osoba počas svojho života neurobila písomné vyhlásenie, že s týmto zásahom do svojej telesnej integrity nesúhlasí podľa § 37 ods. 3 zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon č. 576/2004 Z. z.“) alebo vyhlásenie, že nesúhlasí s vykonaním pitvy podľa § 48 ods. 4 zákona č. 581/2004 Z. z. Za osobu nespôsobilú dať informovaný súhlas môže takéto písomné vyhlásenie urobiť počas jej života zákonný zástupca.
- 4) Odber nemožno vykonať v prípade, ak bola nariadená súdna pitva orgánmi činnými v trestnom konaní.
- 5) Odobratie a prenos tkanív s cieľom finančného zisku alebo iného majetkového prospechu je zakázané.
- 6) Výber vhodných darcov realizuje úrad tak, aby všetky tkanivové zariadenia mali rovnaké možnosti prístupu k realizácii odberov tkanív, a aby odbery tkanív boli vykonávané prednostne na účely transplantácie pre príjemcov alebo na účely prenosu tkanív do tela príjemcu na území Slovenskej republiky a vedeckovýskumné ciele v rozsahu, ktorý zodpovedá potrebám na území Slovenskej republiky.
- 7) Na účely odberu tkanív z tiel mŕtvych darcov na pracoviskách úradu úrad uzatvára s tkanivovým zariadením zmluvu o spolupráci. S každým tkanivovým zariadením úrad uzatvára zmluvu o spolupráci za rovnakých podmienok ustanovených v tomto metodickom usmernení. Podmienkou uzavretia a plnenia zmluvy o spolupráci zo strany úradu je spracovanie tkaniva alebo bunky tkanivovým zariadením v Slovenskej republike a prednostné použitie tkaniva alebo bunky pre príjemcov v Slovenskej republike. Splnenie týchto podmienok je tkanivové zariadenie povinné preukazovať úradu v štvrtročných intervaloch zaslaním písomného tlačiva, ktoré je uvedené v prílohe. Úrad môže požadovať od tkanivového zariadenia ďalšie doklady preukazujúce splnenie tejto podmienky.

- 8) Pri odberoch tkanív sa musia dodržiavať etické princípy zaobchádzania s mŕtvym tak, aby nebola znížená dôstojnosť mŕtveho darcu.
- 9) Na účely tohto metodického usmernenia:
 - a) odberový tím je skupina zamestnancov tkanivového zariadenia alebo skupina osôb konajúcich v mene tkanivového zariadenia, ktorá vykonáva celý proces odoberania a testovania tkanív alebo buniek,
 - b) vedúci odberového tímu je člen odberového tímu prítomný pri odbere, ktorý riadi odberový tím, je zodpovedný za odoberanie a testovanie tkanív alebo buniek a rekonštrukciu tela darcu.

Článok 3 **Postup pri odbere tkanív**

- 1) V prípade potreby odobrať tkanivo alebo bunky z tela mŕtveho darcu na účely transplantácie alebo prenosu tkaniva alebo buniek do tela príjemcu a vedeckovýskumné ciele tkanivové zariadenie zašle úradu (vedúcemu lekárovi príslušného pracoviska úradu) elektronickou formou alebo písomne požiadavku na odber tkaniva alebo buniek, v ktorej uvedie predpokladaný počet tkanív alebo buniek, ktoré žiada odobrať. Tkanivové zariadenie zasiela úradu požiadavku na odber tkaniva alebo buniek štvrtročne, vždy k poslednému dňu kalendárneho štvrtroka na nasledujúci kalendárny štvrtrok. V prípade, že posledný deň lehoty pripadne na sobotu, nedeľu alebo sviatok, považuje sa za posledný deň lehoty na zaslanie požiadavky najbližší pracovný deň. V prípade neodkladnej potreby odobratia tkaniva alebo buniek na rámec štvrtročnej požiadavky môže tkanivové zariadenie zaslať požiadavku na odber tkaniva alebo buniek kedykoľvek; takáto požiadavka musí byť odôvodnená. Vzor požiadavky na odber tkaniva alebo buniek je uvedený v prílohe.
- 2) Na základe požiadavky na odber tkaniva alebo buniek úrad oznámi bezodkladne vhodného darcu tkanivovému zariadeniu. Následne úrad oznámi tkanivovému zariadeniu požadované informácie o potenciálnom darcovi. Za konečný výber alebo odmietnutie darcu zodpovedá tkanivové zariadenie.
- 3) Tkanivové zariadenie je povinné pred odberom z tela mŕtveho darcu:
 - a) overiť totožnosť darcu,
 - b) zistiť v registri osôb, ktoré vyjadrili počas svojho života nesúhlas s odobratím orgánov, tkanív a buniek po smrti, či osoba vyjadrila nesúhlas s odobratím orgánov, tkanív a buniek,
 - c) zistiť v registri úradu, či osoba neodmietla za svojho života pitvu.
- 4) Zamestnanci tkanivového zariadenia a iné osoby realizujúce odber v mene tkanivového zariadenia sa pred každým odberom pri vstupe na pracovisko úradu preukážu písomným poverením tkanivového zariadenia a zaznamenajú dátum a čas príchodu na pracovisko úradu a čas odchodu z pracoviska úradu v evidenčnej knihe úradu, ktorý potvrdia svojim podpisom. Zamestnanci tkanivového zariadenia a iné osoby realizujúce odber v mene tkanivového zariadenia sú povinné na pracovisku úradu dodržiavať právne predpisy a vnútorné predpisy úradu upravujúce BOZP.
- 5) Tkanivové zariadenie je povinné pri odberoch dodržiavať právne predpisy vzťahujúce sa na túto činnosť. Odber tkanív alebo buniek nesmie mať účel pitvy. Tkanivové zariadenie je povinné zabezpečiť si na vlastné náklady odberové nástroje, prístroje, ochranné pracovné pomôcky a iný spotrebný materiál potrebný k odberu a rekonštrukcii tela.

Tkanivové zariadenie je povinné uložiť biologický odpad vzniknutý pri odbere do nepremokavého obalu. Po vykonaní odberu je tkanivové zariadenie povinné vykonať rekonštrukciu tela darcu tak, aby sa čo najviac približovalo svojmu pôvodnému anatomickému vzhľadu. Za rekonštrukciu tela zodpovedá vedúci odberového tímu.

- 6) Úrad sprístupní odberovému tímu dokumentáciu darcu a na požiadanie umožní vyhotovenie kópií dokumentácie darcu za úhradu nákladov úradu spojených s vyhotovením kópií dokumentácie.
- 7) Úrad poskytuje odberovému tímu tkanivového zariadenia súčinnosť pri vykonávaní odberov, dohliada nad výkonom odberov a kontroluje správnosť rekonštrukcie tela. V rámci súčinnosti úrad zabezpečuje priestor na vykonanie odberu bez prítomnosti iných mŕtvych tiel, pripravuje telo mŕtveho darcu na odber, vykonáva odber krvi darcu za účelom zistenia vhodnosti darcu, zabezpečuje likvidáciu biologického odpadu.
- 8) Odbery sa vykonávajú na pracoviskách úradu určených v zmluve o spolupráci v pracovných dňoch v čase od 08:00 do 15:00 hod. V odôvodnených prípadoch so súhlasom úradu (riaditeľa odboru súdneho lekárstva a patologickej anatómie) možno odber vykonať nad rámec stanovenej doby.
- 9) Tkanivové zariadenie je povinné bezprostredne po vykonaní odberu vyhotoviť na pracovisku úradu protokol o odbere tkanív a odovzdať ho úradu. Vzor protokolu o odbere tkanív je uvedený v prílohe. Protokol o odbere tkanív sa pripojí k pitevnému protokolu.
- 10) Tkanivové zariadenie je povinné zaslať úradu správu odbere o tkanív podľa § 16 ods. 3 nariadenia vlády SR č. 20/2007 Z. z. o podrobnostiach o odberoch, darcovstve tkanív a buniek, kritériách výberu darcov tkanív a buniek, o laboratórnych testoch požadovaných pre darcov tkanív a buniek a o postupoch pri odberoch buniek alebo tkanív a pri ich prevzatí poskytovateľom zdravotnej starostlivosti v lehote do 10 dní po vykonaní odberu tkanív. Správa o odbere tkanív sa pripojí k pitevnému protokolu.
- 11) Tkanivové zariadenie uhrádza úradu náklady spojené s poskytnutím súčinnosti pri odbere vo výške ustanovenej v cenníku úradu platnom v čase vykonania odberu. Aktuálne znenie cenníka je uverejnené na webovej stránke úradu. Náklady úradu sú určené vo výške skutočne vynaložených nákladov úradu.
- 12) V prípade odberu tkanív od mŕtveho darcu sa vykoná pitva v súlade so zákonom č. 581/2004 Z. z. Úrad po vyhotovení pitevného protokolu oznámi tkanivovému zariadeniu konečný výsledok pitvy.
- 13) Úrad je oprávnený ukončiť spoluprácu s každým tkanivovým zariadením, ktoré nedodržiava právne predpisy, toto metodické usmernenie alebo podmienky zmluvy o spolupráci.
- 14) Súčasťou tohto metodického usmernenia sú nasledovné prílohy:
 - Príloha č. 1
Hlásenie o spracovaní a použití tkaniva/buniek odobratých z tela mŕtveho darcu v SR
 - Príloha č. 2
Požiadavka na odber tkaniva/buniek z tela mŕtveho darcu
 - Príloha č. 3
Protokol o odbere tkanív/buniek z tela mŕtveho darcu

Článok 4 Účinnosť

Toto metodické usmernenie nadobúda účinnosť dňa 22.06.2012.

V Bratislave dňa 18.06.2012

MUDr. Ján Gajdoš, v. r.
predseda

**PROTOKOL O ODBERE TKANÍV/BUNIEK
Z TELA MŔTVEHO DARCU**

Miesto odberu: Dátum odberu:

Čas začiatku odberu: Čas ukončenia odberu:

Číslo pitevného protokolu:

Meno a priezvisko darcu:

Názov tkanivového zariadenia:.....

Zoznam odobratých tkanív/buniek:

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Mená členov odberového tímu tkanivového zariadenia:

Meno a priezvisko	Podpis

Vedúci pracovník odberového tímu riadi odberový tím po odbornej a manažérskej stránke, je zodpovedný za odoberanie a testovanie zo strany tkanivového zariadenia a je zodpovedný za rekonštrukciu tela darcu.

Vedúci pracovník odberového tímu:

(podpis)

Sanitár(i):

Vedúci lekár pracoviska ÚDZS alebo ním poverený lekár je zodpovedný za výber darcu a zhodnotenie správnosti rekonštrukcie tela darcu.

Meno a priezvisko vedúceho lekára pracoviska ÚDZS:

.....

(pečiatka a podpis)