

Úrad navrhuje zdefinovať pravidlá vývozu a dovozu tkanív

Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou (ďalej len „úrad“) v rámci pripomienkového konania k novele zákona č. 576/2004 Z. z. navrhuje zaviesť reguláciu vývozu tkanív. Reaguje tak na nedávno medializovaný prípad, kedy súkromné tkanivové zariadenie odobraté tkanivá z mŕtvych darcov ani v jednom prípade nevyužilo pre slovenského príjemcu, ale všetky vyviezlo do zahraničia.

Predložený návrh novely zákona č. 576/2004 Z. z. upravuje problematiku odberov a ďalšieho nakladania s orgánmi, tkanivami a bunkami. V navrhovanej novele však absentujú pravidlá regulácie vývozu tkanív.

Súčasná právna úprava nakladania s tkanivami v zákone č. 576/2004 Z. z. neobsahuje žiadne podmienky a obmedzenia dovozu a vývozu tkanív do iných krajín. Absencia pravidiel a akejkoľvek regulácie dovozu, ale najmä vývozu môže vytvárať priestor pre obchodovanie a iné neoprávnené nakladanie s tkaninami odobratými z tiel mŕtvych darcov.

Dnešné znenie zákona, podľa ktorého odobratie, prenos tkanív a buniek alebo transplantácia orgánov s cieľom finančného zisku alebo iného majetkového prospechu sú zakázané, považuje úrad za nedostatočné na zabránenie prípadnému obchodovaniu s tkanivami a jeho dodržiavanie nie je v súčasnosti kontrolovateľné. Za účelom umožnenia kontroly zákazu odberu tkanív za účelom zisku alebo iného majetkového prospechu je nevyhnutné v zákone č. 576/2004 Z. z. upraviť jasné procesné postupy pri vývoze tkanív.

Vzhľadom na spoločenskú závažnosť a veľký etický rozmer vývozu tkanív našich zomrelých občanov do zahraničia považujeme za nevyhnutné upraviť podmienky dovozu a najmä vývozu tkanív, a to nielen do tretích krajín, ale aj do iných členských štátov tak, ako je to obvyklé v právnych úpravách vyspelých štátov. Na dosiahnutie tohto cieľa navrhujeme do zákona zaviesť preventívne mechanizmy (dovoz a vývoz tkanív len na základe povolenia Ministerstva zdravotníctva SR, dovoz a vývoz len za podmienky, že cieľom je prenos tkaniva do tela príjemcu a pod.), ktoré zabránia nekontrolovanému dovozu, ale najmä vývozu tkanív, predovšetkým tkanív odobratých z tiel mŕtvych darcov.

Úrad pripravil návrh regulačných opatrení pri vývoze tkanív tak, ako je to štandardné v právnych úpravách iných členských štátov a zaslal Ministerstvu zdravotníctva SR návrh na legislatívnu úpravu danej problematiky. **Cieľom takejto úpravy je v čo najvyššej možnej miere obmedziť možnosť obchodovania a iného neoprávneného nakladania s**

tkanivami odobratými z tiel mŕtvych darcov.

Iné členské štáty s implicitným súhlasom (*každá zomrelá osoba je potenciálnym darcom, pokiaľ počas svojho života neurobila písomné vyhlásenie, že s týmto zásahom do svojej telesnej integrity nesúhlasí, alebo vyhlásenie, že nesúhlasí s vykonaním pitvy*) majú vo svojich právnych úpravách obsiahnuté pravidlá nakladania s tkanivami tak, aby nedochádzalo k nekontrolovanému vývozu mimo ich územia a aby boli pokryté predovšetkým potreby vlastného obyvateľstva. Napríklad v Českej republike je na dovoz alebo vývoz tkaniva alebo orgánu potrebné dovoznú alebo vývoznú povolenie ministerstva zdravotníctva. V Rakúsku je odobratie tkanív podmienené informovaným súhlasom a export je možný len v prípade spracovaných tkanív a len medzi tkanivovými zariadeniami. V Poľsku je vývoz individuálne povolený príslušným orgánom, a to len v prípade, ak na zozname čakateľov nie je čakateľ z Poľska. Niektoré členské krajiny, napr. Nemecko, Holandsko, Dánsko patria medzi krajiny s tzv. explicitným súhlasom, a teda majú odber tkanív z tiel mŕtvych darcov podmienený súhlasom príbuzných. V týchto krajinách je vykonávanie pitiev a odberov tkanív z tiel mŕtvych darcov minimálne.

Úrad sa v praxi stretol so situáciou, kedy poskytovateľ s povolením na výkon všetkých činností podľa § 35 ods. 1 zákona č. 576/2004 Z. z. vykonával odbery kostných tkanív z tiel mŕtvych darcov v počte mnohonásobne prevyšujúcom potreby slovenských pacientov, tieto tkanivá nespracúval do podoby použiteľnej pre príjemcu, ani nezabezpečil spracovanie tkanív iným slovenským tkanivovým zariadením, v dôsledku čoho boli odobraté a nespracované tkanivá pre slovenského pacienta nepoužiteľné. Spoločnosť vyvážala bez akéhokoľvek obmedzenia rozsahu kostné tkanivá na spracovanie do iného členského štátu, odkiaľ sa žiadne spracované tkanivá nevrátili na Slovensko.

Úrad poukazuje napríklad na právnu úpravu v Českej republike, kde transplantačný zákon č. 285/2002 Sb. obsahuje množstvo podmienok a obmedzení pri odberoch orgánov a tkanív, ako aj ďalšom nakladaní s nimi, vrátane ustanovenia § 23 ods. 1, podľa ktorého sa umožňuje zriadenie tkanivovej banky len ako súčasť nemocnice, ktorá poskytuje špecializovanú zdravotnú starostlivosť.

Ustanoveniami, ktoré úrad navrhuje doplniť, sa stanovujú pravidlá dovozu a vývozu tak, aby bolo zistiteľné, do ktorých krajín, v akých množstvách a na aký účel sú vyvážané tkanivá odobraté z tiel zomrelých na území SR. Považujeme za nevyhnutné vo verejnom záujme, ako aj v záujme zachovania etiky a úcty k zomrelým a prednostného pokrytia potrieb slovenských pacientov zaviesť v zákone č. 576/2004 Z. z. reguláciu dovozu, ale najmä vývozu tkanív tak, aby sa v najvyššej možnej miere obmedzilo

riziko zneužitia vývozu tkanív v obchodnom záujme.

Znenie zásadnej pripomienky úradu k novele zákona č. 576/2004 Z. z.:

V § 35 navrhujeme doplniť nové odseky 8 až 17, ktoré znejú:

„(8) Dovož tkanív zo zahraničia a vývoz tkanív do zahraničia (ďalej len „dovoz alebo vývoz tkanív“) je možné uskutočniť len na základe dovozného alebo vývozného povolenia ministerstva zdravotníctva.

(9) Dovozné alebo vývozné povolenie je možné vydať len za predpokladu, že cieľom dovozu alebo vývozu tkanív je prenos tkaniva do tela príjemcu.

(10) Žiadosť o dovozné alebo vývozné povolenie podáva ministerstvu zdravotníctva tkanivové zariadenie, ktoré uskutočňuje dovoz alebo vývoz tkanív, a to najmenej 90 dní pred predpokladaným začatím dovozu alebo vývozu tkanív.

(11) Žiadosť o dovozné alebo vývozné povolenie musí obsahovať

a) identifikačné údaje žiadateľa o dovozné alebo vývozné povolenie,

b) navrhované maximálne množstvo tkanív v kusoch,

c) navrhovanú dobu platnosti dovozného alebo vývozného povolenia,

d) účel dovozu alebo vývozu,

e) názov štátu (štátov) pôvodu tkanív v prípade dovozu, názov štátu (štátov) určenia tkanív v prípade vývozu,

f) dátum vyhotovenia, meno a priezvisko osoby oprávnenej konať v mene žiadateľa, podpis tejto osoby a odtlačok pečiatky žiadateľa.

(12) Ministerstvo zdravotníctva môže všeobecne záväzným právnym predpisom ustanoviť ďalšie náležitosti žiadosti o dovozné alebo vývozné povolenie.

(13) Dovozné alebo vývozné povolenie obsahuje najmä

a) identifikačné údaje žiadateľa o dovozné alebo vývozné povolenie,

b) dobu platnosti dovozného alebo vývozného povolenia, ktorá môže byť najviac 12 mesiacov,

c) povolené maximálne množstvo kusov tkanív, ktoré možno doviesť alebo vyviezť,

d) názov štátu (štátov) pôvodu tkanív v prípade dovozu, názov štátu (štátov) určenia tkanív v prípade vývozu,

e) účel dovozu alebo vývozu tkanív,

f) dátum vydania, podpis oprávneného zamestnanca ministerstva zdravotníctva a odtlačok pečiatky ministerstva zdravotníctva.

(14) Ministerstvo zdravotníctva nevydá dovozné alebo vývozné povolenie, ak nie sú splnené náležitosti žiadosti podľa odseku 11. Ministerstvo zdravotníctva môže odmietnuť vydanie dovozného alebo vývozného povolenia aj z iných dôvodov.

(15) Ministerstvo zdravotníctva zruší dovozné alebo vývozné povolenie, ak

a) dovozné alebo vývozné povolenie bolo vydané na základe nepravdivých alebo neúplných údajov,

b) neboli dodržané podmienky alebo rozsah ustanovené v dovoznom alebo vývoznom povolení.

(16) Na vydanie a zrušenie dovozného alebo vývozného povolenia sa nevzťahujú všeobecné predpisy o správnom konaní, 38c).

(17) Poskytovateľ, ktorému bolo vydané dovozné alebo vývozné povolenie, je povinný do 30 dní po skončení platnosti dovozného alebo vývozného povolenia oznámiť ministerstvu zdravotníctva

a) množstvo kusov tkanív, ktoré boli dovezené alebo vyvezené,

b) v prípade dovozu názov štátu (štátov) z ktorých boli tkanivá dovezené, v prípade vývozu názov štátu (štátov), do ktorých boli tkanivá vyvezené.“

Dátum zverejnenia: 07.06.2012

Autor: Mgr. Radoslava Muchová, hovorkyňa úradu