

- úrad pre
- dohľad nad
- zdravotnou
- starostlivosťou

Želova 2  
829 24 Bratislava  
Slovenská republika

**Metodické usmernenie č. 3/2013**  
**o odbere tkanív a buniek z mŕtvych darcov**  
**na pracoviskách úradu**

jún 2013

## **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**

### **Postup pri odbere tkanív**

1. Odber tkanív a buniek z tiel mŕtvych darcov na účely prenosu do tela príjemcu a vedeckovýskumné ciele môže vykonávať len poskytovateľ zdravotnej starostlivosti 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“). Proces odoberania tkanív a buniek na pracoviskách úradu vykonáva odberový tím tkanivového zariadenia (zamestnanci tkanivového zariadenia alebo osoby konajúce v mene tkanivového zariadenia). 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.
2. Ak bola nariadená súdna pitva orgánmi činnými v trestnom konaní, odber nemožno vykonať.
3. Na účely odberu tkanív a buniek 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 podmienok ustanovených v tomto metodickom usmernení.
4. Po dovezení zomrelého na pracovisko úradu úrad bezodkladne oznámi vhodného darcu tkanivovému zariadeniu, poskytne mu informáciu o tom, či darca neodmietol vykonanie pitvy podľa § 48 ods. 4 zákona č. 581/2004 Z.z. a vydá o tejto informácii potvrdenie pre tkanivové zariadenie. Následne úrad oznámi tkanivovému zariadeniu požadované informácie o potenciálnom darcovi. Tkanivové zariadenie písomne oznamuje vedúcemu lekárovi pracoviska a riaditeľovi odboru SLaPA pracovísk kritériá výberu a vylúčenia darcov a každú zmenu týchto kritérií. Za konečný výber alebo odmietnutie darcu zodpovedá tkanivové zariadenie.
5. Tkanivové zariadenie je podľa § 37 ods. 5 zákona č. 576/2004 Z.z. 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 podľa § 37 ods. 3 zákona č. 576/2004 Z.z., či osoba vyjadrila nesúhlas s odobratím orgánov, tkanív a buniek,
  - c) zistiť v zozname osôb, ktoré počas života odmietli pitvu, či osoba neodmietla za svojho života pitvu,
  - d) získať bezodkladne také informácie od príbuzných mŕtveho darcu, ktoré môžu mať vplyv na zdravotný stav príjemcu, ak je to možné.
6. 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 vedúceho lekára pracoviska úradu možno odber vykonať mimo stanovenej doby. Na pracovisku úradu môže súčasne prebiehať len jeden odber tkanív alebo buniek.

7. Zamestnanci tkanivového zariadenia a iné osoby realizujúce odber v mene tkanivového zariadenia pred každým odberom pri vstupe na pracovisko úradu preukážu svoju totožnosť a zaznamenajú dátum a čas príchodu na pracovisko úradu a čas odchodu z pracoviska úradu v evidenčnej knihe pracoviska úradu, ktorý potvrdia svojím podpisom. Tkanivové zariadenie zabezpečí, aby zamestnanci tkanivového zariadenia a iné osoby realizujúce odber v mene tkanivového zariadenia dodržiavali na pracovisku úradu právne predpisy upravujúce BOZP a vnútorné predpisy úradu, ktoré úrad predložil tkanivovému zariadeniu.
8. Tkanivové zariadenie pri odberoch dodržiava právne predpisy vzťahujúce sa na túto činnosť. Pri odberoch sa musia dodržiavať etické princípy zaobchádzania s mŕtvym tak, aby nebola znížená dôstojnosť mŕtveho darcu. Postupy pri odberoch určuje tkanivové zariadenie; postupy musia byť primerané typu darcu a typu darovaného tkaniva alebo buniek.
9. Tkanivové zariadenie si zabezpečuje na vlastné náklady odberové nástroje, prístroje, ochranné pracovné pomôcky a iný spotrebný materiál potrebný k odberu a rekonštrukcii tela. Tkanivové zariadenie ukladá biologický odpad vzniknutý pri odbere do nepremokavého obalu.
10. Po vykonaní odberu tkanivové zariadenie vykoná rekonštrukciu tela darcu tak, aby sa čo najviac približovalo svojmu pôvodnému anatomickému vzhľadu. Za rekonštrukciu tela zodpovedá vedúci odberového tímu.
11. 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.
12. Úrad sprístupní odberovému tímu dokumentáciu darcu a na požiadanie umožní vyhotovenie kópií dokumentácie darcu za úhradu nákladov úradu spojených s vyhotovením kópií dokumentácie vo výške:
  - formát A4 jednostranne – 0,15 €
  - formát A4 obojstranne – 0,25 €
  - formát A3 jednostranne – 0,30 €
  - formát A3 obojstranne – 0,45 €.Bezplatne sa poskytujú kópie dokumentov, pri ktorých náklady spojené s vyhotovením kópií neprekročia 5 €.
13. Tkanivové zariadenie bezprostredne po vykonaní odberu vyhotoví na pracovisku úradu protokol o odbere tkanív/buniek a odovzdá ho úradu. Vzor protokolu o odbere tkanív/buniek je uvedený v prílohe. Protokol o odbere tkanív/buniek sa pripojí k pitevnému protokolu.
14. Tkanivové zariadenie zasiela úradu správu o odbere tkanív alebo buniek s náležitosťami 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 60 dní po vykonaní odberu tkanív alebo buniek. Správa o odbere tkanív alebo buniek sa pripojí k pitevnému protokolu.

15. 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.
16. V prípade odberu tkanív s výnimkou odberu očných rohoviek od mŕtveho darcu sa vykoná pitva v súlade so zákonom č. 581/2004 Z. z. Odber tkanív alebo buniek nesmie mať účel pitvy. V čase odberu je výkon pitvy neprípustný. Úrad po vyhotovení pitevného protokolu oznámi tkanivovému zariadeniu konečný výsledok pitvy.
17. Úrad je oprávnený ukončiť spoluprácu s každým tkanivovým zariadením, ktoré nedodržiava právne predpisy, toto metodické usmernenie alebo podmienky zmluvy o spolupráci.
18. Súčasťou tohto metodického usmernenia je príloha:  
Protokol o odbere tkanív/buniek z tela mŕtveho darcu

### **Článok 3 Zrušujúce ustanovenie**

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

### **Článok 4 Účinnosť**

Toto metodické usmernenie nadobúda účinnosť dňa 01.07.2013.

V Bratislave, dňa 25.06.2013

MUDr. Monika Pažinková, MPH  
predsedníčka

**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:

<b>Meno a priezvisko</b>	<b>Podpis</b>

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) .....

Zamestnanec(i) úradu poskytujúci súčinnosť:

.....

Vedúci lekár pracoviska ÚDZS alebo ním určený lekár je zodpovedný za výber darcu a zhodnotenie správnosti rekonštrukcie tela darcu ako aj overenie prítomnosti darcu v registri úradu, či osoba neodmietla za svojho života pitvu.

Meno a priezvisko vedúceho lekára SL a PA pracoviska alebo ním určeného lekára úradu:

.....

.....

(pečiatka a podpis)