

 ÚRAD PRE DOHLAD NAD ZDRAVOTNOU STAROSTLIVOSŤOU	Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou Želova 2, 829 24 Bratislava		Číslo vydania:	1
			Dátum vydania:	03.10.2025
			Účinnosť od:	07.10.2025
			Gestor:	SSLaPA
	Strana:			1 / 6

Metodické usmernenie
č. 02/2025

**k výkonu odberu tkanív a buniek z tiel mŕtvych darcov
na pracoviskách úradu**

Označenie metodického usmernenia podľa stupňa dôvernosti: „Verejné“

Článok 1

Úvodné ustanovenia

Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou (ďalej len „úrad“) vydáva v súlade so zákonom 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.“), zákonom č. 317/2016 Z. z. o požiadavkách a postupoch pri odbere a transplantácii ľudského orgánu, ľudského tkaniva a ľudských buniek a o zmene a doplnení niektorých zákonov (transplantačný zákon) v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon č. 317/2016 Z. z.“) a zákonom 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 toto metodické usmernenie na stanovenie podmienok spolupráce a jednotného postupu pri výkone odberu tkanív a buniek z tiel mŕtvych darcov tkanivovými zariadeniami na súdnolekárskych a patologicko-anatomických pracoviskách úradu (ďalej len „pracoviská úradu“).

Článok 2

Základné pojmy

- (1) Odber, pre toto metodické usmernenie, je proces, ktorým sa ľudské tkanivá alebo ľudské bunky odoberajú z tela mŕtveho darcu.
- (2) Odberová organizácia je poskytovateľ zdravotnej starostlivosti podľa osobitného predpisu alebo pracoviská úradu, v ktorých sa vykonáva odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.
- (3) Vedúci lekár pracoviska úradu alebo ním určený lekár je zamestnanec úradu, ktorý poskytuje súčinnosť tkanivovému zariadeniu pri výbere vhodného darcu podľa kritérií definovaných tkanivovým zariadením a zároveň zabezpečuje súčinnosť pri samotnom odbere. V prípade, ak je vedúci lekár pracoviska úradu členom odberového tímu tkanivového zariadenia, je povinný si počas výkonu odberu prerušiť pracovnú dobu a jeho povinnosti vedúceho lekára v súvislosti s odberom ľudského tkaniva alebo ľudských buniek za neho vykonáva ním písomne určený zastupujúci lekár.

- (4) Tkanivové zariadenie je poskytovateľ zdravotnej starostlivosti podľa osobitného predpisu, ktorý na základe povolenia na prevádzkovanie tkanivového zariadenia podľa osobitného predpisu vykonáva odber, testovanie, spracovanie, konzervovanie, skladovanie a distribúciu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.
- (5) Odberový tím tkanivového zariadenia tvoria zamestnanci tkanivového zariadenia alebo osoby konajúce v mene tkanivového zariadenia (ďalej len „členovia odberového tímu“), ktorí vykonávajú odber ľudských tkanív alebo ľudských buniek na pracoviskách úradu. V prípade, ak je členom odberového tímu zamestnanec pracoviska úradu, je povinný si počas výkonu odberu prerušiť pracovnú dobu.
- (6) 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.
- (7) Transplantačné centrum je prevádzkový útvar poskytovateľa zdravotnej starostlivosti podľa osobitného predpisu, ktorý vykonáva na základe písomného súhlasu ministerstva zdravotníctva zdravotné výkony spojené s odberom, testovaním, charakteristikou, konzervovaním, distribúciou a transplantáciou ľudského orgánu.

Článok 3

Postup pri odbere

- (1) Odber tkanív a buniek z tiel mŕtvych darcov na účely transplantácie a na vedeckovýskumné účely môže vykonávať len tkanivové zariadenie.
- (2) Ak bol nariadený výkon pitvy nariadenej podľa Trestného poriadku orgánmi činnými v trestnom konaní, odber nemožno vykonať.
- (3) Na účely odberu tkanív a buniek z tiel mŕtvych darcov na pracoviskách úradu uzatvára úrad s tkanivovým zariadením zmluvu o spolupráci, a to za podmienok ustanovených v tomto metodickom usmernení.
- (4) Po dovezení zomrelého na pracovisko úradu oznámi úrad vhodného darcu tkanivovému zariadeniu, poskytne mu informáciu o tom, či darca neodmietol vykonanie pitvy podľa § 48 ods. 4 zákona č. 581/2004 Z. z. Následne úrad oznámi tkanivovému zariadeniu požadované informácie o potenciálnom darcovi. Tkanivové zariadenie písomne oznámi vedúcemu lekárovi pracoviska úradu a riaditeľovi sekcie súdneho lekárstva a

patologickej anatómie kritériá výberu a vylúčenia darcov a každú zmenu týchto kritérií. Za konečný výber alebo odmietnutie darcu zodpovedá tkanivové zariadenie.

(5) Tkanivové zariadenie je povinné prostredníctvom svojho zdravotníckeho pracovníka pred odberom tkanív a buniek z tela mŕtveho darcu:

a) overiť totožnosť darcu,

b) overiť a dodržať kritériá výberu darcu,

c) zhodnotiť výsledky laboratórnych testov darcu, ak sú k dispozícii,

d) vyžiadať od Národnej transplantačnej organizácie písomné potvrdenie, že darca alebo jeho zákonný zástupca nevyjadril počas svojho života nesúhlas s odobratím tkanív a buniek,

e) získať bezodkladne od blízkej osoby darcu informácie, ktoré môžu mať vplyv na zdravotný stav príjemcu, ak je to možné,

f) zaznamenať skutočnosť, ako a kým bol darca vierohodne identifikovaný.

(6) Odbery sa vykonávajú na pracoviskách úradu v pracovných dňoch v čase od 08:00 do 15:00 hod. V odôvodnených prípadoch na základe písomnej požiadavky s predchádzajúcim písomným súhlasom vedúceho lekára pracoviska úradu možno odber vykonať nad rámec stanovenej doby. Na pracovisku úradu môže súčasne prebiehať len jeden odber tkanív alebo buniek.

(7) Členovia odberového tímu tkanivového zariadenia pred každým odberom pri vstupe na pracovisko úradu preukážu svoju totožnosť, zaznamenajú dátum a čas príchodu na pracovisko úradu a čas odchodu z pracoviska úradu v evidenčnej knihe pracoviska úradu, ktorý potvrdia svojím podpisom. Členovia odberového tímu tkanivového zariadenia sú na pracovisku úradu povinní dodržiavať právne predpisy upravujúce BOZP, OPP a vnútorné predpisy úradu, ktoré úrad vopred predložil tkanivovému zariadeniu.

- (8) Tkanivové zariadenie pri odberoch dodržiava právne predpisy vzťahujúce sa na túto činnosť. Pri odberoch je povinné dodržiavať etické princípy zaobchádzania s mŕtvym tak, aby nebola znížená dôstojnosť mŕtveho darcu. Odber tkanív a buniek sa vykonáva podľa štandardných pracovných postupov, ktoré upravujú postup odberu tkanív a buniek.
- (9) Tkanivové zariadenie si zabezpečuje na vlastné náklady odberové nástroje, prístroje, ochranné pracovné pomôcky a iný spotrebný materiál potrebný k odberu a následnej 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, zabezpečuje likvidáciu biologického odpadu.
- (12) Úrad sprístupní odberovému tímu dokumentáciu darcu vedenú úradom a na požiadanie umožní vyhotovenie kópií z dokumentácie darcu za úhradu nákladov úradu spojených s vyhotovením kópií. V prípade nákladov úradu spojených s vyhotovením kópií, u ktorých je predpoklad, že prevýšili sumu 20 eur, zodpovedný zamestnanec pracoviska úradu vypočíta výšku úhrady podľa reálne vynaložených nákladov.
- (13) Tkanivové zariadenie bezprostredne po vykonaní odberu vyhotoví na pracovisku úradu Protokol o odbere tkanív/buniek z tela mŕtveho darcu (F-336) a odovzdá ho úradu. Protokol o odbere tkanív/buniek sa pripojí k pitevnému protokolu.
- (14) Tkanivové zariadenie zasiela úradu správu o odbere ľudského tkaniva alebo ľudských buniek s náležitosťami podľa § 18 ods. 4 zákona č. 317/2016 Z. z. v lehote do 60 dní po vykonaní odberu. Správa o odbere ľudského tkaniva alebo ľudských buniek sa pripojí k pitevnému protokolu.
- (15) Tkanivové zariadenie uhrádza úradu náklady spojené s vyhotovením kópií v sume prevyšujúcej 20 eur a náklady spojené s poskytnutím súčinnosti pri odbere v súlade s uzatvorenou zmluvou o spolupráci a 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 a buniek 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 nedodríava právne predpisy, toto metodické usmernenie alebo podmienky zmluvy o spolupráci.

Článok 4

Zrušovacie ustanovenie

Toto metodické usmernenie úradu zrušuje metodické usmernenie č. 01/01/2015 o odbere tkanív a buniek z mŕtvych darcov na pracoviskách úradu.

Článok 5

Účinnosť

Toto metodické usmernenie č. 02/2025 nadobúda platnosť dňom podpisu predsedom úradu a účinnosť nasledujúci deň, po dni jeho zverejnenia v informačnom systéme úradu Intranet.

Súvisiace formuláre:

Protokol o odbere tkanív/buniek z tela mŕtveho darcu F-336

Bratislava 03.10.2025

MUDr. Mgr. Michal Palkovič, PhD., MHA, MPH
predseda