

<ul style="list-style-type: none"> ■ úrad pre ■ dohľad nad ■ zdravotnou ■ starostlivosťou 	Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou Žellova 2, 829 24 Bratislava	Číslo vydania:	2
		Dátum vydania:	14.6.2017
		Účinnosť od:	14.6.2017
		Strana:	1 / 4

Metodické usmernenie

č. 01/01/2015

o odbere tkanív a buniek z mŕtvych darcov na pracoviskách úradu

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 odboru tkanív a buniek z tel mŕtvych darcov tkanivovými zariadeniami na súdnolekárskych a patologicko-anatomických pracoviskách úradu (ďalej len „pracoviská úradu“).

Článok 2 Základné pojmy

1. Odberová organizácia je poskytovateľ zdravotnej starostlivosti podľa osobitného predpisu alebo patologicko-anatomické pracovisko a pracovisko súdneho lekárstva úradu, v ktorých sa vykonáva odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.
2. 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.
3. 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 tkanív

1. Odber tkanív a buniek z tel mŕtvych darcov na účely transplantácie a na vedeckovýskumné účely môže vykonávať len poskytovateľ zdravotnej starostlivosti na základe povolenia vydaného podľa zákona 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 „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 odboru tkanív a buniek z tel mŕtvych darcov na pracoviskách úradu uzatvára úrad s tkanivovým zariadením zmluvu o spolupráci. S každým tkanivovým zariadením uzatvára úrad zmluvu o spolupráci 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 oznamuje 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 transplantáčnej organizácie písomné potvrdenie, že darca alebo jeho zákonný zástupca nevyjadril počas svojho života nesúhlas s odobratím tkanív a buniek a zistiť v zozname osôb, ktoré počas života odmietli pitvu, či osoba neodmietla za svojho života pitvu,
 - 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. Zamestnanci tkanivového zariadenia a iné osoby realizujúce odber v mene 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 svojim 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. 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 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 podľa sadzovníka upravujúceho úhradu nákladov za sprístupnenie informácií uvedeného na webovej stránke úradu.
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 (F-336) 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 § 18 ods. 4 transplantáčného zákona 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 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 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 – F-336.

Článok 4 Zrušujúce ustanovenie

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

Článok 5 Záverečné ustanovenie

Toto metodické usmernenie nadobúda účinnosť dňom vydania.

V Bratislave dňa 14.6.2017

MUDr. Tomáš Haško, MPH
predseda
v. r.