ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2007

Vyhlásené: 12. 1. 2007 Vyhlásená verzia v Zbierke zákonov Slovenskej republiky

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

20

NARIADENIE VLÁDY

Slovenskej republiky

z 20. decembra 2006

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

Vláda Slovenskej republiky podľa § 39d ods. 4 písm. b), d) a e) zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 282/2006 Z. z. (ďalej len „zákon“) nariaďuje:

§ 1
Predmet úpravy

Toto nariadenie vlády upravuje podrobnosti o

a) odberoch, darcovstve tkanív a buniek a kritériách výberu darcov tkanív a buniek,

b) laboratórnych testoch požadovaných pre darcov tkanív a buniek,

c) postupoch pri odberoch buniek alebo tkanív a pri ich prevzatí poskytovateľom zdravotnej starostlivosti podľa § 35 ods. 1 zákona (ďalej len „poskytovateľ“).

§ 2
Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia vlády sa rozumie

a) reprodukčnými bunkami všetky tkanivá a bunky určené na účely asistovanej reprodukcie,

b) partnerským darcovstvom darovanie reprodukčných buniek medzi mužom a ženou, ktorí vyhlásia, že majú intímny fyzický vzťah,

c) priamym použitím postup, pri ktorom sú bunky darované a použité bez akéhokoľvek skladovania,

d) systémom kvality organizačná štruktúra, definované povinnosti, postupy, procesy a zdroje na zavedenie riadenia kvality zahŕňajúce všetky činnosti, ktoré priamo alebo nepriamo prispievajú ku kvalite,

e) štandardnými pracovnými postupmi písomné pokyny, ktoré opisujú kroky špecifického procesu aj s materiálmi a metódami, ktoré sa majú použiť na účel dosiahnutia očakávaného konečného produktu,

f) overovaním zavedenie dôkazovej dokumentácie, ktorá poskytuje vysoký stupeň istoty, že určitý proces, štandardné pracovné postupy, časť zariadenia alebo prostredie sústavne produkuje produkt, ktorý spĺňa svoje vopred určené vlastnosti a kvalitatívne parametre, pričom sa proces overuje na účely hodnotenia výkonu systému, ak ide o jeho efektívnosť v súvislosti s určeným využitím,

g) spätným sledovaním možnosť

1. lokalizovať a identifikovať tkanivo alebo bunku počas ktoréhokoľvek kroku medzi jeho odberom, spracovaním, testovaním, skladovaním a distribúciou, prípadne jeho likvidáciou,
2. identifikovať darcu a poskytovateľa, ktorý preberá, spracúva alebo skladuje tkanivo alebo bunku,
3. identifikovať príjemcu a poskytovateľa, ktorý vykonáva prenos tkaniva alebo buniek príjemcovi,
4. lokalizovať a identifikovať všetky relevantné údaje, ktoré sa týkajú produktov a materiálov, ktoré prichádzajú do kontaktu s týmito tkanivami alebo bunkami.

§ 3
Kritériá výberu darcov tkanív alebo buniek okrem darcov reprodukčných buniek

(1) Kritériá výberu darcov tkanív alebo buniek sa zakladajú na analýze rizík spojených s aplikáciou konkrétnych buniek alebo tkanív. Indikátory tohto rizika sa identifikujú:

a) fyzikálnym vyšetrením,

b) skúmaním lekárskej a behaviorálnej anamnézy,

c) biologickým testovaním,

d) pitvou, ak ide o mŕtvych darcov, a

e) iným vhodným vyšetrením, ak je potrebné.

(2) Ak doložené hodnotenie rizika potvrdené odborným zástupcom poskytovateľa nepotvrdí opak, darca sa vylúči, ak sa preukáže niektoré z kritérií vylúčenia podľa § 4 až 6.

§ 4
Všeobecné kritériá vylúčenia mŕtvych darcov

(1) Všeobecné kritériá vylúčenia mŕtvych darcov sú:

a) neznáma príčina smrti, ak pitva po odbere neposkytne informáciu o príčine smrti,

b) anamnéza choroby neznámej etiológie,

c) súčasná alebo minulá anamnéza zhubnej choroby okrem primárneho bazocelulárneho karcinómu, in situ karcinómu krčka maternice a niektorých primárnych nádorov centrálneho nervového systému, ktoré sa musia hodnotiť na základe vedeckého dokazovania; mŕtvy darca so zhubnou chorobou okrem mŕtveho darcu, ktorý trpel retinoblastómom, hematologickou malignitou a zhubnými nádormi predného segmentu oka, môže byť hodnotený a posúdený na darovanie rohovky,

d) riziko prenosu chorôb zapríčinených priónmi; toto riziko sa vzťahuje najmä na

1. osobu, ktorej sa diagnostikovala Creutzfeldtova-Jacobova choroba alebo variant Creutzfeldtovej-Jacobovej choroby, alebo osobu, u ktorej sa v rodine vyskytla non-iatrogénna Creutzfeldtova-Jacobova choroba,
2. osobu s anamnézou rýchlej progresívnej demencie alebo degeneratívnej neurologickej choroby vrátane ochorení neznámeho pôvodu,
3. príjemcu hormónov pripravených z ľudskej hypofýzy, najmä rastových hormónov, príjemcu transplantátov rohovky (cornea), očného bielka alebo tvrdej blany mozgovej a na osobu, ktorá sa podrobila nezdokumentovanej neurochirurgii, pri ktorej sa mohla použiť tvrdá blana mozgová,

e) systémová infekcia nezvládnutá v čase darcovstva vrátane bakteriálnych chorôb, systémové

vírusové, plesňové alebo parazitické infekcie alebo významná lokálna infekcia tkanív alebo buniek, ktoré sa majú darovať; mŕtveho darcu s bakteriálnou septikémiou možno prehodnotiť a zvážiť na darcovstvo oka, iba ak sa rohovka skladuje v orgánovej kultúre, ktorá umožní odhalenie akejkoľvek bakteriálnej kontaminácie tkaniva,

f) anamnéza, klinické dôkazy alebo laboratórne dôkazy HIV, akútna alebo chronická hepatitída B okrem prípadov osôb s preukázanou imunitou, hepatitída C a riziko prenosu HTLV I a HTLV II alebo dôkazy o rizikových faktoroch týchto infekcií,

g) anamnéza chronickej systémovej autoimúnnej choroby, ktorá by mohla mať škodlivé účinky na kvalitu tkaniva, ktoré sa má odobrať,

h) indikácie, že výsledky testov krvných vzoriek darcu budú neplatné kvôli

1. výskytu hemodilúcie podľa špecifikácií uvedených v § 10, ak nie je k dispozícii vzorka pred transfúziou, alebo

2. liečeniu imunosupresívnymi látkami,

i) dôkazy o akýchkoľvek iných rizikových faktoroch prenosných chorôb na základe hodnotenia rizika pri zohľadnení cestovateľskej anamnézy a anamnézy expozície darcu a miestnej prevalencii infekčných chorôb,

j) prítomnosť fyzikálnych príznakov na tele darcu, ktoré naznačujú riziko prenosnej choroby v súlade s § 14 ods. 3,

k) požitie látky alebo vystavenie sa látkam, ako kyanid, olovo, ortuť, zlato, alebo dlhodobej zvýšenej radiácii, ktorá by sa mohla preniesť na príjemcu v dávke, ktorá by mohla ohroziť jeho zdravie,

l) nedávne očkovanie živým oslabeným vírusom do 30 dní pred darcovstvom, ak prichádza do úvahy riziko prenosu,

m) transplantácia xenotransplantátmi.

(2) Ak ide o variant Creutzfeldtovej-Jacobovej choroby podľa odseku 1 písm. d) prvého bodu, môžu sa odporučiť aj ďalšie preventívne opatrenia.

§ 5
Kritériá vylúčenia mŕtvych detských darcov

(1) Ak nebude možné vylúčiť riziko prenosu nákazy, ako darcovia sa vylúčia všetky deti, ktoré sa narodili matkám nakazeným vírusom HIV, alebo deti spĺňajúce kritériá vylúčenia podľa § 4.

(2) Za darcov nemožno považovať deti mladšie ako 18 mesiacov, ktoré sa narodili matkám nakazeným vírusom HIV, hepatitídou B, hepatitídou C alebo HTLV, alebo také, u ktorých existuje riziko takejto nákazy a ktoré boli dojčené matkami počas predchádzajúcich 12 mesiacov.

(3) Za darcov môžu byť prijaté deti, ktoré sa narodili matkám nakazeným vírusom HIV, hepatitídou B, hepatitídou C alebo HTLV, alebo také, u ktorých existuje riziko takejto nákazy a ktoré neboli dojčené matkami počas predchádzajúcich 12 mesiacov, ak analytické testy, fyzikálne vyšetrenie a posúdenie zdravotnej dokumentácie nedokazujú prítomnosť nákazy HIV, hepatitídy B, hepatitídy C alebo HTLV.

§ 6
Všeobecné kritériá vylúčenia živých darcov

(1) Ak ide o skladovanie alebo kultivovanie odobratých tkanív alebo buniek, ktoré sú určené na autológne použitie, vykonáva sa identická séria minimálnych biologických testov ako pri alogénnom použití. Pozitívne výsledky testov nemusia byť prekážkou toho, aby sa tkanivá alebo

bunky, alebo od nich odvodené produkty skladovali, spracovali alebo reimplantovali, ak sú k dispozícii oddelené skladovacie priestory zabraňujúce vzniku skríženej kontaminácie inými štepmi alebo kontaminácie cudzorodými činiteľmi, alebo ich zámene.

(2) Živý darca sa pri alogénnom použití tkanív alebo buniek (ďalej len „alogénny živý darca“) vyberá na základe informácií o jeho zdraví a lekárskej anamnéze poskytnutej na základe dotazníka a pohovoru s darcom vedeného kvalifikovaným a vyškoleným profesionálnym zdravotníkom podľa odseku 3. V tomto hodnotení sa uvádzajú relevantné faktory, ktoré môžu pomôcť pri identifikácii a skríningu osôb, ktorých darcovstvo môže predstavovať riziko pre iných, najmä možnosť prenosu chorôb alebo zdravotné riziko pre nich samých. Pri akomkoľvek darcovstve sa zabezpečuje, aby odoberanie nenarušilo alebo neohrozilo zdravie darcu alebo starostlivosť o darcu. Ak ide o darcovstvo pupočníkovej krvi alebo amniotickej membrány, ustanovenie tohto odseku platí rovnako pre matku, ako aj pre dieťa.

(3) Kritériá výberu pre alogénneho živého darcu určuje a dokumentuje poskytovateľ. Ak ide o distribúciu tkanív alebo buniek priamo na okamžité použitie príjemcovi, kritériá výberu pre alogénneho živého darcu určuje a dokumentuje klinický lekár vykonávajúci transplantáciu na základe špecifických darovaných tkanív alebo buniek, pričom treba uviesť aj informácie o fyzickom stave darcu a údaje týkajúce sa lekárskej a behaviorálnej anamnézy, výsledkov lekárskeho vyšetrenia a laboratórnych testov hodnotiacich zdravotný stav darcu.

(4) Pri výbere alogénnych živých darcov sa uplatňujú kritériá uvedené v § 4 ods. 1 písm. b) až m) a § 5. V závislosti od tkaniva alebo buniek, ktoré sa darujú, možno pridať iné špecifické vylučovacie kritériá, najmä

a) tehotenstvo okrem darcov buniek z pupočníkovej krvi, amniotickej membrány a súrodeneckých darcov hematopoetických progenitorov,

b) dojčenie,

c) potenciál prenosu dedičných stavov, ak ide o hematopoetické progenitorové bunky.

§ 7
Požiadavky na odber ľudských tkanív a buniek

(1) Pri odberoch ľudských tkanív a buniek sa uplatňujú štandardné pracovné postupy na overenie

a) totožnosti darcu,

b) skutočnosti, či darca neurobil písomné vyhlásenie o nesúhlase s odobratím tkanív alebo buniek podľa § 37 ods. 2 zákona,

c) hodnotenia kritérií výberu darcov podľa § 3 a 8,

d) hodnotenia laboratórnych testov uvedených v § 9 a 11.

(2) Štandardné pracovné postupy sa uplatňujú aj pri opise postupov pri odberoch, balení, označovaní a preprave tkanív a buniek až po ich prevzatie poskytovateľom, alebo ak ide o distribúciu tkanív alebo buniek priamo na okamžité použitie príjemcovi až po ich prevzatie klinickým tímom, ktorý zodpovedá za ich prenos, alebo ak ide o vzorky tkanív alebo buniek až po ich prevzatie referenčným laboratóriom.

(3) Odber možno vykonať len v určených priestoroch pri dodržaní postupov, ktoré minimalizujú bakteriálnu alebo inú kontamináciu odobratých tkanív a buniek.

(4) Na odobratie tkaniva alebo bunky sa používajú sterilné zdravotnícke pomôcky.[1]) Sterilizácia kontaminovaných zdravotníckych pomôcok sa vykonáva podľa osobitného predpisu.[2])

(5) Odobratie tkanív a buniek od živých darcov sa vykonáva v prostredí, ktoré zabezpečuje ich zdravie, bezpečnosť a súkromie.

(6) Ak je to potrebné, poskytne sa personál alebo zariadenie na rekonštrukciu tela mŕtveho darcu; takáto rekonštrukcia sa vykonáva efektívne.

(7) Darcovi a darovanému tkanivu alebo bunkám sa prideľuje jedinečný číselný kód podľa § 39a ods. 2 zákona, ktorý zabezpečuje správnu identifikáciu darcu a spätné sledovanie darovaného materiálu. Zakódované údaje sa uložia do registra, ktorý sa vedie na tento účel.

(8) Dokumentácia o darcovi sa vedie v rozsahu ustanovenom v § 16.

§ 8
Kritériá výberu darcov reprodukčných buniek

(1) Ak ide o partnerské darcovstvo reprodukčných buniek na priame použitie, nie je potrebné použiť

a) kritériá vylúčenia darcov podľa § 4 až 6,

b) laboratórne testovanie.

(2) Ak ide o reprodukčné bunky určené na spracovanie alebo uskladnenie a reprodukčné bunky určené na kryoprezerváciu, vykonávajú sa laboratórne testy uvedené v § 11.

(3) Lekár zodpovedný za darcu určuje a dokumentuje na základe lekárskej anamnézy a terapeutických indikácií pacienta opodstatnenosť darcovstva a jeho bezpečnosť pre príjemcu a dieťa, ktoré sa môže narodiť.

(4) Reprodukčné bunky od iného darcu ako od partnera možno použiť, ak

a) sa darca vyberá na základe informácií o veku, zdraví a lekárskej anamnéze poskytnutých v dotazníku a prostredníctvom osobného pohovoru s kvalifikovaným a vyškoleným zdravotníckym pracovníkom. V tomto hodnotení sa uvádzajú relevantné faktory, ktoré môžu pomôcť pri identifikácii a skríningu osôb, ktorých darcovstvo by mohlo predstavovať zdravotné riziko pre iných, najmä možnosť prenosu pohlavne prenosných chorôb a iných prenosných chorôb, alebo zdravotné riziko pre nich samých, najmä superovulácia, užívanie sedatív alebo riziko spojené s odberom vajíčok, alebo psychologické dôsledky darcovstva,

b) darcov test na HIV 1 a 2, HCV, HBV a syfilis zo vzorky séra alebo plazmy vykonaný podľa § 9 ods. 1 je negatívny; ak ide o darcu spermií, vyžaduje sa okrem toho aj negatívny test na chlamýdie na vzorke moču testom kyseliny nukleovej (NAT).

(5) Ak ide o darcu, ktorý žije v oblasti alebo pochádza z oblasti s vysokým výskytom vírusu HTLV-I, alebo žije so sexuálnym partnerom, ktorý pochádza z tejto oblasti, alebo ak rodičia darcu pochádzajú z tejto oblasti, vyžaduje sa okrem testov podľa odseku 4 písm. b) aj test na protilátky HTLV-I.

(6) Za určitých okolností sa môžu vyžadovať prídavné testy v závislosti od anamnézy darcu a vlastností darovaného tkaniva alebo buniek, najmä ak ide o maláriu, RhD, CMV a T. cruzi.

(7) Ak ide o reprodukčné bunky určené na autológne použitie, ustanovenie § 6 ods. 1 platí rovnako.

(8) Genetický skríning na autozomálne recesívne gény, o ktorých je v súlade s medzinárodnými vedeckými poznatkami známe, že prevládajú v etnickom profile darcu, a hodnotenie rizika prenosu zdedených podmienok, o ktorých sa vie, že sa vyskytujú v rodine darcu, sa vykonávajú po získaní

informovaného súhlasu podľa § 6 zákona.

Laboratórne testy požadované pre darcov tkanív a buniek okrem darcov reprodukčných buniek

§ 9

(1) Pre darcu tkanív a buniek sa požaduje najmä vykonanie testu na vylúčenie

a) prítomnosti vírusu HIV 1, Anti-HIV 1,

b) prítomnosti vírusu HIV 2, Anti-HIV 2,

c) prítomnosti vírusu hepatitídy B, HBsAg a Anti-HBc,

d) prítomnosti vírusu hepatitídy C, Anti-HCV-AB,

e) syfilisu.

(2) Ak ide o darcu, ktorý žije v oblasti alebo pochádza z oblasti s vysokým výskytom vírusu HTLV-I, alebo žije so sexuálnym partnerom, ktorý pochádza z tejto oblasti, alebo ak rodičia darcu pochádzajú z tejto oblasti, okrem testov podľa odseku 1 sa vykonáva aj test na protilátky HTLV-I.

(3) Pri pozitívnom Anti-HBc teste a negatívnom HBsAg teste podľa odseku 1 písm. c) sa vykonajú ďalšie vyšetrenia a hodnotenie rizík na účel zistenia spôsobilosti tkanív alebo buniek na klinické využitie.

(4) Pri teste podľa odseku 1 písm. e) sa uplatňuje overený algoritmus testovania, aby sa vylúčila prítomnosť aktívnej infekcie spôsobenej treponemou pallidum. Špecifický alebo nešpecifický nereaktívny test môže umožniť súhlas s použitím tkanív alebo buniek. Ak sa vykoná nešpecifický test, reaktívny výsledok nie je prekážkou odberu alebo súhlasu s použitím tkanív alebo buniek, ak je špecifický potvrdzujúci test na treponemu pallidum nereaktívny. Ak ide o darcu, ktorého testy vzoriek sú reaktívne na špecifický test na treponemu pallidum, vyžaduje sa dôkladné zistenie rizika, aby sa určila spôsobilosť tkanív alebo buniek na klinické použitie.

(5) Za určitých okolností sa môžu vyžadovať prídavné testy v závislosti od anamnézy darcu a vlastností darovaného tkaniva alebo buniek, najmä ak ide o maláriu, RhD, HLA, CMV, toxoplazmy, EBV a T. cruzi.

(6) Ak ide o tkanivá alebo bunky, ktoré sú určené na autológne použitie, ustanovenie § 6 ods. 1 platí rovnako.

§ 10

(1) Testy sa vykonávajú v referenčnom laboratóriu, ktoré v prípade vhodnosti používa testovacie súpravy označené značkou zhody CE. Typ použitého testu sa overuje na daný účel v súlade so súčasnými vedeckými poznatkami.

(2) Biologické testy sa uskutočňujú na sére alebo plazme darcu. Tieto testy nemožno vykonať na iných tekutinách alebo výlučkoch, najmä na moku sklovca alebo zadnej komory; ustanovenie tohto odseku sa nepoužije, ak je použitie overeného testu na takúto tekutinu zvlášť klinicky opodstatnené.

(3) Ak potenciálny darca nedávno utrpel stratu krvi a dostal darovanú krv, krvné deriváty, koloidy alebo kryštaloidy, krvný test nemusí byť platný vzhľadom na hemodilúciu vzorky. Algoritmus na posúdenie stupňa hemodilúcie vzorky sa uplatňuje, ak

a) krvný test sa vykonáva za života darcu a darca dostal darovanú krv, krvné deriváty alebo koloidy počas 48 hodín pred vykonaním krvného testu alebo ak darca dostal darované

kryštaloidy do jednej hodiny pred vykonaním krvného testu, alebo

b) krvný test sa vykonáva po smrti darcu a darca dostal darovanú krv, krvné deriváty alebo koloidy počas 48 hodín pred smrťou, alebo ak darca dostal darované kryštaloidy do jednej hodiny pred smrťou.

(4) Poskytovateľ môže prijať tkanivá a bunky od darcov s dilúciou plazmy, ktorá prekročí 50 %, ak sú použité testovacie postupy overené na uvedenú plazmu alebo ak je k dispozícii vzorka odobratá pred transfúziou.

(5) Ak ide o mŕtveho darcu, použijú sa krvné vzorky odobraté tesne pred jeho úmrtím alebo tesne po jeho úmrtí, najneskôr však do 24 hodín po jeho úmrtí.

(6) Ak ide o živého darcu okrem alogénneho živého darcu kmeňových buniek kostnej drene a kmeňových buniek periférnej krvi, použijú sa krvné vzorky odobraté v čase darcovstva, alebo ak to nie je možné, do 7 dní po darcovstve (ďalej len „darcovská vzorka“).

(7) Ak ide o tkanivá alebo bunky alogénneho živého darcu, ktoré sa môžu skladovať počas dlhého obdobia, opakované testy a odber vzoriek sa vykonajú po 180 dňoch. V takom prípade sa darcovská vzorka odoberá v období 30 dní pred darovaním až 7 dní po darovaní.

(8) Ak ide o tkanivá alebo bunky alogénneho živého darcu, ktoré sa nemôžu skladovať počas dlhého obdobia, a opakovaný odber vzoriek nie je možný, postupuje sa podľa odseku 6.

(9) Ak sa živému darcovi okrem darcu kmeňových buniek kostnej drene a kmeňových buniek periférnej krvi dodatočne testuje darcovská vzorka podľa odseku 6 aj technikou amplifikácie nukleovej kyseliny (NAT) na HIV, HBV a HCV alebo ak je súčasťou spracovania inaktivačný krok overený na príslušné vírusy, testovanie opakovanej krvnej vzorky sa nevyžaduje.

(10) Ak ide o odber kmeňových buniek kostnej drene a periférnej krvi, krvné vzorky na testovanie sa odoberajú v priebehu 30 dní pred darovaním.

(11) Ak ide o novorodeneckých darcov, darcovské biologické testy sa môžu vykonať na darcovej matke, aby sa predišlo lekársky zbytočným postupom na dieťati.

Laboratórne testy požadované pre darcov reprodukčných buniek

§ 11

(1) Pre darcu reprodukčných buniek sa požaduje na posúdenie rizika krížovej kontaminácie vykonanie najmä týchto biologických testov:

a) test na vylúčenie prítomnosti vírusu HIV 1, Anti-HIV 1,

b) test na vylúčenie prítomnosti vírusu HIV 2, Anti-HIV 2,

c) test na vylúčenie prítomnosti vírusu hepatitídy B, HBsAg a Anti-HBc,

d) test na vylúčenie prítomnosti vírusu hepatitídy C, Anti-HCV-AB,

e) test na vylúčenie syfilisu postupom podľa § 9 ods. 4.

(2) Ak ide o spermie spracované na vnútromaternicové oplodnenie, ktoré nie sú určené na skladovanie, a ak je dokázané, že sa zohľadnilo riziko krížovej kontaminácie a expozície personálu prostredníctvom použitia overených postupov, biologické testy podľa odseku 1 sa nevyžadujú.

(3) Ak sú testy na HIV 1, HIV 2, hepatitídu B alebo hepatitídu C pozitívne alebo nie sú k dispozícii alebo ak sa o darcovi vie, že je zdrojom infekčného rizika, použije sa systém oddeleného skladovania.

(4) Ak ide o darcu, ktorý žije v oblasti alebo pochádza z oblasti s vysokým výskytom vírusu HTLV-I, alebo žije so sexuálnym partnerom, ktorý pochádza z tejto oblasti, alebo ak rodičia darcu pochádzajú z tejto oblasti, okrem testov podľa odseku 1 sa vykonáva aj test na protilátky HTLV-I.

(5) Za určitých okolností sa môžu vyžadovať prídavné testy v závislosti od cestovateľskej a expozičnej anamnézy darcu a vlastností darovaného tkaniva alebo buniek, najmä ak ide o maláriu, RhD, CMV a T. cruzi.

(6) Ak sú partnermi manželia alebo muž a žena, ktorí vyhlásia, že majú intímny fyzický vzťah, pozitívne výsledky testov nemusia byť prekážkou pre partnerské darcovstvo.

§ 12

(1) Testy pri určovaní biologických markerov sa vykonávajú podľa § 10 ods. 1 a 2.

(2) Krvné vzorky na účely testovania sa odoberajú v čase darcovstva.

(3) Darované spermie od iných osôb sa ukladajú do karantény na obdobie najmenej 180 dní, po ktorom sa vykonajú opakované testy; opakovaný krvný test sa nevyžaduje za podmienok ustanovených v § 10 ods. 9.

Postupy pri darcovstve a odberoch tkanív alebo buniek

§ 13
Súhlas a identifikácia darcu

(1) Pred odberom tkanív alebo buniek oprávnená osoba potvrdzuje a zaznamenáva

a) skutočnosť, že v registri osôb, ktoré vyjadrili počas svojho života nesúhlas s odobratím orgánov, tkanív a buniek po smrti, nie je evidované písomné vyhlásenie darcu, ktorým vyjadril počas svojho života nesúhlas s odobratím tkanív alebo buniek po svojej smrti,

b) skutočnosť, ako a kým bol darca vierohodne identifikovaný.

(2) Ak ide o živého darcu, zdravotnícky pracovník zodpovedajúci za získanie zdravotnej anamnézy zabezpečuje, aby darca

a) porozumel poskytnutým informáciám,

b) mal príležitosť klásť otázky a dostať uspokojivé odpovede,

c) potvrdil, že všetky poskytnuté informácie sú podľa jeho najlepšieho vedomia pravdivé.

§ 14
Hodnotenie darcu

(1) Oprávnená osoba zhromažďuje a zaznamenáva relevantné lekárske a behaviorálne informácie v rozsahu ustanovenom v § 16.

(2) Na získanie správnych informácií sa využívajú rôzne zdroje; so živým darcom sa uskutoční minimálne jeden pohovor. Ako zdroje informácií sa používajú najmä:

a) zdravotná dokumentácia darcu,

b) pohovor s osobou, ktorá darcu poznala, ak ide o mŕtveho darcu,

c) pohovor s ošetrujúcim lekárom,

d) pohovor so všeobecným lekárom,

e) pitevný protokol,[3]) ak ide o mŕtveho darcu.

(3) Telo mŕtveho darcu, a ak je to potrebné, aj telo živého darcu sa fyzikálne vyšetruje na zistenie akýchkoľvek príznakov, ktoré sú dôvodom na vylúčenie darcu alebo ktoré je potrebné hodnotiť v súvislosti s osobnou a lekárskou anamnézou darcu.

(4) Úplné záznamy o darcovi z hľadiska vhodnosti skúma, posudzuje a podpisuje kvalifikovaný zdravotnícky pracovník.

(5) Na partnerské darcovstvo reprodukčných buniek a na darcovstvo na autológne použitie sa ustanovenia odsekov 1 až 4 nevzťahujú.

§ 15
Postupy pri odberoch tkanív a buniek

(1) Odbery tkanív a buniek sa vykonávajú tak, aby

a) zodpovedali typu darcu a typu darovaného tkaniva alebo buniek,

b) chránili bezpečnosť živého darcu,

c) zabezpečili ochranu tých vlastností tkaniva alebo buniek, ktoré sa vyžadujú pri ich konečnom klinickom využití, a súčasne minimalizovali riziko mikrobiologickej kontaminácie počas procesu, najmä ak sa tkanivá a bunky nemôžu následne sterilizovať.

(2) Ak ide o mŕtveho darcu, vykonávajú sa tieto opatrenia:

a) obmedzuje sa oblasť prístupu,

b) na vytvorenie lokálneho sterilného poľa sa používajú sterilné závesy,

c) personál, ktorý vykonáva odber, používa odev primeraný typu odberu, je umytý, oblečený v sterilnom oblečení so sterilnými rukavicami, štítmi na tvári a s ochrannými maskami.

(3) Ak ide o mŕtveho darcu, zaznamenáva sa miesto odberu a čas, ktorý uplynul od jeho úmrtia do odberu, aby sa potvrdilo, že požadované biologické alebo fyzikálne vlastnosti tkanív alebo buniek zostali zachované.

(4) Po odbere tkanív a buniek z tela mŕtveho darcu sa telo mŕtveho darcu zrekonštruuje tak, aby sa čo najviac približovalo svojmu pôvodnému anatomickému vzhľadu.

(5) Každá nežiaduca udalosť, ku ktorej dôjde počas odberu tkanív alebo buniek, ktorá poškodila alebo mohla poškodiť žijúceho darcu vrátane výsledku vyšetrovania zameraného na odhalenie príčin tejto udalosti, sa zaznamenáva a prešetruje.

(6) Pri odbere tkanív a buniek sa používajú metódy a postupy, ktoré minimalizujú riziko kontaminácie tkanív alebo buniek zamestnancami, ktorí by mohli byť nakazení prenosnými chorobami.

(7) Na odber tkanív a buniek sa používajú zdravotnícke pomôcky dobrej kvality, overené alebo špecificky certifikované a pravidelne udržiavané na účely odoberania tkanív a buniek; ak je to možné, používajú sa zdravotnícke pomôcky označené značkou zhody CE so zabezpečením primeraného školenia všetkých príslušných zamestnancov o používaní týchto pomôcok.

§ 16
Dokumentácia darcu

(1) O každom darcovi sa vyhotovuje záznam, ktorý obsahuje:

a) meno, priezvisko a dátum narodenia darcu; ak sa darovanie týka matky a dieťaťa, uvádza sa meno a dátum narodenia matky, a ak je známe, aj meno a dátum narodenia dieťaťa,

b) vek, pohlavie, lekársku a behaviorálnu anamnézu v rozsahu potrebnom na posúdenie kritérií vylúčenia darcu,

c) výsledok telesnej prehliadky, ak je potrebný,

d) vzorec hemodilúcie, ak je potrebný,

e) písomné potvrdenie, že v registri osôb, ktoré vyjadrili počas svojho života nesúhlas s odobratím orgánov, tkanív a buniek po smrti, nie je evidované písomné vyhlásenie darcu, ktorým vyjadril počas svojho života nesúhlas s odobratím tkanív alebo buniek po svojej smrti, ak ide o mŕtveho darcu,

f) informovaný súhlas podľa § 36 ods. 2 zákona, ak ide o živého darcu,

g) klinické údaje, výsledky laboratórnych testov a výsledky ostatných vykonaných testov,

h) pitevný protokol, ak bola vykonaná pitva.

(2) Ak ide o darcu hematopoetických progenitorových buniek, zdokumentuje sa vhodnosť darcu pre vybraného príjemcu. Pri nepríbuzenskom darcovstve, keď má poskytovateľ, ktorý vykonáva odoberanie, obmedzený prístup k údajom príjemcu, sa poskytovateľovi, ktorý vykonáva prenos, poskytujú náležité údaje o darcovi, ktoré potvrdzujú jeho vhodnosť.

(3) Správa o odbere tkanív alebo buniek, ktorú vypracoval poskytovateľ, ktorý vykonáva odoberanie, sa zasiela poskytovateľovi, ktorý vykonáva prenos. V tejto správe sa uvádzajú najmä tieto údaje:

a) názov alebo obchodné meno a sídlo poskytovateľa, ktorému sa majú doručiť tkanivá alebo bunky,

b) údaje týkajúce sa identifikácie darcu podľa odseku 1 písm. a) a § 13 ods. 1 písm. b),

c) opis a identifikácia odobratých tkanív a buniek vrátane vzoriek na testovanie,

d) meno a priezvisko osoby, ktorá zodpovedá za tento odber, vrátane podpisu,

e) dátum a čas odberu tkanív alebo buniek, ak je to potrebné, s uvedením začiatku a ukončenia tohto odberu, miesto odberu, použité štandardné pracovné postupy, akékoľvek súvisiace udalosti, ku ktorým došlo,

f) environmentálne podmienky priestorov odberu formou opisu fyzického prostredia, v ktorom sa odber vykonal,

g) údaj o podmienkach, za akých sa mŕtve telo uchováva; ak ide o chladené telo, uvedie sa čas začiatku a ukončenia chladenia,

h) čísla šarží použitých reagentov a prepravných roztokov,

i) dátum smrti, a ak je to možné, aj čas smrti, ak ide o mŕtvych darcov.

(4) Ak sa odber spermií vykonal v domácnosti darcu, správa o odbere obsahuje:

a) údaj, že ide o odber spermií vykonaný v domácnosti darcu,

b) názov alebo obchodné meno a sídlo poskytovateľa, ktorý má spermie prevziať,

c) údaje týkajúce sa identifikácie darcu podľa § 16 ods. 1 písm. a),

d) dátum a čas odberu, ak je známy.

(5) Všetky záznamy sa vedú podľa § 18 až 25 a § 39a ods. 4 zákona.

§ 17
Balenie

(1) Po odbere sa všetky odobraté tkanivá alebo bunky balia spôsobom, ktorý minimalizuje riziko kontaminácie, a skladujú sa pri teplotách, ktoré zachovajú požadované vlastnosti a biologickú funkciu tkanív alebo buniek. Balenie sa vykonáva tak, aby zabránilo kontaminácii osôb, ktoré zodpovedajú za balenie a prepravu tkanív alebo buniek.

(2) Zabalené tkanivá alebo bunky sa zasielajú v kontajneri, ktorý je vhodný na prepravu biologického materiálu a ktorý zachováva bezpečnosť a kvalitu tkanív a buniek, ktoré obsahuje.

(3) Všetky priložené vzorky tkanív alebo krvi určené na testovanie sa presne označia, v označení sa uvádza identifikácia darcu a záznam o čase a mieste ich odobratia.

§ 18
Označovanie odobratých tkanív alebo buniek

(1) V čase odberu sa každé balenie, ktoré obsahuje tkanivá a bunky, označuje etiketou. Na tejto primárnej etikete na obale sa uvádza:

a) jedinečný číselný kód alebo iný údaj identifikujúci darcovstvo,

b) typ tkanív alebo buniek,

c) dátum a čas odberu tkanív alebo buniek,

d) varovanie pred nebezpečenstvom,

e) informácie o charaktere aditív, ak sú použité,

f) text: „LEN NA AUTOLÓGNE POUŽITIE“, ak ide o autológne použitie,

g) meno určeného príjemcu, ak ide o adresné darcovstvo.

(2) Ak sa niektorý z údajov uvedený v odseku 1 písm. c) až g) nemôže uviesť na primárnej etikete na obale, uvádza sa na osobitnom dokumente sprevádzajúcom toto primárne balenie.

§ 19
Označovanie prepravného kontajnera

Na každom prepravnom kontajneri sa uvádzajú najmä tieto údaje:

a) text: „TKANIVÁ A BUNKY“ a „MANIPULOVAŤ OPATRNE“,

b) názov alebo obchodné meno a sídlo poskytovateľa, od ktorého sa dané balenie prepravuje, vrátane mena, priezviska a telefónneho čísla kontaktnej osoby pre prípad komplikácií,

c) názov alebo obchodné meno a sídlo poskytovateľa, ktorý kontajner preberie, vrátane mena, priezviska a telefónneho čísla kontaktnej osoby, ktorá osobne kontajner preberie,

d) dátum a čas prepravy,

e) opis podmienok prepravy, ktoré sú relevantné z hľadiska kvality a bezpečnosti tkanív a buniek,

f) text: „NEOŽAROVAŤ“, ak ide o bunkové produkty,

g) text: „BIOLOGICKÉ NEBEZPEČENSTVO“ a príslušnú výstražnú značku podľa osobitného predpisu,[4]) ak je známe, že výrobok je pozitívny na marker relevantnej infekčnej choroby,

h) text: „LEN NA AUTOLÓGNE POUŽITIE“, ak ide o autológne použitie,

i) vhodné označenie podmienok potrebných na skladovanie.

§ 20
Prijatie tkanív alebo buniek poskytovateľom

(1) Po doručení tkanív alebo buniek poskytovateľovi sa na základe dokumentácie overuje, či zásielka, prepravné podmienky, balenie, označenie a súvisiace doklady a vzorky spĺňajú požiadavky podľa § 17 až 19 a podmienky prijímacieho zariadenia.

(2) Poskytovateľ umiestňuje prijaté tkanivá alebo bunky do karantény, kým nebudú spolu s pripojenou dokumentáciou skontrolované alebo inak overené, či zodpovedajú požiadavkám. Kontrolu príslušných informácií týkajúcich sa darcu a odberu, ako aj akceptáciu darcovstva vykonáva určená alebo oprávnená osoba.

(3) Poskytovateľ dokumentuje postupy a určené pravidlá, podľa ktorých sa overuje každá zásielka tkanív alebo buniek vrátane vzoriek. K uvedeným opatreniam sa zaraďujú technické požiadavky a iné kritériá, ktoré poskytovateľ považuje za podstatné na zachovanie prijateľnej kvality. S cieľom eliminovať riziko kontaminácie ostatných tkanív a buniek, ktoré sa spracúvajú, konzervujú alebo skladujú, poskytovateľ uplatňuje zdokumentované postupy riadenia na triedenie a oddeľovanie zásielok, ktoré nespĺňajú kritériá, alebo zásielok bez úplných výsledkov testov.

(4) Poskytovateľ registruje okrem prijatia reprodukčných buniek určených na partnerské darcovstvo

a) informovaný súhlas alebo oprávnenie vrátane účelu, na aký možno tkanivá a bunky použiť, najmä použitie na terapeutické účely alebo použitie na výskumné účely, a všetky pokyny na likvidáciu, ak sa tkanivá alebo bunky nepoužijú na účel, na aký sa získal informovaný súhlas,

b) všetky vyžadované záznamy, ktoré súvisia s odoberaním a záznamom anamnézy darcu podľa § 16,

c) výsledky fyzikálneho vyšetrenia, laboratórnych testov a ostatných testov vrátane pitevného protokolu, ak sa vykonala pitva,

d) ak ide o alogénneho živého darcu, zdokumentované preskúmanie celého hodnotenia darcu podľa kritérií výberu oprávnenou a vyškolenou osobou,

e) ak ide o bunkové štruktúry určené na autológne použitie, zdokumentuje sa aj možnosť liekových alergií prijímateľa najmä na antibiotiká.

(5) Ak ide o prijatie reprodukčných buniek určených na partnerské darcovstvo, poskytovateľ registruje

a) informovaný súhlas darcu vrátane účelu, na aký možno použiť tkanivá a bunky, najmä použitie len na reprodukčné účely alebo použitie na výskumné účely, a všetky pokyny na likvidáciu tkaniva alebo buniek, ktoré sa nepoužili na účel, na aký sa získal informovaný súhlas,

b) identifikáciu a charakteristiky darcu:

   1. typ darcu,

   2. vek darcu,

   3. pohlavie darcu,

   4. rizikové faktory,

   5. príčinu smrti, ak ide o mŕtveho darcu,

c) identifikáciu partnera,

d) miesto odberu,

e) údaj o získaných tkanivách a bunkách a ich príslušné charakteristické vlastnosti.

§ 21
Preberanie právnych aktov Európskych spoločenstiev

Týmto nariadením vlády sa preberá právny akt Európskych spoločenstiev uvedený v prílohe.

§ 22
Účinnosť

Toto nariadenie vlády nadobúda účinnosť 15. januára 2007.

Robert Fico v. r.

Príloha
k nariadeniu vlády č. 20/2007 Z. z.

ZOZNAM PREBERANÝCH PRÁVNYCH AKTOV EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV

Smernica Komisie 2006/17/ES z 8. februára 2006, ktorou sa vykonáva smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/23/ES, pokiaľ ide o určité technické požiadavky na darcovstvo, odber a testovanie ľudských tkanív a buniek (Ú. v. EÚ L 038, 9. 2. 2006).

1) § 2 ods. 10 zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame v znení neskorších predpisov.

2) § 13 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 331/2006 Z. z. o podrobnostiach o požiadavkách na prevádzku zdravotníckych zariadení z hľadiska ochrany zdravia.

3) § 48 ods. 8 zákona č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 353/2005 Z. z.

4) Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 387/2006 Z. z. o požiadavkách na zaistenie bezpečnostného a zdravotného označenia pri práci.

Vydavateľ Zbierky zákonov Slovenskej republiky, správca obsahu a prevádzkovateľ právneho a informačného portálu Slov-Lex dostupného na webovom sídle www.slov-lex.sk je
Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky, Župné námestie 13, 813 11 Bratislava,
tel.: 02 888 91 137, fax: 02/52442853, e-mail: helpdesk@slov-lex.sk.