Návrh

**Výnos**

**Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky**

z ... ... 2012

**o podrobnostiach o charakteristike orgánu, charakteristike darcu,**

**označovaní prepravného kontajnera, zázname o odobratých orgánoch, zázname o transplantovaných orgánoch**

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 39d ods. 5 písm. a) až d) [zákona č. 576/2004 Z. z.](aspi://module='ASPI'&link='576/2004 Z.z.%252339d'&ucin-k-dni='30.12.9999') o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. ... (ďalej len "zákon") ustanovuje:

§ 1

**Predmet úpravy**

1. Tento výnos upravuje podrobnosti o
2. charakteristike orgánu, charakteristike darcu,
3. označovaní prepravného kontajnera
4. zázname o odobratých orgánoch,
5. zázname o transplantovaných orgánoch.
6. Ak sa orgány používajú na účely výskumu, uplatňuje sa tento výnos, ak sú tieto orgány určené na transplantáciu do ľudského organizmu.

§ 2

Podrobnosti o charakteristike orgánu a charakteristike darcu sú uvedené v prílohe č. 1.

§ 3

**Označovanie prepravného kontajnera**

1. Prepravný kontajner na distribúciu orgánu sa označuje týmito informáciami:
2. identifikácia organizácie vykonávajúcej odber a zariadenia, kde sa uskutočnil odber, vrátane ich adresy a telefónneho čísla;
3. identifikácia transplantačného centra určenia vrátane jeho adresy a telefónneho čísla;
4. vyhlásenie, že balenie obsahuje orgán s uvedením druhu orgánu a v prípade potreby jeho stranu umiestnenia (ľavá alebo pravá) a označenie "ZAOBCHÁDZAŤ OPATRNE";
5. odporúčané podmienky prevozu vrátane pokynov na udržanie vhodnej teploty a polohy kontajnera;
6. údaj o type orgánu, jedinečné identifikačné číslo alebo jedinečný kód orgánu,
7. dátum a čas odberu orgánu,
8. dátum a čas začatia distribúcie.

1. K prepravnému kontajneru sa prikladajú podrobnosti o charakteristike orgánu a charakteristike darcu.
2. Ak sa prevoz vykonáva v rámci toho istého zdravotníckeho zariadenia, ods. 1 sa neuplatňuje.

§ 4

1. Podrobnosti o zázname o odobratých orgánoch sú uvedené v prílohe č. 2.
2. Podrobnosti o zázname o transplantovaných orgánoch sú uvedené v prílohe č. 3.

§ 5

Týmto výnosom sa preberajú právne záväzné akty Európskej únie uvedené v prílohe č. 4.

§ 6

**Účinnosť**

Tento výnos nadobúda účinnosť 1. augusta 2012.

**Príloha č. 1 k výnosu č......**

**Podrobnosti o charakteristike orgánu a charakteristike darcu**

**Časť A**

**Súbor minimálnych údajov pre charakteristiku orgánu a darcov**

Minimálne údaje sa musia zbierať pre každé darcovstvo.

1. Zariadenie, kde sa uskutočnil odber a ďalšie všeobecné údaje o poskytovateľovi.
2. Druh darcu.
3. Krvná skupina.
4. Pohlavie.
5. Príčina úmrtia.
6. Dátum úmrtia.
7. Dátum narodenia alebo odhadovaný vek.
8. Hmotnosť.
9. Výška.
10. Anamnéza vnútrožilového užívania drog v minulosti alebo v súčasnosti.
11. Anamnéza zhubného nádoru v minulosti alebo v súčasnosti.
12. Súčasná anamnéza ďalších prenosných chorôb.
13. Testy na vylúčenie prítomnosti vírusu HIV, HCV a HBV.
14. Základné informácie na zhodnotenie funkcie darovaného orgánu.

**Časť B**

**Súbor doplnkových údajov pre charakteristiku orgánov a darcov**

Doplnkové údaje – informácie pre charakteristiku orgánov a darcov, ktoré sa majú zbierať ako doplnok k minimálnym údajom uvedeným v prílohe č.1, vychádzajúc z rozhodnutia lekárskeho tímu a zohľadňujúc dostupnosť takýchto informácií a osobitné okolnosti prípadu.

**Súbor doplnkových údajov**

1. Všeobecné údaje

Kontaktné údaje organizácie vykonávajúcej odber/zariadenia, kde sa uskutoční odber, potrebné na koordináciu, prideľovanie a vysledovateľnosť orgánov od darcov k príjemcom a naopak.

1. Údaje o darcovi

Demografické a antropometrické údaje požadované s cieľom zaručiť náležitú kompatibilitu darcu/orgánu s príjemcom.

1. Lekárska anamnéza darcu

Lekárska anamnéza darcu, najmä stav, ktorý by mohol mať vplyv na vhodnosť orgánov určených na transplantáciu a zahŕňať riziko prenosu choroby.

1. Fyzikálne a klinické údaje

Údaje z klinického vyšetrenia, ktoré sú nevyhnutné na vyhodnotenie zachovania fyziologických funkcií potenciálneho darcu, ako aj akékoľvek zistenie stavu, ktorý sa nezistil počas preskúmania darcovej lekárskej anamnézy a ktorý by mohol mať vplyv na vhodnosť orgánov určených na transplantáciu alebo zahŕňať riziko prenosu choroby.

1. Laboratórne parametre

Údaje potrebné na posúdenie funkčnej charakteristiky orgánov a na zistenie potenciálne prenosných chorôb a možných kontraindikácií v súvislosti s darcovstvom orgánov.

1. Zobrazovacie vyšetrenia

Zobrazovacie vyšetrenia potrebné na posúdenie anatomického stavu orgánov určených na transplantáciu.

1. Liečba

Liečba poskytnutá darcovi a dôležitá z hľadiska posúdenia funkčnosti orgánov a vhodnosti na darcovstvo orgánov, najmä užívanie antibiotík, inotropná podpora alebo liečba transfúziou.

**Príloha č. 2 k výnosu č......**

**ZÁZNAMY O ODOBRATÝCH OGÁNOCH**

1. Musí sa zaviesť systém, ktorý sa vyznačuje jasne definovanou a účinnou dokumentáciou, správnymi záznamami a registrami a povolenými štandardnými prevádzkovými postupmi pre činnosti, ktoré vykonáva. Dokumenty sa musia pravidelne preskúmavať. Systémom sa musí zabezpečiť, aby sa vykonaná práca štandardizovala a všetky kroky vrátane kódovania, vhodnosti darcu, odoberania, spracovania, konzervovania, skladovania, prepravy, distribúcie alebo likvidácie boli spätne sledovateľné vrátane aspektov týkajúcich sa kontroly kvality a zabezpečenia kvality.

2. Pre každý kritický postup sa príslušné materiály, vybavenie a personál musia identifikovať a zdokumentovať.

3. V transplantačných centrách musia byť všetky zmeny dokumentov preskúmané, označené dátumom, schválené, zdokumentované a bezodkladne implementované oprávneným personálom.

4. Musí sa zaviesť postup kontroly dokumentov s cieľom zabezpečiť históriu preskúmaní a zmien dokumentov a zaistiť, aby sa používali iba aktuálne verzie dokumentov.

5. Záznamy musia byť preukázateľne spoľahlivé a pravdivo zobrazovať výsledky.

6. Záznamy musia byť čitateľné a nezmazateľné a môžu sa zaznamenať rukopisom alebo preniesť na iný overený systém, akým je počítač alebo mikrofilm.

**Príloha č. 3 k výnosu č......**

**ZÁZNAMY O TRANSPLANTOVANÝCH ORGÁNOCH**

**A. ÚDAJE, KTORÉ MUSIA UCHOVÁVAŤ TRANSPLANTAČNÉ CENTRÁ**

**Identifikácia darcu**

Identifikácia darovania obsahujúca najmenej tieto údaje:

- identifikáciu odberovej organizácie,

- jedinečné identifikačné číslo darovania,

- dátum odberu,

- miesto odberu,

- typ darovania (napr. od žijúceho darcu verzus po úmrtí).

Identifikácia orgánu obsahuje najmenej tieto údaje:

- identifikáciu odberovej organizácie,

- typ orgánu (základná nomenklatúra),

- stav orgánu (t.j. v karanténe, vhodné na použitie atď.),

- opis a pôvod orgánu, uskutočnené kroky spracovania, materiály a prídavné látky, ktoré prišli do styku s orgánom a ktoré majú vplyv na ich kvalitu a/alebo bezpečnosť,

- identifikáciu zariadenia vydávajúceho konečné označenie.

- dátum distribúcie,

- identifikáciu klinického lekára alebo konečného používateľa/zariadenia.

**B. ÚDAJE, KTORÉ MUSÍ UCHOVÁVAŤ ORGANIZÁCIA ZODPOVEDNÁ ZA HUMÁNNE POUŽITIE**

a) identifikácia odberového miesta,

b) identifikácia klinického lekára alebo cieľového zariadenia,

c) druh orgánu,

d) identifikácia orgánu,

e) identifikácia príjemcu,

f) dátum použitia.

**Príloha č. 4 k výnosu č......**

**Zoznam preberaných právne záväzných aktov Európskej únie**

Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/53/EÚ zo dňa 7. júla 2010 o normách kvality a bezpečnosti ľudských orgánov určených na transplantáciu (Ú. v. EÚ L 207, 06.08.2010).