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. 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**

Tento výnos upravuje podrobnosti o

charakteristike orgánu, charakteristike darcu,

označovaní prepravného kontajnera

zázname o odobratých orgánoch,

zázname o transplantovaných orgánoch.

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**

Prepravný kontajner na distribúciu orgánu sa označuje týmito informáciami:

identifikácia organizácie vykonávajúcej odber a zariadenia, kde sa uskutočnil odber, vrátane ich adresy a telefónneho čísla;

identifikácia transplantačného centra určenia vrátane jeho adresy a telefónneho čísla;

vyhlásenie, že balenie obsahuje orgán s uvedením druhu orgánu a v prípade potreby jeho stranu umiestnenia (ľavá alebo pravá) a označenie "ZAOBCHÁDZAŤ OPATRNE";

odporúčané podmienky prevozu vrátane pokynov na udržanie vhodnej teploty a polohy kontajnera;

údaj o type orgánu, jedinečné identifikačné číslo alebo jedinečný kód orgánu,

dátum a čas odberu orgánu,

dátum a čas začatia distribúcie.

K prepravnému kontajneru sa prikladajú podrobnosti o charakteristike orgánu a charakteristike darcu.

Ak sa prevoz vykonáva v rámci toho istého zdravotníckeho zariadenia, ods. 1 sa neuplatňuje.

§ 4

Podrobnosti o zázname o odobratých orgánoch sú uvedené v prílohe č. 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.

Zariadenie, kde sa uskutočnil odber a ďalšie všeobecné údaje o poskytovateľovi.

Druh darcu.

Krvná skupina.

Pohlavie.

Príčina úmrtia.

Dátum úmrtia.

Dátum narodenia alebo odhadovaný vek.

Hmotnosť.

Výška.

Anamnéza vnútrožilového užívania drog v minulosti alebo v súčasnosti.

Anamnéza zhubného nádoru v minulosti alebo v súčasnosti.

Súčasná anamnéza ďalších prenosných chorôb.

Testy na vylúčenie prítomnosti vírusu HIV, HCV a HBV.

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**

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.

Údaje o darcovi

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

Lekárska anamnéza darcu

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

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.

Laboratórne parametre

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

Zobrazovacie vyšetrenia

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

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).