|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| TABUĽKA ZHODYsmernice ES s ustanoveniami všetkých všeobecne záväzných právnych predpisov, ktoré danú smernicu preberajú | | | | | | | | |
| **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 38, 9. 2. 2006) v znení smernice Komisie 2012/39/EÚ z 26. novembra 2012 (Ú. v. EÚ L 327, 27. 11. 2012).** | | | | | | **Návrh zákona o požiadavkách a postupoch pri odbere a transplantácii ľudského orgánu, ľudského tkaniva a ľudských buniek a o zmene a doplnení niektorých zákonov (transplantačný zákon).**  **Zákon č. 578/2004 Z. z. poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.**  **Zákon č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.** | | |
| Smernica ES | | | Všeobecne záväzné právne predpisy Slovenskej republiky | | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | | 7 | 8 |
| Článok  (Č, O,  V, P) | Text | Spôsob transp.  (N, O, D, n. a.) | Číslo | Článok (Č, §, O, V, P) | Text | | Zhoda | Poznámky |
| Č:1 | **Vymedzenie pojmov**  Na účely tejto smernice sa uplatňujú tieto definície:   1. „reprodukčné bunky“ znamenajú všetky tkanivá a bunky určené na účely asistovanej reprodukcie; 2. „partnerské darcovstvo“ znamená darovanie reprodukčných buniek medzi mužom a ženou, ktorí vyhlásia, že majú intímny fyzický vzťah; 3. „priame použitie“ znamená akýkoľvek postup, pri ktorom sú bunky darované a použité bez akéhokoľvek bankingu; 4. „systém kvality“ znamená organizačnú štruktúru, definované povinnosti, postupy, procesy a zdroje na zavedenie riadenia kvality a zahŕňa všetky činnosti, ktoré priamo alebo nepriamo prispievajú ku kvalite; 5. „štandardné prevádzkové postupy (ďalej len ‚ŠPP‘)“ znamenajú písomné pokyny, ktoré opisujú kroky špecifického procesu aj s materiálmi a metódami, ktoré sa majú použiť, a očakávaný konečný produkt; 6. „validácia (alebo v prípade zariadenia či prostredí kvalifikácia)“ znamená zavedenie dôkazovej dokumentácie, ktorá poskytuje vysoký stupeň istoty, že určitý proces, ŠPP, časť zariadenia alebo prostredie bude sústavne produkovať produkt, ktorý spĺňa svoje vopred určené vlastnosti a kvalitatívne parametre, pričom sa proces validuje na účely hodnotenia výkonu systému, pokiaľ ide o jeho efektívnosť v súvislosti s určeným využitím; 7. „spätné sledovanie“ znamená možnosť lokalizovať a identifikovať tkanivo alebo bunku počas ktoréhokoľvek kroku medzi ich odberom, spracovaním testovaním, skladovaním a distribúciou prijímateľovi, prípadne jeho likvidáciou, pričom sa môže týkať aj spôsobilosti identifikovať darcu a tkanivové zariadenie alebo výrobné zariadenie, ktoré preberá, spracúva alebo skladuje tkanivo alebo bunku, ako aj spôsobilosti identifikovať príjemcu / príjemcov v zdravotníckom zariadení / zariadeniach, ktoré aplikuje tkanivo alebo bunku príjemcovi/príjemcom; spätné sledovanie súvisí aj s možnosťou lokalizovať a identifikovať všetky relevantné údaje, ktoré sa týkajú produktov a materiálov, ktoré prichádzajú do kontaktu s týmito tkanivami alebo bunkami;   h) „odberová organizácia“ znamená zdravotnícke zariadenie alebo jednotku nemocnice, alebo iné zariadenie, ktoré pôsobí v oblasti odberu ľudských tkanív a buniek, a ktoré nemusí byť akreditované, určené, oprávnené alebo nevlastní licenciu ako tkanivové zariadenie. | N | Návrh zákona  z../2016 Z. z. | Č.1  § 2  O.5  Č.1  § 2  O. 12  Č.1  § 2  O. 27  Č.1  § 2  O. 36  Č.1  § 2  O. 41  Č.1  § 2  O. 38  Č.1  § 2  O. 37  P. b), c) a d)  Č.1  § 2  O. 7 | (5) Reprodukčnými ľudskými bunkami sú ľudské tkanivo alebo ľudské bunky určené na účely asistovanej reprodukcie.  (12) Partnerským darcovstvom na účely tohto zákona je darcovstvo reprodukčných ľudských buniek medzi mužom a ženou, ktorí vyhlásia, že majú intímny fyzický vzťah.  (27) Priamym použitím ľudských buniek je postup, pri ktorom sú ľudské bunky poskytnuté a použité bez akéhokoľvek skladovania.  (36) Systémom kvality na účely tohto zákona je organizačná štruktúra, ustanovené povinnosti, postupy a zdroje na vykonávanie riadenia kvality, ktorý zahŕňa všetky činnosti, ktoré priamo alebo nepriamo prispievajú ku kvalite.  (41) Štandardnými pracovnými postupmi na účely tohto zákona sú písomné postupy, ktoré opisujú kroky špecifického postupu aj s materiálmi a metódami, ktoré sa majú použiť na účel dosiahnutia očakávaného konečného produktu.  (38) Overovaním na účely tohto zákona je zavedenie dôkazovej dokumentácie, ktorá poskytuje vysoký stupeň istoty, že určitý postup, časť zariadenia alebo prostredie bude dôsledne pripravovať produkt, ktorý spĺňa svoje vopred určené špecifikácie a kvalitatívne parametre; pritom sa postup overuje na účely hodnotenia výkonu systému, ak ide o jeho efektívnosť v súvislosti s určeným využitím.  (37) Vysledovateľnosť je možnosť   1. identifikovať darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, tkanivové zariadenie, ktoré vykonalo odber, konzervovanie, spracovanie, testovanie, skladovanie alebo distribúciu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ako aj lokalizovať a identifikovať ľudské tkanivo alebo ľudské bunky počas ktoréhokoľvek kroku od ich odberu, spracovania, testovania, konzervovania, skladovania po distribúciu alebo po likvidáciu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, 2. identifikovať príjemcu ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, poskytovateľa ústavnej zdravotnej starostlivosti, ktorý vykonal transplantáciu ľudského orgánu a poskytovateľa zdravotnej starostlivosti podľa osobitného predpisu,3)ktorý vykonal transplantáciuľudského tkaniva alebo ľudských buniek, 3. lokalizovať a identifikovať všetky podstatné údaje, ktoré sa týkajú produktov a materiálov, ktoré prišli do kontaktu s odobratým ľudským orgánom, ľudským tkanivom, ľudskými bunkami alebo s transplantovaným ľudským orgánom, ľudským tkanivom alebo s ľudskými bunkami.   (7) Odberovou organizáciou je poskytovateľ zdravotnej starostlivosti podľa osobitného predpisu,[[1]](#footnote-2)) alebo patologicko-anatomické pracovisko a pracovisko súdneho lekárstva Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou, v ktorých sa vykonáva odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek. | | U |  |
| Č:2  O.1 | **Požiadavky na odber ľudských tkanív a buniek**  S výnimkou partnerského darcovstva reprodukčných buniek na priame použitie členské štáty zabezpečia akreditáciu, určenie, oprávnenie alebo vydanie licencie na odber ľudských tkanív a buniek len v prípade splnenia požiadaviek stanovených v odsekoch 2 až 12. | n. a. |  |  |  | | n. a |  |
| Č:2  O.2 | Odber ľudských tkanív a buniek vykonávajú osoby, ktoré úspešne ukončili vzdelávací program určený klinickým tímom špecializovaným na tkanivá a bunky, ktoré sa majú odobrať, alebo tkanivové zariadenie, ktoré je oprávnené ich odoberať. | N | Zákon  č. 578/2004 Z. z. | § 27  O. 1  § 68  O. 1  § 31  O. 1  § 31  O. 2  § 31  O. 3 | (1) Zdravotnícky pracovník je fyzická osoba vykonávajúca zdravotnícke povolanie  a) lekár,  b) zubný lekár,  c) farmaceut,  d) sestra,  e) pôrodná asistentka,  f) fyzioterapeut,  g) verejný zdravotník,  h) zdravotnícky laborant,  i) asistent výživy,  j) dentálna hygienička,  k) rádiologický technik,  l) zdravotnícky záchranár,  m) zubný technik,  n) technik pre zdravotnícke pomôcky,  o) optometrista,  p) farmaceutický laborant,  q) masér,  r) očný optik,  s) ortopedický technik,  t) zdravotnícky asistent,  u) zubný asistent,  v) sanitár.  (1) Licencie sa vydávajú  a) na výkon samostatnej zdravotníckej praxe (§ 10) zdravotníckym pracovníkom v povolaní lekár, sestra, pôrodná asistentka, fyzioterapeut, liečebný pedagóg, logopéd, psychológ, špeciálny pedagóg a masér,  b) na výkon zdravotníckeho povolania [(§ 3 ods. 1 písm. a)] zdravotníckym pracovníkom v povolaní lekár, zubný lekár, farmaceut, sestra, pôrodná asistentka, fyzioterapeut, liečebný pedagóg, logopéd, psychológ, špeciálny pedagóg, biológ, verejný zdravotník, fyzik, chemik, genetik, technik laboratórnej medicíny, medicínsko-technický laborant, zdravotnícky laborant, farmaceutický laborant, rádiologický asistent, zdravotnícky záchranár, dentálna hygienička, asistent hygieny a epidemiológie, asistent výživy,  c) na výkon odborného zástupcu zdravotníckym pracovníkom v povolaniach ustanovených v § 27,  d) na výkon lekárskej posudkovej činnosti podľa § 7a zdravotníckym pracovníkom v povolaní lekár.  (1) Podmienky na výkon zdravotníckeho povolania sú:  a) spôsobilosť na právne úkony v celom rozsahu,  b) zdravotná spôsobilosť (§ 32),  c) odborná spôsobilosť (§ 33 až 35),  d) bezúhonnosť podľa tohto zákona (§ 38) alebo podľa osobitného predpisu, 21)  e) registrácia (§ 62 až 64), ak v § 63 ods. 10 nie je ustanovené inak.    (2) Podmienkou na výkon zdravotníckeho povolania je aj dôveryhodnosť, ak sa vyžaduje podľa § 12 ods. 6 a § 69 ods. 3.    (3) Podmienky uvedené v odseku 1 musia byť splnené po celý čas výkonu zdravotníckeho povolania. | | U |  |
| Č:2  O.3 | Tkanivové zariadenie alebo odberová organizácia musia mať písomnú dohodu so zamestnancami alebo klinickými tímami, ktoré zodpovedajú za výber darcu, ak tieto osoby nie sú zamestnancami tejto organizácie alebo zariadenia, pričom v tejto dohode budú uvedené postupy, ktoré je potrebné dodržiavať, aby sa zabezpečilo splnenie kritérií výberu darcov stanovených  v prílohe I. | N | Návrh zákona  z../2016 Z. z. | Č. 1  § 3  O. 2  Č. 1  § 3  O. 3  Č. 1  § 3  O. 5 | (2) Odber, testovanie, konzervovanie, spracovanie, skladovanie a distribúciu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek na účely transplantácie a na vedeckovýskumné účely podľa štandardných pracovných postupov vykonáva tkanivové zariadenie.  (3) Odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek vykonáva tkanivové zariadenie na základe zmluvy o spolupráci s odberovou organizáciou. Ak ide o mŕtveho darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek vykonáva odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek na patologicko-anatomickom pracovisku a pracovisku súdneho lekárstva Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou  zdravotnícky pracovník tkanivového zariadenia.  (5) Zmluva o spolupráci uzatvorená podľa odseku 3 obsahuje najmä tieto náležitosti:  a) identifikačné údaje a povinnosti zmluvných strán,  b) štandardné pracovné postupy,  c) určenie lekára odberovej organizácie, ktorý vykonáva výber darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  d) určenie zdravotníckeho pracovníka, ktorý vykonáva odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek  1. s uvedením typu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a vzoriek na testovanie, ktoré je potrebné odobrať,  2. s priložením vzoru správy, ktorú je po odbere ľudského tkaniva alebo ľudských buniek potrebné vyplniť. | | U |  |
| Č:2  O.4 | Tkanivové zariadenie alebo odberová organizácia musia mať písomnú dohodu so zamestnancami alebo klinickými tímami, ktoré zodpovedajú za odber tkaniva alebo buniek, ak ich nezamestnáva to isté zariadenie alebo organizácia s uvedením typov tkanív alebo buniek alebo testovacích vzoriek, ktoré treba odobrať, a protokolmi, ktoré sa majú sledovať. | N | Návrh zákona  z../2016 Z. z. | Č. 1  § 3  O. 2  Č. 1  § 3  O. 3  Č. 1  § 3  O. 5 | (2) Odber, testovanie, konzervovanie, spracovanie, skladovanie a distribúciu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek na účely transplantácie a na vedeckovýskumné účely podľa štandardných pracovných postupov vykonáva tkanivové zariadenie.  (3) Odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek vykonáva tkanivové zariadenie na základe zmluvy o spolupráci s odberovou organizáciou. Ak ide o mŕtveho darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek vykonáva odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek na patologicko-anatomickom pracovisku a pracovisku súdneho lekárstva Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou  zdravotnícky pracovník tkanivového zariadenia.  (5) Zmluva o spolupráci uzatvorená podľa odseku 3 obsahuje najmä tieto náležitosti:  a) identifikačné údaje a povinnosti zmluvných strán,  b) štandardné pracovné postupy,  c) určenie lekára odberovej organizácie, ktorý vykonáva výber darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  d) určenie zdravotníckeho pracovníka, ktorý vykonáva odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek  1. s uvedením typu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a vzoriek na testovanie, ktoré je potrebné odobrať,  2. s priložením vzoru správy, ktorú je po odbere ľudského tkaniva alebo ľudských buniek potrebné vyplniť. | | U |  |
| Č:2  O.5 | Pri odberoch sa uplatňujú štandardné prevádzkové postupy (ŠPP) na overenie:  a) totožnosti darcu;  b) podrobností o súhlase alebo udelení oprávnenia zo strany darcu alebo jeho rodiny;  c) hodnotenia kritérií výberu darcov, ako sa podrobne popisuje v článku 3;  d) hodnotenia laboratórnych testov, ktoré sú požadované pre darcov, ako sa podrobne popisuje v článku 4.  Zároveň je potrebné v súlade s článkom 5 tejto smernice uplatňovať aj ŠPP na opis postupov pri odberoch, balení, označovaní a preprave tkanív a buniek až po ich príchod do tkanivového zariadenia, alebo v prípade priameho doručenia tkanív a buniek klinickému tímu, ktorý zodpovedá za ich aplikáciu, alebo v prípade vzoriek tkanív/buniek do testovacieho laboratória. | N | Návrh zákona  z../2016 Z. z. | Č. 1  § 15  P. j)  Č. 1  § 3  O. 5 | Systém kvality a bezpečnosti tkanivového zariadenia je systém v listinnej podobe a v elektronickej podobe, ktorý obsahuje  j) štandardné pracovné postupy všetkých typov ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré odoberá, spracováva, testuje, konzervuje, skladuje a distribuuje na  1. overenie totožnosti darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  2. výber darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  3. odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  4. hodnotenie laboratórnych testov požadovaných pre darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  5. označovanie odobratého ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a balenie odobratého ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  6. spracovanie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  7. skladovanie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  8. úpravu požiadaviek na manipuláciu s ľudským tkanivom alebo s ľudskými bunkami, ktoré sa majú zlikvidovať, aby sa zabránilo kontaminácii iného ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, pracovného prostredia alebo zdravotníckych pracovníkov,  9. zabezpečenie kvality ľudského tkaniva alebo ľudských buniek počas distribúcie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  10. overenie prijatého ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  11. uvoľnenie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek na distribúciu,  12. objednávanie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, s vrátením nepoužitého ľudského tkaniva alebo nepoužitých ľudských buniek a so zrušením distribúcie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.  (5) Zmluva o spolupráci uzatvorená podľa odseku 3 obsahuje najmä tieto náležitosti:  a) identifikačné údaje a povinnosti zmluvných strán,  b) štandardné pracovné postupy,  c) určenie lekára odberovej organizácie, ktorý vykonáva výber darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  d) určenie zdravotníckeho pracovníka, ktorý vykonáva odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek  1. s uvedením typu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a vzoriek na testovanie, ktoré je potrebné odobrať,  2. s priložením vzoru správy, ktorú je po odbere ľudského tkaniva alebo ľudských buniek potrebné vyplniť. | | U |  |
| Č:2  O.6 | Odber sa vykoná vo vhodných zariadeniach pri dodržaní postupov, ktoré minimalizujú bakteriálnu alebo inú kontamináciu odobratých tkanív a buniek v súlade s článkom 5. | N | Návrh zákona  z../2016 Z. z. | Č. 1  § 17  O. 3 | (3) Odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, okrem odberu spermií v domácnosti, je možné vykonať len v priestoroch odberovej organizácie pri dodržaní štandardných pracovných postupov, ktoré minimalizujú bakteriálnu alebo inú kontamináciu odobratého ľudského tkaniva alebo odobratých ľudských buniek. | | U |  |
| Č:2  O.7 | S materiálmi a zariadením používanými pri odberoch buniek/tkanív sa musí zaobchádzať v súlade s normami a pokynmi uvedenými v prílohe IV oddiele 1.3 a musia sa rešpektovať príslušné vnútroštátne a medzinárodné predpisy, normy a usmernenia týkajúce sa sterilizácie liečiv a lekárskych prístrojov. Na odobratie tkaniva alebo bunky sa musia použiť vhodné sterilné nástroje a odberové prístroje. | N | Návrh zákona  z../2016 Z. z. | Č. 1  § 17  O. 4 | (4) Na odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek sa používajú sterilné zdravotnícke pomôcky podľa osobitného predpisu.16) Pri opakovanom použití zdravotníckych pomôcok a kontaminovaných zdravotníckych pomôcok sa sterilizácia vykonáva podľa osobitného predpisu.17) | | U |  |
|  | **Príloha IV, oddiel 1.3:** Postupy pri odberoch tkanív a buniek 1.3.1. Postupy pri odberoch musia byť primerané typu darcu a typu darovaného tkaniva alebo buniek. Musia sa uplatňovať postupy chrániace bezpečnosť živého darcu.  1.3.2. Odberové postupy musia zabezpečiť ochranu tých vlastností tkaniva/buniek, ktoré si vyžaduje ich konečné klinické využitie a súčasne minimalizovať riziko mikrobiologickej kontaminácie počas procesu, najmä ak sa tkanivá a bunky nemôžu následne sterilizovať.  1.3.3. V prípade darcovstva od mŕtveho darcu sa musí obmedziť oblasť prístupu. Musí sa vytvoriť lokálne sterilné pole vytvorené použitím sterilných závesov. Personál, ktorý odber vykonáva, musí byť primerane oblečený podľa typu odberu. To sa obyčajne vzťahuje aj na to, aby bol umytý, oblečený v sterilnom oblečení so sterilnými rukavicami, štítmi na tvári a s ochrannými maskami.  1.3.4. V prípade mŕtveho darcu sa musí zaznamenať miesto odberu a špecifikovať čas, ktorý uplynul od jeho úmrtia do odberu, aby sa potvrdilo, že požadované biologické a/alebo fyzikálne vlastnosti tkanív/buniek zostali zachované.  1.3.5. Po odbere tkanív a buniek z tela mŕtveho darcu je potrebné jeho telo zrekonštruovať tak, aby sa čo najviac približovalo svojmu pôvodnému anatomickému vzhľadu.  1.3.6. Každá nežiaduca udalosť, ku ktorej dôjde počas odberu tkanív/buniek, ktorá poškodila, alebo mohla poškodiť žijúceho darcu, ako aj výsledky akéhokoľvek vyšetrovania zameraného na odhalenie jej príčin, sa musia zaznamenať a preskúmať.  1.3.7. Je nutné zaviesť politiku a postupy minimalizovania rizika kontaminácie tkanív alebo buniek zamestnancami, ktorí by mohli byť nakazení prenosnými chorobami.  1.3.8. Na odber tkanív a buniek sa musia použiť sterilné nástroje a zariadenia. Nástroje alebo zariadenia používané na odber musia byť dobrej kvality, validované alebo špecificky certifikované a pravidelne udržiavané na účely odoberania tkanív a buniek.  1.3.9. Ak sa musia použiť nástroje na opakované použitie, musí sa uplatniť validovaný postup ich čistenia a sterilizácie na odstránenie pôvodcov infekcie.  1.3.10. Podľa možnosti sa musia používať len zdravotnícke pomôcky s označením CE a musí sa zabezpečiť primerané školenie všetkých príslušných zamestnancov o používaní týchto pomôcok. | N | Návrh zákona  z../2016 Z. z. | Č. 1  § 17  O. 9  Č. 1  § 17  O. 10  Č. 1  § 17  O. 6  Č. 1  § 17  O. 11  Č. 1  § 17  O. 12  Č. 1  § 17  O. 4  Č. 1  § 17  O. 13 | (9) Zdravotnícky pracovník, ktorý vykonáva odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek odoberie ľudské tkanivo alebo ľudské bunky tak, aby postup  a) zodpovedal typu darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a typu darovaného ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  b) chránil bezpečnosť živého darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  c) zabezpečil ochranu tých vlastností ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré sa vyžadujú pri ich humánnom použití, a súčasne minimalizoval riziko mikrobiologickej kontaminácie počas postupu, najmä ak sa ľudské tkanivo alebo ľudské bunky nemôžu následne sterilizovať.  (10) Ak ide o odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek od mŕtveho darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, zdravotnícky pracovník, ktorý vykonáva odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek  a) zaznamená miesto odberu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a čas odberu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktorý uplynul od úmrtia darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek do odberu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, aby sa potvrdilo, že požadované biologické vlastnosti alebo fyzikálne vlastnosti ľudského tkaniva alebo ľudských buniek zostali zachované,  b) ohraničí miesto odberu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  c) použije sterilné zdravotnícke pomôcky podľa osobitného predpisu17) na vytvorenie lokálneho sterilného poľa,  d) je umytý, používa sterilný odev primeraný na odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, sterilné rukavice, štít na tvár a ochranné tvárové rúško.  (6) Po odbere ľudského tkaniva alebo ľudských buniek z tela mŕtveho darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek je zdravotnícky pracovník, ktorý vykonáva odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek povinný vykonať rekonštrukciu tela darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek tak, aby sa čo najviac približovalo svojmu pôvodnému anatomickému vzhľadu.  (11) Odberová organizácia je povinná zaznamenať a prešetriť každú závažnú nežiaducu udalosť, ku ktorej dôjde počas odberu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktorá poškodila alebo ktorá mohla poškodiť žijúceho darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek vrátane výsledku vyšetrovania zameraného na odhalenie príčin tejto závažnej nežiaducej udalosti.  (12) Pri odbere ľudského tkaniva alebo ľudských buniek sa používajú metódy a postupy, ktoré minimalizujú riziko kontaminácie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek zdravotníckym pracovníkom, ktorý by mohol byť nakazený prenosnou chorobou.  (4) Na odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek sa používajú sterilné zdravotnícke pomôcky podľa osobitného predpisu.16) Pri opakovanom použití zdravotníckych pomôcok a kontaminovaných zdravotníckych pomôcok sa sterilizácia vykonáva podľa osobitného predpisu.17)  (13) Pri odbere ľudského tkaniva alebo ľudských buniek zdravotnícky pracovník odberovej organizácie používa zdravotnícke pomôcky označené značkou zhody CE, overené alebo špecificky certifikované a pravidelne udržiavané na účely odoberania ľudského tkaniva alebo ľudských buniek. Odberová organizácia zabezpečuje školenie zdravotníckych pracovníkov, ktorí vykonávajú odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek o používaní týchto zdravotníckych pomôcok. | | U |  |
| Č:2  O.8 | Odobratie tkanív a buniek od živých darcov sa musí vykonať v prostredí, ktoré zaručuje ich zdravie, bezpečnosť a súkromie. | N | Návrh zákona  z../2016 Z. z. | Č. 1  § 17  O. 5 | (5) Odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek od živého darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek sa vykonáva v prostredí, ktoré zabezpečuje zdravie, bezpečnosť a súkromie darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek. | | U |  |
| Č:2  O.9 | V nutných prípadoch sa poskytne personál alebo zariadenie potrebné na rekonštrukciu tela mŕtveho darcu. Takáto rekonštrukcia sa vykoná efektívne. | N | Návrh zákona  z../2016 Z. z. | Č. 1  § 17  O. 6 | (6) Po odbere ľudského tkaniva alebo ľudských buniek z tela mŕtveho darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek je zdravotnícky pracovník, ktorý vykonáva odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek povinný vykonať rekonštrukciu tela darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek tak, aby sa čo najviac približovalo svojmu pôvodnému anatomickému vzhľadu. | | U |  |
| Č:2  O.10 | Postupy pri odberoch sa vykonávajú v súlade s požiadavkami stanovenými v článku 5. | N | Návrh zákona  z../2016 Z. z. | Č. 1  § 17 | (1) Odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek sa vykonáva podľa štandardných pracovných postupov, ktoré upravujú postup odberu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, balenia ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, označovania ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a prepravy ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, až po ich prevzatie tkanivovým zariadením, alebo ak ide o distribúciu ľudských buniek konkrétnemu príjemcovi ľudských buniek na priame použitie až po ich prevzatie poskytovateľom zdravotnej starostlivosti podľa osobitného predpisu,3) ktorý vykonáva ich transplantáciu.  (2) Pred odberom ľudského tkaniva alebo ľudských buniek je zdravotnícky pracovník odberovej organizácie, ktorý vykonáva odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniekpovinný   1. overiť totožnosť darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, 2. overiť a dodržať kritériá výberu darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, 3. zhodnotiť výsledky laboratórnych testov darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ak sú k dispozícii, 4. ak ide o živého darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek zabezpečiť, aby darca ľudského tkaniva alebo ľudských buniek alebo jeho zákonný zástupca, ak ide o osobu ktorá nemá plnú spôsobilosť na právne úkony, podpisom informovaného súhlasu potvrdil, že   1. porozumel poskytnutým informáciám,  2. mal príležitosť klásť otázky a dostal odpovede na kladené otázky,  3. všetky poskytnuté informácie sú podľa jeho najlepšieho vedomia pravdivé,   1. vyžiadať od národnej transplantačnej organizácie písomné potvrdenie, že darca ľudského tkaniva alebo ľudských buniek alebo jeho zákonný zástupca nevyjadril počas svojho života nesúhlas s odobratím ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, 2. bezodkladne získať od blízkej osoby darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek informácie, ktoré môžu mať vplyv na zdravotný stav príjemcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ak je to možné, 3. ak ide o mŕtveho darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek zaznamenať skutočnosť, ako a kým bol darca ľudského tkaniva alebo ľudských buniek vierohodne identifikovaný.   (3) Odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, okrem odberu spermií v domácnosti, je možné vykonať len v priestoroch odberovej organizácie pri dodržaní štandardných pracovných postupov, ktoré minimalizujú bakteriálnu alebo inú kontamináciu odobratého ľudského tkaniva alebo odobratých ľudských buniek.  (4) Na odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek sa používajú sterilné zdravotnícke pomôcky podľa osobitného predpisu.16) Pri opakovanom použití zdravotníckych pomôcok a kontaminovaných zdravotníckych pomôcok sa sterilizácia vykonáva podľa osobitného predpisu.17)  (5) Odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek od živého darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek sa vykonáva v prostredí, ktoré zabezpečuje zdravie, bezpečnosť a súkromie darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.  (6) Po odbere ľudského tkaniva alebo ľudských buniek z tela mŕtveho darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek je zdravotnícky pracovník, ktorý vykonáva odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek povinný vykonať rekonštrukciu tela darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek tak, aby sa čo najviac približovalo svojmu pôvodnému anatomickému vzhľadu.  (7) Po splnení požiadaviek ustanovených v odseku 2 je odberová organizácia povinná označiť odobraté ľudské tkanivo alebo ľudské bunky jedinečným číslom darcovstva prideleným darcovi ľudského tkaniva alebo ľudských buniek na zabezpečenie vysledovateľnosti odobratého ľudského tkaniva alebo ľudských buniek. O pridelenie jedinečného čísla darcovstva je povinné preukázateľne požiadať tkanivové zariadenie národnú transplantačnú organizáciu a po jeho pridelení je tkanivové zariadenie povinné jedinečné číslo darcovstva zaslať odberovej organizácii.  (8) Zdravotná dokumentácia o darcovi ľudského tkaniva alebo ľudských buniek sa vedie v rozsahu ustanovenom v § 18 ods. 1.  (9) Zdravotnícky pracovník, ktorý vykonáva odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek odoberie ľudské tkanivo alebo ľudské bunky tak, aby postup  a) zodpovedal typu darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a typu darovaného ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  b) chránil bezpečnosť živého darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  c) zabezpečil ochranu tých vlastností ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré sa vyžadujú pri ich humánnom použití, a súčasne minimalizoval riziko mikrobiologickej kontaminácie počas postupu, najmä ak sa ľudské tkanivo alebo ľudské bunky nemôžu následne sterilizovať.  (10) Ak ide o odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek od mŕtveho darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, zdravotnícky pracovník, ktorý vykonáva odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek  a) zaznamená miesto odberu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a čas odberu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktorý uplynul od úmrtia darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek do odberu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, aby sa potvrdilo, že požadované biologické vlastnosti alebo fyzikálne vlastnosti ľudského tkaniva alebo ľudských buniek zostali zachované,  b) ohraničí miesto odberu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  c) použije sterilné zdravotnícke pomôcky podľa osobitného predpisu17) na vytvorenie lokálneho sterilného poľa,  d) je umytý, používa sterilný odev primeraný na odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, sterilné rukavice, štít na tvár a ochranné tvárové rúško.  (11) Odberová organizácia je povinná zaznamenať a prešetriť každú závažnú nežiaducu udalosť, ku ktorej dôjde počas odberu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktorá poškodila alebo ktorá mohla poškodiť žijúceho darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek vrátane výsledku vyšetrovania zameraného na odhalenie príčin tejto závažnej nežiaducej udalosti.  (12) Pri odbere ľudského tkaniva alebo ľudských buniek sa používajú metódy a postupy, ktoré minimalizujú riziko kontaminácie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek zdravotníckym pracovníkom, ktorý by mohol byť nakazený prenosnou chorobou.  (13) Pri odbere ľudského tkaniva alebo ľudských buniek zdravotnícky pracovník odberovej organizácie používa zdravotnícke pomôcky označené značkou zhody CE, overené alebo špecificky certifikované a pravidelne udržiavané na účely odoberania ľudského tkaniva alebo ľudských buniek. Odberová organizácia zabezpečuje školenie zdravotníckych pracovníkov, ktorí vykonávajú odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek o používaní týchto zdravotníckych pomôcok. | | U |  |
| Č:2  O.11 | Darcovi a darovanému tkanivu alebo bunkám sa počas odberu alebo v tkanivovom zariadení pridelí jedinečný identifikačný kód, ktorý zabezpečí správnu identifikáciu darcu a spätné sledovanie všetkého darovaného materiálu. Zakódované údaje sa uložia do registra, ktorý sa udržiava na tento účel. | N | Návrh zákona  z../2016 Z. z. | Č. 1  § 17  O. 7 | (7) Po splnení požiadaviek ustanovených v odseku 2 je odberová organizácia povinná označiť odobraté ľudské tkanivo alebo ľudské bunky jedinečným číslom darcovstva prideleným darcovi ľudského tkaniva alebo ľudských buniek na zabezpečenie vysledovateľnosti odobratého ľudského tkaniva alebo ľudských buniek. O pridelenie jedinečného čísla darcovstva je povinné preukázateľne požiadať tkanivové zariadenie národnú transplantačnú organizáciu a po jeho pridelení je tkanivové zariadenie povinné jedinečné číslo darcovstva zaslať odberovej organizácii. | | U |  |
| Č:2  O.12 | Dokumentácia o darcovi sa bude udržiavať v súlade s oddielom 1.4 prílohy IV. | N | Návrh zákona  z../2016 Z. z. | Č. 1  § 17  O. 8 | (8) Zdravotná dokumentácia o darcovi tkaniva alebo buniek sa vedie v rozsahu ustanovenom v § 18 ods. 1. | | U |  |
|  | **Príloha IV, oddiel 1.4 *Dokumentácia darcu***  1.4.1. Každý darca musí mať záznam obsahujúci:  a) identifikáciu darcu (meno, priezvisko a dátum narodenia – ak sa darovanie týka matky a dieťaťa, uviesť meno a dátum narodenia matky a, ak je známe, aj meno a dátum narodenia dieťaťa);  b) vek, pohlavie, lekársku a behaviorálnu anamnézu (zhromaždené informácie musia postačovať na uplatnenie exklúznych kritérií v prípade potreby);  c) v prípade vhodnosti výsledok telesnej prehliadky;  d) v prípade vhodnosti vzorec hemodilúcie;  e) v prípade vhodnosti formulár súhlasu/oprávnenia;  f) klinické údaje, výsledky laboratórnych testov a výsledky ostatných vykonaných testov;  g) ak bola vykonaná pitva, výsledky sa musia zahrnúť do záznamu (v prípade tkanív a buniek, ktoré nie je možné dlhodobejšie skladovať, je potrebné zaznamenať predbežnú ústnu správu o pitve);  h) pre darcov hematopoietických progenitorových buniek treba zdokumentovať vhodnosť darcu pre vybraného príjemcu. Pri nepríbuzenskom darcovstve, keď má odberová organizácia obmedzený prístup k údajom príjemcu, sa transplantujúcej organizácii musia poskytnúť náležité údaje o darcovi potvrdzujúce jeho vhodnosť.  1.4.2. Odberová organizácia musí vypracovať správu o odbere tkanív/buniek, ktorú zašle tkanivovému zariadeniu. V tejto správa treba uviesť aspoň:  a) identifikáciu, meno a adresu tkanivového zariadenia, ktoré má dostať bunky alebo tkanivá;  b) údaje týkajúce sa identifikácie darcu (vrátane toho, ako a kým bol darca identifikovaný);  c) opis a identifikáciu odobratých tkanív a buniek (vrátane vzoriek na testovanie);  d) identifikáciu osoby, ktorá zodpovedá za tento odber, vrátane podpisovania;  e) dátum, čas (v prípade relevantnosti s uvedením začiatku a ukončenia) a miesto odobratia a použité postupy (ŠPP), ako aj akékoľvek udalosti, ku ktorým došlo; tam, kde je to vhodné, aj environmentálne podmienky priestorov odberu (opis fyzického prostredia, v ktorom sa odber vykonal);  f) v prípade mŕtvych darcov podmienky, za ktorých sa mŕtve telo uchováva: chladené alebo nie, čas začiatku a ukončenia chladenia;  g) identifikáciu/čísla šarží použitých reagentov a prepravných roztokov.  V prípade vhodnosti musí správa obsahovať aj dátum a čas úmrtia.  V prípade odberu spermií v domácnosti je potrebné túto skutočnosť uviesť v správe o odobratí, ktorá musí obsahovať len:  a) meno a adresu tkanivového zariadenia, ktoré má bunky alebo tkanivá prevziať,  b) identifikácia darcu.  V prípade vhodnosti môže správa obsahovať aj dátum a čas odberu.  1.4.3. Všetky záznamy musia byť jasné a čitateľné, chránené pred neoprávnenými zmenami a doplneniami a §v tomto stave pohotovo dosiahnuteľné počas ich určenej doby zachovania v súlade s právnymi predpismi týkajúcimi sa ochrany údajov.  1.4.4. Záznamy o darcoch, ktoré sú potrebné na úplné spätné sledovanie, je potrebné zachovávať na obdobie najmenej 30 rokov po klinickom použití alebo dátume expirácie vo vhodnom archíve vyhovujúcom príslušnému úradu. | N | Návrh zákona  z../2016 Z. z. | Č. 1  § 18  O. 1  Č. 1  § 18  O. 4  Č. 1  § 18  O. 5  Č. 1  § 18  O. 6  Č. 1  § 18  O. 7  Č. 1  § 28  O. 7  Č. 2  § 22  O. 4 | (1) Odberová organizácia je povinná viesť a uchovávať zdravotnú dokumentáciu darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek podľa osobitného predpisu,[[2]](#footnote-3)) ktorá okrem náležitostí ustanovených osobitným predpisom obsahuje  a) osobné údaje darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek v rozsahu meno, priezvisko a dátum narodenia; ak ide o darcovstvo ľudského tkaniva alebo ľudských buniek matky alebo dieťaťa, meno a dátum narodenia matky, a ak je známe, aj meno a dátum narodenia dieťaťa,  b) údaje o pohlaví, lekárskej anamnéze a anamnéze návykov správania darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek v rozsahu potrebnom na posúdenie kritérií vylúčenia darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  c) výsledok telesnej prehliadky mŕtveho darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  d) vzorec riedenia ľudskej krvi, ak je potrebný,  e) písomné potvrdenie národnej transplantačnej organizácie, že darca ľudského tkaniva alebo ľudských buniek nevyjadril počas svojho života nesúhlas s odobratím ľudského tkaniva alebo ľudských buniek po smrti, ak ide o mŕtveho darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  f) informovaný súhlas, ak ide o živého darcu,  g) zaznamenané a podpísané vyhodnotenie kritérií výberu darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  h) klinické údaje,  i) výsledky laboratórnych testov,  j) zaznamenané odchýlky od normy súvisiace s hodnotením darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a laboratórnym testovaním darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ak boli zistené,  k) ak ide o bunkové kultúry určené na autológne použitie, informáciu o liekovej alergii,  l) pitevný protokol, ak ide o mŕtveho darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, okrem darcu očných rohoviek,  m) identifikáciu partnera a zaznamenanie rizikových faktorov, ak ide o reprodukčné ľudské bunky určené na partnerské darcovstvo,  n) jedinečné číslo darcovstva z jednotného európskeho kódu podľa § 24 ods. 1.  (4) Zdravotnícky pracovník, ktorý vykonáva odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek po odbere ľudského tkaniva alebo ľudských buniek vypracuje správu o odbere ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktorú so vzorkou krvi darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, vzorkou ľudského tkaniva, ak bolo odobraté a odobratým ľudským tkanivom alebo odobratými ľudskými bunkami zasiela tkanivovému zariadeniu, ktoré odobraté ľudské tkanivo alebo odobraté ľudské bunky spracuje, konzervuje, testuje, skladuje a distribuuje. Správa o odbere ľudského tkaniva alebo ľudských buniek obsahuje   1. obchodné meno alebo názov, sídlo a identifikačné číslo odberovej organizácie, ktorá vykonala odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, 2. obchodné meno alebo názov, sídlo a identifikačné číslo tkanivového zariadenia, ktorému sa odobraté ľudské tkanivo alebo ľudské bunky majú doručiť, 3. údaje podľa odseku 1 písm. a), j), k) a n) a § 16 ods. 2, 4. opis a identifikáciu odobratého ľudského tkaniva alebo odobratých ľudských buniek, vrátane vzorky krvi darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek alebo vzorky ľudského tkaniva na testovanie, 5. meno a priezvisko zdravotníckeho pracovníka, ktorý vykonáva odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, vrátane jeho podpisu, 6. dátum odberu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, čas začatia odberu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, čas ukončenia odberu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, miesto odberu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, identifikáciu použitých štandardných pracovných postupov, akékoľvek súvisiace udalosti, ku ktorým došlo počas odberu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, 7. environmentálne požiadavky priestoru odberu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek formou opisu fyzického prostredia, v ktorom sa odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek vykonal, ak je to potrebné, 8. čísla šarží použitých vzájomne reagujúcich látok a prepravných roztokov, 9. ak ide o mŕtveho darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek údaje o požiadavkách, za akých sa mŕtve telo uchováva; ak ide o chladené telo, uvedie sa čas začiatku chladenia mŕtveho tela a čas ukončenia chladenia mŕtveho tela, 10. dátum smrti a čas smrti, ak ide o mŕtveho darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, 11. ak ide o odber spermií v domácnosti darcu, údaj o tom, že ide o odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek vykonaný v domácnosti darcu spermií.   (5) K správe o odbere ľudského tkaniva alebo ľudských buniek podľa odseku 4 zdravotnícky pracovník, ktorý vykonáva odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek pripojí kópiu údajov podľa odseku 1 písm. f), g) a i).  (6) Kópiu správy o odbere ľudského tkaniva alebo ľudských buniek podľa odseku 5 zdravotnícky pracovník, ktorý vykonáva odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek pripojí k pitevnému protokolu.  (7) Záznamy uvedené v odsekoch 1 až 4 sa vedú podľa osobitného predpisu.[[3]](#footnote-4))  (7) Odberová organizácia, tkanivové zariadenie a poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorý vykonáva humánne použitie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek sú povinní uchovávať údaje nevyhnutne potrebné na zabezpečenie vysledovateľnosti ľudského tkaniva alebo ľudských buniek od darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek po príjemcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a naopak súvisiace s odberom, testovaním, spracovaním, konzervovaním, skladovaním a distribúciou najmenej 30 rokov od ich humánneho použitia, klinického použitia alebo likvidácie. Na uchovávanie údajov v elektronickej podobe sa primerane použijú ustanovenia osobitného predpisu.19)  § 22 sa dopĺňa odsekom 4, ktorý znie:  „(4) Poskytovateľv súvislosti s odberom, testovaním, konzervovaním, distribúciou, charakteristikou, transplantáciou a vysledovateľnosťou ľudského orgánu a v súvislosti s odberom, testovaním, spracovaním, konzervovaním, skladovaním, distribúciou, transplantáciou a vysledovateľnosťou ľudského tkaniva alebo ľudských buniek je povinný uchovávať zdravotnú dokumentáciu podľa osobitného predpisu21b) najmenej 30 rokov od   1. a) odberu ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, 2. b) transplantácie ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a 3. c) likvidácie ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.“. | | Ú |  |
| Č : 3  P. a)  Príloha I**.** | **Kritériá výberu darcov tkanív a buniek**  Príslušný orgán alebo orgány zabezpečia, aby darcovia splnili kritériá výberu stanovené v:  **a) prílohe I týkajúcej sa darcov tkanív buniek s výnimkou darcov reprodukčných buniek;**  **Príloha I.**  Kritériá výberu darcov sa zakladajú na analýze rizík spojených s aplikáciou konkrétnych buniek/tkanív. Indikátory tohto rizika je potrebné identifikovať fyzikálnym vyšetrením, skúmaním lekárskej a behaviorálnej anamnézy, biologickým testovaním, pitvou (v prípade mŕtvych darcov) a iným vhodným vyšetrením. Ak doložené hodnotenie rizika potvrdené zodpovednou osobou v zmysle článku 17 smernice 2004/23/ES nepotvrdí opak, musí dôjsť k vylúčeniu darcov v prípade,  že bude platiť niektoré z týchto kritérií:  1. **Mŕtvi darcovia**   * 1. *Všeobecné kritériá na vylúčenie*   1.1.1. Neznáma príčina smrti, pokiaľ pitva po odbere neposkytne informáciu o príčine smrti a nemôže sa uplatniť žiadne zo všeobecných kritérií vylúčenia, ktoré sú uvedené v tomto oddiele.  1.1.2. Anamnéza choroby neznámej etiológie.  1.1.3. Súčasná alebo minulá anamnéza zhubnej choroby okrem primárneho bazocelulárneho karcinómu, *in situ* karcinómu krčku maternice a niektorých primárnych nádorov centrálneho nervového systému, ktoré sa musia hodnotiť na základe vedeckého dokazovania. Darcovia so zhubnými chorobami môžu byť hodnotení a posúdení na darovanie rohovky okrem tých, ktorí trpeli retinoblastómom, hematologickou malignitou a zhubnými nádormi predného segmentu oka.  1.1.4. Riziko prenosu chorôb zapríčinených priónmi. Toto riziko sa vzťahuje napríklad na:  a) osoby, u ktorých sa diagnostikovala Creutzfeldtova–Jakobova choroba alebo variant Creutzfeldtovej-Jakobovej choroby, alebo u ktorých sa v rodine vyskytla non-iatrogénna Creutzfeldtova-Jakobova choroba;  b) osoby s anamnézou rýchlej progresívnej demencie alebo degeneratívnej neurologickej choroby vrátane chorôb neznámeho pôvodu;  c) príjemcovia hormónov pripravených z ľudskej hypofýzy (ako sú rastové hormóny), príjemcovia transplantátov rohovky (cornea), skléry alebo *dura mater*, a osoby, ktoré sa podrobili nezdokumentovanej neurochirurgii (pri ktorej sa mohla použiť *dura mater*).  V prípade variantu Creutzfeldtovej-Jakobovej choroby sa môžu odporučiť aj ďalšie preventívne opatrenia.  1.1.5. 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. Darcov s bakteriálnou septikémiou je možné prehodnotiť a zvážiť na darcovstvo oka, ale iba ak sa rohovka skladuje v orgánovej kultúre, ktorá umožní odhalenie akejkoľvek bakteriálnej kontaminácie tkaniva.  1.1.6. 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/II alebo dôkazy o rizikových faktoroch týchto infekcií.  1.1.7. Anamnéza chronickej systémovej autoimúnnej choroby, ktorá by mohla mať škodlivé účinky na kvalitu tkaniva, ktoré sa má odobrať.  1.1.8. Indikácie, že výsledky testov krvných vzoriek darcu budú neplatné kvôli:  a) výskytu hemodilúcie podľa špecifikácií v prílohe II oddiele 2, ak nie je k dispozícii vzorka spred transfúzie;  alebo  b) liečenie imunosupresívnymi látkami.  1.1.9. Dôkazy o akýchkoľvek iných rizikových faktoroch prenosných chorôb na základe hodnotenia rizika pri zohľadnení cestovnej anamnézy a anamnézy expozície darcu a miestnej prevalencii infekčných chorôb.  1.1.10. Prítomnosť fyzikálnych príznakov na tele darcu, ktoré naznačujú riziko prenosnej choroby/chorôb opísaných v prílohe IV bod 1.2.3.:  Okrem toho v prípade mŕtveho darcu a, ak je to opodstatnené, aj živého darcu treba vykonať fyzikálne vyšetrenie tela, aby sa zistili akékoľvek príznaky, ktoré by postačovali na vylúčenie darcu, alebo ktoré je nutné hodnotiť v súvislosti s osobnou a lekárskou anamnézou darcu.  1.1.11. Požitie alebo vystavenie sa látke (ako kyanid, olovo, ortuť, zlato), ktorá by sa mohla na príjemcov preniesť v dávke, ktorá by mohla ohroziť ich zdravie.  1.1.12. Nedávne očkovanie živým oslabeným vírusom v prípade, že prichádza do úvahy riziko prenosu.  1.1.13.Transplantácia xenotransplantátmi.  1.2. *Ďalšie kritériá vylúčenia v prípade mŕtvych detských darcov*  1.2.1. Všetky deti, ktoré sa narodili matkám nakazeným vírusom HIV alebo deti spĺňajúce kritériá vylúčenia opísané v oddiele 1.1 sa musia vylúčiť ako darcovia, pokiaľ nebude možné vylúčiť riziko prenosu nákazy.  a) Deti vo veku do 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, nemôžu byť považované za darcov bez ohľadu na výsledky analytických testov.  b) Deti, ktoré sa narodili matkám nakazeným vírusom HIV, hepatitídou B, hepatitídou C alebo HTLV alebo také,u ktorých existuje riziko takejto nákazy, ktoré neboli dojčené matkami počas predchádzajúcich 12 mesiacov a ktorých analytické testy, fyzikálne vyšetrenie a posúdenie zdravotnej dokumentácie nedokazujú prítomnosť nákazy HIV, hepatitídy B, hepatitídy C alebo HTLV, môžu byť prijaté ako darcovia. |  | Návrh zákona  z../2016 Z. z. | Č. 1  § 16  O. 1  § 16  O. 4  § 16  O. 5  Príloha č. 3 B | (1) Výber vhodného darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a posúdenie kritérií výberu darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek ustanovené v prílohe č. 3 vykonáva lekár určený odberovou organizáciou, ktorý písomne potvrdí výber vhodného darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a posúdenie kritérií výberu darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.  (4) Kritériá výberu darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek sa posudzujú na základe analýzy rizika spojeného s transplantáciou ľudského tkaniva alebo ľudských buniek. Riziká spojené s transplantáciou ľudského tkaniva alebo ľudských buniek sa zisťujú fyzikálnym vyšetrením, skúmaním lekárskej anamnézy, anamnézy návykov správania, testovaním, iným vhodným vyšetrením, ak je potrebné a pitvou, ak ide o mŕtveho darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.  (5) Ak odberová organizácia preukáže nesplnenie niektorého z kritérií výberu darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, darca ľudského tkaniva alebo ľudských buniek sa vylúči. Odborný zástupca tkanivového zariadenia môže na základe zdokumentovaného zhodnotenia rizika rozhodnúť o prijatí vylúčeného darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.  ***Všeobecné kritériá na vylúčenie mŕtveho darcu tkaniva alebo buniek***  1. Neznáma príčina smrti, pokiaľ vykonaná pitva neposkytne informáciu o príčine smrti a nemôže sa uplatniť žiadne z nasledujúcich všeobecných kritérií vylúčenia mŕtveho darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.  2. Anamnéza choroby neznámej príčiny.  3. Súčasná alebo minulá anamnéza zhubnej choroby okrem primárneho bazocelulárneho karcinómu, in situ karcinómu krčku maternice a niektorých primárnych nádorov centrálneho nervového systému, ktoré sa musia hodnotiť na základe vedeckého dokazovania. Darca ľudského tkaniva alebo ľudských buniek so zhubnou chorobou môže byť hodnotený a posúdený na darcovstvo rohovky okrem toho, ktorý trpel retinoblastómom, hematologickou malignitou a zhubnou chorobou predného segmentu oka.  4. Riziko prenosu chorôb zapríčinených nebunkovými infekčnými časticami tvorenými bielkovinami (prióny). Toto riziko sa vzťahuje na:  a) osobu, u ktorej sa diagnostikovala Creutzfeldtova–Jakobova choroba, variant Creutzfeldtovej-Jakobovej choroby alebo u ktorej sa u blízkych osobách vyskytla non-iatrogénna Creutzfeldtova-Jakobova choroba;  b) osobu s anamnézou rýchlej progresívnej demencie alebo degeneratívnej neurologickej choroby vrátane chorôb neznámeho pôvodu;  c) príjemcu hormónov pripravených z ľudskej hypofýzy (ako sú rastové hormóny), príjemcu transplantátov rohovky, skléry alebo tvrdej blany mozgovej a osobu, ktorá sa podrobila nezdokumentovanej neurochirurgii (pri ktorej sa mohla použiť tvrdá blana mozgová).  5. Systémová infekcia nezvládnutá v čase darcovstva ľudského tkaniva alebo ľudských buniek vrátane bakteriálnych chorôb, systémové vírusové infekcie, plesňové infekcie alebo parazitické infekcie alebo významná lokálna infekcia ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré sa majú darovať. Darcov ľudského tkaniva alebo ľudských buniek s bakteriálnou septikémiou je možné prehodnotiť a zvážiť na darcovstvo oka, len ak sa rohovka skladuje v orgánovej kultúre, ktorá umožní odhalenie akejkoľvek bakteriálnej kontaminácie tkaniva.  6. Anamnéza, klinické dôkazy alebo laboratórne dôkazy HIV.  7. Anamnéza, klinické dôkazy alebo laboratórne dôkazy akútnej alebo chronickej hepatitídy B (okrem prípadu osoby s preukázanou imunitou).  8. Anamnéza, klinické dôkazy alebo laboratórne dôkazy akútnej alebo chronickej hepatitídy C.  9. Dôkazy o rizikových faktoroch, alebo o riziku prenosu HTLV I/II.  10. Anamnéza chronickej systémovej autoimúnnej choroby, ktorá by mohla mať škodlivé účinky na kvalitu tkaniva alebo buniek, ktoré sa majú odobrať.  11. Indikácie, že výsledky laboratórnych testov vzorky krvi darcu tkaniva alebo buniek budú neplatné z dôvodu:  a) výsledku vzorca riedenia ľudskej krvi, ak nie je k dispozícii vzorka krvi darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek odobratá v čase pred podaním krvných derivátov,  b) liečby imunosupresívnymi látkami.  12. Dôkazy o akýchkoľvek iných rizikových faktoroch prenosných chorôb na základe hodnotenia rizika pri zohľadnení cestovnej anamnézy a anamnézy expozície darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a miestnej prevalencii prenosnej choroby.  13. Prítomnosť fyzikálnych príznakov na tele darcu tkaniva alebo buniek, ktoré naznačujú riziko prenosnej choroby.  14. Požitie alebo vystavenie sa látke (ako kyanid, olovo, ortuť, zlato), ktorá by sa mohla na príjemcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek preniesť v dávke, ktorá by mohla ohroziť jeho zdravie.  15. Nedávne očkovanie darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek živým oslabeným vírusom, ak prichádza do úvahy riziko prenosu.  16.Transplantácia xenotransplantátmi.  *Ďalšie kritériá vylúčenia v prípade mŕtvych detských darcov tkaniva alebo buniek*  17. Deti, ktoré sa narodili matkám nakazeným vírusom HIV alebo deti spĺňajúce kritériá vylúčenia opísané vyššie sa musia vylúčiť ako darcovia ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, pokiaľ nebude možné vylúčiť riziko prenosu nákazy.  a) Dieťa vo veku do 18 mesiacov, ktoré sa narodilo matke nakazenej vírusom HIV, hepatitídou B, hepatitídou C, HTLV alebo také, u ktorého je riziko takejto nákazy a ktoré bolo dojčené matkou počas predchádzajúcich 12 mesiacov; takéto dieťa nemôže byť považované za darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek bez ohľadu na výsledky laboratórnych testov.  b) Dieťa, ktoré sa narodilo matke nakazenej vírusom HIV, hepatitídou B, hepatitídou C, HTLV alebo také, u ktorého je riziko takejto nákazy a ktoré nebolo dojčené matkou počas predchádzajúcich 12 mesiacov a ktorého laboratórne testy, fyzikálne vyšetrenie a posúdenie zdravotnej dokumentácie nedokazujú prítomnosť nákazy HIV, hepatitídy B, hepatitídy C alebo HTLV; takéto dieťa môže byť považované za darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek. | | U |  |
| Č : 3  P.a) | **Živí darcovia**  2.1. *Autológni živí darcovia*  2.1.1. V prípade skladovania alebo kultivovania odobratých tkanív alebo buniek sa musí vykonať identická séria minimálnych biologických testov ako u živého alogénneho darcu. Pozitívne výsledky testov nemusia byť prekážkou toho, aby sa tkanivá alebo bunky prípadne od nich odvodené produkty skladovali, spracovali alebo reimplantovali, ak sú k dispozícii oddelené skladovacie priestory zabraňujúce vzniku skríženej kontaminácie inými štepmi a/alebo kontaminácie cudzorodými činiteľmi a/alebo ich zámene.  2.2. *Alogénny živý darca*  2.2.1. Alogénni živí darcovia sa musia vyberať na základe informácií o ich zdraví a lekárskej anamnéze poskytnutých na základe dotazníka a pohovoru vedeného kvalifikovaným a vyškoleným profesionálnym zdravotníkom s darcom v súlade s bodom 2.2.2. V tomto hodnotení je potrebné uviesť relevantné faktory, ktoré môžu pomôcť pri identifikácii a skríningu osôb, ktorých darcovstvo môže predstavovať riziko pre iných, ako je možnosť prenosu chorôb alebo zdravotné riziko pre nich samotných. Pri akomkoľvek darcovstve nesmie proces odberu narušiť alebo ohroziť zdravie alebo starostlivosť o darcu. V prípade darcovstva pupočníkovej krvi alebo amniotickej membrány toto platí rovnako pre matku, ako aj pre dieťa.  2.2.2. Je potrebné, aby sa kritériá výberu pre alogénnych živých darcov stanovili a zdokumentovali v tkanivovom zariadení (v prípade priamej distribúcie na príjemcu ich stanoví a zdokumentuje klinický lekár vykonávajúci transplantáciu) na základe špecifických darovaných tkanív alebo buniek, pričom je potrebné 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.  2.2.3. Je nutné uplatňovať rovnaké vylučovacie kritériá ako pri mŕtvych darcoch s výnimkou bodu 1.1.1. V závislosti od tkaniva alebo bunky, ktoré sa darujú, možno pridať iné špecifické vylučovacie kritériá, ako sú:  a) tehotenstvo (s výnimkou darcov buniek z pupočníkovej krvi, amniotickej membrány a súrodeneckých darcov  hemopoietických progenitorov);  b) dojčenie;  c) v prípade hemopoietických progenitorových buniek – potenciál prenosu dedičných stavov. | N | Návrh zákona  z../2016 Z. z. | Č. 1  Príloha č. 3. A  Č. 1  § 25  O. 4  Č. 1  § 16  O. 2  Č. 1  § 16  O. 3  Č. 1  § 4  O. 1  P. a)  Č. 1  § 16  O. 4 | *A. KRITÉRIÁ VÝBERU živých DARCOV TKANÍV ALEBO BUNIEK –*  Všeobecné kritériá na vylúčenie živého DARCU TKANÍV ALEBO BUNIEK   1. Anamnéza choroby neznámej príčiny. 2. Súčasná anamnéza alebo minulá anamnéza zhubnej choroby okrem primárneho bazocelulárneho karcinómu, in situ karcinómu krčku maternice a niektorých primárnych nádorov centrálneho nervového systému, ktoré sa musia hodnotiť na základe vedeckého dokazovania. 3. Riziko prenosu chorôb zapríčinených priónmi. Toto riziko sa vzťahuje na:   a) osobu, u ktorej sa diagnostikovala Creutzfeldtova–Jakobova choroba, variant Creutzfeldtovej-Jakobovej choroby alebo u ktorej sa u blízkych osobách vyskytla non-iatrogénna Creutzfeldtova-Jakobova choroba,  b) osobu s anamnézou rýchlej progresívnej demencie alebo degeneratívnej neurologickej choroby vrátane chorôb neznámeho pôvodu,  c) príjemcu hormónov pripravených z ľudskej hypofýzy (ako sú rastové hormóny), príjemcu transplantátov rohovky, skléry alebo tvrdej blany mozgovej a osobu, ktorá sa podrobila nezdokumentovanej neurochirurgii (pri ktorej sa mohla použiť tvrdá blana mozgová).   1. Systémová infekcia nezvládnutá v čase darcovstva ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, vrátane bakteriálnych chorôb, systémové vírusové, plesňové, parazitické infekcie alebo významná lokálna infekcia ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré sa majú darovať. 2. Anamnéza, klinické dôkazy alebo laboratórne dôkazy HIV. 3. Anamnéza, klinické dôkazy alebo laboratórne dôkazy akútnej alebo chronickej hepatitídy B (okrem prípadu osoby s preukázanou imunitou). 4. Anamnéza, klinické dôkazy alebo laboratórne dôkazy akútnej alebo chronickej hepatitídy C. 5. Dôkazy o rizikových faktoroch, alebo o riziku prenosu HTLV I/II. 6. Anamnéza chronickej systémovej autoimúnnej choroby, ktorá by mohla mať škodlivé účinky na kvalitu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré sa majú odobrať. 7. Indikácie, že výsledky laboratórnych testov vzorky krvi darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek budú neplatné z dôvodu:   a) výsledku vzorca riedenia ľudskej krvi, ak nie je k dispozícii vzorka krvi darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek odobratá v čase pred podaním krvných derivátov,  b) liečby imunosupresívnymi látkami.   1. Dôkazy o akýchkoľvek iných rizikových faktoroch prenosných chorôb na základe hodnotenia rizika pri zohľadnení cestovnej anamnézy a anamnézy expozície darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a miestnej prevalencii prenosných chorôb. 2. Prítomnosť fyzikálnych príznakov na tele darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré naznačujú riziko prenosnej choroby. 3. Požitie alebo vystavenie sa látke (ako kyanid, olovo, ortuť, zlato), ktorá by sa mohla na príjemcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek preniesť v dávke, ktorá by mohla ohroziť jeho zdravie. 4. Nedávne očkovanie živým oslabeným vírusom v prípade, že prichádza do úvahy riziko prenosu. 5. Transplantácia xenotransplantátmi.   Špecifické kritériá na vylúčenie živého darcu v závislosti od typu darovaného tkaniva alebo buniek   1. Tehotenstvo (okrem darcov ľudských buniek z pupočníkovej krvi, amniotickej membrány a súrodeneckých darcov hemopoietických progenitorových ľudských buniek). 2. Dojčenie 3. Pri hemopoietických progenitorových ľudských buniek – možnosť prenosu dedičných chorôb.   (4) Pri pozitívnom výsledku laboratórneho testu vzorky krvi od živého darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek určených na autológne použitie môže tkanivové zariadenie takéto ľudské tkanivo alebo ľudské bunky skladovať, spracovať a distribuovať, ak ich skladuje oddelene tak, aby sa zabránilo  a) skríženej kontaminácii s ostatným ľudským tkanivom alebo s ľudskými bunkami,  b) kontaminácii cudzorodými činiteľmi alebo  c) ich zámene.  (2) Zdravotnícky pracovník odberovej organizácie, ktorý vykonáva odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek zhromaždí a zaznamená lekárske informácie o darcovi ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a informácie o návykoch správania darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.  (3) Na získanie informácií podľa odseku 2 sa využívajú rôzne zdroje; so živým darcom ľudského tkaniva alebo ľudských buniek alebo jeho zákonným zástupcom, ak ide o osobu, ktorá nemá plnú spôsobilosť na právne úkony, sa uskutoční najmenej jeden pohovor. Ako zdroje informácií sa používajú najmä  a) zdravotná dokumentácia darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  b) pohovor s osobou, ktorá darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek poznala, ak ide o mŕtveho darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  c) pohovor s ošetrujúcim lekárom darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  d) pohovor so všeobecným lekárom darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek alebo  e) pitevný protokol podľa osobitného predpisu,[[4]](#footnote-5)) ak ide o mŕtveho darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek okrem darcu očných rohoviek.  (1) Odobrať ľudský orgán, ľudské tkanivo alebo ľudské bunky z tela živého darcu ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek na humánne použitie je možné len vtedy, ak  a) sa predpokladá, že odber vážne neohrozí zdravotný stav darcu ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  (4) Kritériá výberu darcu tkaniva alebo buniek sa posudzujú na základe analýzy rizika spojeného s transplantáciou tkaniva alebo buniek. Riziká spojené s transplantáciou tkaniva alebo buniek sa zisťujú fyzikálnym vyšetrením, skúmaním lekárskej a behaviorálnej anamnézy, testovaním, iným vhodným vyšetrením, ak je potrebné a pitvou v prípade mŕtveho darcu tkaniva alebo buniek. | | U |  |
| Č : 3  P. b) | **b) prílohe III týkajúcej sa darcov reprodukčných buniek.**  **Príloha III. :**  **KRITÉRIÁ VÝBERU A LABORATÓRNE TESTY VYŽADOVANÉ U DARCOV REPRODUKČNÝCH BUNIEK UVEDENÝCH V ČLÁNKU 3 PÍSM. b) A ČLÁNKU 4 ODS. 2**  1. **Partnerské darovanie na priame použitie**  Kritériá výberu darcu a laboratórne testy sa nemusia uplatniť v prípade partnerského darcovstva reprodukčných buniek na priame použitie.   1. **Partnerské darovanie (nie na priame použitie)**   Reprodukčné bunky na spracovanie alebo uskladnenie a reprodukčné bunky, kde výsledkom bude kryoprezervácia  embryí, musia spĺňať tieto kritériá:  2.1. Lekár, ktorý zodpovedá za darcu, musí na základe lekárskej anamnézy a terapeutických indikácií pacienta určiť a zdokumentovať opodstatnenie darcovstva a jeho bezpečnosť pre prijímateľa a dieťa/deti, ktoré sa môže/môžu narodiť.  2.2. Musia sa vykonať tieto biologické testy, na posúdenie rizika krížovej kontaminácie:  HIV 1 a 2 Anti-HIV-1,2  Hepatitída B HbsAg Anti-HBc  Hepatitída C Anti-HCV-Ab  V prípade spermií spracovaných na vnútromaternicové oplodnenie, neskladovaných a ak tkanivové zariadenie môže dokázať, že sa zohľadnilo riziko krížovej kontaminácie a expozície personálu prostredníctvom použitia validovaných postupov, biologické testovanie sa nemusí vyžadovať.  2.3. V prípade, že sú testy na HIV 1 a 2, hepatitídu B alebo hepatitídu C pozitívne alebo nie sú k dispozícii, alebo ak sa o darcovi vie, že je zdrojom infekčného rizika, musí sa zaviesť systém pre oddelené skladovanie.  2.4. Testovanie na protilátky voči HTLV-I sa musí vykonať u darcov, ktorí žijú alebo pochádzajú z oblastí s vysokou prevalenciou tohto ochorenia, alebo majú sexuálnych partnerov, ktorí pochádzajú z týchto oblastí, alebo ak darcovi rodičia pochádzajú z týchto oblastí.  2.5. Za určitých okolností sa môže u darcu vyžadovať vykonanie ďalších testov v závislosti od cestovateľskej a expozičnej anamnézy a od charakteristík darovaného tkaniva alebo buniek (napríklad. Rh D, malária, CMV, *T. cruzi*).  2.6. Pozitívne výsledky nemusia byť prekážkou partnerského darcovstva podľa vnútroštátnych predpisov.   1. **Darcovstvo od iných osôb ako partnerov**   Pri použití reprodukčných buniek od iného darcu ako od partnera sa musia splniť tieto kritériá:  3.1. Darcovia sa musia vyberať na základe informácií o veku, zdraví a lekárskej anamnéze poskytnutých v dotazníku a prostredníctvom osobného pohovoru, ktorý povedie kvalifikovaný a vyškolený zdravotnícky pracovník. V tomto hodnotení treba uviesť relevantné faktory, ktoré môžu pomôcť pri identifikácii a skríningu osôb, ktorých darcovstvo by mohlo predstavovať zdravotné riziko pre iných, ako je možnosť prenosu chorôb (napríklad pohlavne prenosné choroby) alebo zdravotné riziko pre nich samotných (napríklad superovulácia, užívanie sedatív alebo riziko spojené s odberom vajíčok, prípadne psychologické dôsledky darcovstva).  3.2. Darcovia musia byť negatívni na HIV 1 a 2, HCV, HBV a syfilis, na sérum alebo vzorku plazmy testované v súlade s prílohou II bodom 1.1 a darcovia spermií musia byť okrem toho negatívni na chlamýdie vo vzorke močutestovanej technikou amplifikácie nukleovej kyseliny (NAT).  3.3. Testovanie na protilátky voči HTLV-I sa musí vykonať u darcov, ktorí žijú alebo pochádzajú z oblastí s vysokou prevalenciou tohto ochorenia, alebo majú sexuálnych partnerov, ktorí pochádzajú z týchto oblastí, alebo ak darcovi rodičia pochádzajú z týchto oblastí  3.4. Za určitých okolností sa môžu vyžadovať prídavné testy v závislosti od anamnézy darcu a vlastností darovanéhotkaniva alebo buniek (napríklad RhD, malária, CMV, *T. cruzi*).  3.5. Na autológnych darcov sa uplatní príloha I bod 2.1.1.  3.6. 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, treba vykonať po získaní súhlasu. V súlade s platnými požiadavkami v členských štátoch sa musia poskytnúť ucelené informácie. Úplné informácie o vyplývajúcom riziku a podniknutých opatreniach na jeho zmiernenie sa musia oznámiť a jasne vysvetliť prijímateľovi. | N | Návrh zákona  z../2016 Z. z. | Č.1  § 22  O. 1  Č. 1  § 16  O. 1  Č. 1  § 22  O. 2  Príloha č. 5B  1  Č. 1  § 22  O. 5  Príloha č. 5B  3  Príloha č. 5B  2  Príloha č. 5B  4  Príloha č. 5B  5  Č. 1  § 22  O. 3  Príloha č. 5B  10  Príloha č. 5B  9  Príloha č. 5B  2    Príloha č. 5B  4  Č. 1  § 22  O. 6 | (1) Odberová organizácia, ktorá vykonáva odber reprodukčných ľudských buniek určených na priame použitie, ak ide o partnerské darcovstvo, nie je povinná dodržať kritériá výberu darcu reprodukčných ľudských buniek uvedené v prílohe č. 3 časti A a nie je povinná vykonať laboratórne testy odobratej vzorky krvi darcu reprodukčných ľudských buniek uvedené v prílohe č. 5 časti B.  (1) Výber vhodného darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a posúdenie kritérií výberu darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek ustanovené v prílohe č. 3 vykonáva lekár určený odberovou organizáciou, ktorý písomne potvrdí výber vhodného darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a posúdenie kritérií výberu darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.  (2) Odberová organizácia, ktorá vykonáva odber reprodukčných ľudských buniek, ktoré nie sú určené na priame použitie, ak ide o partnerské darcovstvo, je povinná dodržať kritériá výberu darcu reprodukčných ľudských buniek uvedené v prílohe č. 3 časti A a vykonať laboratórne testy odobratej vzorky krvi darcu reprodukčných ľudských buniek podľa prílohy č. 5 časti B.  B. **Laboratórne testy požadované pre darcov reprodukčných buniek**  1. Pre darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek určených na autológne použitie a alogénne použitie sa požaduje najmä vykonanie laboratórnych testov 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 postupom podľa bodu 4 časti A tejto prílohy.  (5) Pri partnerskom darcovstve, ak ide o spermie určené nie na priame použitie, spracované na vnútromaternicové oplodnenie, ktoré nie sú určené na skladovanie, a ak je dokázané, že sa zohľadnilo riziko krížovej kontaminácie a expozície zdravotníckych pracovníkov prostredníctvom použitia overených postupov, sa laboratórne testy nevyžadujú.  3. Ak sú výsledky laboratórnych testov darcu reprodukčných ľudských buniek určených nie na priame použitie, ak ide o partnerské darcovstvo pozitívne na HIV 1, HIV 2, hepatitídu B alebo hepatitídu C alebo nie sú k dispozícii alebo ak sa o darcovi reprodukčných ľudských buniek vie, že je zdrojom infekčného rizika, použije sa systém oddeleného skladovania.  2. Ak ide o darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktorý žije v oblasti alebo pochádza z oblasti s vysokou prevalenciou vírusu HTLV-I, má sexuálneho partnera, ktorý pochádza z tejto oblasti, alebo ak rodičia darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek pochádzajú z tejto oblasti, vyžaduje sa okrem laboratórnych testov podľa časti B bodu 1 tejto prílohy aj vykonanie laboratórnych testov na protilátky proti HTLV-I.  4. Za určitých okolností sa môžu vyžadovať prídavné laboratórne testy v závislosti od cestovateľskej a expozičnej anamnézy darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a vlastností darovaného ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, najmä ak ide o maláriu, RhD, CMV alebo Trypanosoma cruzi.  5. Ak sú partnermi manželia, alebo muž a žena, ktorí vyhlásia, že majú intímny fyzický vzťah, pozitívne výsledky laboratórnych testov nemusia byť prekážkou pre partnerské darcovstvo.  (3) Odberová organizácia, ktorá vykonáva odber reprodukčných ľudských buniek od iného darcu reprodukčných ľudských buniek ako od partnera, je povinná dodržať kritériá výberu darcu reprodukčných ľudských buniek uvedené v prílohe č. 3 časti A a vykonať laboratórne testy odobratej vzorky krvi darcu reprodukčných ľudských buniek podľa prílohy č. 5 časti B.  10. Ak ide o darcu reprodukčných ľudských buniek určených nie na partnerské darcovstvo, vyžaduje sa okrem laboratórnych testov uvedených v prvom bode aj laboratórny test vzorky krvi darcu na syfilis. Výsledky všetkých laboratórnych testov musia byť negatívne. Pri hodnotení výsledku laboratórneho testu na syfilis sa uplatňuje overený algoritmus testovania, aby sa vylúčila prítomnosť aktívnej infekcie spôsobenej Treponemou pallidum. Špecifický alebo nešpecifický nereaktívny laboratórny test môže umožniť súhlas s použitím ľudského tkaniva alebo ľudských buniek. Ak sa vykoná nešpecifický laboratórny test, reaktívny výsledok nie je prekážkou odberu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek alebo súhlasu s použitím ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ak je špecifický laboratórny test na Treponemu pallidum nereaktívny. Ak ide o darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktorého laboratórny test vzorky krvi sú reaktívne na špecifický test na Treponemu pallidum, vyžaduje sa dôkladné zistenie rizika, aby sa určila vhodnosť ľudského tkaniva alebo ľudských buniek na humánne použitie.  9. Ak ide o darcu spermií, musí sa vykonať laboratórny test na chlamýdie vo vzorke moču technikou amplifikácie nukleovej kyseliny (NAT) a výsledok tohto laboratórneho testu musí byť negatívny.  2. Ak ide o darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktorý žije v oblasti alebo pochádza z oblasti s vysokou prevalenciou vírusu HTLV-I, má sexuálneho partnera, ktorý pochádza z tejto oblasti, alebo ak rodičia darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek pochádzajú z tejto oblasti, vyžaduje sa okrem laboratórnych testov podľa časti B bodu 1 tejto prílohy aj vykonanie laboratórnych testov na protilátky proti HTLV-I.  4. Za určitých okolností sa môžu vyžadovať prídavné laboratórne testy v závislosti od cestovateľskej a expozičnej anamnézy darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a vlastností darovaného ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, najmä ak ide o maláriu, RhD, CMV alebo Trypanosoma cruzi.  (6) Genetické testovanie na autozomálne recesívne gény, o ktorých je v súlade s medzinárodnými vedeckými poznatkami známe, že prevládajú v etnickom profile darcu reprodukčných ľudských buniek a hodnotenie rizika prenosu zdedených požiadaviek o ktorých sa vie, že sa vyskytujú u blízkych osôb darcu reprodukčných ľudských buniek, je potrebné vykonať po získaní súhlasu príjemcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek. Úplné informácie o vyplývajúcom riziku a podniknutých opatreniach na jeho zmiernenie je lekár poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý vykonáva humánne použitie takýchto reprodukčných ľudských buniek povinný oznámiť a jasne vysvetliť príjemcovi reprodukčných ľudských buniek. | |  |  |
| Č.4  O.1  P. a) | **Laboratórne testy, ktorým sa darcovia musia podrobiť**  **1. Príslušný orgán alebo orgány zabezpečia, aby sa:**  **a) darcovia tkanív a buniek s výnimkou darcov reprodukčných buniek podrobili biologickým testom stanoveným v bode 1 prílohy II:**  **Príloha II oddiel 1LABORATÓRNE TESTY VYŽADOVANÉ U DARCOV (OKREM DARCOV REPRODUKČNÝCH BUNIEK), KTORÉ SA UVÁDZAJÚ V ČLÁNKU 4 ODS. 1:**  1. **Biologické testy vyžadované u darcov**  1.1. Minimálnou požiadavkou je vykonanie týchto biologických testov u všetkých darcov:  HIV 1 a 2 Anti-HIV-1,2  Hepatitída B HBsAg  Anti HBc  Hepatitída C Anti-HCV-Ab  Syfilis Pozri 1.4 (nižšie)  1.2. Testovanie na protilátky voči HTLV-I sa musí vykonať u darcov, ktorí žijú alebo pochádzajú z oblastí s vysokou prevalenciou tohto ochorenia, alebo majú sexuálnych partnerov, ktorí pochádzajú z týchto oblastí, alebo ak darcovi rodičia pochádzajú z týchto oblastí.  1.3. Pri pozitívnom anti-HBc a negatívnom HbsAg sú potrebné ďalšie vyšetrenia a hodnotenie rizík na účel stanovenia spôsobilosti na klinické využitie.  1.4. Musí sa uplatňovať validovaný algoritmus testovania, aby sa vylúčila prítomnosť aktívnej infekcie *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/buniek, ak je špecifický potvrdzujúci test na treponému nereaktívny. V prípade darcu, ktorého testy vzoriek sú reaktívne na špecifický test na treponému, sa vyžaduje dôkladné stanovenie rizika, aby sa určila spôsobilosť na klinické použitie.  1.5. Za určitých okolností sa môžu vyžadovať ďalšie testy v závislosti od darcovej anamnézy a od charakteristík darovaného tkaniva alebo buniek (napríklad RhD, HLA, malária, CMV, toxoplazma, EBV, *Trypanosoma cruzi*).  1.6. Pre autológnych darcov platí príloha I bod 2.1.1. | N | Návrh zákona  z../2016 Z. z. | Príloha č. 5A | 1. **Laboratórne testy požadované pre darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek okrem darcu reprodukčných ľudských buniek** 2. Pre darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek určených na autológne použitie a alogénne použitie sa požaduje najmä vykonanie laboratórnych testov 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 postupom podľa bodu 4 časti A tejto prílohy.   1. Ak ide o darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktorý žije v oblasti alebo pochádza z oblasti s vysokou prevalenciou vírusu HTLV-I, má sexuálneho partnera, ktorý pochádza z tejto oblasti, alebo ak biologickí rodičia darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek pochádzajú z tejto oblasti, vyžaduje sa okrem testov podľa bodu 1 aj testovanie na protilátky proti HTLV-I. 2. Pri pozitívnom výsledku laboratórneho testu Anti-HBc a negatívnom výsledku laboratórneho testu HBsAg podľa prvého bodu písm. c) sa vykonajú ďalšie laboratórne testy a hodnotenie rizík na účel zistenia vhodnosti ľudského tkaniva alebo ľudských buniek na humánne použitie. 3. Pri laboratórnom teste podľa prvého bodu písm. e) sa uplatňuje overený algoritmus testovania, aby sa vylúčila prítomnosť aktívnej infekcie spôsobenej Treponemou pallidum. Špecifický alebo nešpecifický nereaktívny laboratórny test môže umožniť súhlas s použitím ľudského tkaniva alebo ľudských buniek. Ak sa vykoná nešpecifický laboratórny test, reaktívny výsledok nie je prekážkou odberu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek alebo súhlasu s použitím ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ak je špecifický laboratórny test na Treponemu pallidum nereaktívny. Ak ide o darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktorého laboratórny test vzorky krvi reaktívny na špecifický test na Treponemu pallidum, vyžaduje sa dôkladné zistenie rizika, aby sa určila vhodnosť ľudského tkaniva alebo ľudských buniek na humánne použitie. 4. V závislosti od anamnézy darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a vlastností darovaného ľudského tkaniva alebo ľudských buniek sa môžu vyžadovať prídavné laboratórne testy, najmä ak ide o maláriu, RhD, HLA, CMV, toxoplazmy, EBV alebo Trypanosoma cruzi. 5. Ak ide o ľudské tkanivo alebo ľudské bunky, ktoré sú určené na autológne použitie, vykonáva sa identická séria laboratórnych testov ako pri alogénnom použití. 6. Ak sa živému darcovi ľudského tkaniva alebo ľudských buniek okrem darcu kmeňových ľudských buniek kostnej drene a kmeňových ľudských buniek periférnej krvi dodatočne testuje vzorka krvi darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek aj technikou amplifikácie nukleovej kyseliny (NAT) na HIV, HBV a HCV alebo ak je súčasťou spracovania inaktivačný krok overený na príslušné vírusy, opakované laboratórne testy novej vzorky krvi darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek sa nevyžadujú. 7. Laboratórne testy sa vykonávajú na sére alebo na plazme darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek. Laboratórne testy je možné vykonať aj na iných tekutinách alebo výlučkoch, najmä na moku sklovca alebo zadnej komory oka, ak je použitie overeného laboratórneho testu na takúto tekutinu klinicky opodstatnené. | | U |  |
| Č.4  O.1  P. b) | **b) vykonali testy uvedené pod písmenom a) podľa všeobecných požiadaviek stanovených v bode 2 prílohy II.:**  **Príloha II oddiel 2**:  **2. Všeobecné požiadavky, ktoré sa musia splniť pri určovaní biologických markerov**  2.1. Testy sa musia vykonať v kvalifikovanom laboratóriu, ktoré má oprávnenie ako testovacie stredisko od príslušného úradu v členskom štáte, ktoré v prípade vhodnosti používa testovacie súpravy označené CE. Typ použitého testu sa musí validovať na daný účel v súlade so súčasnými vedeckými poznatkami.  2.2. Sérum a plazma darcu sa podrobia biologickým testom. Tieto testy sa nesmú vykonať na iných tekutinách alebo výlučkoch ako sú mok sklovca alebo zadnej komory, iba ak bude použitie validovaného testu na takúto tekutinu zvlášť klinicky opodstatnené.  2.3. Ak potenciálni darcovia nedávno utrpeli stratu krvi a dostali darovanú krv, krvné deriváty, koloidy alebo kryštaloidy, nemusí byť krvný test platný pre hemodilúciu vzorky. Za nasledujúcich okolností sa musí uplatňovať algoritmus na posúdenie stupňa hemodilúcie vzorky:  a) odber krvnej vzorky pred smrťou: ak bola krv, krvné deriváty alebo koloidy extrahované 48 hodín pred odobratím krvných vzoriek, alebo ak boli kryštaloidy infundované hodinu pred odobratím krvných vzoriek,  b) odber krvnej vzorky po smrti: ak bola krv, krvné deriváty alebo koloidy infundované 48 hodín pred odobratím krvných vzoriek, alebo ak boli kryštaloidy infundované hodinu pred odobratím krvných vzoriek.  Tkanivové zariadenia môžu prijať tkanivá a bunky od darcov s dilúciou plazmy, ktorá prekročí 50 %, len ak sa  použijú testovacie postupy validované na uvedenú plazmu, alebo ak je k dispozícii vzorka odobratá pred transfúziou.  2.4. V prípade mŕtveho darcu je potrebné, aby sa krvné vzorky získali tesne pred jeho úmrtím. V prípade, že to nie je možné, musí byť doba odberu vzoriek čo najskôr po jeho smrti a v každom prípade do 24 hodín po smrti.  2.5. a) V prípade živých darcov (z praktických dôvodov s výnimkou alogénnych darcov kmeňových buniek kostnej drene a kmeňových buniek periférnej krvi) je nutné získať krvné vzorky v čase darcovstva alebo, ak to nie je možné, v priebehu 7 dní po darovaní (toto je „darcovská vzorka“).  b) V prípade tkanív a buniek živých alogénnych darcov, ktoré sa môžu skladovať počas dlhého obdobia, sa  opakované testy a odber vzoriek vyžadujú po 180 dňoch. Za týchto okolností opakovaného testovania sa darcovská vzorka môže odobrať do 30 dní pred a 7 dní po darovaní.  c) V prípade tkanív a buniek živých alogénnych darcov, ktoré sa nemôžu skladovať počas dlhého obdobia a opakovaný odber vzoriek nie je možný sa uplatňuje vyššie uvedený bod 2.5 písm. a).  2.6. Ak sa živému darcovi (s výnimkou darcov kmeňových buniek kostnej drene a kmeňových buniek periférnej krvi) dodatočne testuje „darcovská vzorka“, ako je vyššie uvedené v bode 2.5 písm. a), aj technikou amplifikácie nukleovej kyseliny (NAT) na HIV, HBV a HCV, testovanie opakovanej krvnej vzorky nie je potrebné. Opakované testovanie nie  je potrebné ani vtedy, ak je súčasťou spracovania inaktivačný krok validovaný na príslušné vírusy.  2.7. V prípade odberu kmeňových buniek kostnej drene a periférnej krvi sa krvné vzorky musia odobrať na testovanie v priebehu 30 dní pred darovaním.  2.8. V prípade novorodeneckých darcov sa môžu vykonať darcovské biologické testy na darcovej matke, aby sa predišlo lekársky zbytočným postupom na dieťati | N | Návrh zákona  z../2016 Z. z. | Č.1  Príloha č.5A  Bod 8  Č. 1  § 21 | 8. Laboratórne testy sa vykonávajú na sére alebo na plazme darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek. Laboratórne testy je možné vykonať aj na iných tekutinách alebo výlučkoch, najmä na moku sklovca alebo zadnej komory oka, ak je použitie overeného laboratórneho testu na takúto tekutinu klinicky opodstatnené.  (1) Tkanivové zariadenie je povinné zabezpečiť laboratórne testy vzorky krvi darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek podľa prílohy č. 5, ktorá ustanovuje požiadavky na laboratórne testy darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.  (2) Laboratórne testy vykonáva na základe žiadosti tkanivového zariadenia poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorý prevádzkuje zdravotnícke zariadenie spoločných vyšetrovacích a liečebných zložiek, ktorý používa testovacie súpravy označené značkou zhody CE. Laboratórne testy musia byť v súlade so súčasnými vedeckými poznatkami.  (3) Ak darca ľudského tkaniva alebo ľudských buniek utrpel stratu krvi a dostal ľudskú krv, krvné deriváty, koloidné roztoky alebo kryštaloidné roztoky, výsledok laboratórneho testu nemusí byť platný z dôvodu výsledku vzorca riedenia ľudskej krvi. Tkanivové zariadenie povinne posudzuje stupeň výsledku vzorca riedenia ľudskej krvi vtedy, ak sa vzorka krvi darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek odobrala  a) počas života darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a darca ľudského tkaniva alebo ľudských buniek dostal ľudskú krv, krvné deriváty alebo koloidné roztoky 48 hodín pred odberom vzorky krvi darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, alebo ak darca ľudského tkaniva alebo ľudských buniek dostal kryštaloidné roztoky najviac jednu hodinu pred odberom vzorky krvi darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, alebo  b) po smrti darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a darca ľudského tkaniva alebo ľudských buniek dostal ľudskú krv, krvné deriváty alebo koloidné roztoky 48 hodín pred smrťou, alebo ak darca ľudského tkaniva alebo ľudských buniek dostal kryštaloidné roztoky najviac jednu hodinu pred smrťou.  (4) Ak výsledok vzorca riedenia ľudskej krvi je väčší ako 50 %, tkanivové zariadenie môže prijať odobraté ľudské tkanivo alebo ľudské bunky, ak   1. poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorý prevádzkuje zdravotnícke zariadenie spoločných vyšetrovacích a liečebných zložiek, použije laboratórny test overený na takýto typ plazmy alebo 2. je k dispozícii vzorka krvi darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek odobratá pred podaním ľudskej krvi, krvných derivátov, koloidných roztokov alebo kryštaloidných roztokov.   (5) Ak ide o mŕtveho darcu tkaniva alebo buniek, na laboratórne testy je možné použiť vzorku krvi odobratú tesne pred jeho úmrtím alebo tesne po jeho úmrtí, najneskôr však do 24 hodín po jeho úmrtí.  (6) Ak ide o živého darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek je na vykonanie laboratórnych testov možné použiť vzorku krvi darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek odobratú v čase odberu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, alebo ak to nie je možné, vzorku krvi darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek odobratú do siedmich dní po odbere ľudského tkaniva alebo ľudských buniek. Ustanovenie tohto odseku sa nevzťahuje na živého darcu kmeňových ľudských buniek kostnej drene na alogénne použitie a kmeňových ľudských buniek periférnej krvi na alogénne použitie.  (7) Ak ide o ľudské tkanivo alebo o ľudské bunky na alogénne použitie od živého darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré sa môžu skladovať počas dlhého obdobia, opakovaný laboratórny test novej vzorky krvi darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek sa vykoná po 180 dňoch od odberu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek; vtedy sa vzorka krvi darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek na vykonanie prvého laboratórneho testovania odoberá najviac 30 dní pred odberom ľudského tkaniva alebo ľudských buniek až do siedmich dní po odbere ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.  (8) Postup podľa odseku 7 sa neuplatňuje na ľudské tkanivo alebo ľudské bunky, ktoré sa môžu skladovať počas dlhého obdobia, pri ktorých boli vykonané laboratórne testy podľa prílohy č. 5 časti A šiesteho bodu.  (9) Ak ide o ľudské tkanivo alebo o ľudské bunky na alogénne použitie od živého darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré sa nemôže skladovať počas dlhého obdobia, a opakovaný odber vzorky krvi darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek nie je možný, na laboratórne testy je možné použiť vzorku krvi darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek odobratú v čase odberu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, alebo ak to nie je možné, do siedmich dní po odbere ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.  (10) Ak ide o odber kmeňových ľudských buniek kostnej drene a periférnej krvi, vzorka krvi darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek na laboratórne testy sa odoberá najviac 30 dní pred darcovstvom ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.  11) Ak ide o darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek do siedmeho dňa veku života od narodenia, laboratórne testy sa môžu vykonať na vzorke krvi matky tohto darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, aby sa predišlo lekársky nepotrebným postupom na takomto darcovi. | | U |  |
| Č:4  O.2 | **2. Príslušný orgán alebo orgány zabezpečia, aby sa:**   1. **darcovia reprodukčných buniek podrobili biologickým testom stanoveným v bodoch 1, 2 a 3 prílohy III.** 2. **Vykonali testy uvedené pod písmenom a) podľa všeobecných požiadaviek stanovených v bode 4 prílohy III.**   4. **Všeobecné požiadavky, ktoré sa musia splniť pri určovaní biologických markerov**  4.1. Testy sa musia vykonať v súlade s prílohou II bodmi 2.1 a 2.2.:  2.1. Testy sa musia vykonať v kvalifikovanom laboratóriu, ktoré má oprávnenie ako testovacie stredisko od príslušného úradu v členskom štáte, ktoré v prípade vhodnosti používa testovacie súpravy označené CE. Typ použitého testu sa musí validovať na daný účel v súlade so súčasnými vedeckými poznatkami.  2.2. Sérum a plazma darcu sa podrobia biologickým testom. Tieto testy sa nesmú vykonať na iných tekutinách alebo výlučkoch ako sú mok sklovca alebo zadnej komory, iba ak bude použitie validovaného testu na takúto tekutinu zvlášť klinicky opodstatnené.  4.2. V prípade darcovstva od iných osôb ako partnerov sa krvné vzorky musia odoberať v čase každého darcovstva.  V prípade darcovstva od partnerov (nie na priame použitie) sa krvné vzorky musia odobrať tri mesiace pred prvým darcovstvom. V prípade ďalších partnerských darcovstiev od rovnakého darcu sa ďalšie krvné vzorky musia odoberať podľa vnútroštátnych právnych predpisov, ale nie neskôr ako 24 mesiacov od predchádzajúceho odberu vzoriek.  4.3. Darované spermie od iných osôb sa uložia do karantény na obdobie najmenej 180 dní, po ktorom sa vyžadujú opakované testy. Ak sa darcovská krvná vzorka podrobí prídavnému testu technikou amplifikácie nukleovej kyseliny (NAT) na HIV, HBV a HCV, nie je potrebné vykonať opakovaný krvný test. Opakované testovanie nie je potrebné ani vtedy, ak spracovanie zahŕňa inaktivačný krok, ktorý bol validovaný pre príslušné vírusy. | N | Návrh zákona  z../2016 Z. z. | Č. 1  § 21  O. 2  Príloha č. 5A  8  Príloha č.5B  6  Č. 1  § 22  O. 4  Príloha č. 5B  7 | (2) Laboratórne testy vykonáva na základe žiadosti tkanivového zariadenia poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorý prevádzkuje zdravotnícke zariadenie spoločných vyšetrovacích a liečebných zložiek, ktorý používa testovacie súpravy označené značkou zhody CE. Laboratórne testy musia byť v súlade so súčasnými vedeckými poznatkami  8 Laboratórne testy sa vykonávajú na sére alebo na plazme darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek. Laboratórne testy je možné vykonať aj na iných tekutinách alebo výlučkoch, najmä na moku sklovca alebo zadnej komory oka, ak je použitie overeného laboratórneho testu na takúto tekutinu klinicky opodstatnené.  6. Ak ide o darcovstvo reprodukčných ľudských buniek od inej osoby ako od partnera, vzorka krvi darcu reprodukčných ľudských buniek sa odoberá a laboratórne testuje v čase každého darcovstva.  (4) Odberová organizácia, ktorá vykonáva odber reprodukčných ľudských buniek určených nie na priame použitie, pri partnerskom darcovstve, je povinná odobrať vzorku krvi darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek na laboratórne testy najviac tri mesiace pred prvým darcovstvom reprodukčných ľudských buniek. Ak ide o opakovaný odber reprodukčných ľudských buniek od toho istého darcu, pri partnerskom darcovstve, je výsledok laboratórnych testov vzorky krvi darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek platný najviac 24 mesiacov od jej odberu.  7. Darované spermie od iných osôb sa ukladajú do karantény na obdobie najmenej 180 dní, po ktorom sa vykonajú opakované laboratórne testy; ak sa darcovi spermií dodatočne testuje vzorka krvi aj technikou amplifikácie nukleovej kyseliny (NAT) na HIV, HBV a HCV alebo ak je súčasťou spracovania inaktivačný krok overený na príslušné vírusy, opakované laboratórne testy novej vzorky krvi darcu spermií sa nevyžadujú. | | Ú |  |
| Č : 5 | **Postupy darcovstva, odberu a prijímania tkanív a buniek v tkanivovom zariadení**  Príslušný orgán alebo orgány zabezpečia súlad postupov darcovstva, odberu a prijímania tkanív a buniek v tkanivovom zariadení s požiadavkami stanovenými v prílohe IV.  *PRÍLOHA IV*  **POSTUPY DARCOVSTVA A ODBERU BUNIEK A/ALEBO TKANÍV A PRÍJEM V TKANIVOVOM ZARIADENÍ, KTORÉ SA UVÁDZAJÚ V ČL. 5**  1. **Postupy darcovstva a odberov tkanív/buniek**  1.1. *Súhlas a identifikácia darcu*  1.1.1. Predtým, ako sa pristúpi k odberu tkanív a buniek, musí oprávnená osoba potvrdiť a zaznamenať:  a) že sa získal súhlas s odberom v súlade s článkom 13 smernice 2004/23/ES; a  b) ako a kým bol darca vierohodne identifikovaný.  1.1.2. V prípade živých darcov musí zdravotnícky pracovník zodpovedajúci za získanie zdravotnej anamnézy zabezpečiť, aby darca:  a) porozumel poskytnutým informáciám;  b) mal príležitosť klásť otázky a dostal uspokojivé odpovede;  c) potvrdil, že všetky poskytnuté informácie sú podľa jeho najlepšieho vedomia pravdivé.  1.2. *Hodnotenie darcu (Tento oddiel sa neuplatňuje na partnerské darcovstvo reprodukčných buniek alebo na autológnych darcov)*  1.2.1. Oprávnená osoba musí zhromaždiť a zaznamenať relevantné lekárske a behaviorálne informácie darcu podľa požiadaviek opísaných v oddiele 1.4.  1.2.2. Na získanie správnych informácií sa musia využívať rôzne relevantné zdroje vrátane aspoň jedného pohovoru s darcom v prípade živých darcov a tam, kde je to vhodné, týchto zdrojov:  a) zdravotných záznamov darcu;  b) v prípade mŕtveho darcu pohovoru s osobou, ktorá darcu poznala;  c) pohovoru s ošetrujúcim lekárom;  d) pohovoru so všeobecným lekárom;  e) pitevnej správy.  1.2.3. Okrem toho v prípade mŕtveho darcu a, ak je to opodstatnené, aj živého darcu treba vykonať fyzikálne vyšetrenie tela, aby sa zistili akékoľvek príznaky, ktoré by postačovali na vylúčenie darcu, alebo ktoré je nutné hodnotiť v súvislosti s osobnou a lekárskou anamnézou darcu.  1.2.4. Úplné záznamy o darcovi musí z hľadiska vhodnosti preskúmať, posúdiť a podpísať kvalifikovaný zdravotnícky pracovník.  1.5. *Balenie*  1.5.1. Po odbere sa všetky odobraté tkanivá a bunky musia baliť spôsobom, ktorý minimalizuje riziko kontaminácie a skladovať pri teplotách, ktoré zachovajú požadované vlastnosti a biologickú funkciu buniek/tkanív. Balenie musí zabrániť aj kontaminácii osôb, ktoré zodpovedajú za balenie a prepravu tkanív a buniek.  1.5.2. Zabalené bunky alebo tkanivá sa musia zasielať v kontajneri, ktorý je vhodný na prepravu biologického materiálu a ktorý zachováva bezpečnosť a kvalitu tkanív a buniek, ktoré obsahuje.  1.5.3. Všetky priložené vzorky tkanív alebo krvi určené na testovanie musia byť presne označené, aby sa zabezpečila identifikácia darcu, s uvedením záznamu o čase a mieste ich odobratia.  1.6. *Označovanie odobratých tkanív/buniek*  V čase odberu sa musí etiketou označiť každé balenie, ktoré obsahuje tkanivá a bunky. Na primárnom kontajneri na prepravu tkanív alebo buniek musí byť uvedená identifikácia alebo kód darcovstva a typ tkanív alebo buniek. Tam, kde to veľkosť balenia umožňuje, musia byť uvedené aj tieto informácie:  a) dátum (a podľa možnosti čas) darcovstva;  b) varovanie pred nebezpečenstvom;  c) informácie o charaktere aditív (v prípade použitia);  d) v prípade autológneho darcovstva sa na etikete musí uviesť text: „LEN NA AUTOLÓGNE POUŽITIE“;  e) pri adresnom darcovstve treba na etikete uviesť určeného prijímateľa.  Ak sa niektorá z informácií v písmenách a) až e) nemôže zahrnúť na primárnu etiketu na obale, musí byť  uvedená na osobitnom dokumente sprevádzajúcom primárne balenie.  1.7. *Označovanie prepravného kontajnera*  Ak tkanivá alebo bunky zasiela sprostredkovateľ, na každom prepravnom kontajneri sa musí uviesť aspoň toto:  a) TKANIVÁ A BUNKY a MANIPULOVAŤ OPATRNE;  b) identifikácia zariadenia, z ktorého sa dané balenie prepravuje (adresa, telefónne číslo), a kontaktná osoba pre prípad komplikácií;  c) identifikácia tkanivového zariadenia (adresa a telefónne číslo) a kontaktnej osoby, ktorá kontajner preberie;  d) dátum a čas prepravy;  e) opis podmienok prepravy, ktoré sú relevantné z hľadiska kvality a bezpečnosti tkanív a buniek;  f) v prípade všetkých bunkových produktov sa doplní označenie: NEOŽAROVAŤ;  g) ak je známe, že výrobok je pozitívny na marker relevantnej infekčnej choroby, doplní sa označenie: BIOLOGICKÉ RIZIKO;  h) v prípade autológneho darcu sa doplní označenie: „LEN NA AUTOLÓGNE POUŽITIE“;  i) opis podmienok skladovania (napríklad NEZMRAZOVAŤ).  2. **Prijatie tkaniva/buniek do tkanivového zariadenia**  2.1. Po doručení tkanív alebo buniek do tkanivového zariadenia, sa na základe dokumentácie musí overiť, že zásielka, prepravné podmienky, balenie, označenie a súvisiace doklady a vzorky spĺňajú požiadavky tejto prílohy a podmienky prijímacieho zariadenia.  2.2. Každé zariadenie musí zabezpečiť, že prijaté tkanivá a bunky sa umiestnia do karantény dovtedy, kým budú spolu s pripojenou dokumentáciou podrobené inšpekcii, alebo bude iným spôsobom verifikované, či zodpovedajú požiadavkám. Kontrolu príslušných informácií týkajúcich sa darcu/odberu, ako aj akceptáciu darcovstva, musí vykonať určená/oprávnená osoba.  2.3. Každé tkanivové zariadenie musí mať zdokumentovanú politiku a určené pravidlá, podľa ktorých sa overí každá zásielka tkanív a buniek vrátane vzoriek. K uvedeným opatreniam treba zaradiť technické požiadavky a iné kritériá, ktoré tkanivové zariadenie považuje za podstatné pre zachovanie prijateľnej kvality. S cieľom eliminovať akékoľvek riziko kontaminácie ostatných tkanív a buniek, ktoré sa spracúvajú, konzervujú alebo skladujú, musí tkanivové zariadenie uplatňovať zdokumentované postupy riadenia a segregácie zásielok, ktoré nespĺňajú kritériá alebo zásielok bez úplných výsledkov testov.  2.4. Údaje, ktoré sa musia zaregistrovať v tkanivovom zariadení (okrem darcov reprodukčných buniek určených na partnerské darcovstvo):  a) súhlas alebo oprávnenie vrátane účelu/účelov, na ktoré je možné tkanivá a bunky použiť (napríklad na terapeutické účely alebo výskum, prípadne oboje, terapeutické účely a výskum), a všetky špecifické pokyny na likvidáciu, ak sa tkanivá alebo bunky nepoužijú na účel, na ktorý sa získal súhlas;  b) všetky vyžadované záznamy, ktoré súvisia s odoberaním a záznamom anamnézy darcu, ako je opísané v oddiele o darcovej dokumentácii;  c) výsledky fyzikálneho vyšetrenia, laboratórnych testov a ostatných testov (ako je pitevná správa, ak sa používa v súlade s bodom 1.2.2);  d) v prípade alogénnych darcov riadne zdokumentované preskúmanie celého hodnotenia darcu podľa kritérií výberu oprávnenou a školenou osobou;  e) v prípade bunkových kultúr určených na autológne použitie, je potrebné zdokumentovať aj možnosť liekových alergií (napríklad na antibiotiká) u prijímateľa.  2.5. V prípade reprodukčných buniek určených na partnerské darcovstvo k údajom, ktoré sa majú zaregistrovať v tkanivovom zariadení, patrí:  a) súhlas vrátane účelu/účelov, na ktoré je možné použiť tkanivá a bunky (napríklad len na reprodukčné účely alebo na výskumné účely) a všetky konkrétne pokyny na likvidáciu tkaniva alebo buniek, ktoré sa nepoužili na účel, na ktorý bol získaný súhlas;  b) identifikácia a charakteristiky darcu: typ darcu, vek, pohlavie, rizikové faktory a v prípade mŕtveho darcu príčina smrti;  c) identifikácia partnera;  d) miesto odberu;  e) získané tkanivá a bunky a relevantné charakteristiky | N | Návrh zákona  z../2016 Z. z. | Č. 1  § 17  O. 2  Č. 1  § 16  O. 2  Č. 1  § 16  O. 3  Č. 1  § 16  O. 4  Č. 1  § 16  O. 1  Č. 1  § 19  O. 1  Č. 1  § 19  O. 2  Č.1  §18  O.3  Č. 1  § 19  O. 3  Č. 1  § 19  O. 4  Č. 1  § 19  O. 6  Č. 1  § 20  O. 1  Č. 1  § 20  O. 2  Č. 1  § 20  O. 3  Č. 1  § 15  P. c), d) a j)  Č. 1  § 18  O. 1  Č. 1  § 4  O. 3 | (2) Pred odberom ľudského tkaniva alebo ľudských buniek je zdravotnícky pracovník odberovej organizácie, ktorý vykonáva odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniekpovinný   1. overiť totožnosť darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, 2. overiť a dodržať kritériá výberu darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, 3. zhodnotiť výsledky laboratórnych testov darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ak sú k dispozícii, 4. ak ide o živého darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek zabezpečiť, aby darca ľudského tkaniva alebo ľudských buniek alebo jeho zákonný zástupca, ak ide o osobu ktorá nemá plnú spôsobilosť na právne úkony, podpisom informovaného súhlasu potvrdil, že    1. porozumel poskytnutým informáciám,    2. mal príležitosť klásť otázky a dostal odpovede na kladené otázky,    3. všetky poskytnuté informácie sú podľa jeho najlepšieho vedomia pravdivé, 5. vyžiadať od národnej transplantačnej organizácie písomné potvrdenie, že darca ľudského tkaniva alebo ľudských buniek alebo jeho zákonný zástupca nevyjadril počas svojho života nesúhlas s odobratím ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, 6. bezodkladne získať od blízkej osoby darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek informácie, ktoré môžu mať vplyv na zdravotný stav príjemcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ak je to možné, 7. ak ide o mŕtveho darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek zaznamenať skutočnosť, ako a kým bol darca ľudského tkaniva alebo ľudských buniek vierohodne identifikovaný.   (2) Zdravotnícky pracovník odberovej organizácie, ktorý vykonáva odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek zhromaždí a zaznamená lekárske informácie o darcovi ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a informácie o návykoch správania darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.  (3) Na získanie informácií podľa odseku 2 sa využívajú rôzne zdroje; so živým darcom ľudského tkaniva alebo ľudských buniek alebo jeho zákonným zástupcom, ak ide o osobu, ktorá nemá plnú spôsobilosť na právne úkony, sa uskutoční najmenej jeden pohovor. Ako zdroje informácií sa používajú najmä  a) zdravotná dokumentácia darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  b) pohovor s osobou, ktorá darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek poznala, ak ide o mŕtveho darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  c) pohovor s ošetrujúcim lekárom darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  d) pohovor so všeobecným lekárom darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek alebo  e) pitevný protokol podľa osobitného predpisu,[[5]](#footnote-6)) ak ide o mŕtveho darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek okrem darcu očných rohoviek.  (4) Kritériá výberu darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek sa posudzujú na základe analýzy rizika spojeného s transplantáciou ľudského tkaniva alebo ľudských buniek. Riziká spojené s transplantáciou ľudského tkaniva alebo ľudských buniek sa zisťujú fyzikálnym vyšetrením, skúmaním lekárskej anamnézy, anamnézy návykov správania, testovaním, iným vhodným vyšetrením, ak je potrebné a pitvou, ak ide o mŕtveho darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.  (1) Výber vhodného darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a posúdenie kritérií výberu darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek ustanovené v prílohe č. 3 vykonáva lekár určený odberovou organizáciou, ktorý písomne potvrdí výber vhodného darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a posúdenie kritérií výberu darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.  (1) Zdravotnícky pracovník, ktorý vykonáva odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek je povinný odobraté ľudské tkanivo alebo ľudské bunky   1. zabaliť tak, aby sa zabránilo kontaminácii 2. ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, 3. osoby, ktorá vykonáva balenie odobratého ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a 4. osoby, ktorá vykonáva prepravu odobratého ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, 5. skladovať pri teplote, ktorá zachováva požadované vlastnosti ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a biologickú funkciu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek po ich odovzdanie na prepravu.   (2) Zdravotnícky pracovník, ktorý vykonáva odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek je povinný zabaliť odobraté ľudské tkanivo alebo ľudské bunky do nádoby vhodnej na prepravu biologického materiálu tak, aby sa zachovala ich bezpečnosť a kvalita.  (3) Zdravotnícky pracovník, ktorý vykonáva odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek je povinný zabezpečiť odobratie vzorky krvi a ak je to potrebné vzorky ľudského tkaniva od darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek; vzorka ľudskej krvi darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a vzorka tkaniva darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek sa musí označiť štítkom, ktorý obsahuje jedinečné číslo darcovstva podľa § 17 ods. 7, miesto odberu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a čas odberu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.  (3) Nádoba s odobratým ľudským tkanivom alebo s ľudskými bunkami sa označuje štítkom, ktorý obsahuje  a) jedinečné číslo darcovstva,  b) typ ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  c) dátum a čas odberu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  d) varovanie pred nebezpečenstvom,  e) informáciu o charaktere prídavnej látky, ak je použitá,  f) text „LEN NA AUTOLÓGNE POUŽITIE“, ak ide o autológne použitie,  g) meno, priezvisko a dátum narodenia príjemcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ak ide o darcovstvo ľudského tkaniva alebo ľudských buniek pre konkrétneho príjemcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek  (4) Ak veľkosť štítku na nádobe nedovoľuje uviesť údaje podľa odseku 3 písm. c) až g) je potrebné tieto údaje uviesť na osobitnom dokumente priloženom k nádobe s odobratým tkanivom alebo bunkami.  (6) Prepravný kontajner, ktorý obsahuje odobraté ľudské tkanivo alebo ľudské bunky sa musí označiť týmito údajmi   1. text „ĽUDSKÉ TKANIVÁ A ĽUDSKÉ BUNKY“ a „MANIPULOVAŤ OPATRNE“, 2. obchodné meno alebo názov, sídlo a telefónne číslo odberovej organizácie, ktorá odber vykonala a ktorá zasiela prepravný kontajner, vrátane mena a priezviska kontaktnej osoby pri komplikáciách, 3. obchodné meno alebo názov, sídlo a identifikačné číslo a telefónne číslo tkanivového zariadenia, ktoré prepravný kontajner príjme, vrátane mena a priezviska kontaktnej osoby, 4. dátum a čas prepravy, 5. opis požiadaviek prepravy, ktoré sú podstatné z hľadiska kvality a bezpečnosti ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, 6. text „NEOŽAROVAŤ“, ak ide o ľudské bunky, 7. text „BIOLOGICKÉ RIZIKO“ a príslušnú výstražnú značku podľa osobitného predpisu,[[6]](#footnote-7)) ak je známe, že odobraté ľudské tkanivo alebo ľudské bunky sú pozitívne na prenosnú chorobu, 8. text „LEN NA AUTOLÓGNE POUŽITIE“, ak ide o autológne použitie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, 9. opis požiadaviek skladovania.   (1) Po prijatí prepravného kontajnera zdravotnícky pracovník tkanivového zariadenia overí a zdokumentuje splnenie požiadaviek   1. prepravy odobratého ľudského tkaniva alebo ľudských buniek určených štandardnými pracovnými postupmi tkanivového zariadenia, 2. označenia nádoby s odobratým ľudským tkanivom alebo s odobratými ľudskými bunkami podľa § 19 ods. 3, 3. označenia prepravného kontajnera, ktorý obsahuje odobraté ľudské tkanivo alebo odobraté ľudské bunky podľa § 19 ods. 6, 4. obsahu údajov podľa § 18 ods. 4 v správe o odbere ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, 5. označenia vzorky krvi darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a označenia vzorky ľudského tkaniva, ak bolo odobraté, podľa § 18 ods. 3.   (2) Zdravotnícky pracovník tkanivového zariadenia prijaté ľudské tkanivo alebo ľudské bunky, vrátane vzorky krvi darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a vzorky ľudského tkaniva, ak bolo odobraté, umiestni do karantény a v zmysle štandardných pracovných postupov preskúma správu o odbere ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, vyhodnotí ju a zdokumentuje vhodnosť darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.    (3) Ak odobraté ľudské tkanivo alebo odobraté ľudské bunky na základe preskúmania podľa odsekov 1 a 2 nespĺňajú požiadavky vhodnosti, je zdravotnícky pracovník tkanivového zariadenia povinný takéto ľudské tkanivo alebo ľudské bunky, odmietnuť. Ak ide o partnerské darcovstvo, alebo autológne použitie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, pri ktorých pozitívny výsledok nie je prekážkou použitia, je zdravotnícky pracovník tkanivového zariadenia povinný takéto ľudské tkanivo alebo ľudské bunky skladovať oddelene.  Systém kvality a bezpečnosti tkanivového zariadenia je systém v listinnej a elektronickej podobe, ktorý obsahuje  c) štandardné pracovné postupy, ktoré opisujú špecifické postupy, materiály a metódy na získanie očakávaného výsledku,  d) popis postupu overovania vybavenia, prostredia a postupov so zavedením dôkazovej dokumentácie, ktorá poskytuje vysoký stupeň istoty, že vybavenie, prostredie a postupy súvisiace s prípravou produktu, spĺňajú vopred určené špecifikácie a kvalitatívne parametre,  j) štandardné pracovné postupy všetkých typov ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré odoberá, spracováva, testuje, konzervuje, skladuje a distribuuje na  7. skladovanie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  8. úpravu požiadaviek na manipuláciu s ľudským tkanivom alebo s ľudskými bunkami, ktoré sa majú zlikvidovať, aby sa zabránilo kontaminácii iného ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, pracovného prostredia alebo zdravotníckych pracovníkov  (1) Odberová organizácia je povinná viesť a uchovávať zdravotnú dokumentáciu darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek podľa osobitného predpisu,[[7]](#footnote-8)) ktorá okrem náležitostí ustanovených osobitným predpisom obsahuje  a) osobné údaje darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek v rozsahu meno, priezvisko a dátum narodenia; ak ide o darcovstvo ľudského tkaniva alebo ľudských buniek matky alebo dieťaťa, meno a dátum narodenia matky, a ak je známe, aj meno a dátum narodenia dieťaťa,  b) údaje o pohlaví, lekárskej anamnéze a anamnéze návykov správania darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek v rozsahu potrebnom na posúdenie kritérií vylúčenia darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  c) výsledok telesnej prehliadky mŕtveho darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  d) vzorec riedenia ľudskej krvi, ak je potrebný,  e) písomné potvrdenie národnej transplantačnej organizácie, že darca ľudského tkaniva alebo ľudských buniek nevyjadril počas svojho života nesúhlas s odobratím ľudského tkaniva alebo ľudských buniek po smrti, ak ide o mŕtveho darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  f) informovaný súhlas, ak ide o živého darcu,  g) zaznamenané a podpísané vyhodnotenie kritérií výberu darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  h) klinické údaje,  i) výsledky laboratórnych testov,  j) zaznamenané odchýlky od normy súvisiace s hodnotením darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a laboratórnym testovaním darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ak boli zistené,  k) ak ide o bunkové kultúry určené na autológne použitie, informáciu o liekovej alergii,  l) pitevný protokol, ak ide o mŕtveho darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, okrem darcu očných rohoviek,  m) identifikáciu partnera a zaznamenanie rizikových faktorov, ak ide o reprodukčné ľudské bunky určené na partnerské darcovstvo,  n) jedinečné číslo darcovstva z jednotného európskeho kódu podľa § 24 ods. 1.  (3) Súčasťou písomného informovaného súhlasu darcu reprodukčných ľudských buniek určených na partnerské darcovstvo je okrem účelu použitia aj možnosť použitia nepoužitých reprodukčných ľudských buniek na iné reprodukčné účely, na vedeckovýskumné účely alebo na ich likvidáciu. | | U |  |
| Č : 6 | **Požiadavky na priamu distribúciu prijímateľovi špecifických tkanív a buniek**  Príslušný organ alebo orgány môžu povoliť priamu distribúciu špecifických tkanív a buniek z miesta ich odobratia do zdravotníckeho zariadenia na okamžitú transplantáciu. | D | n. a |  |  | | n. a. |  |
| Č : 7 | **Transpozícia**  Členské štáty uvedú do platnosti zákony, predpisy a správne ustanovenia, ktoré sú potrebné na splnenie tejto smernice, najneskôr do 1. novembra 2006. Text týchto ustanovení a korelačnú tabuľku medzi týmito ustanoveniami a touto smernicou bezodkladne oznámia Komisii. Tieto ustanovenia musia po prijatí členskými štátmi obsahovať odkaz na túto smernicu alebo k nim musí byť priložený takýto odkaz pri ich úradnom uverejnení. Členské štáty určia, ako sa tento odkaz vykoná.  Členské štáty zašlú Komisii text hlavných ustanovení vnútroštátneho zákona, ktoré prijmú v oblasti pôsobnosti  tejto smernice. |  | Návrh zákona  z../2016 Z. z | C. 5 | Tento zákon nadobúda účinnosť 1. februára 2017. | |  |  |
| Č: 8 | **Nadobudnutie účinnosti**  Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie. |  | Návrh zákona  z../2016 Z. z | C. 5 | Tento zákon nadobúda účinnosť 1. februára 2017. | |  |  |

LEGENDA:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| V stĺpci (1):  Č – článok  O – odsek  V – veta  P – písmeno (číslo) | V stĺpci (3):  N – bežná transpozícia  O – transpozícia s možnosťou voľby  D – transpozícia podľa úvahy (dobrovoľná)  n. a. – transpozícia sa neuskutočňuje | V stĺpci (5):  Č – článok  § – paragraf  O – odsek  V – veta  P – písmeno (číslo) | V stĺpci (7):  Ú – úplná zhoda  Č – čiastočná zhoda  Ž – žiadna zhoda (ak nebola dosiahnutá ani čiast. ani úplná zhoda alebo k prebratiu dôjde v budúcnosti)  n. a. – neaplikovateľnosť (ak sa ustanovenie smernice netýka SR alebo nie je potrebné ho prebrať) |

|  |  |
| --- | --- |
| **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 38, 9. 2. 2006) v znení smernice Komisie 2012/39/EÚ z 26. novembra 2012 (Ú. v. EÚ L 327, 27. 11. 2012).** | |
| Por. č. | Názov predpisu |
|  | Zákon č. 578/2004 Z. z. poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov. |
|  | Zákon č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých záklonov v znení neskorších predpisov |

1. ) § 7 ods. 3 písm. a) druhý bod a písm. b), § 7 ods. 4 písm. a) zákona č. 578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov. [↑](#footnote-ref-2)
2. ) § 19 až 21 zákona č. 576/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov. [↑](#footnote-ref-3)
3. ) § 18 až 25 zákona č. 576/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov. [↑](#footnote-ref-4)
4. ) § 48 ods. 8 zákona č. 581/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov. [↑](#footnote-ref-5)
5. ) § 48 ods. 8 zákona č. 581/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov. [↑](#footnote-ref-6)
6. ) Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 387/2006 Z. z. o požiadavkách na zaistenie bezpečnostného a zdravotného označenia pri práci v znení nariadenia vlády č. 104/2015 Z. z. [↑](#footnote-ref-7)
7. ) § 19 až 21 zákona č. 576/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov. [↑](#footnote-ref-8)