

23. Odpoveď ministra zdravotníctva Slovenskej republiky Kamila Šáška na interpeláciu poslankyne Národnej rady Slovenskej republiky Vladimíry Marcinkovej podanú 6. augusta 2025 vo veci odberov a využívania pupočníkovej krvi

**MINISTERSTVO
ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

Kamil Šaško
minister

KANCELÁRIA NR SR PODATEĽŇA		
Došlo: 08 -09- 2025		
Číslo záznamu:	18159	Číslo spisu: KMZ-0008-0096/2025-230
Listy:	Prílohy:	Vybavuje:

Bratislava: 8.9.2025

Číslo: S14686-2025-OddVPA-036

Vážená pani poslankyňa,

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) vykonalo a ukončilo dozor v tkanivovom zariadení – Slovenskom registri placentárnych krvotvorných buniek (ďalej len „SRPKB“), ktoré sídli na Dúbravskej ceste v Bratislave. Predmetom dozoru bolo overenie, či združenie dodržiava právne predpisy týkajúce sa vývozu pupočníkovej krvi na alogénne použitie v rokoch 2022 až 2024. Dozor sa opieral o ustanovenia zákona č. 317/2016 Z. z. o požiadavkách a postupoch pri odbere a transplantácii ľudských orgánov, tkanív a buniek a zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti.

Ministerstvo zameralo svoju pozornosť najmä na proces vývozu pupočníkovej krvi, ktorá bola odobratá za účelom alogénneho využitia – teda darovania medzi nepríbuznými osobami – a ktorá bola vyvážaná na základe schválených žiadostí od Národnej transplantačnej organizácie (ďalej len „NTO“). Kontrola sa orientovala výlučne na právne a organizačné aspekty tohto procesu.

Z predložených dokumentov vyplynulo, že SRPKB má uzatvorené zmluvy o spolupráci s 36 poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti, ktorí pôsobia ako odberové organizácie. Tieto zmluvy boli uzavreté podľa ustanovení Obchodného zákonníka a priebežne sa aktualizujú prostredníctvom dodatkov podľa potrieb zmluvných strán a legislatívnych zmien. Ministerstvo preskúmalo 14 zmlúv, ktoré sa týkali konkrétnych odberov pupočníkovej krvi vyvezenej na alogénne použitie v sledovanom období, a zistilo, že všetky tieto zmluvy obsahovali zákonom požadované náležitosti podľa § 3 ods. 5 zákona č. 317/2016 Z. z.

Zároveň bolo overené, že SRPKB má spracované štandardné pracovné postupy pre odber ľudského tkaniva alebo buniek, pričom v týchto dokumentoch je osobitne zdôraznené, že celý proces nesmie narušiť zdravie matky alebo dieťaťa. V časti bezpečnostných opatrení sa uvádza, že zachovanie optimálnych podmienok počas pôrodu je nevyhnutné.

V rámci kontroly boli preskúmané aj informované súhlasy dárkyň pupočníkovej krvi. Tieto dokumenty sú prílohami zmlúv s nemocnicami a obsahujú podrobné informácie, ktorým

musela darkyňa porozumieť a dobrovoľne ich podpísať. Ministerstvo preverovalo aj prípady, kde chýbal dátum na formulári – v týchto situáciách boli predložené osobitné vyhlásenia od darkýň, v ktorých potvrdzovali, že boli včas a riadne informované a že súhlas udelili vopred.

V roku 2022 SRPKB podalo 6 žiadostí o súhlas na vývoz 13 jednotiek pupočníkovej krvi. V roku 2023 to bolo 100 žiadostí pre 207 jednotiek a v roku 2024 doteraz 132 žiadostí pre 189 jednotiek. Ku všetkým týmto žiadostiam boli doložené príslušné informované súhlasy a sprievodné listy. Vo všetkých prípadoch ministerstvo potvrdilo, že nedošlo k porušeniu zákona č. 317/2016 Z. z. ani zákona č. 578/2004 Z. z.

Ministerstvo zároveň konštatovalo, že nie je oprávnené hodnotiť medicínske aspekty uvedené v § 4 ods. 1 zákona č. 317/2016 Z. z., ako sú posúdenie rizík pre darcu alebo porovnanie prínosu pre príjemcu. Tieto otázky spadajú výlučne do kompetencie zdravotníckych pracovníkov, ktorí konkrétny odber vykonávajú.

Na základe celkového posúdenia predložených dokumentov, zmluvných vzťahov, súhlasov a pracovných postupov ministerstvo konštatovalo, že činnosť SRPKB v rámci kontrolovaných oblastí bola v súlade s platnou legislatívou a neboli zistené žiadne pochybenia.

Aj keď ministerstvo, prostredníctvom útvaru dozoru, kontroly a sťažností, v rámci svojej kontrolnej právomoci neidentifikovalo v činnosti Slovenského registra placentárnych krvotvorných buniek žiadne porušenia platných právnych predpisov, vnímame ako kľúčové a neodkladné pokračovanie systémovej reformy Národnej transplantáciej organizácie. Uvedomujeme si, že dôvera verejnosti v túto oblasť zdravotníctva je nenahraditeľná, a práve preto Ministerstvo zdravotníctva aktívne pracuje na opatreniach, ktoré majú zabezpečiť nielen efektívne a transparentné fungovanie celej transplantáciej štruktúry, ale aj jej dlhodobú dôveryhodnosť a odbornú integritu.

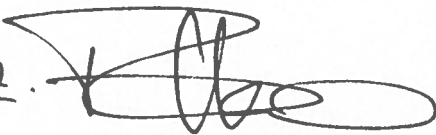
Základom tejto snahy je dôsledná revízia zákona č. 317/2016 Z. z., ktorý v aktuálnom znení vykazuje viacero interpretačných nejasností a praktických nedostatkov. Cieľom pripravovaných zmien je odstrániť pochybnosti, ktoré by mohli vzniknúť pri aplikácii zákona v praxi, ako aj posilniť právnu istotu a štandardy bezpečnosti v oblasti odberov a transplantácií ľudských tkanív a buniek.

Ministerstvo v tejto súvislosti pripravuje sériu legislatívnych návrhov, pričom niektoré majú byť v čo najkratšom možnom termíne predložené na schôdzu Národnej rady Slovenskej republiky. Okrem toho sa pripravujú ďalšie právne a organizačné opatrenia, ktoré budú súčasťou komplexnej reformy systému, vrátane vnútorných štruktúr a kompetencií samotnej NTO. V nadväznosti na tieto kroky ministerstvo v najbližších týždňoch zverejní na portáli SlovLex predbežnú informáciu o zámere pripraviť reformu Národnej transplantáciej organizácie a súvisiacej legislatívy. Prioritou je vytvoriť funkčný, odborne riadený a verejne dôveryhodný transplantáciaň systém, ktorý bude schopný pružne reagovať na potreby pacientov, rešpektovať najvyššie etické štandardy a zároveň plniť svoje úlohy efektívne a zodpovedne.

Sme si vedomí, že reforma NTO nie je len technickým procesom, ale predstavuje aj významný spoločenský záväzok. Práve preto pristupujeme k tejto úlohe s maximálnou zodpovednosťou, s dôrazom na odborný konsenzus a s cieľom nastaviť systém, ktorý bude v prospech pacientov, darcov, zdravotníkov aj verejnosti ako takej.

Na záver sa pýtate na postup Ministerstva zdravotníctva SR pri zisťovaní nakladania s darcovskými materiálmi v Holandskom kráľovstve. Ministerstvo však nemá kompetencie vykonávať takúto kontrolu v cudzom štáte; táto agenda patrí do pôsobnosti príslušných policajných orgánov, ktoré sa vecou zaoberajú a podľa dostupných informácií prebieha aj vyšetrovanie. Ministerstvo je pripravené plne spolupracovať s orgánmi činnými v trestnom konaní a poskytnúť im všetky potrebné informácie.

S pozdravom

v. z. 
ŠTÁTNY TAJOMNÍK
MICHAL ŠTOFKO

Vážená pani

Vladimíra Marcinková

poslankyňa NR SR

Národná rada Slovenskej republiky

Bratislava