

c) očakávaný prospech z výskumu nepredstavuje pre zúčastnenú ženu riziká, ktoré sú v nepomere s jeho očakávaným prínosom pre zúčastnenú ženu a pre jej počaté alebo narodené dieťa,

d) pri posudzovaní vedeckých a etických aspektov tohto výskumu sa za jeho účastníka považuje nielen zúčastnená žena, ale aj jej počaté alebo narodené dieťa.

(2) Výskum bez zdravotnej indikácie s účasťou tehotnej alebo dojčiacej ženy možno vykonať len vtedy, ak

a) výskum s porovnateľnou efektívnosťou nemožno vykonať s účasťou ženy, ktorá nie je tehotná alebo ktorá nedojčí,

b) cieľom výskumu je dosiahnutie výsledkov, ktoré umožnia prospech pre iné ženy vo vzťahu k reprodukcii alebo prospech pre iné počaté alebo narodené deti,

c) výskum predstavuje pre zúčastnenú ženu len zanedbateľné riziko alebo zanedbateľnú záťaž [§ 32 ods. 2 písm. b)],

d) sa zamedzí akémukoľvek nepriaznivému vplyvu na zdravie počatého alebo narodeného dieťaťa, ktorý možno predpokladať.

## § 34

### **Biomedicínsky výskum s účasťou osoby v stave vyžadujúcom neodkladnú starostlivosť**

(1) Výskum na základe zdravotnej indikácie s účasťou osoby, ktorá sa nachádza v stave vyžadujúcom neodkladnú starostlivosť (§ 2 ods. 3) a ktorá nie je vzhľadom na svoj fyzický alebo psychický stav schopná dať informovaný súhlas, alebo ak z dôvodu neodkladnosti nemožno včas získať takýto súhlas od jej zákonného zástupcu, možno vykonať len vtedy, ak

a) výskum s porovnateľnou efektívnosťou nemožno vykonať s účasťou osoby, ktorá sa nenachádza v stave vyžadujúcom neodkladnú starostlivosť,

b) projekt tohto výskumu bol posúdený a schválený aj pre účasť osôb, ktoré sa nachádzajú v stave vyžadujúcom neodkladnú starostlivosť,

c) súhlas možno predpokladať,

d) cieľom výskumu je dosiahnutie výsledkov, ktoré umožnia prospech pre iné osoby v rovnakom alebo v obdobnom stave s rovnakou alebo obdobnou chorobou,

e) výskum predstavuje pre účastníka výskumu len zanedbateľné riziko alebo zanedbateľnú záťaž [§ 32 ods. 2 písm. b)].

(2) Zodpovedný riešiteľ je povinný zabezpečiť informovanie účastníkov biomedicínskeho výskumu podľa odseku 1 alebo ich zákonných zástupcov o účasti na tomto výskume ihneď, ako je to možné. Ďalej pokračovať v účasti na biomedicínskom výskume možno len na základe informovaného súhlasu s účasťou na biomedicínskom výskume (§ 27 ods. 1).

## DRUHÁ HLAVA

DARCOVSTVO, ODOBERANIE, TESTOVANIE, SPRACOVANIE, KONZERVOVANIE, SKLADOVANIE, PRENOS ALEBO DISTRIBÚCIA ORGÁNOV, TKANÍV ALEBO BUNIEK

### Všeobecné podmienky

(1) Darcovstvo, odoberanie, testovanie, spracovanie, konzervovanie, skladovanie, prenos alebo distribúciu orgánov, tkanív alebo buniek na účely transplantácie a vedeckovýskumné ciele môže vykonávať len poskytovateľ na základe povolenia podľa osobitného predpisu. 4)

(2) Na účely tohto zákona

a) darcovstvo je darovanie ľudských orgánov, tkanív alebo buniek určených na humánne použitie; humánne použitie je použitie ľudských orgánov, tkanív alebo buniek u ľudského príjemcu alebo mimotelové použitie,

b) odoberanie je proces, ktorým sa sprístupňujú orgány, tkanivá alebo bunky,

c) testovanie je vykonávanie sérologických alebo mikrobiologických vyšetrení darcu orgánov, tkanív alebo buniek,

d) karanténa je stav, keď je odobraté tkanivo alebo bunka izolovaná fyzicky či iným účinným spôsobom, kým sa čaká na rozhodnutie o udelení súhlasu na jeho humánne použitie alebo odmietnutie,

e) spracovanie predstavuje všetky operácie používané pri príprave, manipulácii, konzervácii a balení tkanív a buniek určených na humánne použitie,

f) konzervácia je použitie chemických látok, zmien podmienok okolitého prostredia alebo iných prostriedkov na zabránenie biologickému alebo fyzickému znehodnoteniu tkanív alebo buniek,

g) skladovanie je uchovávanie produktu vo vhodných kontrolovaných podmienkach až do jeho distribúcie,

h) prenos je proces, pri ktorom sa orgány, tkanivá alebo bunky prenášajú do tela príjemcu,

i) distribúcia je prevoz a dodanie orgánov, tkanív alebo buniek určených na humánne použitie u ľudí,

j) orgán je diferencovaná a dôležitá vitálna časť ľudského tela tvorená rozličnými tkanivami, ktorá si uchováva svoju štruktúru, vaskularizáciu a schopnosť vykonávať fyziologické funkcie so značným stupňom samostatnosti,

k) tkanivo predstavujú všetky zložky ľudského tela tvorené bunkami,

l) bunky sú izolované ľudské bunky alebo súbor ľudských buniek, ktoré nie sú viazané spojivovým tkanivom,

m) alogénne použitie je odobratie orgánov, tkanív alebo buniek jednej osobe a ich použitie u inej osoby,

n) autológne použitie je odobratie tkanív alebo buniek jednej osobe a ich použitie u tej istej osoby.

(3) Prijemca na účely tohto zákona je osoba, do ktorej tela sa vkladá orgán, tkanivo

alebo bunky.

(4) Darca na účely tohto zákona je živá osoba alebo mŕtva osoba, z ktorej tela sa odoberajú orgány, tkanivá a bunky určené na účely transplantácie a vedeckovýskumné ciele.

(5) Poskytovateľ ústavnej zdravotnej starostlivosti si môže so súhlasom ministerstva zdravotníctva zriadiť transplantačné centrum, ktoré vykonáva výkony spojené s odberom, distribúciou a prenosom orgánov príjemcovi.

(6) Fyzické osoby a právnické osoby, ktoré sa zaoberajú ľudskými tkanivami a bunkami, sú povinné hlásiť všetky dôležité informácie poskytovateľovi podľa § 35 ods. 1 na účely uľahčenia sledovateľnosti tkanív a buniek a zaistenia kontroly ich kvality a bezpečnosti.

(7) Odoberatý orgán a odoberaté tkanivo sa musia pred transplantáciou odborne biopticky vyšetriť.

(8) Odobratie a prenos orgánov, tkanív a buniek s cieľom finančného zisku alebo iného majetkového prospechu je zakázané. Darcovstvo orgánov, tkanív alebo buniek je dobrovoľné a bezplatné. Darcovi sa môže poskytnúť finančná náhrada preukázaných výdavkov na cestovné, ubytovanie a stravné podľa osobitného predpisu, 40a) ktoré mu vznikli v súvislosti s odberom orgánov, tkanív alebo buniek. Tieto výdavky hradí poskytovateľ, ktorý vykonal odber orgánov, tkanív alebo buniek.

(9) Odobratie a prenos orgánov, tkanív a buniek s cieľom finančného zisku alebo iného majetkového prospechu je zakázaný.

## § 36

### **Odoberanie orgánov, tkanív a buniek z tel živých darcov**

(1) Odoberať orgány, tkanivá a bunky z tela živého darcu na účely ich prenosu do tela inej osoby možno len vtedy, ak

- a) sa predpokladá, že odber vážne neohrozí zdravotný stav darcu,
- b) sa predpokladá priamy liečebný prospech pre príjemcu,
- c) prospech pre príjemcu prevažuje nad ujmom darcu,
- d) nemožno získať vhodný orgán, tkanivo alebo bunky od mŕtveho darcu,
- e) nie je známy nijaký alternatívny liečebný postup s lepším alebo porovnateľným výsledkom.

(2) Darcom podľa odseku 1 môže byť len osoba plne spôsobilá na právne úkony, 41) ktorá dala na odber písomný informovaný súhlas po predchádzajúcom poučení. Vo výnimočných prípadoch darcom podľa odseku 1 môže byť aj osoba nespôsobilá dať informovaný súhlas na základe informovaného súhlasu zákonného zástupcu, ak

- a) sa odber týka regeneratívneho tkaniva,
- b) nie je k dispozícii vhodný darca, ktorý je spôsobilý dať informovaný súhlas,
- c) potenciálnym príjemcom je brat darcu alebo sestra darcu,
- d) darcovstvo má pre príjemcu život zachraňujúci potenciál.

(3) Darcom podľa odseku 1 nesmie byť osoba, ktorá je vo väzbe alebo vo výkone

trestu odňatia slobody. Vo výnimočných prípadoch darcom podľa odseku 1 môže byť aj osoba, ktorá je vo väzbe alebo vo výkone trestu odňatia slobody, ak príjemcom je jej blízka osoba 33) a darcovstvo môže príjemcovi zachrániť život.

(4) Konzílium transplantáčného centra posúdi, či možno odôvodnene predpokladať úspešné ukončenie odberu orgánu, tkaniva alebo bunky a jeho prenosu príjemcovi, a zváži splnenie podmienok podľa odseku 1. Odber nemožno uskutočniť, ak možno predpokladať vážne ohrozenie zdravotného stavu darcu, a to ani za predpokladu jeho informovaného súhlasu.

(5) Odber orgánov, tkanív alebo buniek na účely prenosu do tela osoby priamo geneticky príbuznej s darcom sa môže vykonať len po schválení konzíliom transplantáčného centra. Odber orgánov, tkanív alebo buniek na účely prenosu do tela osoby vzdialene geneticky príbuznej s darcom alebo osoby geneticky nepríbuznej s darcom sa môže vykonať len po schválení konzíliom, ktoré na tieto účely určí ministerstvo zdravotníctva.

## § 37

### **Odoberanie orgánov, tkanív a buniek z tel mŕtvych darcov**

(1) Mŕtvym darcom môže byť len osoba, u ktorej bola podľa tohto zákona určená smrť (§ 43).

(2) Odobrať orgány, tkanivá alebo bunky z tel mŕtvych darcov možno iba vtedy, ak osoba počas svojho života neurobila písomné vyhlásenie, že s týmto zásahom do svojej telesnej integrity nesúhlasí, alebo vyhlásenie, že nesúhlasí s vykonaním pitvy podľa osobitného predpisu. 41aa) Za osobu nespôsobilú dať informovaný súhlas môže takéto písomné vyhlásenie urobiť počas jej života zákonný zástupca.

(3) Vyhlásenie podľa odseku 2 s osvedčeným podpisom podľa osobitného predpisu 35) sa zasiela do registra osôb, ktoré vyjadrili počas svojho života nesúhlas s odobratím orgánov, tkanív a buniek po smrti, ktorý vedie ministerstvo zdravotníctva [§ 45 písm. o)].

(4) Nesúhlas podľa odseku 2 možno kedykoľvek odvolať; pri odvolaní nesúhlasu sa postupuje podľa odseku 3.

(5) Poskytovateľ je povinný pred odobratím orgánu, tkaniva a buniek z tela mŕtveho darcu

a) overiť jeho totožnosť,

b) zistiť v registri osôb podľa odseku 3, či osoba vyjadrila nesúhlas s odobratím,

c) zistiť v registri úradu pre dohľad, či osoba neodmietla za svojho života pitvu.

(6) Po odbere orgánov alebo tkanív s výnimkou odberov očných rohoviek od mŕtveho darcu sa vykoná pitva. 14) Správa o odbere orgánov alebo tkanív sa pripojí k pitevnému protokolu.

## § 38

### **Prenos orgánov, tkanív a buniek príjemcovi**

(1) Prenos orgánu, tkaniva alebo buniek do tela príjemcu možno uskutočniť len vtedy, ak je príjemca zdravotne spôsobilý na takýto zákrok; podmienkou jeho vykonania je písomný informovaný súhlas po predchádzajúcom poučení.

(2) Zdravotnú spôsobilosť príjemcu posúdi ošetrojúci lekár a lekár transplantačného centra.

(3) Register čakaťel'ov na transplantáciu vedie ministerstvo zdravotníctva [§ 45 písm. o)].

(4) Výber príjemcu sa riadi výlučne medicínskym hľadiskom.

## § 39

### **Odber krvi na transfúziu a na prípravu transfúzných liekov**

(1) Darcom krvi môže byť len osoba plne spôsobilá na právne úkony, staršia ako 18 rokov.

(2) Odber krvi na transfúziu a na prípravu transfúzných liekov možno vykonať len vtedy, ak

a) mu predchádza informovaný súhlas,

b) sa pred odberom krvi vykonajú potrebné vyšetrenia darcu krvi,

c) sa neohrozí zdravotný stav darcu krvi a

d) nie je zdravotná kontraindikácia na odber krvi.

(3) Darcom podľa odseku 1 nesmie byť osoba počas výkonu väzby alebo počas výkonu trestu odňatia slobody.

### **Povinnosti pri darcovstve, odoberaní, testovaní, spracovaní, konzervovaní, skladovaní alebo distribúcii tkanív alebo buniek**

## § 39a

(1) Poskytovateľ podľa § 35 ods. 1 je povinný vytvoriť systém sledovateľnosti všetkých tkanív a buniek, ktoré boli odobraté, spracované, uskladnené alebo distribuované na území Slovenskej republiky alebo dovezené zo štátov, ktoré nie sú členskými štátmi a zmluvnými štátmi Dohody o Európskom hospodárskom priestore (ďalej len "tretie krajiny"), od darcu po príjemcu a naopak. Tento systém sledovateľnosti sa bude vzťahovať aj na všetky relevantné údaje týkajúce sa produktov a materiálov, ktoré sa dostali do kontaktu s týmito tkanivami a bunkami.

(2) Poskytovateľ podľa § 35 ods. 1 je povinný používať jedinečný číselný kód pridelený darcovi a všetkým produktom súvisiacim s ním. Jedinečný číselný kód sa prideluje z jednotného systému kódovania, ktorého podrobnosti ustanoví vláda Slovenskej republiky nariadením.

(3) Všetky tkanivá alebo bunky musia byť označené štítkom, ktorý obsahuje predpísané informácie o odbere tkanív alebo buniek, o spracovaní, skladovaní alebo distribúcii tkanív alebo buniek. Rozsah informácií na štítku ustanoví vláda Slovenskej republiky nariadením.

(4) Poskytovateľ podľa § 35 ods. 1 je povinný uchovávať záznamy nevyhnutne potrebné na zabezpečenie sledovateľnosti tkanív a buniek pri všetkých činnostiach uvedených v § 35 ods. 1. Údaje požadované pre úplnú sledovateľnosť tkanív a buniek sa

uchovávajú minimálne 30 rokov od ich humánneho použitia. Na uchovávanie údajov v elektronickej forme sa primerane použije § 19 ods. 3.

(5) Poskytovateľ podľa § 35 ods. 1 je povinný v rámci systému vnútornej kontroly realizovať primerané kontrolné opatrenia tak, aby prevádzkovanie činností prebiehalo v súlade s týmto zákonom a za podmienok ustanovených v osobitnom predpise. 41a)

(6) Poskytovateľ podľa § 35 ods. 1 je povinný sprístupniť všetky dokumenty týkajúce sa systému kvality pre prípad kontroly vykonávanej ministerstvom zdravotníctva alebo úradom pre dohľad.

(7) Poskytovateľ podľa § 35 ods. 1, ktorý vykonáva dovoz tkanív a buniek z tretích krajín, musí mať povolenie na tento druh činnosti podľa osobitného predpisu. 4)

(8) Poskytovateľ podľa § 35 ods. 1, ktorý vykonáva vývoz tkanív a buniek do tretích krajín, musí mať povolenie podľa osobitného predpisu. 4)

(9) Tkanivá alebo bunky, ktoré môžu distribuovať poskytovatelia priamo na okamžité použitie príjemcovi, ak majú povolenie na distribúciu podľa osobitného predpisu, 4) ustanoví vláda Slovenskej republiky nariadením.

#### § 39b

(1) Poskytovateľ podľa § 35 ods. 1 je povinný viesť evidenciu o svojich činnostiach, najmä

a) údaj o type a množstve odobratých, otestovaných, spracovaných, uskladnených, zakonzervovaných alebo distribuovaných tkanív a buniek,

b) údaj o mieste pôvodu a použitia tkanív a buniek,

c) údaj o prijatí a odmietnutí tkanív alebo buniek.

(2) Odborný zástupca poskytovateľa podľa § 35 ods. 1 je zodpovedný za

a) zabezpečenie toho, aby sa tkanivá a bunky určené na humánne použitie odoberali, testovali, spracovali, skladovali alebo distribuovali v súlade s týmto zákonom,

b) poskytnutie informácií ministerstvu zdravotníctva o všetkých závažných nežiaducich udalostiach a reakciách uvedených v § 45 ods. 5 a 6 a predkladanie správy, ktorá analyzuje príčiny a prijaté opatrenia,

c) dodržiavanie povinností podľa tohto zákona a podľa osobitného predpisu. 41b)

(3) Poskytovateľ podľa § 35 ods. 1 je povinný podávať ministerstvu zdravotníctva výročné správy o svojej činnosti vždy k 1. marcu nasledujúceho kalendárneho roka.

(4) Poskytovateľ podľa § 35 ods. 1 zabezpečí zavedenie presného, rýchleho a overiteľného postupu, ktorý mu umožní zrušiť distribúciu a použitie tkanív alebo buniek a produktov z nich, ktoré môžu súvisieť s nežiaducou udalosťou alebo reakciou.

(5) Poskytovateľ podľa § 35 ods. 1 musí zachovať anonymitu medzi darcom a príjemcom a jeho rodinou. Údaje o identite darcu v registri poskytovateľa podľa § 35 ods. 1 a v Národnom registri darcov sú prísne chránené podľa osobitného zákona 20) a sú kódované.

(6) Poskytovateľ podľa § 35 ods. 1 zabezpečuje, aby balenia tkanív alebo buniek spĺňali požiadavky vedeckého a technického pokroku. Technické parametre a ďalšie

podrobnosti o balení tkanív a buniek ustanoví vláda Slovenskej republiky nariadením.

(7) Poskytovateľ podľa § 35 ods. 1 je povinný do svojich štandardných pracovných postupov zahrnúť postup pri manipulácii s tkanivami a bunkami, ktoré majú byť znehodnotené, aby sa zabránilo kontaminácii iných tkanív alebo buniek, pracovného prostredia alebo personálu.

(8) Poskytovateľ podľa § 35 ods. 1 je povinný zabezpečiť kvalitu tkanív a buniek počas prepravy podľa podrobností uvedených v nariadení vlády Slovenskej republiky, ktoré vydá vláda Slovenskej republiky.

(9) Poskytovateľ podľa § 35 ods. 1 je povinný pri ukončení svojej činnosti odovzdať tkanivá, bunky alebo produkty z nich vyrobené poskytovateľovi podľa § 35 ods. 1, ktorý má povolenie na túto činnosť a s ktorým súhlasilo ministerstvo zdravotníctva.

#### § 39c

(1) Ak poskytovateľ podľa § 35 ods. 1 nevykonáva niektorú z činností uvedených v § 35 ods. 1, na takéto činnosti je povinný uzatvárať zmluvy s poskytovateľmi podľa § 35 ods. 1, ktorí majú povolenie podľa osobitného predpisu 4) na tieto činnosti (ďalej len "tretie strany").

(2) Poskytovateľ podľa § 35 ods. 1 musí uzatvárať s tretími stranami písomné dohody vždy v prípade externej činnosti, ktorá ovplyvňuje kvalitu a bezpečnosť tkanív alebo buniek spracovaných v spolupráci s treťou stranou, ak

a) poskytovateľ poverí tretiu stranu realizáciou jednej z etáp spracovania tkanív alebo buniek,

b) tretia strana poskytuje tovar a služby, ktoré vplyvujú na zaistenie kvality a bezpečnosti tkanív alebo buniek vrátane ich distribúcie,

c) poskytovateľ distribuuje tkanivá alebo bunky spracované treťou stranou.

(3) Poskytovateľ podľa § 35 ods. 1 je povinný viesť zoznam dohôd uzatvorených s tretími stranami podľa odseku 2.

(4) V dohodách uzavretých medzi poskytovateľom podľa § 35 ods. 1 a tretími stranami sa špecifikujú povinnosti tretích strán a podrobné postupy.

(5) Poskytovateľ podľa § 35 ods. 1 predloží kópie dohôd uzavretých s tretími stranami ministerstvu zdravotníctva na základe jeho žiadosti.

#### § 39d

(1) Ustanovenia § 39a až 39c sa nevzťahujú na

a) tkanivá a bunky používané ako autológne štepy v rámci toho istého chirurgického zákroku,

b) krv a zložky z krvi,

c) orgány alebo časti orgánov, ak ich funkciou je použitie na ten istý účel, ako je účel celého orgánu v ľudskom tele.

(2) Ustanovenia § 39a až 39c sa vzťahujú aj na produkty z tkanív a buniek, ak sa týkajú darcovstva, odberu a testovania.

(3) Ustanovenia § 39a až 39c sa vzťahujú aj na zmluvné štáty Dohody o Európskom

hospodárskom priestore.

(4) Vláda Slovenskej republiky ustanoví nariadením

- a) podrobnosti o odberoch, darcovstve orgánov a kritériách výberu darcov orgánov,
- b) podrobnosti o odberoch, darcovstve tkanív a buniek a kritériách výberu darcov tkanív a buniek,
- c) podrobnosti o systéme dodržiavania a zaistenia kvality tkanív a buniek,
- d) podrobnosti o laboratórnych testoch požadovaných pre darcov orgánov, tkanív a buniek,
- e) podrobnosti o postupoch pri odberoch buniek alebo tkanív a pri ich prevzatí poskytovateľom podľa § 35 ods. 1,
- f) podrobnosti o spracovaní, uschovaní, skladovaní alebo distribúcii tkanív a buniek,
- g) podrobnosti o požiadavkách na priamu distribúciu špecifických tkanív a buniek príjemcovi,
- h) podrobnosti o balení, štítku a rozsahu informácií uvádzaných na štítku v súvislosti s tkanivami, bunkami a výrobkami z nich,
- i) podrobnosti o kódovaní darcovstva tkanív a buniek,
- j) podrobnosti o manipulácii s tkanivami a bunkami, ktoré majú byť znehodnotené,
- k) podrobnosti o hlásení a vyšetrení nežiaducich reakcií a udalostí a prijatých opatreniach.

## TRETIA HLAVA

### STERILIZÁCIA

#### § 40

#### **Sterilizácia**

(1) Sterilizácia na účely tohto zákona je zabránenie plodnosti bez odstránenia alebo poškodenia pohlavných žliaz osoby.

(2) Sterilizáciu možno vykonať len na základe písomnej žiadosti a písomného informovaného súhlasu po predchádzajúcom poučení osoby plne spôsobilej na právne úkony 41) alebo zákonného zástupcu osoby nespôsobilej dať informovaný súhlas alebo na základe rozhodnutia súdu na základe žiadosti zákonného zástupcu.

(3) Poučenie predchádzajúce informovanému súhlasu sa musí poskytnúť spôsobom ustanoveným v § 6 ods. 2 a musí zahŕňať informácie o

- a) alternatívnych metódach antikoncepcie a plánovaného rodičovstva,
- b) nožnej zmene životných okolností, ktoré viedli k žiadosti o sterilizáciu,
- c) medicínskych dôsledkoch sterilizácie ako metóde, ktorej cieľom je nezvratné zabránenie plodnosti,
- d) možnom zlyhaní sterilizácie.