

1.
Odborné usmernenie
Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky
o darcovstve, odberoch ľudských orgánov z tiel živých a mŕtvych darcov,
o testovaní darcov a o prenose ľudských orgánov na príjemcu

Číslo: 28610/2006 - OZSO

Dňa: 3.1.2007

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 45 ods. 1 písm. b) zákona č. 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 350/2005 Z. z. vydáva toto odborné usmernenie:

Čl. I
Vymedzenie pojmov

Na účely tohto odborného usmernenia sa rozumie:

- (1) systémom kvality organizačná štruktúra, definované povinnosti, postupy, procesy a zdroje na zavedenie riadenia kvality; zahŕňa všetky činnosti, ktoré priamo alebo nepriamo prispievajú ku kvalite,
- (2) štandardnými pracovnými postupmi postupy, ktoré v písomnej forme opisujú kroky špecifického procesu aj s materiálmi a metódami, ktoré sa majú použiť, a očakávaný konečný produkt,
- (3) overovaním zavedenie dôkazovej dokumentácie, ktorá poskytuje vysoký stupeň istoty, že určitý proces, štandardné pracovné postupy, časť zariadenia alebo prostredie bude sústavne produkovať produkt, ktorý spĺňa svoje vopred určené vlastnosti a kvalitatívne parametre, pričom sa proces overuje na účely hodnotenia výkonu systému, pokiaľ ide o jeho efektívnosť v súvislosti s určeným využitím,
- (4) sledovateľnosťou súbor postupov, ktorý umožňuje sledovať orgány na každom článku od darcu k príjemcovi a späť od príjemcu k darcovi. K sledovateľnosti patria aj informácie o použitých produktoch a materiáloch, ktoré prichádzajú do styku s odobratými orgánmi,
- (5) mŕtvym darcom s nebijúcim srdcom darca orgánov, u ktorého bolo potvrdené zastavenie srdcovej a dýchacej činnosti,
- (6) mŕtvym darcom s bijúcim srdcom darca orgánov, u ktorého bola potvrdená smrť mozgu.

Čl. II
Kritéria výberu živého a mŕtveho darcu

- (1) U darcu orgánov sa uplatňujú všeobecne platné kritéria vylúčenia prenosných infekčných ochorení, malígnych ochorení a iných závažných systémových ochorení. Odber orgánu môže byť uskutočnený len v prípade, že darcovi boli vyšetrené príslušné testy uvedené v čl. XIII.
- (2) Pri akomkoľvek podozrení na nedostatočnú kvalitu a nevhodnosť odobratých orgánov, vrátane orgánov dovážaných zo zahraničia za účelom ich prenosu príjemcovi pred ich prenosom v záujme ochrany zdravia príjemcu vedúci transplantáčného tímu, ktorý má uskutočniť prenos orgánu na príjemcu a ktorý je zodpovedný za splnenie všetkých kritérií a podmienok potrebných na prenos orgánu príjemcovi, požiada referenčné laboratórium o
 - a) vykonanie indikovaných testov uvedených v čl. XIII,

- b) prípadne aj o vykonanie ďalších testov, ktoré zodpovedajú epidemiologickej situácii v krajine odberu v dobe odberu orgánov z tiel darcov a prípadnému podozreniu na možný výskyt príslušného ochorenia darcu, ktoré zodpovedajú cestovateľskej a expozičnej anamnéze a charakteristike odobratého orgánu.
- (3) V prípade dovozu orgánu zo zahraničia poskytovateľ, ktorý vykonal dovoz zo zahraničia, zabezpečuje vyšetrenie testov vyžiadaných vedúcim transplantačného tímu v referenčnom laboratóriu v Slovenskej republike, ktoré je oprávnené na výkon týchto činností na základe povolenia podľa osobitného predpisu.¹⁾
- (4) V prípade, že dovážaný orgán nespĺňa požadované kritéria na jeho prenos príjemcovi, vedúci transplantačného tímu prenos orgánu na príjemcu nevykoná.
- (5) Ak je niektorý z povinne vyšetovaných testov podľa čl. XIII pozitívny, odber orgánu z tela darcu a ani jeho prenos na príjemcu sa nevykoná, s výnimkou odborne akceptovaných postupov, napr. použitie orgánu od HCV pozitívneho darcu HCV pozitívnemu príjemcovi pri transplantácii obličky. Ak bol odber orgánu pozitívne testovaného darcu z akéhokoľvek dôvodu napriek tejto skutočnosti uskutočnený, vedúci transplantačného tímu prenos na príjemcu nevykoná, s výnimkou odborne akceptovaných postupov.
- (6) Pri výbere živého darcu sa posudzuje genetická príbuznosť darcu a príjemcu orgánu.
- (7) Na účely posudzovania genetickej príbuznosti sa považujú za osoby priamo geneticky príbuzné darcovi pokrve príbuzní, a to
- rodičia,
 - deti,
 - súrodenci, ak mali spoločných oboch rodičov,
 - starí rodičia.
- (8) Pri posudzovaní genetickej príbuznosti podľa odseku 7 má najvyššiu prioritu monozygótne dvojča.
- (9) Na účely posudzovania genetickej príbuznosti sa za osoby vzdialene geneticky príbuzné darcovi považujú ostatné pokrve príbuzné osoby, a to
- strýkovia a tety,
 - bratanci a sesternice,
 - súrodenci, ak mali spoločného len jedného rodiča.
- (10) Za osoby geneticky nepríbuzné darcovi sa považujú ostatné osoby, ktoré nie sú uvedené v odsekoch 7 a 9.
- (11) Pre výber darcov ľudských orgánov platia kritériá výberu darcov, ktoré sa zakladajú na analýze rizík spojených s aplikáciou konkrétnych orgánov. Indikátory tohto rizika je potrebné identifikovať fyzikálnym vyšetrením, skúmaním lekárskej a behaviorálnej anamnézy, biologickým testovaním a iným vhodným vyšetrením.
- (12) Ak doložené hodnotenie rizika potvrdené zodpovednou osobou potvrdí opak, darca sa vylúči v prípade, že bude platiť niektoré z rizikových kritérií uvedených v čl. III. až V.

Čl. III

Všeobecné kritériá na vylúčenie mŕtvych darcov

- (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 čl. III a IV.
- (2) Anamnéza choroby neznámej etiológie.

¹⁾) § 35 ods. 1 zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 282/2006 Z. z.

- (3) Súčasná alebo minulé anamnéza zhubnej choroby okrem primárneho bazocelulárneho karcinómu, in situ karcinómu krčku maternice a niektorých primárnych malígnych nádorov centrálného nervového systému, ktoré sa musia hodnotiť na základe úrovne súčasného vedeckého poznania. Riziko prenosu chorôb zapríčinených príónmi. Toto riziko sa vzťahuje napríklad na:
 - a) osobu, u ktorej sa diagnostikovala Creutzfeldtova–Jacobova choroba alebo variant Creutzfeldtovej-Jacobovej choroby, alebo u ktorých sa v rodine vyskytla non-iatrogénna Creutzfeldtova-Jacobova 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), príjemcovia transplantátov rohovky (cornea), skléry alebo dura mater, a osobu, ktorá sa podrobila nezdokumentovanej neurochirurgii (pri ktorej sa mohla použiť dura mater). V prípade variantu Creutzfeldtovej-Jacobovej choroby sa môžu odporučiť aj ďalšie preventívne opatrenia.
- (4) Systémová infekcia neovládnutá v čase darcovstva alebo významná lokálna infekcia orgánov, ktoré sa majú odobrať.
- (5) 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 a II (Human T-Lymphotropic virus – typ I., II.) alebo dôkazy o rizikových faktoroch týchto infekcií.
- (6) Anamnéza chronickej systémovej autoimúnnej choroby, ktorá by mohla mať škodlivé účinky na kvalitu orgánu, ktorý sa má odobrať.
- (7) Dôkazy o akýchkoľvek iných rizikových faktoroch prenosných chorôb na základe hodnotenia rizika pri zohľadnení cestovnej anamnézy a anamnézy expozície darcu a miestnej prevalencie infekčných chorôb.
- (8) Očkovanie živým oslabeným vírusom do 30 dní pred darcovstvom v prípade, že prichádza do úvahy riziko prenosu.

Čl. IV

Ďalšie kritériá vylúčenia v prípade mŕtvych detských darcov

- (1) Všetky deti, ktoré sa narodili matkám nakazeným vírusom HIV alebo deti spĺňajúce kritériá vylúčenia podľa čl. III sa vylúčia ako darcovia, pokiaľ nebude možné vylúčiť riziko prenosu nákazy.
- (2) 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, sa nepovažujú za darcov bez ohľadu na výsledky analytických testov.
- (3) 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.

Čl. V

Všeobecné kritériá na vylúčenie živých darcov

- (1) Živý darca sa vyberá na základe informácií o jeho zdraví a lekárskej anamnézy poskytnutých na základe dotazníka a pohovoru s darcom vedeného povereným

zdravotníckym pracovníkom so zodpovedajúcimi teoretickými vedomosťami a praktickými skúsenosťami v problematike darčovstva orgánov, v súlade s čl. II ods. 6 až 12 a čl. III ods. 1. V tomto hodnotení sa uvádzajú relevantné faktory, ktoré môžu pomôcť pri identifikácii a skriningu osôb, ktorých darčovstvo môže predstavovať riziko pre iných, ako je možnosť prenosu chorôb alebo zdravotné riziko pre nich samotných. Pri akomkoľvek darčovstve od živého darcu nesmie proces odberu narušiť alebo ohroziť zdravie alebo starostlivosť o darcu.

- (2) Kritériá výberu pre živých darcov vyhodnocuje, stanovuje a dokumentuje poskytovateľ, ktorý zabezpečuje prenos odobratých orgánov na živého príjemcu v transplantáčnom centre. Prenos odobratého orgánu na príjemcu vyhodnocuje, stanovuje a dokumentuje lekár – vedúci transplantáčného tímu, ktorý vykoná transplantáciu, pričom sa uvádzajú aj informácie o fyzickom stave darcu a údaje týkajúce sa lekárskej a behaviorálnej anamnézy, výsledkov lekárskeho prípadne psychologického vyšetrenia a laboratórných testov hodnotiacich zdravotný stav darcu.
- (3) V prípade odobratia orgánu z tela živého darcu poskytovateľ, ktorý vykonal prenos na príjemcu navrhuje príslušnej zdravotnej poisťovni zaradenie živého darcu do dispenzárnej starostlivosti²⁾, ako aj dĺžku dispenzarizácie, dispenzárne vyšetrenia vykonáva, vedie o nich v zdravotnej dokumentácii záznamy a raz ročne podáva hlásenie o zdravotnom stave darcu do registra Slovenského centra orgánových transplantácií.

Čl. VI

Odoberanie ľudských orgánov z tel živých a mŕtvych darcov

- (1) Ľudské orgány z tel mŕtvych darcov nemožno odobrať, ak:
 - a) prehliadajúci lekár nemôže zistiť príčinu smrti,
 - b) je podozrenie, že príčinou smrti je prenosná choroba,
 - c) ide o zomretých vo väzbe a vo výkone trestu odňatia slobody,
 - d) nie je zistená identita darcu.
- (2) Odobrať ľudské orgány z tel mŕtvych darcov je možné iba v prípadoch, ak:
 - a) lekár zistí, že došlo k trvalému zastaveniu dýchania a srdcovej činnosti u osoby, ktorá bola privezená mŕtva alebo po neúspešnej resuscitácii a
 1. zastavenie dýchania a srdcovej činnosti je potvrdené odborným konzíliom zloženým z ošetrojúceho lekára, lekára so špecializáciou v špecializačnom odbore anestéziológia a intenzívna medicína alebo v špecializačnom odbore anestéziológia a resuscitácia, ktorí nie sú členmi odberovej alebo transplantáčnej skupiny,
 2. o zastavení dýchania a srdcovej činnosti je ihneď spísaná zápisnica o určení smrti v dôsledku zastavenia krvného obehu u darcu orgánov s nebijúcim srdcom;
 - b) odborné konzílium, zložené z ošetrojúceho lekára, lekára so špecializáciou v špecializačnom odbore neurológia a lekára so špecializáciou v špecializačnom odbore anestéziológia a intenzívna medicína, ktorí nie sú členmi odberovej alebo transplantáčnej skupiny, určilo smrť mozgu mŕtveho darcu s bijúcim srdcom a
 1. u detí do jedného roku života klinické určenie mozgovej smrti bolo vykonané dvakrát s časovým odstupom minimálne 24 hodín, u detí od jedného roku do 18 rokov minimálne 12 hodín, u dospelých nad 18 rokov minimálne 2 hodiny,

²⁾ § 6 ods. 1 písm. i) zákona č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 353/2005 Z. z.

2. o mozgovej smrti je ihneď spísaná zápisnica o určení mozgovej smrti mŕtveho darcu s bijúcim srdcom.

Čl. VII

Kritéria na stanovenie smrti mozgu, konfirmačné testy

- (1) Nevyhnutnými kritériami na stanovenie smrti mozgu sú:
 - a) hlboké bezvedomie,
 - b) stanovenie cerebrálnej areflexie nad spinálnym segmentom C1 a strata reaktivity na vonkajšie a vnútorne podnety, ktoré sprostredkuje mozog,
 - c) neprítomnosť spontánneho dýchania,
 - d) neprítomnosť dočasných alebo trvalých kontraindikácií pri akútnej intoxikácii, kombinácii miechovej lézie a intoxikácie, primárnej hypotermii, metabolickom a endokrinnom rozvrate.
- (2) V prípade nejednoznačného klinického vyšetrenia alebo v prípade nemožnosti vylúčiť prítomnosť kontraindikácií uvedených v odseku 1 písm. d), klinická diagnóza mozgovej smrti sa potvrdí konfirmačným testom, a to
 - a) jedenkrát vykonanou sériografickou cerebrálnou panangiografiou alebo mozgovou perfúznou scintigrafiou ako dôkaz selektívneho zastavenia mozgovej cirkulácie,
 - b) EEG vyšetrením alebo vyšetrením sluchových kmeňových evokovaných potenciálov.
- (3) Mozgová panangiografia, mozgová perfúzna scintigrafia, EEG vyšetrenie a vyšetrenie sluchových kmeňových evokovaných potenciálov sa vykonávajú podľa odporúčaní príslušných odborných spoločností – rádiologickej spoločnosti, spoločnosti nukleárnej medicíny a spoločnosti pre klinickú neurofyziológiu. Tieto konfirmačné testy sú alternatívami, stačí vykonať jeden z nich. Výber testu závisí od príčiny, charakteru poškodenia mozgu a od možností nemocničného zariadenia. Výber testu vykoná konzílium, ktoré stanovilo mozgovú smrť.
- (4) U detí do jedného roku života sa povinne vykonáva jeden z konfirmačných testov uvedených v odseku 3.
- (5) Za čas smrti sa považuje čas určenia smrti mozgu po druhom vyšetrení alebo po vykonaní konfirmačného testu.
- (6) Angiografické kritéria smrti mozgu sú uvedené v prílohe č. 6.

Čl. VIII

Výkony po stanovení smrti mozgu

- (1) Po stanovení smrti mozgu sa môžu vykonávať len zdravotné výkony potrebné na účely odoberania orgánov, vrátane prevozu darcu poskytovateľovi na odobratie orgánov, v sprievode lekára ambulancie záchrannej zdravotnej služby alebo leteckej záchrannej zdravotnej služby, ktoré sú prístrojovo a materiálne vybavené na udržiavanie životne dôležitých funkcií.
- (2) V prípade podozrenia, že smrť bola spôsobená trestným činom, možno orgány odobrať iba v prípade, ak nebude zmarený účel pitvy. V tomto prípade sa vykonáva prehliadka odobieraného orgánu a miesta jeho odobratia tak, aby sa nález o obhliadke odobieraného orgánu a miesta jeho odobratia mohol stať súčasťou pitevného protokolu podľa osobitného predpisu³⁾; tento nález vyhotovuje lekár, ktorý vykonal odber orgánov.

³⁾ § 48 ods. 8 zákona č. 581/2004 Z. z. v znení zákona č. 353/2005 Z. z.

- (3) Odberovým miestom pre odber orgánov od živých i mŕtvych darcov, ako aj pre viacnásobné odbery orgánov, tkanív a buniek, je operačná sála príslušného zdravotníckeho zariadenia, ktoré vykonáva odbery orgánov na základe povolenia podľa osobitného predpisu¹⁾. Odberovým miestom môže byť aj operačná sála ktoréhokoľvek zdravotníckeho zariadenia, ktoré spĺňa materiálne – technické požiadavky na odbery orgánov. V takom prípade odber vykonáva odberový tím, ktorý má na takúto činnosť oprávnenie podľa osobitného predpisu.¹⁾
- (4) Odbery orgánov z tiel živých i mŕtvych darcov zabezpečujú a vykonávajú lekári so špecializáciou v špecializačnom odbore chirurgia, detská chirurgia, kardiochirurgia a urológia. Za činnosť klinického odberového tímu zodpovedá vedúci odberového tímu.
- (5) Na odobratie orgánu sa používajú sterilné zdravotnícke pomôcky.⁴⁾ Sterilizácia kontaminovaných zdravotníckych pomôcok sa vykonáva podľa osobitného predpisu.⁵⁾
- (6) Na odber orgánov sa používajú zdravotnícke pomôcky dobrej kvality, overené alebo špecificky certifikované a pravidelne udržiavané na účely odoberania orgánov; ak je to možné, používajú sa zdravotnícke pomôcky označené značkou zhody CE so zabezpečením primeraného školenia všetkých príslušných zamestnancov o používaní týchto pomôcok.
- (7) Odporúčané maximálne časové limity pre vykonanie prenosu jednotlivých orgánov po ukončení odberu od mŕtveho darcu do začiatku výkonu prenosu orgánov živému príjemcovi (čas studenej ischémie) závisia od použitého konzervačného roztoku a sú pre
- | | | | |
|----------|----|----|---------|
| srdce | 3 | až | 5 hod. |
| pečeň | 10 | až | 14 hod. |
| oblička | 24 | až | 36 hod. |
| pankreas | 8 | až | 18 hod. |
| pľúca | 5 | až | 7 hod. |
- (9) Odobraté ľudské orgány, sa po odbere pred ďalšou manipuláciou
- odborne vyšetrujú a podrobujú testovaniu v súlade s čl. XIII; výsledky vyšetrení sa zaznamenávajú do zdravotnej dokumentácie darcu,
 - balia spôsobom, ktorý minimalizuje riziko kontaminácie a ktorý umožňuje zachovanie požadovaných vlastností a biologickej funkcie odobratých orgánov; balenie musí zabrániť aj kontaminácii osôb, ktoré zodpovedajú za balenie a prepravu orgánov; balenie odobratých ľudských orgánov vykonáva poskytovateľ oprávnený na odbery orgánov podľa osobitného predpisu¹⁾ podľa nižšie uvedených postupov.

Čl. IX

Balenie a uloženie odobratých orgánov

- (1) Orgán sa po odbere dokonale premýva a konzervuje podľa najnovších poznatkov vedy: ponára sa do roztoku s teplotou 4°C a bezpečne ukladá v najmenej troch sterilných nepriepustných obaloch primeranej veľkosti.

⁴⁾ § 2 ods. 10 zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z.z. o reklame v znení neskorších predpisov.

⁵⁾ § 13 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 331/2006 Z. z. o podrobnostiach o požiadavkách na prevádzku zdravotníckych zariadení z hľadiska ochrany zdravia.

- (2) V intervale od odberu po transplantáciu sa ukladá v chladiacom boxe pri 4° C alebo sa obkladá ľadom v transportnom chladiacom boxe. Ako konzervačný roztok možno použiť len roztok známeho zloženia, ktorý je zaručene sterilný a v návode na použitie sa uvádza konzervácia daného orgánu.
- (3) Pri odberoch obličiek od darcu so zastavením krvného obehu a pri odberoch srdca môže byť orgán za sterilných podmienok napojený na perfúzny prístroj a permanentne premývaný aj normotermickým konzervačným roztokom do transplantácie.

Čl. X

Označovanie a sprievodná dokumentácia odobratých orgánov, náležitosti prepravného kontajneru

- (1) V čase odberu sa etiketou označuje každé balenie, ktoré obsahuje odobraté orgány, prípadne jeho produkty. Na etikete sa uvádza jedinečný číselný kód darcu.⁶⁾
- (2) Primárny kontajner určený na prepravu odobratých ľudských orgánov sa na etikete označuje týmito údajmi:
 - a) identifikácia zariadenia, z ktorého sa dané balenie prepravuje (adresa, telefónne číslo),
 - b) názov, typ a jedinečný číselný kód odobratého orgánu a jeho produktu (odobratých produktov),
 - c) informácie o vhodnom zaobchádzaní s transportným boxom: „ĽUDSKÉ ORGÁNY - MANIPULOVAŤ OPATRNE !“,
 - d) dátum a čas zahájenia prepravy,
 - e) identifikačné údaje o poskytovateľovi, ktorý kontajner s odobratým orgánom (orgánmi) a jeho produktov preberie (názov a adresa poskytovateľa).
- (3) K orgánu, ktorý sa posielá na transplantáciu na iné pracovisko sa okrem Sprievodného listu k odobratému orgánu a hlásenie o transplantácii odobratého orgánu (ďalej len „sprievodný list“), ktorého vzor je uvedený v prílohe č. 7, priložuje:
 - a) časť sleziny v chladnom sterilnom fyziologickom roztoku a ak je to možné aj lymfatické uzliny pre možnosť kontroly histokompatibility medzi darcom a príjemcom,
 - b) dve 10 ml vzorky zrazenej krvi alebo séra darcu.
- (4) Zabalené orgány sa zasielajú v kontajneri, ktorý je vhodný na prepravu biologického materiálu a zachováva bezpečnosť a kvalitu prepravovaných orgánov podľa najnovších poznatkov.
- (5) Všetky priložené vzorky orgánov, určené na testovanie, sa presne označujú tak, aby sa zabezpečila identifikácia darcu, s uvedením záznamu o čase a mieste ich odobratia.

Čl. XI

Dokumentácia darcu orgánov

- (1) Dokumentáciu darcu orgánov tvorí protokol darcu, ktorý obsahuje najmä:
 - a) meno a priezvisko darcu, prípadne titul darcu,
 - b) dátum narodenia darcu,
 - c) pohlavie darcu,
 - d) typ darcu (živý darca – mŕtvy darca),
 - e) pridelený jedinečný číselný kód darcu, ktorý je rovnaký pre všetky produkty, ktoré súvisia s darcom,

⁶⁾ § 39 ods. 2 zákona č. 576/2004 Z. z. v znení zákona č. 282/2006 Z. z.

- f) lekársku a behaviorálnu anamnézu (zhromaždené informácie musia v prípade potreby postačovať na uplatnenie exklúzyvých kritérií),
- g) výsledok fyzikálneho vyšetrenia (telesnej prehliadky),
- h) klinické údaje,
- i) výsledky laboratórnych testov a výsledky ostatných vykonaných testov,
- j) zistené rizikové faktory u darcu,
- k) správu HLA laboratória o tkanivovej typizácii darcu a príjemcu a o vyšetreniach imunokompatibility,
- l) chorobopis vrátane operačnej správy o odbere orgánu z tela darcu s uvedením:
 1. názov a adresa poskytovateľa, ktorý vykonal odber ľudských orgánov z tel živých alebo mŕtvych darcov,
 2. časové údaje o začiatku odberu (miesto, dátum, hodina, minúta),
 3. čas prerušenia krvného obehu,
 4. názov, opis, typ a identifikácia odobratého orgánu vrátane vzoriek na testovanie,
 5. relevantné charakteristiky odobratého orgánu,
 6. meno, priezvisko, titul a podpis vedúceho odberového tímu, ktorý uskutočnil odber jednotlivých orgánov, tkanív a buniek a ktorý zodpovedá za uskutočnenie jednotlivých odberov,
 7. mená, priezviská, tituly osôb, ktoré sa zúčastnili jednotlivých odberov z tela darcu,
 8. časové údaje o ukončení odberu (miesto, dátum, hodina, minúta),
 9. použité postupy (štandardné pracovné postupy), vrátane akejkolvek udalosti, ku ktorým došlo počas odberu,
- m) sprievodný list s vyjadrením zodpovednej osoby o ich vhodnosti, prípadne nevhodnosti na transplantačné účely; sprievodný list vypracúva poskytovateľ, ktorý vykoná odber ľudských orgánov. Sprievodný list zasiela poskytovateľovi, ktorý vykoná prenos na príjemcu a v kópii aj Slovenskému centru orgánových transplantácií, jeden výtlačok sa zakladá do dokumentácie darcu,
- n) operačnú správu o prenose odobratého orgánu na príjemcu, ak bola transplantácia vykonaná poskytovateľom, ktorý vykonal odber orgánu,
- o) u živých darcov mimo údajov uvedených v odseku 1 písmeno a) až n) aj:
 1. podpísané poučenie a informovaný súhlas darcu s odberom orgánu na účely ich prenosu príjemcovi
 2. čestné vyhlásenie darcu o bezodplatnosti darovania orgánu,
 3. operačná správa o prenose - transplantácii darovaného orgánu príjemcovi,
 4. písomný súhlas členov konzília poskytovateľa pri transplantácii od priamo geneticky príbuzných osôb alebo členov konzília určeného ministerstvom zdravotníctva pri transplantáciách od vzdialene geneticky príbuzných a geneticky nepríbuzných osôb,
- p) u mŕtvych darcov okrem údajov uvedených v odseku 1 písmeno a) až n) aj:
 1. dátum, hodina a minúta úmrtia,
 2. príčina úmrtia,
 3. zápisnicu o určení smrti v dôsledku zastavenia dýchania a krvného obehu alebo zápisnicu o smrti mozgu,
 4. písomné potvrdenie Slovenského centra orgánových transplantácií, o nezaregistrovaní potenciálneho darcu v registri nedarcov s uvedením času (dátum, hodina, minúta), mena, priezviska a titulu osoby, ktorá túto skutočnosť overila,
 5. záznam o tom, ako a kým bol darca identifikovaný,

- q) záznam o alokácii odobratého orgánu od živého alebo mŕtveho darcu od poskytovateľa, ktorý vykonal odber orgánu poskytovateľovi, ktorý vykoná prenos na príjemcu,
 - r) identifikačné znaky poskytovateľa, ktorému majú byť doručené odobraté orgány (názov, adresa),
- (2) Na dokumentáciu darcu orgánov podľa odseku 1 sa vzťahuje osobitný predpis.⁷⁾
- (3) Prehľad používaných tlačív je uvedený v prílohách č. 1 až 5.

Čl. XII

Postup pri nepoužití odobratého ľudského orgánu

- (1) V prípade, že v ktoromkoľvek kroku od odberu ľudského orgánu až po jeho prenos príjemcovi dôjde k zisteniu, že odobratý ľudský orgán nie je možné z akéhokoľvek dôvodu použiť na transplantáciu príjemcovi, pracovník, ktorý zistí danú skutočnosť informuje o vzniknutej situácii odborného zástupcu⁸⁾ poskytovateľa, ktorý
- a) informuje o vzniknutej situácii poskytovateľa, ktorý vykonal odber orgánu a poskytovateľa, ktorý mal vykonať prenos na príjemcu, ako aj Slovenské centrum orgánových transplantácií,
 - b) zabezpečí bioptické vyšetrenie nepoužitého ľudského orgánu,
 - c) uvedie príčiny nepoužitia odobratého orgánu v sprievodnom liste, v ktorom uvedie stručné závery vykonaných vyšetrení odobratého orgánu, na základe ktorých došlo k pozastaveniu prenosu orgánu na príjemcu,
 - d) zasiela jeden výtlačok sprievodného listu Slovenskému centru orgánových transplantácií,
 - e) zabezpečí likvidáciu nepoužiteľného biologického odpadu v súlade s osobitným predpisom,⁹⁾
 - f) ponecháva výsledok bioptického vyšetrenia nepoužitého orgánu na transplantáciu v jednom výtlačku v dokumentácii svojho pracoviska, druhý výtlačok posiela Slovenskému centru orgánových transplantácií, ktoré zakladá tento záznam k dokumentácii darcu orgánov.

Čl. XIII

Testovanie darcov a odobratých ľudských orgánov

- (1) Za správnosť postupov pri testovaní darcov a odobratých ľudských orgánov zodpovedá poskytovateľ, ktorý vykonáva testovanie darcov a odobratých ľudských orgánov.
- (2) Testovanie darcu a odobratého ľudského orgánu sa vykonáva podľa písomne vypracovaných štandardných pracovných postupov v referenčnom laboratóriu Poskytovateľ, ktorý nemá vlastné referenčné laboratórium, uzatvára zmluvu o vykonávaní testovania s iným poskytovateľom, oprávneným na túto činnosť podľa osobitného predpisu.¹⁾
- (3) Biologické testy sa vykonávajú na sére alebo plazme darcu.
- (4) U každého darcu sa vykonávajú laboratorné vyšetrenia:
- a) krvnej skupiny,
 - b) krvnej podskupiny,

⁷⁾ § 18 až 25 a § 39a ods. 4 zákona č. 576/2004 Z.z. v znení neskorších predpisov.

⁸⁾ § 12 ods. 9 zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

⁹⁾ § 10 ods. 4 písm. h) zákona č. 126/2006 Z. z. o verejnom zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

- c) vyšetrenie Rh faktoru,
 - d) a biologické testy.
- (5) Minimálnou požiadavkou je vykonanie týchto biologických testov:
- a) test na vylúčenie prítomnosti vírusu HIV 1, anti - HIV 1,
 - b) test na vylúčenie prítomnosti vírusu HIV 2, anti - HIV 2,
 - c) test na vylúčenie prítomnosti vírusu hepatitis B = HBsAg a Anti -HbC test,
 - d) test na vylúčenie prítomnosti vírusu hepatitis C = Anti - HCV,
 - e) pri transplantácii obličky sa vyšetruje aj test HLA (súčasť alokačných kritérií).
- (6) Iné testy sa vyžadujú len v špecifických prípadoch, napr. test na protilátky voči HTLV-I (Human T-Lymphotropic virus – typ I) sa vykonáva u darcu, ktorý žije alebo pochádza z oblastí s vysokým výskytom tohto ochorenia, alebo má sexuálnych partnerov, ktorí pochádzajú z týchto oblastí, alebo ak rodičia darcu pochádzajú z týchto oblastí.
- (7) Pri pozitívnom anti-HbC a negatívnom HbsAg sa vyžadujú ďalšie vyšetrenia a hodnotenie rizík na účel stanovenia spôsobilosti na klinické využitie.
- (8) V závislosti od cestovateľskej a expozičnej anamnézy a od charakteristík darovaného orgánu na žiadosť príslušného poskytovateľa referenčné laboratórium vykonáva u darcu pred odberom orgánu ďalšie testy, medzi ktoré patria najmä
- a) test RhD,
 - b) test HLA,
 - c) test na vylúčenie syfilisu (*Treponema palidum*) = RRR test, TPPA test,
 - d) test na vylúčenie prítomnosti vírusu ľudskej T-leukémie = HTLV – I test,
 - e) test prítomnosti cytomegalovírusu,
 - f) testy na vylúčenie prítomnosti *Trypanosoma cruzi* (Chagasovej choroby),
 - g) test na zistenie hladiny choriongonadotropínu = HCG test,
 - h) test prítomnosti Epstein – Barrovej vírusu (lymfoproliferatívnych ochorení, infekčnej mononukleózy, Burkittovho lymfómu, nasopharyngeálny karcinóm),
 - i) testy prítomnosti vírusov herpes simplex HSV 1 a HSV 2,
 - j) testy na vylúčenie prítomnosti malárie (*Plasmodium vivax*, *P. malariae*, *P. ovale*, *P. falciparum*),
 - k) u mužov test na prostatický špecifický antigén = PSA test,
 - l) testy toxoplazmózy
- (9) Pri dovoze orgánu zo zahraničia, referenčné laboratórium vykonáva na žiadosť vedúceho transplantáčného tímu alebo na žiadosť odborného konzília kontrolné alebo vyžiadané doplňujúce vyšetrenia a testovanie dovezeného odobratého orgánu na účely transplantácie a prenosu príjemcovi. Vedúci transplantáčného tímu vykonáva transplantáciu a prenos dovezeného odobratého orgánu na príjemcu iba v prípade, že všetky vyšetrenia štandardne vykonávaných testov ale aj všetkých vyžiadaných testov sú jednoznačne negatívne a závery referenčného laboratória nekontraindikujú ich prenos na príjemcu.
- (10) Výsledky všetkých laboratórnych testov vykonaných u darcu sa zaznamenávajú do zdravotnej dokumentácie darcu. Pri dovoze orgánov zo zahraničia sa výsledky laboratórnych testov uskutočnených referenčným laboratóriom založia k dokumentácii dovážaného orgánu.

Čl. XIV

Zrušovacie ustanovenie

Zrušuje sa Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. SZS-4391/1996-Po o odberoch orgánov z tiel mŕtvych darcov uverejnené v čiaske 1-2/1997 Vestníka Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky.

Čl. XV

Toto odborné usmernenie nadobúda účinnosť 1. februára 2007.

**Ivan Valentovič, v.r.
minister**

ZÁPISNICA O SMRTI MOZGU

(§ 43 ods. 7 zákona č. 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov)

Meno a priezvisko pacienta Rodné číslo/
Pracovisko..... Číslo chorobopisu
Základná diagnóza :..... Poist'ovňa

	1. vyšetrenie	2. vyšetrenie
Predpoklady stanovenia smrti mozgu		
1. Známa a nevyliciteľná lézia mozgu	áno - nie	áno - nie
2. Glasgow Coma Scale 3b.	áno - nie	áno - nie
3. Umelá pľúcna ventilácia	áno - nie	áno - nie
4. 12hod bez blokátorov neuromuskulárneho prenosu a liekov tlmiacich CNS	áno - nie	áno - nie
Dočasné alebo trvalé kontraindikácie		
1. Akútna intoxikácia	áno - nie	áno - nie
2. Kombinácia miechovej lézie a intoxikácie	áno - nie	áno - nie
3. Primárna hypotermia	áno - nie	áno - nie
4. Metabolický rozvrat	áno - nie	áno - nie
5. Endokrinný rozvrat	áno - nie	áno - nie
Neprítomnosť funkcií mozgového kmeňa		
1. Pupilárna areflexia bilaterálne	áno - nie	áno - nie
2. Korneálna areflexia bilaterálne	áno - nie	áno - nie
3. Vestibulookulárna areflexia bilaterálne	áno - nie	áno - nie
4. Okulocefalická areflexia	áno - nie	áno - nie
5. Areflexia v inervačnej oblasti n. trigeminus	áno - nie	áno - nie
6. Neprítomnosť reflexu zvracania	áno - nie	áno - nie
7. Neprítomnosť kašlacieho reflexu pri odsávaní z dýchacích ciest	áno - nie	áno - nie
8. Neprítomnosť spontánnej dychovej activity pomocou testu apnoickej oxygenácie (pa CO ₂mmHg na začiatku a pa CO ₂ mmHg pri ukončení testu)	áno - nie	áno - nie

**Na základe vyššie uvedených vyšetrení stanovujem
KLINICKÚ DIAGNÓZU SMRTI MOZGU**

Konfirmačný test indikovaný / neindikovaný

1. vyšetrenie: dátum..... hod..... min.....

.....
podpis anesteziológa

.....
podpis neurológa

.....
podpis oš. lekára

2. vyšetrenie: dátum..... hod..... min.....

.....
podpis anesteziológa

.....
podpis neurológa

.....
podpis oš. lekára

KONFIRMAČNÝ TEST KLINICKÉHO STANOVENIA SMRTI MOZGU

Mozgová panangiografia

pracovisko :.....

Popis:

Záver: cerebrálna perfúzia prítomná - neprítomná

.....
dátum, hodina

.....
podpis odb. rádiológa

KONFIRMAČNÝ TEST KLINICKÉHO STANOVENIA SMRTI MOZGU

Mozgová perfúzna scintigrafia

pracovisko :

Popis:

Záver: Cerebrálna perfúzia prítomná - neprítomná

.....
dátum, hodina

.....
podpis odb. lekára pre nukleárnu medicínu

KONFIRMAČNÝ TEST KLINICKÉHO STANOVENIA SMRTI MOZGU

Mozgová elektroencefalografia

pracovisko :

Popis:

Záver: Elektrická aktivita mozgu prítomná - neprítomná

.....
dátum, hodina

.....
podpis odb. neurológa

KONFIRMAČNÝ TEST KLINICKÉHO STANOVENIA SMRTI MOZGU

Vyšetrenie sluchových kmeňových evokovaných potenciálov

pracovisko :

Popis:

Záver: Kmeňové evokované potenciály na sluchové podnety..... prítomné - neprítomné

.....
dátum, hodina

.....
podpis odb. neurológa

Angiografické kritéria smrti mozgu

1. Indikácie a stav pacienta:

- a) splnené klinické kritéria smrti mozgu:
 - hlboké bezvedomie,
 - úplná strata všetkých mozgových reflexov a strata reaktivity na vonkajšie a vnútorné podnety, ktoré sprostredkuje mozog,
 - neprítomnosť spontánneho dýchania
- b) vyšetrenie musí byť vykonané pri strednom arteriálnom tlaku najmenej 60 mmHg (= cca 8 kPa),
- c) vyšetrenie vykonáva kvalifikovaný rádiológ.

2. Metodika vyšetrenia:

Vyšetrenie je možné vykonať transfemorálnym alebo transaxilárnym prístupom so vstrekom k.l. do aortálneho oblúka a s klasickým veľkoplošným alebo s digitálnym záznamom.

3. Angiografia aortálneho oblúka:

- typ k.l. – 350 – 380 mg jódu na ml. U DSA možno znížiť koncentráciu na polovicu,
- množstvo – 1 ml na kg váhy, najmenej 80 ml u klasickej angiografii a minimálne 50 ml u DSA. U detí do 25 kg je celková dávka k.l. 2ml/kg hmotnosti,
- rýchlosť vstrekú – 30 ml/sek., u DSA postačuje 20 – 25 ml/sek., u detí 15 – 30 ml/sek
- katéter – typ pig-tail, hrot má byť zavedený asi 10 cm pod odstupom truncus brachiocephalicus v aorta ascendens,
- snímkovanie – séria snímok v 2 projekciách, hlava je vytočená na stranu (hociktorú, uhol 45-80 stupňov). Centruje sa do stredu ucha (1),
- dĺžka snímkovania – čo najdlhšia séria (podľa Greitza až 30 sek.).

4. Angiografický nález

- a) Angiograficky je smrť mozgu potvrdená, aj keď sa kontrastnou látkou naplní najdistálnejší úsek A1 arteria cerebri anterior (ACA) a úsek M 1 arteria cerebri media (ACM). U arteria vertebralis sa môže najdistálnejšie kontrastne naplniť proximálny úsek arteria basilaris bez periférnej náplne arteria cerebelli inferior posterior (ACIP) a arteria cerebelli inferior anterior (ACIA). Môže dôjsť k oneskorenej náplni sinus sagitalis superior.
- b) Angiografický nález musí byť k dispozícii vo forme „hard copy“ a archivovaný podľa platných predpisov.

5. Opakovanie angiografického vyšetrenia

V prípade, že smrť mozgu nebola angiografiou potvrdená, neodporúča sa opakovať vyšetrenie skôr než za 12 hodín.

Sprievodný list k odobratému orgánu a hlásenie o transplantácii odobratého orgánu

(jeden výtlačok sa zasiela do SCOT a transplantáčnemu centru, v jednom výtlačku sa zakladá do dokumentácie darcu)

TC/Odberové centrum:									
Priezvisko a meno darcu:					R.č.		RNP:		Muž/ Žena
Jedinečný číselný kód darcu:					Mŕtvy / Živý darca				
Lekárska a behavioriálna anamnéza:									
Mŕtvy darca:		Dátum smrti mozgu:		hod.		min.		Miesto úmrtia:	
Príčina smrti: Zákl. diagnóza					Bezprostredná príčina smrti:				
Resuscitácia		hod.		min.		opakovaná		Riadená ventilácia od	
Hypotenzia pod 70 mm Hg		áno		nie		Krvné transfúzie			
Medikácia		Adr.		Nor.		Dopamin		ATB Iné	
Teplota		TK		Kreatinin		Na		K Hb ALT GMT	
Moč chem. + sediment			Kultivačne			Hemodilúcia:			
KS Rh		HLA A.....		B		C		DR DQ Výška Hmotnosť	
anti-HIV 1 2		HBsAg		Anti-HBc		Anti-HCV		CMV IgM IgG Lues EBV IgM IgG	
Heparín		Perfúzný roztok, ml		Čas preruš. KO		Doba perfúzie		Teplá ischémia	
Oblička	Artéria	Véna	Ureter	Pečeň	Pankreas	Srdce	Pľúca	T.Črevo	
P/L	P/L	P/L	P/L	Steat/cievny	A/V		P/L	I/Jcm	
Biopsia obličiek			pečene		iných orgánov		Odber na typizáciu: sleziny LU krv		
Odber iných tkanív									
Patologický nález na iných orgánoch									
Poznámka k odberu									
Odobraté orgány sú na transplantáčné účely vhodné - nevhodné									
Zloženie roztoku, do ktorého je orgán ponorený:									
Počet sterilných obalov a obsah obalov:									
Podpis odoberajúceho chirurga									
apr. 1. sterilný obal okolo orgánu - Eurocollins roztok, 2. sterilný obal - chladený 4 st. C fyziologický roztok, 3. sterilný obal – bez roztoku, 4. obal – sterilný/nesterilný-ochranný).									
Priezvisko a meno príjemcu					R.č.		RNP		
Diagnóza				Transplantovaný orgán			Číslo transplantu		
Klinický stav pacienta		dobrý		vyhovujúci		rizikový		Vedľajšie diagnózy	
Dialýza od		Hemo		CAPD		Počet krv. transf.		Plná krv Ery	
Premytá Ery		Dátum poslednej transfúzie				Eprex		áno nie	
Sero HIV 1 2		HBsAg		HCV		Lues		CMV IgM IgG	
KS Rh		HLA A B C		DR DQ		PRA			
Crossmatch			historický		aktuálny		Stupeň naliehavosti transplantácie		
Imunosupresia:									
Transplantácia obličky		Pravá		Ľavá		Od mŕtveho darcu		Od žijúceho darcu	
Obličkový štep		prvý		druhý		ďalší/poradie			
Transplantácia pečene		Ortotopická		Heterotopická		Redukovaný štep		Od mŕtveho/žijúceho darcu	
Transplantácia srdca		Ortotopická				Heterotopická			
Transplantácia pankreasu		simultánna K/P		pankreas po Tx obličky		samostatne pankreas			
Transplantácia iného orgánu									
Dátum transplantácie		hod.		min.					
Dátum obnovenia cirkulácie		hod.		min.		Doba studenej ischémie		hod. min.	
Technické poznámky									
Odôvodnenie prípadného nepoužitia odobratého orgánu:									
Podpis transplantujúceho chirurga									