

# Dodatok č. 3 k Zmluve zo dňa 22.09.2004

uzavretej podľa § 262 ods. 1  
Obchodného zákonníka č. 513/1991 Zb. v platnom znení  
medzi nasledujúcimi účastníkmi na jednej strane ako

## Slovenský register placentárnych krvotvorných buniek

sídlo: Dúbravská cesta 9, 841 04 Bratislava  
IČO: 31 771 165  
DIČ: 2020991984  
IČ DPH: SK2020991984  
právna forma: občianske združenie, zapísané v registri občianskych združení  
Ministerstva vnútra SR pod č. VVS/1-900/90-12506  
zastúpený: **MUDr. Zohdy Hamid** – predseda správnej rady  
bankové spojenie: č. ú.: **2661530008/1100**, vedený: Tatra banka, a.s.  
(ďalej len ako „Register“)

a na strane druhej ako

## Nemocnica s poliklinikou Prievidza so sídlom v Bojniciach

sídlo: Nemocničná 2, 972 01 Bojnice  
IČO: 17 335 795  
DIČ: 2021163276  
IČ DPH: SK2021163276  
Právna forma: Príspevková organizácia Trenčianskeho samosprávneho kraja  
ZL T/2003/01314-3 z 02.01.2003  
zastúpená: **MUDr. Ladislav Gerlich, MPH** – riaditeľ  
bankové spojenie: č. ú.: **4016013234/7500**, ČSOB, a. s., pobočka Prievidza  
(ďalej len ako „Nemocnica“)

prijatý v tomto dohodnutom znení:

### A.

Zmluva uzavretá medzi vyššie uvedenými zmluvnými stranami dňa 22.09.2004, v znení Dodatku č. 1 k zmluve zo dňa 20.06.2006 a Dodatku č. 2 k zmluve zo dňa 02.01.2009 (ďalej len ako „zmluva“), sa v súlade s článkom V ods. 2 zmluvy mení a dopĺňa nasledovne:

#### A.1/ Článok I Predmet zmluvy sa mení a znie nasledovne:

„1. Nemocnica sa zaväzuje vo svojom zdravotníckom zariadení prostredníctvom svojho kvalifikovaného zdravotníckeho personálu odobrať pupočníkovú krv a tkanivo pupočnej šnúry od rodičiek, ktoré vyjadrili súhlas s odberom pupočníkovej krvi a s odberom tkaniva pupočnej šnúry v súlade s požiadavkami dohodnutými medzi účastníkmi tejto zmluvy.“

„2. Nemocnica sa zaväzuje zabezpečiť riadne a úplné vyplnenie Sprievodnej dokumentácie k odobratej pupočníkovej krvi a k odobratému tkanivu pupočnej šnúry. Vzor sprievodnej dokumentácie v zmysle predchádzajúcej vety tvorí Prílohu č. 2 tejto zmluvy. Nemocnica je povinná spolu s odobratou pupočníkovou krvou a s odobratým tkanivom pupočnej šnúry odovzdať Registru aj riadne a úplne vyplnenú Sprievodnú dokumentáciu.“

„3. Nemocnica sa zaväzuje zabezpečiť dodržiavanie dohodnutých pracovných postupov pri odbere pupočníkovej krvi a pri odbere tkaniva pupočnej šnúry. Postup pri odbere pupočníkovej krvi a postup pri odbere tkaniva pupočnej šnúry tvoria Prílohu č. 3 tejto zmluvy.“

**A.2/ Článok II Náklady a odmena** odseky 1, 2 a 4 sa menia a znejú nasledovne:

„1. Register sa zaväzuje zabezpečiť materiál potrebný na odber a transport pupočníkovej krvi a tkaniva pupočnej šnúry.“

„2. Register sa ďalej zaväzuje zabezpečovať odvoz pupočníkovej krvi a tkaniva pupočnej šnúry. Register sa zaväzuje zabezpečiť odvoz pupočníkovej krvi a tkaniva pupočnej šnúry prostredníctvom osôb na to určených.“

„4. Register uhradí Nemocnici náklady v sume 7,- EUR (slovom: sedem EUR) za každý autológny odber pupočníkovej krvi a náklady v sume 7,- EUR (slovom: sedem EUR) za každý sterilný odber tkaniva pupočnej šnúry. Náklady za vykonané odbery sú splatné štvrťročne, vždy do 15. dňa nasledujúceho štvrťroku.“

**A.3/ Prílohami k tomuto Dodatku č. 3 k zmluve** sa v potrebnom rozsahu, vyplývajúcom z obsahu Dodatku č. 3 k zmluve, nahrádzajú a dopĺňajú pôvodné prílohy k zmluve.

## **B.**

1. Ostatné ustanovenia zmluvy v platnom znení, týmto Dodatkom č. 3 k zmluve nedotknuté, ostávajú v platnosti v pôvodnom znení.

2. Dodatok č. 3 k zmluve nadobúda platnosť a účinnosť dňom jeho podpisu oboma zmluvnými stranami.

3. Tento Dodatok č. 3 k zmluve sa vyhotovuje v dvoch vyhotoveniach, pričom Register a Nemocnica obdržia po jednom jeho vyhotovení.

4. Zmluvné strany zhodne vyhlasujú, že si Dodatok č. 3 k zmluve pozorne prečítali a že im je text Dodatku č. 3 k zmluve plne zrozumiteľný, jeho význam zrejмый a jasný a že Dodatok č. 3 k zmluve je prejavom ich slobodnej a vážnej vôle a nebol uzavretý pod nátlakom, ani v tiesni a ani za akýchkoľvek nevýhodných podmienok, čo potvrdzujú svojimi vlastnoručnými podpismi.

## SPRIEVODNÝ LIST PRE AUTOLÓGNO PUPOČNÍKOVÚ KRV A TKANIVO PUPOČNEJ ŠNÚRY

### Osobné údaje matky:

Priezvisko:

Meno:

Rodné číslo:

--	--	--

#### POŽADOVANÝ TYP ODBERU\*



PRÉMIUM



ŠTANDARD



TKANIVO  
PUPOČNEJ ŠNÚRY

#### ODBER PRÉMIUM:



Počet striekačiek: .....

Dôvod neodobratia: .....

#### Telefonický kontakt na rodičku:

Telefón 1:

Telefón 2:

### Údaje o odbere:

Dátum: DD/MM/ROK

čas:

Vyskytli sa pri odbere závažné nežiadúce reakcie alebo udalosti?  nie  áno

Pôrod:  vaginálny  sectio caesarea  epidurálna anestéza  celková anestéza

Komplikácie počas pôrodu:

neboli  abruptio placentae praecox  placenta praevia  iné

hemoragia  mekonium v plodovej vode  zakalená plodová voda Uvedte dezinfekciu použitú pri odbere: .....

Predčasný odtok plodovej vody:  nie  áno: ..... hodín pred pôrodom

Zvýšená teplota matky pred pôrodom:  nie  áno: ..... °C Oxytocín:  nie  áno

Medikácia matky 24 hod. pred pôrodom:  nie  áno: .....

### Novorodenec:

Priezvisko a meno:

Pohlavie:  mužské  
 ženské

Pôrodná hmotnosť: ..... g Pôrodná dĺžka: ..... cm Gestáčny vek: ..... týždeň

Pôrodné komplikácie: .....

#### Laboratórne vyšetrenia matky počas tehotenstva (v prípade pozitivity priložiť výsledky)

#### Anamnéza matky

pozit. negat. nevyš. očkov.

Počet narodených detí:

HBsAg

Počet spontánnych potratov: kedy:

Anti-HCV-Ab

Iné komplikácie predchádzajúcich tehotenstiev

Rubeola    IgG: IgM:

Hematologická:

Anti-HIV-1,2

Protilátky dokázané počas tehotenstva  nie

Anti-HBc

áno: anti: titer:

RRR+TPPA

Krvná skupina matky:

Toxoplazmóza    IgG: IgM:

Hemodilúcia krvnej vzorky matky odoberatej do EDTA  nie  áno ..... ml\*

\* objem tekutín podaných pred odberom vzorky

### Pupočníková krv – odoberajúci pracovník (lekár):

Priezvisko:

Meno:

Podpis\*:

### Asistujúca sestra:

Priezvisko:

Meno:

Podpis\*:

### Tkanivo pupočnej šnúry – odoberajúci pracovník:

Priezvisko:

Meno:

Podpis\*:

### Pôrodnica:

Názov a adresa:

Dátum:

pečiatka pôrodnice

\*Odoberajúci pracovník svojim podpisom potvrdzuje overenie a potvrdenie identifikáciu darcu a požadovaného typu odberu u matky pred vykonaním odberu.

Original odoslať spolu s odberom

## SPRIEVODNÝ LIST PRE DAROVANÚ PUPOČNÍKOVÚ KRV A TKANIVO PUPOČNEJ ŠNÚRY

Vypníuje odoberajúci pracovník, čitateľne, paličkovým písmom

### Kontraindikácie pre odber

Predpokladaná pôrodná váha dieťaťa pod 3 500g.

Tehotenstvo kratšie ako 37 týždňov.

Aktívna infekcia HIV, HBV, HCV, Syfílís, toxoplazmóza, rubeola.

Teplota nad 38,8 °C počas pôrodu.

Genetické ochorenie VVCH plodu potvrdené počas gravidity.

Viacpočetné tehotenstvo.

Systémová infekcia nezvládnutá v čase pôrodu.

Transfúzia krvi matke počas pôrodu.

Nadmerné krvácanie matky počas pôrodu.

Mekónium, zákal alebo zmena v plodovej vode.

Osobné údaje matky: Priezvisko:

Meno:

Rodné číslo:

### Údaje o odbere:

Dátum:

DD/MM/ROK

čas:

Vyskytli sa pri odbere závažné nežiadúce reakcie alebo udalosti?  nie  áno

Pôrod:

vaginálny

sectio caesarea

epidurálna anestéza

celková anestéza

Komplikácie počas pôrodu:

neboli

abrupcio placentae praecox

placenta praevia

iné

hemoragia

mekonium v plodovej vode

zakalená plodová voda

Uveďte dezinfekciu použitú pri odbere: .....

Predčasný odtok plodovej vody:

nie

áno: ..... hodín pred pôrodom

Zvýšená teplota matky pred pôrodom:

nie

áno: ..... °C

Oxytocín

nie

áno

Medikácia matky antibiotikami alebo antinykrotikami 24hod. pred pôrodom:

nie

áno

Preplach placenty:

nie

áno

### Novorodenec:

Priezvisko a meno:

Pohlavie

mužské

ženské

Pôrodná hmotnosť: ..... g

Pôrodná dĺžka: ..... cm

Gestačný vek: ..... týždeň

Pôrodné komplikácie:

neboli

### Laboratórne vyšetrenia matky počas tehotenstva (v prípade pozitivity priložiť výsledky)

	pozit.	negat.	nevys.	očkov.		
HBsAg	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Anti-HCV-Ab	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Rubeola	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	IgG:	IgM:
Anti-HIV-1,2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Anti-HBc	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
RRR+TPPA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Toxoplazmóza	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		IgG:	IgM:

### Anamnéza matky

Počet narodených detí: .....

Počet spontánnych potratov: ..... kedy: .....

Iné komplikácie predchádzajúcich tehotenstiev: .....

Hematologická:

Protilátky dokázané počas tehotenstva  nie

áno

anti-:

titer: .....

Krvná skupina matky: .....

Hemodilúcia krvnej vzorky matky odoberatej do EDTA  nie  áno .....ml\*

\* objem tekutín podaných pred odberom vzorky

### Odber pupečníkovej krvi

Odoberajúci pracovník (lekár):

Priezvisko:

Meno:

Podpis:\*

Asistujúca sestra: Priezvisko:

Meno:

Podpis:\*

Odber tkaniva pupečnej šnúry:

Priezvisko:

Meno:

Podpis:\*

Pôrodnica: Názov a adresa:


Dátum:

pečiatka pôrodnice

\*Odoberajúci pracovník svojim podpisom potvrdzuje overenie a potvrdenie identifikácie darcu pred vykonaním odberu.

SRPKB-LSD-V006-P010512

-Originál odoslať spolu s odberom.

 <p><b>EUROCORD SLOVAKIA</b> SLOVENSKÝ REGISTRE PLACENTÁRNÝCH KRVOTVORNÝCH BUNIEK</p> <p>Slovenský register placentárných krvotvorných buniek, o.z. Dúbravská cesta 9, 841 04 Bratislava</p>	<p><b>Štandardný pracovný postup</b></p> <p><b>Odber pupečníkovej krvi</b></p>	<p>ŠPP-LAD<sub>EC</sub>-002-01</p> <p>Strana: 1 z 7</p> <p>Platnosť od: 2.5.2011</p>
---	--	--

**Názov/Title:** Odber pupečníkovej krvi

**Prvé vydanie / Original**


Oddelenie: Laboratory department	Dátum	Podpis
Vypracoval: Mgr. Vladimíra Polohová	19.4.2011	
Schválil vedúci oddelenia: Mgr. Marian Umrian	27.4.2011	
Schválil predseda správnej rady: MUDr. Zohdy Hamid	29.4.2011	
Preveril pracovník QID <sub>EC</sub> : Ing. Zuzana Ondrušová	27.4.2011	

**Posledná verzia / Last version**

Oddelenie:	Dátum	Podpis
Vypracoval:		
Schválil vedúci oddelenia:		
Schválil predseda správnej rady:		
Preveril pracovník QID <sub>EC</sub> :		

Distribúcia/ Distribution		Skratka oddelenia	Počet výťažkov
<b>Originál:</b>	Quality Inspection Department	QID <sub>EC</sub>	
<b>Kópie:</b>	Chairman of the Board of Directors	CBD <sub>EC</sub>	
	Laboratory department	LAD <sub>EC</sub>	

A

 <p><b>EUROCORD SLOVAKIA</b> SLOVENSKÝ REGISTÉR PLACENTÁRNÝCH KRVOTVORNÝCH BUNIEK</p> <p>Slovenský register placentárných krvotvorných buniek, o.z. Dúbravská cesta 9, 841 04 Bratislava</p>	<p><b>Štandardný pracovný postup</b></p> <p>Odber pupočníkovej krvi</p>	<p>ŠPP-LAD<sub>EC</sub>-002-01</p> <p>Strana: 2 z 7</p> <p>Platnosť od: 2.5.2011</p>
---	---	--

## 1. Účel / Purpose

Dokument podrobne popisuje postup a upravuje podmienky odberu pupočníkovej krvi.

## 2. Rozsah platnosti/Scope

Štandardný pracovný postup je platný pre kvalifikovaných a vyškolených odberových pracovníkov.

## 3. Popis činnosti / Proceeding description

### 3.1 Materiál

Odber PK vykonáva odberový pracovník do odberovej súpravy pripravovanej a doručovanej na pôrodnicu prostredníctvom S.R.P.K.B.

### 3.2 Overenie totožnosti matky

Tesne pred samotným odberom PK odberový pracovník overí totožnosť matky na základe ústnej komunikácie s ňou a porovnania zistených informácií s vyplneným Informovaným súhlasom.


### 3.3 Označenie materiálu

Odberový pracovník označí menom matky a jej rodným číslom, prípadne dátumom narodenia, všetok odberový materiál, ktorý bude použitý pri odbere PK a vzoriek.

### 3.4 Postup odberu pupočníkovej krvi s alternatívami


1. Odberový pracovník začína odoberať PK ihneď po pôrode dieťaťa, ešte pred pôrodom placenty. Pri odbere pracuje v sterilných rukaviciach, pričom pupočnú šnúru podloží sterilnou rúškou. Mechanicky očistí pupočnú šnúru fyziologickým roztokom a poriadne ju prestrieka zo všetkých strán dezinfekčným sprayom asi 10cm nad miestom, kde je pupočná šnúra zaškrtená peánom. Nechá dezinfekciu pôsobiť niekoľko sekúnd podľa návodu na použitie. Počas celého odberu pracuje pracovník tak, aby minimalizoval riziko akejkoľvek kontaminácie odberu.
2. Pred odstránením krytu na ihle odberového vaku, odberový pracovník hadičku zalomí alebo zaškrtní peánom, aby do nej nevnikol vzduch. Vpich uskutoční do

*A*

 <p><b>EUROCORD SLOVAKIA</b> SLOVENSKÝ REGISTÉR PLACENTÁRNYCH KRVOTVORNÝCH BUNIEK</p> <p>Slovenský register placentárnych krvotvorných buniek, o.z. Dúbravská cesta 9, 841 04 Bratislava</p>	<p align="center"><b>Štandardný pracovný postup</b></p> <p align="center"><b>Odber pupočníkovej krvi</b></p>	<p align="center">ŠPP-LAD<sub>EC</sub>-002-01</p> <p>Strana: 3 z 7</p> <p>Platnosť od: 2.5.2011</p>
---	--	---

žily, čo najbližšie k miestu zaškrtenému peánom smerom k placente a uvoľní zalomenú/ peánom zaškrtenú hadičku.

3. Voľnou rukou, krúživými pohybmi, premiešava odoberanú krv s antikoagulačným roztokom (CPD-A) pod rovinou miesta vpichu. Je nevyhnutné, aby odberový pracovník sledoval náplň vény pupočnej šnúry. Keď prestane krv odtekať, pracovník zaškrtnie hadičku peánom a pupočník taktiež zaškrtnie peánom nad miestom vpichu. Ihlu vytiahne a prekryje sterilným krytom. Ak je pupočník dostatočne dlhý a žila v mieste bližšie k placente je ešte naplnená krvou, je možné odber opakovať bližšie k placente. Pred každým vpichom je nutné dbať na dezinfekciu miesta vpichu za účelom minimalizovania mikrobiálnej kontaminácie.
4. Pri odbere do odberového vaku je možné použiť niekoľko postupov, ktoré napomáhajú výťažnosti odberu. Pri odbere odberový pracovník jednou rukou pridržava ihlu v mieste vpichu a druhou rukou sa stieravými proximodistálnymi pohybmi snaží sťahovať krv z pupočníka, tzv. „dojenie pupočníka“. Pri opakovanom mieste vpichu bližšie k placente je výhodou, ak je placenta odlúčená a porodená čiastočne do pošvy. Vtedy je v systéme udržiavaný mierny pozitívny tlak, ktorý napomáha výťažnosti odberu. Pri postupnom rodení placenty odberový pracovník stieravým pohybom vytlačí krv z dosiahnuteľných okrajov placenty centrálnym smerom k úponu a potom do pupočníka, kam je krv nasávaná. Ak dôjde k porodeniu placenty pred rodidlá, odberový pracovník tlakom dlaňou a prstami z okrajových častí placenty smerom k úponu vytlačí ešte krv do odberového vaku.
5. Po skončení tohto zberu PK, pracovník krv v hadičke odberového vaku, ešte stále zapeánovanej za ihlou, stiahne sťahovacími kliešťami do odberového vaku, aby sa premiešala s antikoagulačným roztokom. Potom hadičku uzatvorí dvoma kovovými svorkami (minimálne 15cm od tela vaku) a následne hadičku odpeánuje.
6. Po pôrode placenty a po jej revízii pôrodnikom sa odberový pracovník pokúsi o *Odber PK z placentárnych žíl*. PK z placentárnych žíl odoberá do priloženej 20ml striekačky, do ktorej pred samotným odberom asepticky naberie 3ml antikoagulačného roztoku zo satelitného (zásobného) vaku s CPD-A. Vpich pracovník uskutoční až po očistení a dezinfekcii žily. Za účelom eliminácie mikrobiálnej kontaminácie je nutné, aby pracovník po odbere ponechal na

 <p><b>EUROCORD SLOVAKIA</b> SLOVENSKÝ REGISTER PLACENTÁRNÝCH KRVOTVORNÝCH BUNIEK</p> <p>Slovenský register placentárných krvotvorných buniek, o.z. Dúbravská cesta 9, 841 04 Bratislava</p>	<p><b>Štandardný pracovný postup</b></p> <p><b>Odber pupočníkovej krvi</b></p>	<p>ŠPP-LAD<sub>EC</sub>-002-01</p> <p>Strana: 4 z 7</p> <p>Platnosť od: 2.5.2011</p>
---	--	--

striekačke ihlu s krytom a zabalil ju do pôvodného obalu. Takto zabalenú striekačku s PK priloží do transportného obalu odberovej sady.

7. Ak je to možné, odberový pracovník vykoná tzv. *Preplach placenty*. Preplach je možné vykonať po predchádzajúcom kroku (ods.č.6) alebo hneď po pôrode placenty (ods.č.1-5). Uskutočňuje sa s cieľom maximalizovania výťažnosti odberu. Odberový pracovník nasaje cca 10ml CPD-A do 20ml striekačky a napichne placentárnu cievu na povrchu blízko inzercie pupočnej šnúry. Okolitú oblasť placenty pred vpichom očistí a dezinfikuje. CPD-A injektuje do cievneho riečišťa, umožní naplnenie ciev CPD-A a potom aktívne nasaje PK. Po naplnení vezme novú striekačku a postup zopakuje. Odobraté striekačky uzatvorené ihlou s krytom priloží do obalu k odberovému vaku.
8. Odberový pracovník môže zvoliť aj *Alternatívny postup preplachu placenty*, pri ktorom nasaje do jednej striekačky 20ml CPD-A a do ďalších dvoch striekačiek 3ml CPD-A. Opláchne a dezinfikuje pupočníkovú žilu v mieste cca 5cm od inzercie pupočníka do placenty a injektuje 20ml CPD-A do cievneho riečišťa placenty. Zaškrtil pupočník peánom a masíruje povrch placenty, aby roztok prenikol aj do drobných cievok. Aktívne nasaje PK. Po naplnení pokračuje s ďalšou striekačkou s 3ml CPD-A. Podtlak v striekačke aplikuje prerušovane, aby sa otvor ihly neprisal na stenu cievy.


### 3.5 Odoberané vzorky

1. Matke novorodenca pracovník odoberie do priloženej skúmavky s EDTA 10ml venóznej krvi. Nižší objem je nedostatočný!
2. Ak sa jedná o odber určený na alogénne použitie alebo indikovaný odber, odberový pracovník odoberie ešte 2-3cm pupočnej šnúry do priloženej sterilnej skúmavky s vrchnákom s obsahom 5ml fyziologického roztoku.

### 3.6 Dokumentácia a nahlásenie odberu

1. Neoddeliteľnou súčasťou odobratého materiálu je vyplnený sprievodný list PK, potvrdený pečiatkou a podpisom pôrodníka (odberového pracovníka), s uvedeným dátumom, časom odberu a s ďalšími vyplnenými vstupnými údajmi.
2. Odberový pracovník k odberu tiež priloží *Informovaný súhlas* a *Dotazník*, prípadne ďalšiu doplňujúcu dokumentáciu.



 <p><b>EUROCORD SLOVAKIA</b> SLOVENSKÝ REGISTÉR PLACENTÁRNÝCH KRVOTVORNÝCH BUNIEK</p> <p>Slovenský register placentárných krvotvorných buniek, o.z. Dúbravská cesta 9, 841 04 Bratislava</p>	<p><b>Štandardný pracovný postup</b></p> <p>Odber pupočníkovej krvi</p>	<p>ŠPP-LAD<sub>EC</sub>-002-01</p> <p>Strana: 5 z 7</p> <p>Platnosť od: 2.5.2011</p>
---	---	--

3. Všetko spolu odberový pracovník zabalí do obalu odberovej súpravy a zabezpečí chladené uskladnenie odobratého materiálu v určenej chladničke odberového pracoviska, až do odovzdania odberu pracovníkovi poverenému S.R.P.K.B. na transport do spracovateľského laboratória. Odberový pracovník v žiadnom prípade materiál **nevystavuje teplotám menej ako 2°C a nikdy NEMRAZÍ.**
4. Odberový pracovník bezodkladne po odbere PK nahlási odber na tel. číslo koordinátora odberov.

### 3.7 Postup v prípade nezhody

V prípade akýchkoľvek nezhôd odberový pracovník uplatňuje postupy chrániace bezpečnosť matky a dieťaťa a zároveň sa snaží uskutočniť kroky vedúce k náprave, aby odber PK bol vykonaný podľa platného postupu a správne. Všetky udalosti sa musia zaznamenať do priloženej dokumentácie k odberu.


### 3.8 Bezpečnostné opatrenia

Proces odberu PK nesmie narušiť alebo ohroziť zdravie alebo starostlivosť o matku a jej dieťa. Dodržanie optimálnych podmienok pre matku a dieťa počas pôrodu je nevyhnutné. Pôrodník (odoberajúci pracovník) a personál musí jednať tak, akoby odber nebol plánovaný, teda monitorovať pôrod, viesť ho aktívne a ordinovať všetky lieky potrebné na bezpečné narodenie dieťaťa a zachovanie zdravia matky. Nesmie na úkor manipulácie pri odbere zanedbať starostlivosť o ostatné pacientky. V prípade kolízie uprednostniť starostlivosť o inú rodičku a odber nevykonať.

Pri odbere PK na alogénne použitie odberový pracovník rešpektuje nasledovné kontraindikácie:

- viacpočetné tehotenstvo
- tehotenstvo kratšie ako 37 týždňov
- systémová infekcia nezvládnutá v čase odberu vrátane bakteriálnych chorôb, systémové vírusové, hubové alebo parazitické infekcie
- aktívna infekcia HIV, HBV, HCV, syfilis, toxoplazmóza, rubeola
- transfúzia krvi matke počas pôrodu
- teplota nad 38,8 °C počas pôrodu

A

 <p><b>EUROCORD SLOVAKIA</b> SLOVENSKÝ REGISTER PLACENTÁRNÝCH KRVOTVORNÝCH BUNIEK</p> <p>Slovenský register placentárných krvotvorných buniek, o.z. Dúbravská cesta 9, 841 04 Bratislava</p>	<p><b>Štandardný pracovný postup</b></p> <p><b>Odber pupočníkovej krvi</b></p>	<p>ŠPP-LAD<sub>EC</sub>-002-01</p> <p>Strana: 6 z 7</p> <p>Platnosť od: 2.5.2011</p>
---	--	--

- nadmerné krvácanie matky počas pôrodu
- genetické ochorenie a vrodené vývojové chyby plodu potvrdené počas gravidity
- mekónium, zákal alebo zmena farby v plodovej vode

#### 4. Zodpovednosť / Responsibility

Odberový pracovník je zodpovedný za uskutočnenie odberu pupočníkovej krvi podľa postupu a podmienok nižšie uvedených v tomto pracovnom postupe.

#### 5. Pojmy a skratky / Definitions and abbreviations

PK	pupočníková krv
Odberové pracovisko	pracovisko uskutočňujúce odbery PK, ktoré zároveň zabezpečuje splnenie kritérií výberu darcu stanovených v ON-NPA <sub>EC</sub> -001 <i>Poskytovanie informácií a výber darcu pupočníkovej krvi.</i>
Odberový pracovník	kvalifikovaný a vyškolený zdravotnícky pracovník, ktorý je zamestnancom odberového pracoviska a je zodpovedný za uskutočnenie odberu.

#### 6. Referencie / References

Zákon 576/2004 Z.z. v znení neskorších predpisov

Nariadenie vlády 20/2007 Z.z.

ON-NPA<sub>EC</sub>-001 *Poskytovanie informácií a výber darcu pupočníkovej krvi*

#### 7. Prílohy / Appendices

-

#### 8. História revízií / Revision history

Verzia	Dôvod revízie	Platná od
1	Nová	2.5.2011





EUROCORD SLOVAKIA  
SLOVENSKÝ REGISTÉR PLACENTÁRNÝCH  
KRVOTVORNÝCH BUNIEK

Slovenský register placentárných krvotvorných buniek, o.z.  
Dubravská cesta 9, 841 04 Bratislava

## Štandardný pracovný postup

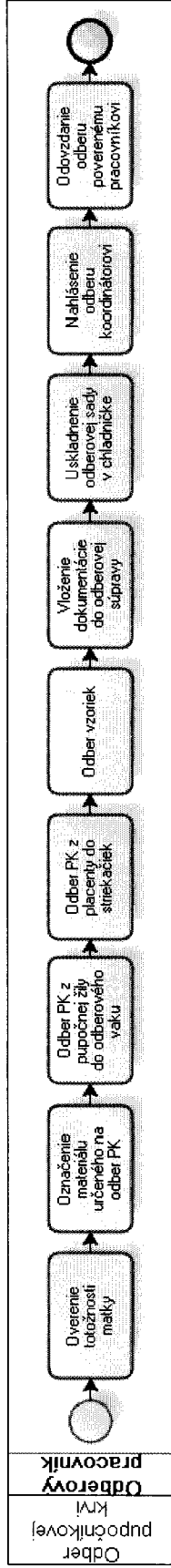
### Odber pupočníkovej krvi

ŠPP-LAD<sub>EC</sub>-002-01


Strana: 7 z 7

Platnosť od: 2.5.2011

## Vývojový diagram procesu



powered by  
BizAgil  
Process Manager

 <p><b>EUROCORD SLOVAKIA</b> SLOVENSKÝ REGISTÉR PLACENTÁRNÝCH KRVOTVORNÝCH BUNIEK</p> <p>Slovenský register placentárných krvotvorných buniek, o.z. Dúbravská cesta 9, 841 04 Bratislava</p>	<p align="center"><b>Štandardný pracovný postup</b></p> <p align="center"><b>Odber tkaniva pupečníka</b></p>	<p align="center">ŠPP-LAD<sub>EC</sub>-024-01</p> <p>Strana: 1 z 4</p> <p>Platnosť od: 1.5.2012</p>
---	--	---

**Názov/Title:** Odber tkaniva pupečníka

**Prvé vydanie / Original**


Oddelenie: Laboratory department	Dátum	Podpis
<b>Vypracoval:</b> Mgr. Mária Sančiová	23.4.2012	
<b>Schválil vedúci oddelenia:</b> Mgr. Bc. Marian Umrian	25.4.2012	
<b>Schválil Head of production departments:</b> RNDr. Richard Tangelmayer	26.4.2012	
<b>Preveril pracovník QID<sub>EC</sub>:</b> Ing. Zuzana Ondrušová	26.4.2012	

**Posledná verzia / Last version**

Oddelenie:	Dátum	Podpis
<b>Vypracoval:</b>		
<b>Schválil vedúci oddelenia:</b>		
<b>Schválil Head of production departments:</b>		
<b>Preveril pracovník QID<sub>EC</sub>:</b>		

Distribúcia/ Distribution		Skratka oddelenia	Počet výtlačkov
<b>Originál:</b>	Quality Inspection Department	QID <sub>EC</sub>	1
	Chairman of the Board of Directors	CBD <sub>EC</sub>	1
<b>Kópie:</b>			



 <p><b>EUROCORD SLOVAKIA</b> SLOVENSKÝ REGISTÉR PLACENTÁRNÝCH KRVOTVORNÝCH BUNIEK</p> <p>Slovenský register placentárných krvotvorných buniek, o.z. Dúbravská cesta 9, 841 04 Bratislava</p>	<p><b>Štandardný pracovný postup</b></p> <p>Odber tkaniva pupočníka</p>	<p>ŠPP-LAD<sub>EC</sub>-024-01</p> <p>Strana: 2 z 4</p> <p>Platnosť od: 1.5.2012</p>
---	---	--

## 1. Účel / Purpose

Štandardný pracovný postup stanovuje postup pri odbere tkaniva pupočníka.

## 2. Rozsah platnosti / Scope

ŠPP je platný pre zmluvných odberových pracovníkov, ktorí sa zúčastňujú popísaných procesov v zmysle nižšie definovaných zodpovedností.

## 3. Popis činnosti / Proceeding description

### Materiál:

- Odber TP vykonáva kvalifikovaný a vyškolený odberový pracovník výlučne do odberovej sady „Tkanivo pupočníka“, pripravenej a doručenej na odberové pracovisko prostredníctvom S.R.P.K.B.


### Overenie totožnosti matky:

- Pred začatím odberu, odberový pracovník overí totožnosť matky na základe ústnej komunikácie s ňou a porovnaním zistených informácií s vyplneným Informovaným súhlasom.

### Postup odberu:

- Ešte pred samotným odberom, odberový pracovník vyberie z obalového materiálu odberovú nádobu na tkanivo pupočníka (TP) a označí ju **menom matky a dátumom narodenia matky**. V prípade, že sa súčasne vykonáva pre klientku aj odber pupočníkovej a/alebo placentárnej krvi, označenie prebieha súčasne s označením odberového materiálu použitého na tento účel, vždy však pred samotným odberom, aby sa predišlo prípadnej zámene odberov.
- Odber tkaniva pupočníka pracovník uskutočňuje čo najskôr po ukončení odberu pupočníkovej a/alebo placentárnej krvi.
- Na odber TP vyberie približne 20 cm úsek pupočnej šnúry, ktorý:
  - **nebol** napichnutý odberovou ihlou pri odbere pupočníkovej krvi (PK),
  - je čo najrovnejší,



 <p><b>EUROCORD SLOVAKIA</b> SLOVENSKÝ REGISTER PLACENTÁRNYCH KRVOTVORNÝCH BUNIEK</p> <p>Slovenský register placentárnych krvotvorných buniek, o.z. Dúbravská cesta 9, 841 04 Bratislava</p>	<p><b>Štandardný pracovný postup</b></p> <p><b>Odber tkaniva pupočníka</b></p>	<p>ŠPP-LAD<sub>EC</sub>-024-01</p> <p>Strana: 3 z 4</p> <p>Platnosť od: 1.5.2012</p>
---	--	--

- obsahuje najmenej zvyškovej krvi, vo vnútri i na vonkajšej strane.
- Vybraný úsek opláchne fyziologickým roztokom, položí na sterilnú podložku a dôkladne dezinfikuje priloženým dezinfekčným sprejom.
- Opláchnutý a dezinfikovaný segment pupočnej šnúry na oboch koncoch zasvorkuje pomocou priložených sterilných svoriek tak, aby dĺžka pupočnej šnúry medzi svorkami bola zhruba **15cm**.
- Zasvorkovaný segment odstrihne z vonkajšej strany svoriek (dĺžka tkaniva pupočníka za svorkami má byť najviac 1 cm). V prípade dodatočného znečistenia, pracovník znovu opláchne odstrihnuté konce TP fyziologickým roztokom.
- Vystrihnutú časť tkaniva pupočníka pracovník ešte raz dôkladne dezinfikuje dezinfekčným sprejom, pričom dezinfekciu nechá pôsobiť pár sekúnd.
- Následne otvorí označenú odberovú nádobu a sterilnou pinzetou príp. kliešťami do nej prenesie pripravené tkanivo pupočníka (spolu so svorkami).
- Hneď potom pracovník zaleje tkanivo fyziologickým roztokom (tak, aby bol celý úsek ponorený) a nádobu riadne uzavrie.
- Na záver pracovník ešte raz skontroluje, či je nádoba dostatočne uzatvorená, vloží ju do zip-lock vrečka s absorpčnou vložkou a **do času transportu do Laboratória S.R.P.K.B. skladuje pri teplote 4 - 22°C (optimálne 4 - 8°C)**.
- V prípade súčasného odberu PK a/alebo placentárnej krvi sa tkanivo pupočníka transportuje do spracovateľského laboratória v spoločnej súprave.

#### **Dokumentácia a nahlásenie odberu**

- Neoddeliteľnou súčasťou odobratého materiálu je vyplnený Sprievodný list, potvrdený pečiatkou s podpisom odberového personálu, a podpísaný Informovaný súhlas.
- Pri vyplňaní Sprievodného listu, pracovník musí v časti **POŽADOVANÝ TYP ODBERU** označiť kolónku „**TKANIVO PUPOČNEJ ŠNÚRY**“
- Bezodkladne po odbere TP je odberový pracovník povinný nahlásiť túto skutočnosť na tel. číse koordinátora odberov spolu s ohlásením odberu pupočníkovej a/alebo placentárnej krvi.

#### 4. Zodpovednosť / Responsibility

Za uskutočnenie odberu tkaniva pupočníka, jeho dočasné uskladnenie na odberovom pracovisku a vyplnenie sprievodnej dokumentácie po odbere zodpovedá *zmluvný odberový pracovník*.

#### 5. Pojmy a skratky / Definitions and abbreviations

LAD Laboratórium

TP Tkanivo pupočníka

PK Pupočníková krv

S.R.P.K.B. Slovenský register placentárných krvotvorných buniek

#### 6. Referencie / References

-

#### 7. Prílohy / Appendices

-

#### 8. História revízií / Revision history

Verzia	Dôvod revízie	Platná od
01	Nová; nahrádza ŠPP-LAD <sub>EC</sub> -014-02	1.5.2012

A

## Dotazník a informovaný súhlas pre dárkyňu

Jednotlivé časti vyplňte, prosím, čitateľne paličkovým písmom.

### KONTAKT NA MATKU DIEŤAŤA

Priezvisko: .....Meno: .....

Dátum narodenia: .....

Ulica a číslo domu: .....

Mesto: .....PSC: .....

Telefón 1: .....Telefón 2: .....Telefón 3: .....

E-mail 1: .....@.....

Ambulantný gynekológ: Meno .....Priezvisko .....Pracovisko .....

### A DOTAZNÍK PRE DÁRKYŇU

Vážená nastávajúca mamička, prosíme vás o vyplnenie dotazníka, ktorý je zameraný na odhad rizika prenosu infekčných a dedičných chorôb na príjemcu transplantátu pupečníkovej krvi a / alebo tkanív a buniek vášho dieťaťa. Otázky, ktoré sú v ňom uvedené, sú požadované v zmysle nášho zákona a v zmysle zákonov tých krajín, kde je najvyššia pravdepodobnosť, že môžu byť potrebné na liečbu. Niektoré otázky vám možno budú pripadať nezvyčajné, prosíme vás však o trpezlivosť a spoluprácu pri zodpovedaní všetkých otázok podľa vášho najlepšieho vedomia.

#### I. Zamyslite sa, prosím, či sa vám niekedy v živote udialo niečo z nasledujúceho:

1. Užívali ste prípravok z ľudskej hypofýzy (napríklad rastový hormón)?  nie  áno
2. Mali ste ochorenia krvi alebo problém so zvýšenou krvácavosťou a/alebo ste dostávali ľudské faktory zrážavosti?  nie  áno
3. Zistili vám vrodené choroby krvi ako talasémiu alebo kosáčikovú anémiu?  nie  áno
4. Mali ste chronické systémové autoimunitné ochorenie ako roztrúsená skleróza, reumatická artritída, Crohnova choroba, kolitída, lupus a iné?  nie  áno
5. Mali ste žltáčku (okrem dojčenskej), chorobu pečene, vírusový zápal pečene alebo pozitívny test na zápal pečene (hepatitídu B, C)?  nie  áno
6. Zistili vám Creutzfeldtovu-Jacobovu (C-J) chorobu alebo variant C-J choroby alebo degeneratívne neurologické ochorenie ako demencia?  nie  áno
7. Transplantovali vám mozgové obaly (dura mater) alebo rohovku alebo iný orgán od niekoho iného?  nie  áno
8. Zistili vám AIDS alebo ste mali pozitívny test na HIV (vrátane skríningového)?  nie  áno
9. Mali ste pozitívny test na HTLV (ľudský T-lymfotropný vírus)?  nie  áno
10. Prekonali ste alebo máte závažné poruchy imunity?  
tieto.....  nie  áno,\*
11. Prekonali ste alebo máte dedičné genetické ochorenie?  
toto.....  nie  áno,\*
12. Prekonali ste alebo máte metabolické ochorenie?  
toto.....  nie  áno,\*
13. Mali ste Chagasovu chorobu alebo babeziózu (parazitárne ochorenia krvi) alebo pozitívny test na túto chorobu?  nie  áno
14. U vášho pokrvného príbuzného zistili Creutzfeldtovu-Jacobovu chorobu alebo vám povedali, že máte zvýšené riziko výskytu tejto choroby v rodine?  nie  áno
15. Podrobili ste sa transplantácii alebo nejakej medicínskej procedúre, pri ktorej ste dostali alebo boli v kontakte so živými bunkami zvieracieho pôvodu?  nie  áno
16. Žili ste alebo mali pohlavný styk s niekým, kto sa podrobil transplantácii, alebo inej medicínskej procedúre pri ktorej dostal alebo bol v kontakte so živými bunkami zvieracieho pôvodu?  nie  áno



II. Zamyslite sa, prosím, či sa niečo z nasledujúceho udialo po roku 1977:

17. Narodili ste sa, žili alebo cestovali do niektorej z týchto afrických krajín: Kamerun, Stredoafrická republika, Čad, Kongo, Rovníková Guinea, Gabun, Niger, Nigéria?  nie  áno
18. Dostali ste transfúziu alebo ste boli liečení iným medicínskym prípravkom vyrábaným z krvi v uvedených afrických krajinách?  nie  áno
19. Mali ste pohlavný styk s niekým, kto sa narodil alebo žil v uvedených afrických krajinách?  nie  áno

III. Zamyslite sa, prosím, či sa niečo z nasledujúceho udialo po roku 1980:

20. Strávili ste v období 1980-1996 spolu 6 mesiacov alebo viac v Spojenom kráľovstve Veľkej Británie a Severného Írska alebo v Írsku?  nie  áno
21. Strávili ste v období 1980-1996 spolu 3 mesiace alebo viac v Spojenom kráľovstve Veľkej Británie a Severného Írska (vrátane Falkland, Gibraltáru, Isle of Man, Channel Islands) alebo Francúzsku?  nie  áno
22. Dostali ste transfúziu počas pobytu vo Veľkej Británii alebo Francúzsku?  nie  áno
23. Žili ste v Európe celkovo MENEJ ako 5 rokov?  nie  áno\*
23. Žila som v týchto krajinách .....  nie  áno\*
24. Dostávali ste hovädzí inzulín?  nie  áno

IV. Zamyslite sa, prosím, či sa niečo z nasledujúceho udialo v priebehu posledných 5 rokov:

25. Dostávali ste peniaze, drogy alebo iné platby za sex?  nie  áno
26. Používali ste injekčné ihly, aby ste si pichali drogy, lieky alebo niečo iné, čo vám nepredpísal lekár?  nie  áno

V. Zamyslite sa, prosím, či sa niečo z nasledujúceho udialo v priebehu posledných 3 rokov:

27. Prekonali ste maláriu alebo inú tropickú chorobu?  nie  áno

VI. Zamyslite sa, prosím, či sa niečo z nasledujúceho udialo v priebehu posledných 12 mesiacov:

28. Užívali ste nejaké lieky okrem vitamínov a/alebo prípravkov železa a/alebo kyseliny listovej?  nie  áno,\*
28. tieto .....  nie  áno,\*
29. Dostali ste transfúziu krvi alebo jej zložiek (plazma, krvné doštičky)?  nie  áno
30. Dostávali ste imunoglobulín proti hepatitíde B (HBIG)?  nie  áno
31. Prekonali ste žltáčku, toxoplazmózu alebo rubeolu?  nie  áno
32. Dostali ste sa vo zvýšenej miere do kontaktu s látkami ako kyanid, olovo, ortuť alebo ste boli vystavená dlhodobej zvýšenej rádiácii?  nie  áno
33. Podrobili ste sa chirurgickému zákroku alebo endoskopickému vyšetreniu?  nie  áno,\*
33. tomuto ..... pred ..... týždňami
34. Zistili vám počas vášho tehotenstva infekciu spôsobenú West Nile vírusom, alebo pozitivitu testov na tento vírus?  nie  áno
35. Dávali ste sa tetovať s použitím spoločných (nie jednorazových) nástrojov, ihiel alebo atramentov?  nie  áno
36. Dávali ste si robiť piercing (napr. náušnice), akupunktúru s použitím spoločných (nie jednorazových) nástrojov?  nie  áno
37. Náhodne ste sa pichli injekčnou ihlou alebo ste prišli do kontaktu s cudzou krvou cez otvorenú ranu alebo sliznicu?  nie  áno
38. Boli ste liečení na choroby prenosné pohlavným stykom vrátane syfilisu?  nie  áno
39. Dávali ste peniaze, drogy alebo iné platby niekomu, aby mal s vami pohlavný styk?  nie  áno
40. Mali ste pohlavný styk s niekým, kto v priebehu posledných 5 rokov poskytoval pohlavný styk za peniaze, drogy alebo iné platby?  nie  áno
41. Mali ste pohlavný styk alebo žili s osobou, ktorá mala aktívny alebo chronický vírusový zápal pečene alebo žltáčku?  nie  áno
42. Mali ste pohlavný styk s niekým, kto si počas posledných 5 rokov pichal drogy alebo lieky alebo niečo iné, čo mu nepredpísal lekár?  nie  áno
43. Mali ste pohlavný styk s mužom, ktorý mal v priebehu posledných 5 rokov pohlavný styk s iným mužom?  nie  áno
44. Mali ste pohlavný styk s niekým, kto v priebehu posledných 5 rokov užíval injekcie na posilnenie zrážavosti krvi (koagulačné faktory) ľudského pôvodu?  nie  áno
45. Mali ste pohlavný styk s niekým, kto mal AIDS alebo mal pozitívne testy na HIV?  nie  áno
46. Boli ste dlhšie ako 72 hodín nepretržite v nápravnovýchovnom zariadení alebo vo väzbe?  nie  áno

VII. Udialo sa niečo z nasledovného v priebehu posledných 8 týždňov:

47. Boli ste očkovaná proti pravým kiahňam alebo proti inej chorobe?  nie  áno
48. Boli ste v kontakte s niekým, kto dostal v priebehu tohto obdobia vakcínu proti kiahňam?  nie  áno

### VIII. Momentálne trpíte na:

49. Nevysvetliteľné masívne nočné potenie?  nie  áno
50. Mnohopočetné modré alebo purpurové škvrny na koži, pod kožou alebo na slizniciach?  nie  áno
51. Nevysvetliteľný úbytok hmotnosti?  nie  áno
52. Neobjasnenú pretrvávajúcu hnačku?  nie  áno
53. Neobjasnený kašeľ alebo dýchavičnosť?  nie  áno
54. Neobjasnenú teplotu nad 38°C po viac než 10 dní?  nie  áno
55. Neobjasnené pretrvávajúce biele škvrny alebo afty v ústach?  nie  áno
56. Hrčky na krku, pod pazuchami alebo v slabinách pretrvávajúce dlhšie ako 1 mesiac?  nie  áno

### IX. Vyskytli sa v pokrvnom príbuzenstve vášho dieťaťa (otec, súrodenci, starí rodičia a súrodenci rodičov) nasledovné ochorenia?

57. Choroby krvi a zvýšená krvácanosť  
tieto.....  nie  áno,\*
58. Dedičné ochorenie vrátane porúch krvi a krvácania  
tieto.....  nie  áno,\*
59. Chronické systémové autoimunitné ochorenie (roztrúsená skleróza,  
reumatoidná artritída, Crohnova choroba, ulcerózna kolitída, lupus) a iné  
tieto.....  nie  áno,\*
60. Metabolické ochorenie (okrem stareckej cukrovky) alebo závažné poruchy imunity  
tieto.....  nie  áno,\*
61. Creutzfeldtova-Jacobova choroba alebo podozrenie na ňu  nie  áno
62. Strata pamäti alebo iné neurodegeneratívne ochorenie  nie  áno
63. Vrodená chudokrvnosť spojená so zväčšením pečene a sleziny, s potrebou transfúzií  nie  áno
64. Vrodená chudokrvnosť spojená so záchvatmi bolesti na hrudníku a v kostiach  
a cievnyimi príhodami  nie  áno

Vysvetlivka: áno,\* - kladnú odpoveď upresnite prosím v nasledujúcom riadku

## B INFORMOVANÝ SÚHLAS A DAROVANIE PUPOČNÍKOVEJ KRVI A / ALEBO TKANIVA PUPOČNEJ ŠNÚRY

### SÚHLAS S ODBEROM A DAROVANIE PUPOČNÍKOVEJ KRVI A / ALEBO TKANIVA PUPOČNEJ ŠNÚRY

Vyhlasujem, že som si prečítala a inak sa oboznámila s informáciami, ktoré mi boli poskytnuté o pupočníkovej krvi a / alebo o tkanive pupočnej šnúry, ich darovaní, využití a súvisiacich skutočnostiach a týmto informáciám som plne porozumela. V prípade záujmu som mala možnosť klásť otázky, na ktoré som dostala uspokojivú odpoveď.

Svojím podpisom udeľujem súhlas na odber pupočníkovej krvi a / alebo na odber tkaniva pupočnej šnúry pri pôrode môjho dieťaťa v zdravotníckom zariadení (názov nemocnice – stačí pečiatka nemocnice)

a poverujem toto zdravotnícke zariadenie, aby odobratú pupočníkovú krv a / alebo odobraté tkanivo pupočnej šnúry odovzdalo Slovenskému registru placentárnych krvotvorných buniek, Dúbravská cesta 9, 841 04 Bratislava, Slovenská republika, IČO 31 771 165 (ďalej len „Eurocord-Slovakia“), ktorému zároveň týmto túto krv a / alebo toto tkanivo pupočnej šnúry bezplatne darujem. Eurocord-Slovakia je s takto získanou pupočníkovou krvou a / alebo takto získaným tkanivom pupočnej šnúry oprávnený naložiť podľa vlastnej úvahy. Eurocord-Slovakia je pritom pupočníkovú krv oprávnený najmä **spracovať na transplantát** (vrátane vykonania všetkých potrebných vyšetrení), **zaradiť do vhodnej medzinárodnej darcovskej databázy, použiť na výskumné účely, či zlikvidovať a uskladnené tkanivo pupočnej šnúry použiť na výskumné účely**, či zlikvidovať, pričom s uvedeným bezvýhradne súhlasím.

### SÚHLAS S POSKYTNUTÍM ZDRAVOTNÝCH ÚDAJOV A S VYŠETRENÍAMI

Rovnako svojím podpisom potvrdzujem, že údaje o zdravotnom stave mojom ako aj môjho dieťaťa som Eurocord-Slovakia a zdravotníckemu zariadeniu, v ktorom bude vykonaný odber a / alebo vykonané odbery, poskytla dobrovoľne a súhlasím s ich spracúvaním v rovnakom rozsahu a za rovnakých podmienok, za akých budú spracúvané iné osobné údaje moje a môjho dieťaťa. Súhlasím, aby zdravotnícke zariadenie, ktoré vykoná odber, oznámilo Eurocord-Slovakia údaje zo zdravotnej dokumentácie o pôrode, anamnéze, výsledkoch laboratórnych vyšetrení krvi a mojom zdravotnom stave ako aj o zdravotnom stave môjho dieťaťa

ďalšie potrebné údaje.

Súhlasím, aby lekár môjho dieťaťa (bez ohľadu na skutočnosť či daný lekár poskytuje zdravotnú starostlivosť v špecializačnom odbore všeobecné lekárstvo alebo v inom špecializačnom odbore) informoval Eurocord-Slovakia po 6. mesiaci života dieťaťa o jeho zdravotnom stave a rovnako súhlasím, aby informoval Eurocord-Slovakia v prípade, že by moje dieťa vážne ochorelo a táto choroba by mohla byť prenesená na príjemcu pupočníkovej krvi, resp. niektorej z jej zložiek. Týmto zároveň splnomocňujem tohto lekára, aby tak urobil.

Súhlasím, aby moja krv a krv môjho dieťaťa boli testované na HIV vírus, hepatitídu B, hepatitídu C, syfilis, HTLV vírus, HLA antigény a iné potrebné parametre súvisiace s ich použitím v zmysle tohto súhlasu.

**SÚHLAS S ODBEROM VZORKY TKANIVA PUPOČNEJ ŠNÚRY A JEJ POUŽITÍM** (v prípade, že sa súčasne s pupočníkovou krvou samostatne neodoberá aj tkanivo pupočnej šnúry)

Za rovnakých podmienok a v rovnakom rozsahu ako vo vzťahu k darúvanej pupočníkovej krvi, udeľujem súhlas aj na odber vzorky tkaniva pupočnej šnúry. Táto vzorka bude pritom použitá najmä na účely testovania HLA antigénov a iných skupinových antigénov, prípadne na vedecké účely realizované s cieľom zlepšenia zdravotnej starostlivosti.

### **SÚHLAS SO SPRACOVANÍM OSOBNÝCH ÚDAJOV**

Podpisom tohto Informovaného súhlasu udeľujem Eurocord-Slovakia v zmysle § 4 ods. 1 písm. i) zákona č. 428/2002 Z.z. o ochrane osobných údajov súhlas so spracúvaním mnou poskytnutých, resp. neskôr v zmysle tohto súhlasu Eurocord-Slovakia inak získaných mojich osobných údajov a osobných údajov môjho dieťaťa, najmä mena, priezviska, adresy, dátumu narodenia, rodného čísla a údajov o zdravotnom stave a výsledkoch testov. Súhlas udeľujem najmä na zaradenie osobných údajov do databáz Eurocord-Slovakia a k ich využívaniu v súvislosti s odberom, spracovaním a použitím spracovanej pupočníkovej krvi a vzorky tkaniva pupočnej šnúry alebo použitím spracovanej pupočníkovej krvi a tkaniva pupočnej šnúry a s tým súvisiacich úkonov. Eurocord-Slovakia má postavenie prevádzkovateľa v zmysle príslušných ustanovení zákona o ochrane osobných údajov. Súhlas so spracúvaním osobných údajov udeľujem dobrovoľne, na vopred neurčenú dobu, a môžem ho kedykoľvek písomne, formou doporučeného listu, odvolať. Odvolanie súhlasu nie je možné pri tých osobných údajoch, ktorých spracúvanie je vyžadované v zmysle príslušnej vnútroštátnej, EÚ a inej medzinárodnej úpravy, vo vzťahu ku konkrétnemu spôsobu použitia pupočníkovej krvi (resp. z nej získaných zložiek) a vo vzťahu ku vzorke tkaniva pupočnej šnúry alebo vo vzťahu ku tkanivu pupočnej šnúry.

Prevádzkovateľ je oprávnený spracúvať osobné údaje, až kým udelený súhlas nebude odvolaný podľa predchádzajúcej vety. Spracúvané osobné údaje je Eurocord-Slovakia oprávnený poskytnúť tretej osobe v súvislosti s ich spracúvaním ako aj v súvislosti s odberom, vyšetrením, spracovaním, uskladnením pupočníkovej krvi a zaradením z nej pripraveného transplantátu do verejného registra či medzinárodnej databázy a / alebo v súvislosti s odberom, vyšetrením, spracovaním a uskladnením tkaniva pupočnej šnúry. V prípade ak bude v zmysle štandardných postupov potrebné aby boli spracúvané osobné údaje poskytnuté v súvislosti s uvedeným použitím pupočníkovej krvi a / alebo použitím tkaniva pupočnej šnúry ďalšiemu subjektu (napr. príslušnému orgánu verejnej správy), udeľujem k tomu súhlas. Za rovnakých podmienok a v rovnakom rozsahu udeľujem súhlas aj na spracúvanie iných mnou poskytnutých údajov, nemajúcich charakter osobného údaju.

Som oboznámená s tým, že Eurocord-Slovakia je povinný vykonať všetky úkony potrebné na zaručenie bezpečnosti informačného systému, ktorý obsahuje osobné a zdravotné údaje a zaručiť ochranu mnou poskytnutých údajov pred neoprávneným prístupom alebo zverejnením. Údaje potrebné pre liečebné použitie pupočníkovej krvi a / alebo pre použitie tkaniva pupočnej šnúry budú do vhodnej medzinárodnej darcovskej databázy zanesené pod číselným kódom bez uvedenia osobných údajov.

Som si vedomá skutočnosti, že môj súhlas nie je pre zdravotnícke zariadenie záväzný. Pokiaľ nebude odber pupočníkovej krvi a / alebo tkaniva pupočnej šnúry vykonaný, nevyplývajú z toho pre mňa žiadne riziká. Odber pupočníkovej krvi a / alebo tkaniva pupočnej šnúry je realizovaný po narodení dieťaťa a prestrihnutí pupočnej šnúry a spravidla s ním nie je spojené žiadne riziko pre matku alebo dieťa. Napriek tomu však som si vedomá, že zdravotnícke zariadenie nie je povinné vykonať odber pupočníkovej krvi a / alebo tkaniva pupočnej šnúry, najmä v prípade, ak by v dôsledku komplikácií či iných relevantných skutočností mohol byť vykonaním odberu alebo v súvislosti s ním ohrozený môj život alebo zdravie, alebo život alebo zdravie môjho dieťaťa.

Vyhlasujem, že všetky mnou poskytnuté informácie sú podľa môjho najlepšieho vedomia úplné, presné a pravdivé. Vyhradzujem si možnosť zmeniť tento súhlas až do odberu pupočníkovej krvi a / alebo do odberu tkaniva pupočnej šnúry.

MATKA

Priezvisko a Meno ..... Podpis.....

LEKÁR\*

Priezvisko a Meno (pečiatka)..... Podpis .....

\*Lekár alebo zdravotnícky pracovník, ktorý vykonal informovanie a výber vhodného darcu.

## Informovaný súhlas

Podpisom tohto Informovaného súhlasu žiadam zdravotnícke zariadenie:

NÁZOV NEMOCNICE (stačí pečiatka nemocnice)

o vykonanie odberu placentárnej (pupočnikovej) krvi a / alebo o vykonanie odberu tkaniva pupečnej šnúry pri pôrode môjho dieťaťa. Som si vedomá skutočnosti, že moja žiadosť nie je pre zdravotnícke zariadenie záväzná. Zdravotnícke zariadenie nie je povinné tento odber vykonať najmä v prípade, ak by v dôsledku komplikácií, či iných relevantných skutočnosti, mohol byť vykonaním odberu alebo v súvislosti s ním ohrozený môj život alebo zdravie, alebo život alebo zdravie môjho dieťaťa. Týmto zároveň poverujem zdravotnícke zariadenie, aby odobratú pupečníkovú krv a / alebo odobraté tkanivo pupečnej šnúry odovzdalo Slovenskému registru placentárnych krvotvorných buniek, Dúbravská cesta 9, 841 04 Bratislava, IČO: 31 771 165 (ďalej len „Eurocord-Slovakia“).

Eurocord-Slovakia je oprávnený odobratú pupečníkovú krv spracovať na transplantát, ktorý následne zamrazí a uskladní a / alebo odobraté tkanivo pupečnej šnúry spracovať, zamraziť a uskladniť. Som si vedomá skutočnosti, že zabezpečenie a sprostredkovanie odberu, spracovania a uskladnenia pupečnikovej krvi a / alebo tkaniva pupečnej šnúry v Eurocord-Slovakia môže byť realizované aj prostredníctvom spoločnosti CEPTRA s.r.o., Dúbravská cesta 11, 841 04 Bratislava, IČO: 35828668. V prípade ak do šiestich mesiacov od pôrodu nedôjde k uzatvoreniu príslušných zmlúv medzi mnou a CEPTRU alebo Eurocord-Slovakia, teda zmlúv, na základe ktorých CEPTRA a Eurocord-Slovakia poskytujú vyššie uvedené plnenia svojim klientom, je to potvrdením skutočnosti, že nemám o odobratú pupečníkovú krv a / alebo o odobraté tkanivo pupečnej šnúry záujem. V takom prípade sa odobratá pupečníková krv a / alebo odobraté tkanivo pupečnej šnúry bude považovať za biologický odpad, darovaný ku dňu pôrodu Eurocord-Slovakia.

Eurocord-Slovakia je s takto získanou pupečníkovou krvou oprávnený naložiť podľa vlastnej úvahy, napríklad je oprávnený spracovať pupečníkovú krv na transplantát, zaradiť do medzinárodných výmenných transplantáčnych sietí napr. Bone Marrow Donors Worldwide – BMDW ([www.bmdw.org](http://www.bmdw.org)), použiť na výskumné a vedecké účely či zlikvidovať a uskladnené tkanivo pupečnej šnúry použiť na výskumné a vedecké účely či zlikvidovať. Všetky ustanovenia tohto Informovaného súhlasu sa vzťahujú na Eurocord-Slovakia alebo Eurocord-Slovakia a CEPTRU, v závislosti od mnou uzatvorených zmlúv.

V prípade, ak bude z hľadiska príslušnej právnej úpravy EÚ alebo vnútroštátnej právnej úpravy potrebné vo vzťahu k odobranej pupečnikovej krvi a / alebo k odobratému tkanivu pupečnej šnúry poskytnúť alebo priradiť akékoľvek osobné alebo iné údaje, je zdravotnícke zariadenie oprávnené tieto údaje spolu s odobratou pupečníkovou krvou a / alebo odobratým tkanivom pupečnej šnúry poskytnúť Eurocord-Slovakia. V zmysle uvedeného udeľujem Eurocord-Slovakia a CEPTRU v zmysle § 4 ods. 1 písm. i) zákona č. 428/2002 Z.z. o ochrane osobných údajov súhlas so spracúvaním mojich osobných údajov a osobných údajov môjho dieťaťa, najmä mena, priezviska, adresy, dátumu narodenia a rodného čísla, prípadne iných údajov poskytnutých v zmysle vyššie uvedeného zdravotníckym zariadením Eurocord-Slovakia alebo CEPTRU. Súhlas udeľujem najmä na zaradenie osobných údajov do databáz Eurocord-Slovakia a CEPTRY a k ich využívaniu v súvislosti s odberom pupečnikovej krvi a / alebo odberom tkaniva pupečnej šnúry, ich spracovaním a uskladnením, a s tým súvisiacimi úkonmi. Eurocord-Slovakia a CEPTRA majú postavenie prevádzkovateľa v zmysle príslušných ustanovení zákona o ochrane osobných údajov. V prípade použitia pupečnikovej krvi môjho dieťaťa na transplantáciu a / alebo použitia tkaniva pupečnej šnúry týmto udeľujem bez vecného a teritoriálneho obmedzenia súhlas so spracúvaním nasledujúcich mojich údajov a osobných údajov môjho dieťaťa v rozsahu meno, bydlisko, miesto narodenia, rok narodenia a fotografiu, za účelom propagácie významu a využitia pupečnikovej krvi a / alebo tkaniva pupečnej šnúry. Súhlas so spracúvaním osobných údajov sa udeľuje dobrovoľne na vopred neurčenú dobu a môžem ho kedykoľvek písomne, formou doporučeného listu, odvolať. Prevádzkovateľ je oprávnený spracúvať osobné údaje, až kým udelený súhlas nebude odvolaný podľa predchádzajúcej vety. Osobné údaje môžu byť spracúvané, až kým udelený súhlas nebude odvolaný podľa predchádzajúcej vety. Spracúvané osobné údaje sú CEPTRA a Eurocord-Slovakia oprávnený poskytnúť tretej osobe výlučne v súvislosti s ich spracúvaním. Za rovnakých podmienok a v rovnakom rozsahu udeľujem súhlas aj na spracúvanie iných mnou poskytnutých údajov, nemajúcich charakter osobného údaju. Som oboznámená s tým, že Eurocord-Slovakia

a CEPTRA sú povinní vykonať všetky úkony potrebné na zaručenie bezpečnosti informačného systému, ktorý obsahuje osobné a zdravotné údaje a zaručiť ochranu mnou poskytnutých údajov pred neoprávneným prístupom alebo zverejnením.

Rovnako podpisom tohto Informovaného súhlasu potvrdzujem, že údaje o mojom zdravotnom stave a zdravotnom stave môjho dieťaťa som zdravotníckemu zariadeniu, v ktorom bude vykonaný odber pupočníkovej krvi a / alebo odber tkaniva pupočnej šnúry, poskytla dobrovoľne a súhlasím, aby ich toto zdravotnícke zariadenie poskytlo CEPTRÉ a Eurocord-Slovakia, ktorí ich môžu spracúvať v rovnakom rozsahu a za rovnakých podmienok, za akých budú spracúvané iné moje osobné údaje a osobné údaje môjho dieťaťa. Súhlasím, že v prípade, ak výsledky vyšetrení preukážu akúkoľvek anomáliu významnú pre moje zdravie, Eurocord-Slovakia bude o tom informovať mňa, prípadne môjho ošetrojúceho lekára.

Som si vedomá, že množstvo odobratej krvi nemusí postačovať na budúce použitie a súhlasím, aby moja krv a krv môjho dieťaťa bola testovaná na HIV vírus, hepatitídu B, hepatitídu C, syfilis a iné potrebné parametre (vid' príslušné normy EÚ a iné právne normy, ktorým podlieha príprava a uskladnenie transplantátu z pupočníkovej krvi a / alebo tkaniva pupočnej šnúry). Súhlasím, aby zdravotnícke zariadenie, ktoré vykoná odber pupočníkovej krvi a / alebo odber tkaniva pupočnej šnúry, oznámilo po odbere pupočníkovej krvi a / alebo odbere tkaniva pupočnej šnúry CEPTRÉ a Eurocord-Slovakia údaje zo zdravotnej dokumentácie o pôrode, údaje o anamnéze a výsledky laboratórnych vyšetrení krvi mojej a môjho dieťaťa, ako aj ďalšie potrebné údaje o mojom zdravotnom stave, ako i o zdravotnom stave môjho dieťaťa.




Vyhlasujem, že som si prečítala a inak sa oboznámila s informáciami, ktoré mi boli poskytnuté o pupočníkovej krvi a / alebo o tkanive pupočnej šnúry (okrem iného text „Pupočníková krv – zdroj krvotvorných kmeňových buniek“), ich odbere, využití a súvisiacich skutočnostiach a týmto informáciám som úplne porozumela a nemám k nim ani k obsahu tohto Informovaného súhlasu nijaké výhrady. V prípade záujmu som mala možnosť klásť otázky, na ktoré som dostala uspokojivú odpoveď.

Súhlasím, že pred vykonaním odberu pupočníkovej krvi a / alebo odberu tkaniva pupočnej šnúry, vykoná odberajúci pracovník/zdravotnícky pracovník overenie a potvrdenie požadovaného typu odberu (Štandard odber alebo Prémium odber alebo odber tkaniva pupočnej šnúry alebo ktorýkoľvek odber pupočníkovej krvi v kombinácii s odberom tkaniva pupočnej šnúry) a moje rozhodnutie vyznačí na sprievodnú dokumentáciu k odobratej pupočníkovej krvi a / alebo k odobratému tkanivu pupočnej šnúry.

Prehlasujem a svojim podpisom potvrdzujem, že som porozumela hore uvedeným otázkam, informácie mi boli poskytnuté zrozumiteľne, ohľaduplne, bez nátlaku, s možnosťou a dostatočným časom sa slobodne rozhodnúť a všetky mnou poskytnuté údaje a informácie sú podľa môjho najlepšieho vedomia úplné, presné a pravdivé.

Vyhradzujem si možnosť zmeniť alebo odvolať udelený súhlas až do odberu pupočníkovej krvi a / alebo až do odberu tkaniva pupočnej šnúry.

#### POŽADOVANÝ ODBER PUPOČNÍKOVEJ KRVI A / ALEBO TKANIVA PUPOČNEJ ŠNÚRY

- Prémium odber 
- Štandard odber 
- Tkanivo pupočnej šnúry 

#### MATKA:

Priezvisko: ..... Meno: .....

Dátum pôrodu: ..... Nemocnica: .....

Rodné číslo: .....

Podpis: .....

#### LEKÁR\*

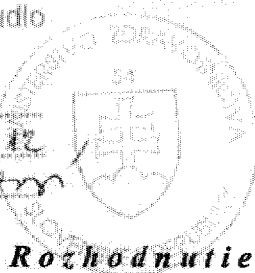
Priezvisko a Meno (pečiatka): ..... Podpis: .....

\*Lekár alebo zdravotnícky pracovník, ktorý vykonal informovanie a výber vhodného darcu

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA  
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Toto rozhodnutie nadobudlo  
právoplatnosť

dňa 5.1. 2012  
v Bratislave dňa 5.1. 2012  
Podpis.....



Bratislava, 6. decembra 2011  
Číslo: S12665-OP-2011

**Rozhodnutie**

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“), ako príslušný správny orgán podľa § 11 ods. 1 písm. d), e) v spojení s § 17 zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o poskytovateľoch“) a v zmysle § 46 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v znení neskorších predpisov po zistení skutkového a právneho stavu rozhodlo:

**t a k t o:**

Žiadosti občianskeho združenia: **Slovenský register placentárnych krvotvorných buniek**, so sídlom Dúbravská cesta 9, 841 04 Bratislava, IČO: 31 771 165, zastúpeného štatutárnym zástupcom: MUDr. Zohdy Hamid, bytom Košická 10, 821 09 Bratislava (ďalej len „žiadateľ“) o zmenu povolenia na prevádzkovanie zdravotníckeho zariadenia sa podľa § 17 v spojení s § 11 ods. 1 písm. d), e) zákona o poskytovateľoch **vy h o v u j e a p o v o ľ u j e** sa prevádzkovať:

**zdravotnícke zariadenie ambulantnej zdravotnej starostlivosti**

**a) biobanka**

v rozsahu činnosti:

odoberanie, spracovanie, konzervovanie, skladovanie, prenos orgánov, tkanív a buniek na diagnostické a výskumné účely.

v rozsahu odborného zamerania:

kmeňové krvotvorné bunky,  
mezenchýmové kmeňové bunky.

**b) tkanivové zariadenie**

v rozsahu činnosti:

odoberanie, spracovanie, konzervovanie, skladovanie, prenos.

v rozsahu odborného zamerania:

kmeňové krvotvorné bunky,  
mezenchýmové kmeňové bunky.

Ak.

**Miestom prevádzkovania sú:**

Dúbravská cesta 9, 841 04 Bratislava,  
Kremnička 2, 975 05 Banská Bystrica – sklad biologických kontajnerov.

**Odbornými zástupcami sú:**

Doc. MUDr. Mikuláš Hrubíško, CSc., nar. 04. 09. 1956, občan Slovenskej republiky, bytom Palkovičova 18, 821 08 Bratislava, v povolani lekář v odbore hematológia a transfúziológia.  
MUDr. Martin Hrubíško, PhD., nar. 15. 12. 1958, občan Slovenskej republiky, bytom Palkovičova 18, 821 08 Bratislava, v povolani lekář v odbore klinická imunológia a alergológia.

**Žiadateľovi sa súčasne ruší povolenie na prevádzkovanie zdravotníckeho zariadenia, ktoré bolo vydané ministerstvom pod č. 16628-2/2008- OP zo dňa 17. júla 2008, ktoré nadobudlo právoplatnosť dňa 10. septembra 2008.**

**O d ô v o d n e n i e:**

Žiadateľ listom zo dňa 25. 10. 2011, ktorý doručil ministerstvu dňa 26. 10. 2011 sa domáhal zmeny povolenia na prevádzkovanie zdravotníckeho zariadenia vydané ministerstvom pod č. 16628-2/2008- OP zo dňa 17. júla 2008, ktoré nadobudlo právoplatnosť dňa 10. septembra 2008, a to čo do odborného zamerania. Predmetom jeho žiadosti bola zmena odborného zamerania tkanivového zariadenia a biobanky o: mezenchymové kmeňové bunky. K žiadosti doložil žiadateľ právoplatné rozhodnutie Regionálneho úradu verejného zdravotníctva Bratislava, hlavné mesto so sídlom v Bratislave č. HZZ/16019/2011 zo dňa 14. 10. 2011, ktoré nadobudlo právoplatnosť dňa 18. 10. 2011, čestné vyhlásenie zo dňa 25. 10. 2011 o tom, že sa nezmenili ostatné údaje, na základe ktorých bolo vydané povolenie ministerstva č. 16628-2/2008- OP zo dňa 17. júla 2008, výpis z registra občianskych združení.

Podľa § 17 zákona o poskytovateľoch zmena miesta prevádzkovania zdravotníckeho zariadenia, jeho odborného zamerania a zmena odborného zástupcu vyžaduje vydanie nového povolenia, ktorým orgán príslušný na vydanie povolenia súčasne zruší pôvodné povolenie. V žiadosti o vydanie povolenia žiadateľ uvedie požadovanú zmenu, doloží doklady, ktoré sa na ňu vzťahujú a čestné vyhlásenie, že sa nezmenili ostatné údaje, na ktorých základe sa vydalo pôvodné povolenie.

Ministerstvo z dokladov predložených žiadateľom mal preukázané splnenie podmienky požadovanej v § 17 ods. 2 zákona o poskytovateľoch, ako aj v § 13 ods. 5 písm. d) zákona o poskytovateľoch, keď príslušný orgán verejného zdravotníctva súhlasil s uvedením priestorov do prevádzky.

Paragraf 11 ods. 1 písm. d) a e) zákona o poskytovateľoch zmocňuje ministerstvo na vydanie povolenia pre biobanku a tkanivové zariadenia, pričom bližšie neurčuje, či ide o ústavnú alebo ambulantnú zdravotnú starostlivosť. Z § 7 ods. 2 vyhlášky ministerstva č. 770/2004 Z. z., ktorou sa ustanovujú určujúce znaky jednotlivých druhov zdravotníckych zariadení vyplýva, že v danom prípade ide o ambulantnú zdravotnú starostlivosť, pretože biobanka je definovaná ako zariadenie spoločných vyšetrovacích a liečebných zložiek, a tak aj

ministerstvo žiadosti žiadateľa vyhovel. Biobanka podľa citovaného ustanovenia dlhodobo alebo krátkodobo uchováva vzorky biologického materiálu, tkanív alebo buniek získaných od živých osôb alebo mŕtvych osôb na diagnostické alebo výskumné účely, vykonáva ich spracovanie, konzerváciu, skladovanie a distribúciu a vedie o nich databázu. Úlohou tkanivového zariadenia je podľa § 7 ods. 3 citovanej vyhlášky dlhodobo alebo krátkodobo uchovávať preparované zbierky biologických vzoriek, ľudských tkanív alebo buniek získaných od živých alebo mŕtvych osôb na účely transplantácie alebo liečby, vykonáva ich odbery, testovanie, spracovanie, konzerváciu, balenie, skladovanie, distribúciu a vedie ich databázu.

Z administratívneho spisu žiadateľa vyplýva, že listom zo dňa 5. 6. 2008, doručeným dňa 10. 6. 2008 požiadal ministerstvo o vydanie povolenia na prevádzkovanie zdravotníckeho zariadenia ambulantnej zdravotnej starostlivosti, a to: biobanky a tkanivového zariadenia v odbornom zameraní na kmeňové krvotvorné bunky, pričom ako miesta prevádzkovania uviedol Dúbravská cesta 9, Bratislava a Kremnička 2, Banská Bystrica, ktoré má slúžiť ako sklad biologických kontajnerov. Správny orgán preskúmal žiadosť žiadateľa a ním predložené doklady. Z predložených licencií, vydaných Slovenskou lekárskou komorou pod č. LIC/BA/1537/06 dňa 31. 5. 2006 a č. LIC/BA/1536/06 zo dňa 31. 5. 2006 vyplýva, že žiadateľ má určených odborných zástupcov s licenciou na výkon činnosti odborného zástupcu a podľa priložených pracovných zmlúv je zrejmé, že je splnená aj požiadavka ustanovená v § 12 ods. 9 zákona o poskytovateľoch, t. j. že odborní zástupcovia sú v pracovnom pomere so žiadateľom. Z nájomných zmlúv konajúci správny orgán zistil, že žiadateľ bude tento druh zdravotnej starostlivosti poskytovať na základe vydaného povolenia v priestoroch, ktoré má v prenájme, čím splnil podmienku danú § 12 ods. 3 písm. b) zákona o poskytovateľoch. Žiadosť o vydanie povolenia obsahovala náležitosti požadované § 13 ods. 4 zákona o poskytovateľoch a boli k nej priložené doklady podľa § 13 ods. 5 zákona o poskytovateľoch, ako aj súhlasné stanovisko Regionálneho úradu verejného zdravotníctva so sídlom v Bratislave vydané pod č. RÚVZ/51-7597/2008 dňa 29. 5. 2008 a stanovisko Regionálneho úradu verejného zdravotníctva so sídlom v Banskej Bystrici vydané pod č. A/2007/01485 dňa 20. 4. 2007 na uvedenie priestorov do prevádzky, čestné vyhlásenie právnickej osoby, že v priebehu dvoch rokov pred podaním žiadosti nemala zrušené povolenie z dôvodov ustanovených v § 19 ods. 1 písm. c), d) alebo e) zákona o poskytovateľoch, a že v žiadosti uvedené skutočnosti a predložené listiny sú pravdivé. Z dokladov predložených žiadateľom mal konajúci správny orgán preukázať oprávnenosť jeho nároku na vydanie povolenia na poskytovanie zdravotnej starostlivosti, a preto žiadosti vyhovel a vydal mu povolenie na prevádzkovanie zdravotníckeho zariadenia pod číslom 16628-2/200/8-OP dňa 17. júna 2008, ktoré nadobudlo právoplatnosť dňa 10. septembra 2008.

Žiadateľ preukázateľne splnil podmienky pre zmenu povolenia na poskytovanie zdravotnej starostlivosti č. 16628-2/200/8-OP zo dňa 17. júna 2008, a preto konajúci správny orgán jeho žiadosti vyhovel tak, ako je to uvedené vo výroku tohto rozhodnutia. Zároveň s poukazom na ustanovenie § 17 ods. 1 zákona o poskytovateľoch orgán zrušil pôvodné povolenie na poskytovanie zdravotnej starostlivosti.

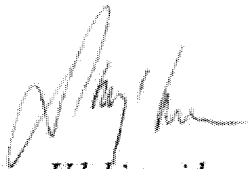
#### **Poučenie:**

Proti tomuto rozhodnutiu je možné podať podľa § 61 ods. 1 správneho poriadku v znení neskorších predpisov rozklad v lehote do 15 dní od jeho doručenia, a to na Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky, Limbová 2, 837 52 Bratislava.

k



Toto rozhodnutie v zmysle § 47 ods. 4 správneho poriadku nie je preskúmateľné súdom, pokiaľ nebol vyčerpaný riadny opravný prostriedok.



Vr. l. **Ivan Uhliarik**  
minister



**Rozhodnutie dostanú:**

**Slovenský register placentárnych krvotvorných buniek**  
Dúbravská cesta 9  
841 04 Bratislava

**Na vedomie:**

- Daňový úrad Bratislava
- Štatistický úrad Slovenskej republiky
- Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou
- mesto Bratislava, Banská Bystrica
- zdravotné poisťovne
- Slovenská lekárska komora
- Národné centrum zdravotníckych informácií
- Bratislavský a Banskobystrický samosprávny kraj

A