

Zmluva

uzavretá dňa 07.02.2023 podľa § 262 ods. 1 Obchodného zákonníka č. 513/1991 Zb.
v platnom znení medzi nasledujúcimi účastníkmi

na jednej strane

Hornooravská nemocnica s poliklinikou Trstená

Sídlo : Mieru 549/16, 028 01 Trstená
IČO : 00634891
DIČ : 2020573445
Zastúpená : MUDr. Marian Tholt, riaditeľ
(ďalej len ako „poskytovateľ“)

a na strane druhej

Blue Horizon International, a.s.

Sídlo : Grosslingova 17, 811 09 Bratislava
IČO : 46734201
DIČ : 2023542664
Zastúpená : Mgr. Renáta Mihályová, MBA, general manager
(ďalej len ako „odberateľ“)

Článok I. Preambula

- 1.1. Odberateľ je na základe povolenia Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky zo dňa 27.09.2017, č. S03319-OP-2017 zdravotníckym zariadením ambulantnej zdravotnej starostlivosti, konkrétne tkanivovým zariadením a to v rozsahu činností odber, testovanie, spracovanie, konzervovanie, skladovanie, distribúcia. Povolenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky tvorí prílohu č.3 k tejto zmluve.
- 1.2. Odberateľ ako zdravotnícke zariadenie ambulantnej zdravotnej starostlivosti - tkanivé zariadenie zamýšľa vykonávať - v rámci pôrodu rodičiek v pôrodniciach - činnosť odber alogénnych mezenchymálnych kmeňových buniek z pupočníkovej krvi a mezenchymálnych buniek z pupočníkového tkaniva, a to v spolupráci s jednotlivými zdravotníckymi zariadeniami - všeobecnými nemocnicami s gynekologicko-pôrodnickým oddelením a na základe zmluvy uzatvorenej s rodičkami, ktorej forma je uvedená v tejto zmluve.
- 1.3. Odberateľ zabezpečuje testovanie, spracovanie, konzerváciu a skladovanie odobratých alogénnych kmeňových buniek z pupočníkovej krvi a mezenchymálnych buniek z pupočníkového tkaniva. Odberateľ zaručuje, že disponuje platnými povoleniami potrebnými na testovanie, spracovanie, konzerváciu a skladovanie alogénnych mezenchymálnych kmeňových buniek z pupočníkovej krvi a mezenchymálnych buniek z pupočníkového tkaniva v súlade s platnou legislatívou Slovenskej republiky a v súlade s platnými právnymi normami EÚ v tejto oblasti.

Článok II. Predmet zmluvy

- 2.1. Predmetom tejto Zmluvy je spolupráca zmluvných strán pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti v súvislosti s odberom alogénnych mezenchymálnych kmeňových buniek z pupočníkovej krvi a mezenchymálnych buniek z pupočníkového tkaniva v rámci pôrodu rodičiek v pôrodnici Poskytovateľa.
- 2.2. Poskytovateľ sa zaväzuje vo svojom zdravotníckom zariadení prostredníctvom svojho kvalifikovaného zdravotníckeho personálu vykonať výber alogénneho darcu v súlade s SPP-LAB 10, ktorý tvorí Prílohu č.2 tejto zmluvy a 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.
- 2.3. Poskytovateľ 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. 1 tejto zmluvy. Poskytovateľ je povinný spolu s odobratou pupočníkovou krvou a s odobratým tkanivom pupočnej šnúry odovzdať odberateľovi aj riadne a úplne vyplnenú Sprievodnú dokumentáciu.
- 2.4. Poskytovateľ 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. 1 tejto zmluvy.

Článok III. Práva a povinnosti zmluvných strán

- 3.1. Odberateľ sa zaväzuje zabezpečiť materiál potrebný na odber a transport pupočníkovej krvi, tkaniva pupočnej šnúry.
- 3.2. Odberateľ sa ďalej zaväzuje zabezpečovať odvoz odobratej pupočníkovej krvi a tkaniva pupočnej šnúry a to prostredníctvom osôb na to určených.
- 3.3. Poskytovateľ je povinný pravidelne a včas informovať odberateľa o pripravenom odbere tak, aby nedošlo vplyvom neskorého nahlásenia k znehodnoteniu odobratého materiálu. Včasné informovanie odberateľa poskytovateľom sa rozumie čo najskôr po vykonaní odberu, najneskôr do 12 hodín od vykonania odberu pupočníkovej krvi a tkaniva pupočníka. Informovanie vykoná poskytovateľ v zmysle ŠPP_LAB_04 sms správou na telefónne číslo uvedené v Prílohe č.1.
- 3.4. Odberateľ je povinný oboznámiť a zaškoliť zdravotnícky personál poskytovateľa so štandardným pracovným postupom pri odbere a následnou manipuláciou s materiálom.

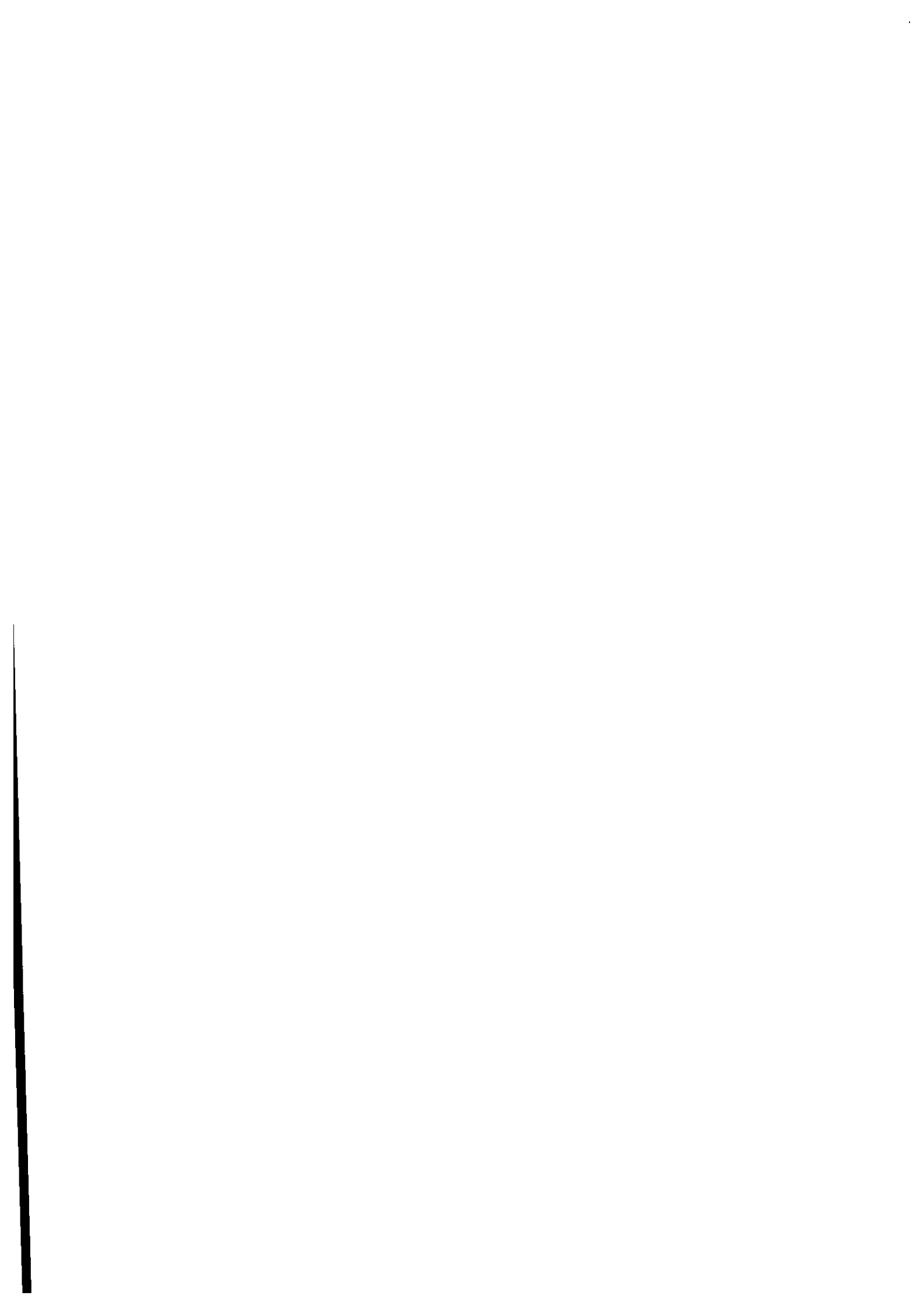


Článok IV. Odplata za služby

- 4.1. Odberateľ uhradí poskytovateľovi náklady vo výške 150,00 EUR za každý nekontaminovaný alogénny odber pupočníkovej krvi a odber tkaniva pupočnej šnúry (ďalej len „odbery“).
- 4.2. Odberateľ uhradí odplatu poskytovateľovi formou zálohovej platby (preddavok na základe uzatvorenej zmluvy) vždy k 31.01. príslušného kalendárneho roka, t.j. 1x ročne a to vo výške 1.500,00 EUR za budúce realizované odbery.
- 4.3. Na základe evidencie vykonaných odberov (ktorú Odberateľ bude štvrtročne zasielať poskytovateľovi) poskytovateľ vystaví daňový doklad - faktúru za príslušný kalendárny štvrtrok s priradenou zálohovou platbou.
- 4.4. Na konci každého kalendárneho roka poskytovateľ vystaví vyúčtovaciu faktúru, dobropis alebo ťarchopis, ktorý bude uhradený najneskôr do piatich pracovných dní.
- 4.5. V prípadoch, kedy Poskytovateľ prečerpá/neprečerpá uvedenú zálohovú platbu v príslušnom kalendárnom roku sa bude postupovať nasledovne:
 - 4.5.1. V prípade, ak Poskytovateľ vykoná čo i len jeden odber, ktorého náklady by predstavovali prečerpanie dohodnutej zálohovej platby v príslušnom kalendárnom roku, Odberateľ sa zaväzuje uhradiť Poskytovateľovi ďalšiu zálohovú platbu v rovnakej výške aká je dohodnutá v tejto zmluve, t.j. 1.500,00 EUR.
 - 4.5.2. V prípade, ak Poskytovateľ neprečerpá zálohovú platbu v príslušnom kalendárnom roku, vystaví Odberateľovi faktúru na ďalšiu zálohovú platbu na takú sumu, aby dorovnal dohodnutú zálohovú platbu dohodnutú v tejto zmluve, t.j. 1.500,00 €.
- 4.6. Ak je Odberateľ v omeškani s úhradou odplaty, Poskytovateľ má právo požadovať od Odberateľa zaplataenie zmluvnej pokuty vo výške 0,05 % z dlžnej sumy za každý aj začatý deň omeškania.

Článok V . Komunikácia a doručovanie

- 5.1. Všetky oznámenia, vyhlásenia, žiadosti, výzvy a iné úkony v súvislosti so Zmluvou a jej plnením (ďalej len „Písomnosť“), musia byť urobené v písomnej forme a doručené na adresu Zmluvnej strany uvedenú v záhlaví Zmluvy. Písomnosť sa považuje za doručenú za nasledovných podmienok:
 - 5.1.1. v prípade osobného doručovania odovzdaním Písomnosti osobe oprávnenej prijímať písomnosti za túto Zmluvnú stranu a podpisom takej osoby na doručeníke a/alebo kópii doručovanej Písomnosti, alebo odmietnutím prevzatia Písomnosti takou osobou;
 - 5.1.2. v prípade doručovania prostredníctvom pošty doručením na adresu Zmluvnej strany a v prípade doporučenej zásielky odovzdaním Písomnosti osobe oprávnenej prijímať



pisomnosti za túto Zmluvnú stranu a podpisom takej osoby na doručení, najneskôr však uplynutím piatich (5) dní odo dňa uvedeného na podacom lístku, a to bez ohľadu na úspešnosť doručenia;

- 5.1.3. Pisomnosti, ktorých obsah sa týka platnosti, účinnosti, znenia Zmluvy, alebo ich obsah považuje doručujúca Zmluvná strana za podstatný z iného dôvodu, sa považujú za doručené len, ak boli doručené spôsobom podľa bodu 5.1.1 alebo 5.1.2 tohto článku Zmluvy, ak nie je v Zmluve uvedené inak.
- 5.1.4. Pisomnosti, ktoré sa netýkajú platnosti, účinnosti, znenia Zmluvy alebo ich obsah, zmeny Zmluvy formou dodatkov môžu zmluvné strany komunikovať aj formou elektronickej pošty (e-mailom). Kontaktnými osobami pre obe zmluvné strany sú:
za odberateľa: rmihalyova@bluehorizonhospital.com
za poskytovateľa: tholt.marian@nsptrstena.sk

Článok VI. Doba trvania a zánik Zmluvy

6.1. Zmluvné strany sa dohodli, že táto Zmluva je dojednaná na dobu neurčitú.

6.2 Táto Zmluva zaniká:

- (a) písomnou dohodou zmluvných strán
- (b) výpoveďou (uplynutím výpovednej lehoty)

5.1 Obe zmluvné strany môžu zmluvu vypovedať bez uvedenia dôvodu.

5.2 Výpovedná doba je 2 mesiace, pričom začína plynúť prvým dňom mesiaca nasledujúceho po mesiaci, v ktorom bola výpoveď druhej Zmluvnej strane doručená.

Článok VII. Záverečné ustanovenia

6.1 Zmluva nadobúda platnosť dňom podpisu oboma zmluvnými stranami a účinnosť deň po zverejnení na webovom sídle Poskytovateľa.

6.2 Na právne vzťahy neupravené touto Zmluvou sa vzťahuje zákon č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov.

6.3 Táto Zmluva môže byť zmenená alebo doplnená len na základe písomnej dohody Zmluvných strán alebo vo forme dodatkov k tejto Zmluve.

6.4 Táto Zmluva je vyhotovená v 2 rovnopisoch, z toho jeden pre Poskytovateľa a jeden pre objednávateľa.

6.5 Zmluvné strany svojím podpisom potvrdzujú, že si Zmluvu prečítali, jej obsahu porozumeli a súhlasia s jej podmienkami. Na dôkaz uvedeného Zmluvné strany túto zmluvu podpisujú.

Neoddeliteľnou súčasťou tejto zmluvy je Príloha č. 1 - Postup pri odbere pupečníkovej krvi a tkaniva pupečnej šnúry (SPP-LAB_04 Odber biologického materiálu PK a TP), ktorá obsahuje aj vzory sprievodnej dokumentácie, Príloha č. 2 - Výber alogénneho darcu ľudského tkaniva alebo buniek (SPP-LAB_10) a Príloha č. 3 - Povolenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky zo dňa 27.09.2017, č. S03319-OP-2017.

za Poskytovateľa

V Trstenej, dňa 07.02.2023

za Odberateľa

V TRSTENEJ, dňa 07.02.2023

.....
MUDr. Marian Tholt, riaditeľ


.....
Mgr. Renata Mihályová, MBA, general manager

Prílohy k zmluve :

Príloha č.1 - Postup pri odbere pupečníkovej krvi a tkaniva pupečnej šnúry (SPP-LAB_04 Odber biologického materiálu PK a TP)


Príloha č.2 - Výber alogénneho darcu ľudského tkaniva alebo buniek (ŠPP-LAB_10)

Príloha č. 3 - Povolenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky zo dňa 27.09.2017, č. S03319-OP-2017

 HORIZON INTERNATIONAL Blue Horizon International, a.s. Grösslingová 17 811 09 Bratislava IdZZ: 51-46734201-A0001	Štandardný pracovný postup Výber alogénneho darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek	ŠPP-10 Verzia-02 Strana : 1 / 18 SK008542
---	---	--

Názov:	Výber alogénneho darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek	
Verzia:	2	
Platnosť od:	01.08.2020	
Periodicita revízií:	1 x 2 roky	
Dokument vypracoval:	Meno a podpis: Mgr. Emília Ondíková	Dátum: 15.07.2020
Dokument schválil:	Meno a podpis: MUDr. Milan Hric	Dátum: 31.07.2020
Rozdeľovník:	Originál: Odborný zástupca	Kópia č.1:
		Kópia č.2:

Vytlačený dokument z elektronickej podoby má iba informatívny charakter.

 <p>Blue Horizon International, a.s. Grösslingová 17 811 09 Bratislava</p> <p>IdZZ: 51-46734201-A0001</p>	<p>Štandardný pracovný postup</p> <p>Výber alogénneho darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek</p>	<p>ŠPP-10 Verzia-02</p> <p>Strana : 2 / 18</p> <p>SK008542</p>
--	---	--

1. Účel:

Štandardný pracovný postup popisuje spôsob výberu živých alogénnych darcov (ďalej len darca) ľudských tkanív alebo buniek.

2. Rozsah platnosti:

Štandardný pracovný postup je platný pre všetkých pracovníkov spoločnosti a zmluvných zdravotníckych zariadení, ktorí participujú na ktoromkoľvek kroku uvedenom v popise.


3. Zodpovednosti:

Lekár zodpovedá za:

- vyhodnotenie vhodnosti darcu za účelom alogénneho darcovstva ľudských tkanív alebo buniek na základe vykonanej lekárskej prehliadky, zhodnotenia zdravotnej anamnézy a dotazníka darcu
- vykonanie poučenia a poskytnutie potrebných informácií pre darcu
- kontrolu správnosti vyplnenia dotazníka a informovaného súhlasu darcu
- overenie totožnosti darcu
- odber ľudského tkaniva alebo buniek

Zdravotná sestra zodpovedá za:

- odber vzorky venózne krvi darcu v čase darovania
- vyplnenie sprievodnej dokumentácie

 <p>Blue Horizon International, a.s. Grösslingová 17 811 09 Bratislava</p> <p>IdZZ: 51-46734201-A0001</p>	<p>Štandardný pracovný postup</p> <p>Výber alogénneho darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek</p>	<p>ŠPP-10 Verzia-02</p> <p>Strana : 3 / 18</p> <p>SK008542</p>
--	---	--

4. Zoznam použitých skratiek:

BHI – Blue Horizon International, a.s.

PK - pupočníková krv

TP – tkanivo pupočníka

KD – kostná dreň

TP – tkanivo pupočníka

5. Popis činnosti:

Každému darcovi sú pred zákrokom poskytnuté informácie povereným pracovníkom tak, aby im darca porozumel a mal priestor na kladenie otázok.


Darca je informovaný povereným pracovníkom:

- o odbere tkanív a buniek,
- vysvetlenie významu odberu a použitia tkanív a buniek,
- vysvetlenie kritérií na prijatie a vylúčenie darcu.

Darca pred darovaním vyplní pravdivo, podľa najlepšieho svedomia a podpíše:

- Dotazník alogénneho darcu tkanív a buniek (FO-LAB_33, príloha č.2)
- Poučenie a informovaný súhlas (FO-LAB_33)
- Súhlas na laboratórne vyšetrenia (FO-LAB_33)
- Poučenie o právach dotknutej osoby (FO-LAB_55, príloha č.3)

V prípade akýchkoľvek otázok pri vyplňaní dokumentácie musia byť darcovi poverenou osobou poskytnuté informácie a to tak, aby im porozumel. Poverená osoba potvrdí svojim podpisom na informovanom súhlase poskytnutie požadovaných informácií.

 <p>Blue Horizon International, a.s. Grösslingová 17 811 09 Bratislava</p> <p>IdZZ: 51-46734201-A0001</p>	<p>Štandardný pracovný postup</p> <p>Výber alogénneho darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek</p>	<p>ŠPP-10 Verzia-02</p> <p>Strana : 4 / 18</p> <p>SK008542</p>
---	---	--

Výber vhodného živého darcu ľudských buniek alebo tkanív pre alogénne použitie a posúdenie kritérií výberu darcu vykonáva lekár určený odberovou organizáciou, ktorý je riadne vyškolený a odborne spôsobilý. Zdravotnícky pracovník odberovej organizácie, ktorý vykonáva odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek po overení totožnosti darcu zhromaždí a zaznamená lekárske informácie o darcovi ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a informácie o návykoch správania darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.

Na základe zhromaždených informácií, informácií poskytnutých v dotazníku, lekárskej prehliadky, zdravotnej anamnézy, pohovoru a prípadných výsledkov laboratórnych vyšetrení lekár vyhodnotí vhodnosť darcu podľa svojich odborných vedomostí. Po vyhodnotení všetkých parametrov, vrátane kontroly správnosti vyplnenia dokumentov, výsledok vyhodnotenia darcu zaznačí do *FO-LAB_20 Lekársky záver* (príloha č.4), ktorý potvrdí svojim podpisom.

Pri výbere alogénneho darcu tkanív a buniek sa uplatňujú medicínske a legislatívne kritériá uvedené v prílohe č.1.

6. Nezhody v procese:


Akúkoľvek nezgodu počas výberu alogénneho darcu je lekár povinný odstrániť a napraviť tak, aby výber prebehol správne a podľa platných predpisov.

V prípade, že by napriek všetkým opatreniam k nejakej nezgodu došlo, je lekár povinný nezgodu bezodkladne nahlásiť spoločnosti BHI, a.s.

7. Prílohy:

Príloha č.1 - *Kritéria výberu darcu PK – medicínske a legislatívne kritériá*

Príloha č.2 – *FO-LAB_33 Dotazník alogénneho darcu tkanív a buniek*


 <p>Blue Horizon International, a.s. Grösslingová 17 811 09 Bratislava</p> <p>IdZZ: 51-46734201-A0001</p>	<p>Štandardný pracovný postup</p> <p>Výber alogénneho darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek</p>	<p>ŠPP-10 Verzia-02</p> <p>Strana : 5 / 18</p> <p>SK008542</p>
---	---	--

Príloha č.3 – FO-LAB_55 Poučenie o právach dotknutej osoby

Príloha č.4 – FO-LAB_20 Lekársky záver alogénneho darcu

8. História revízií:

Dátum:	Meno revidujúceho:	Podpis:	Popis revízie:
18.12.2020	Emília Ondíková		Aktualizácia obsahu, príloh. Aktualizácia na verziu 2.
21.10.2021	Emília Ondíková		Aktualizácia príloh.

 <p>Blue Horizon International, a.s. Grösslingová 17 811 09 Bratislava</p> <p>IdZZ: 51-46734201-A0001</p>	<p>Štandardný pracovný postup</p> <p>Výber alogénneho darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek</p>	<p>ŠPP-10 Verzia-02</p> <p>Strana : 6 / 18</p> <p>SK008542</p>
--	---	--

Príloha č.1 - Kritéria výberu darcu PK – medicínske a legislatívne kritériá

<p>Systémová infekcia nezvládnutá v čase darcovstva – pôrodu, vrátane bakteriálnych chorôb, systémové vírusové, fungálne alebo parazitické infekcie, alebo významná lokálna infekcia tkanív alebo buniek, ktoré sa majú darovať.</p>
<p>Užívanie liekov: závisí od vlastností predpísaného lieku, mechanizmu jeho účinku a od liečebného ochorenia.</p>
<p>Riziko prenosu chorôb zapríčinených priónmi; vzťahuje sa najmä na: osobu, ktorej sa diagnostikovala Creutzfeldtova--Jacobova choroba alebo variant Creutzfeldtovej-Jacobovej choroby, alebo osobu, u ktorej sa v rodine vyskytla non-iatrogénna Creutzfeldtova-Jacobova choroba, osobu s anamnézou rýchlej progresívnej demencie alebo degeneratívnej neurologickej choroby vrátane ochorení neznámeho pôvodu. Osoby s pozitívnou rodinnou anamnézou ochorenia PŠE (prenosná špongioformná encefalopatia). Vzhľadom na variantnú Creutzfeldtova--Jacobova chorobu je potrebné vyradiť z darcovstva osobu, ktorá sa v rokoch 1980 – 1996 zdržiavala viac ako 6 mesiacov vo Veľkej Británii a v Írsku.</p>
<p>Príjemca hormónov pripravených z ľudskej hypofýzy, najmä rastových hormónov, príjemca transplantátov rohovky (cornea), štep dura mater, očného bielka alebo tvrdej blany mozgovej a na osobu, ktorá sa podrobila nezdokumentovanej neurochirurgii, pri ktorej sa mohla použiť tvrdá blana mozgová.</p>
<p>Príjemca xenotransplantátov.</p>
<p>Súčasná alebo minulé anamnéza zhubnej choroby: okrem primárneho bazocelulárneho karcinómu, <i>in situ</i> karcinómu krčka maternice a niektorých primárnych nádorov centrálného nervového systému, ktoré sa musia hodnotiť na základe vedeckého dokazovania.</p>
<p>Vnútrožilové (i. v.) alebo vnútro svalové (i.m.) užívanie drog: akákoľvek anamnéza nepredpísaného vnútrožilového alebo vnútro svalového užívania drog vrátane anabolických steroidov alebo hormónov.</p>
<p>Sexuálne správanie: osoba, ktorej sexuálne správanie ju vystavuje vysokému riziku získania závažných infekčných ochorení prenášaných krvou.</p>
<p>Požitie látky, alebo vystavenie sa látkam, ako kyanid, olovo, ortuť, zlato, alebo dlhodobej zvýšenej rádiácii, ktorá by sa mohla preniesť na príjemcu v dávke, ktorá by mohla ohroziť jeho zdravie.</p>
<p>Anamnéza, klinické dôkazy alebo laboratórne dôkazy infekčného ochorenia: HIV, akútna alebo chronická hepatitída B okrem prípadov osôb s preukázanou imunitou, hepatitída C a riziko prenosu HTLV I a HTLV II alebo dôkazy o rizikových faktoroch týchto infekcií.</p>
<p>Anamnéza choroby neznámej etiológie</p>

Anamnéza chronickej systémovej autoimúnnej choroby, ktorá by mohla mať škodlivé účinky na kvalitu tkaniva, ktoré sa má odobrať

- systémove choroby spojiva (sklerodermia, SLE, a.i.)
- systémove aktívne reumatické choroby (reumatoidná artritída, Sjögrenov syndróm a i.)
- sarkoidóza
- iné autoimunitné choroby: u ťažších stavov, ak je postihnutý viac než 1 orgán, ochorenia v akútnom a chronickom štádiu a počas recidív

Anamnéza choroby neznámej etiológie

Infekčné ochorenia: Hepatitída B – s výnimkou prechodnej falošnej positivity testu HBsAg bezprostredne po očkovaní resp. osôb s preukázanou imunitou.

Infekčné ochorenia: Hepatitída C, klinické a laboratórne dôkazy HIV, riziko prenosu HTLV I,II, Babezióza, Kala Azar (viscelárna leišmanióza), chronická Q horúčka, tuberkulóza, Trypanosomiáza cruzi (americká), Chagasova choroba.

Metabolické ochorenia, ktoré by mohli mať škodlivé účinky na kvalitu tkaniva, ktoré sa má odobrať.

Reumatická horúčka - ak je dokázané post traumatické kardiálne ochorenie – napr. poškodenie chlopne.

Štítina žľaza:

- pri vážnych poruchách jej funkcie: M. Basedow, tyreotoxikóza, hypertyreóza liečená tyreostatikami, evidentná struma (pokiaľ nepodstúpi darca tyroidektómii alebo liečbu radioaktívnym jódom).
- po tyroidektómii a liečbe rádioaktívnym jódom, ak pretrvávajú trvalé následky tyreotoxikózy.

Možno prijať: hypofunkcia kompenzovaná substitúciou.

Tráviaci trakt:

- závažné prebiehajúce, chronické alebo recidivujúce ochorenie
- chronické ochorenia (napr. ulcerózna kolitída, Crohnova choroba, a i.)
- stav po resekcii žalúdka alebo rozsiahlej resekcii čriev
- chronické choroby pečene (fibróza, cirhóza) a pankreasu

Možno prijať: - cholelitiáza bez známk cholecystitídy, či cholangoitídy,

- benígna hyperbilirubinémia (ak nie je výrazný ikterus),
- vredová choroba žalúdka a dvanástorníka, pokiaľ nie je v anamnéze krvácanie do GIT, minimálne 6 mesiacov po ukončení terapie
- proximálna selektívna vagotómia

Hematologické poruchy:

- dedičný deficit – erytrocytov

- Mikowski-Chauffard
- Enzymatické deficity – Er, Le, Tr
- Trombocytopenia a trombocytopenia dedičná
- Kosáčiková anémia
- Talasémia major
- Leukémie, lymfómy
- Polyglobulia, akútna porfýria
- Neutropénia chronická
- Splenektómia, koagulopatie
- Trombocytopenická idiopatická purpura
- Kryoglobulinémia

Vystavenie riziku infekcie prenášanej transfúziou:

- endoskopické vyšetrenie pomocou ohybného nástroja
- kontakt sliznice s krvou alebo poranenie ihlou
- transfúzia krvi a zložiek z krvi
- chirurgický zákrok
- tetovanie, piercing, akupunktúra, aplikácia náušnic
- osoby ohrozené v dôsledku blízkeho domáceho kontaktu s osobami trpiacimi na hepatitídu typu B, C

Vylúčenie na 6 mesiacov alebo 4 mesiace za predpokladu, že test NAT na hepatitídu typu B a C je negatívny.

Osoba, ktorej sexuálni partneri majú pozitívne testy na HIV

Vylúčenie najmenej na 12 mesiacov od posledného pohlavného styku.

O, ktorej sexuálne správanie alebo profesionálna činnosť ju vystavuje riziku prenášaného krvou

Vylúčenie z darcovstva až do skončenia rizikového správania a na obdobie, ktoré závisí od predmetného ochorenia a dostupnosti primeraných skúšok.

Očkovanie:

vakcíny obsahujúce oslabené vírusy alebo baktérie: vyradiť z darcovstva osobu, ktorá bola očkovaná 4 týždne pred darovaním,

vakcíny obsahujúce neaktívne alebo usmrtené vírusy, baktérie alebo rickettsie: nevylúči sa, ak je zdravý,

vakcíny obsahujúce anatoxíny: nevylúči sa, ak je zdravý,

vakcíny proti hepatitíde typu A alebo hepatitíde typu B: nevylúči sa, ak je zdravý, a ak nedošlo k nijakému vystaveniu rizika,

vakcíny proti besnote: nevylúči sa, ak je zdravý, a ak nedošlo k nijakému vystaveniu rizika. Ak sa očkovanie uskutočnilo po vystavení riziku nákazy, vylúči sa na 1 rok,

vakcíny proti kliešťovej encefalitíde: nevylúči sa, ak je zdravý, a ak nedošlo k nijakému vystaveniu rizika.

Malária a iné tropické ochorenia

osoba, ktorá žila v oblasti s výskytom malárie počas prvých piatich rokov svojho života: vylúčenie na 3 roky od návratu z poslednej návštevy endemickej oblasti za predpokladu, že táto osoba bola bez príznakov; lehota sa môže skrátiť na 4 mesiace, ak je imunologický alebo molekulárny genomický test negatívny pred odberom,

osoba s anamnézou prekonanej malárie: vylúčenie na 3 roky od skončenia liečenia a pri absencii príznakov. Po tejto lehote je odber možný, ak je imunologický alebo molekulárny genomický test negatívny,

návštevník endemickej oblasti bez príznakov ochorenia: vylúčenie najmenej 6 mesiacov od návratu z endemickej oblasti,

osoba s anamnézou nediagnostikovanej horúčkovitej choroby počas pobytu alebo do šiestich mesiacov od návštevy endemickej oblasti: vylúčenie najmenej 3 roky po vymiznutí príznakov; lehota sa môže skrátiť na štyri mesiace, ak je imunologický alebo molekulárny genomický test negatívny pred odberom.

SARS -28 dní od návratu z oblasti výskytu (napr. Juhovýchodnej ázie).

Brucelóza – najmenej 2 roky po úplnom vyliečení.

Osteomyelytída - najmenej 2 roky po úplnom vyliečení.

Q – horúčka - najmenej 2 roky po úplnom vyliečení.


Toxoplazmóza – najmenej 6 mesiacov od potvrdeného vyliečenia.

Horúčka vyššia ako 37°C – najmenej 2 týždne od vymiznutí príznakov.


Chrípkové ochorenie – najmenej 2 týždne po vyliečení.

Západonílska horúčka (WNV) - Vylúčenie najmenej 28 dní od návratu z oblasti s výskytom prenosu západonílskej horúčky (WNV).

Pozitívny výsledok testovania na ochorenie COVID-19

 <p>Blue Horizon International, a.s. Grösslingová 17 811 09 Bratislava IdZZ: 51-46734201-A0001</p>	<p>Štandardný pracovný postup</p> <p>Výber alogénneho darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek</p>	<p>ŠPP-10 Verzia-02</p> <p>Strana : 10 / 18</p> <p>SK008542</p>
--	--	---

Príloha č.2 – FO-LAB_33 Dotazník alogénneho darcu tkanív a buniek

 <p>Blue Horizon International, a.s. Grösslingová 17 811 09 Bratislava IdZZ: 51-46734021-A0001</p>	<p>Formulár</p> <p>Dotazník a informovaný súhlas alogénneho darcu buniek a tkanív</p>	<p>FO – 33 Verzia-05</p> <p>Strana : 1 / 7</p>
---	---	--

DOTAZNÍK PRE ALOGÉNNEHO DARCU TKANÍV A BUNIEK

Všetky otázky obsiahnuté v tomto dotazníku sú dôverné.

Prosim, vyplňte pravdivo, podľa predpisov o transplantácii kmeňových buniek z rupučnicovej krvi a tkanív sa vyžaduje podrobné anamnéza darcu. Tento dotazník je súčasťou zdravotnej dokumentácie darivového zariadenia spoločnosti Blue Horizon International, a.s.

Meno a priezvisko:		Rodné číslo:	
Adresa:			
E-mail:		Telefón:	
Zdravotní poisťovňa:			
Ambulancný gynekológ:			
Pracovisko:			

* V prípade kládnej odpovede (áno), upresnite dopísaním v riadku.

01. Užili ste niekedy prípravok z ľudskej krvi (niektoré lieky)?	Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>
02. Prekonali ste ochorenie krvi alebo problém so zvyknou krvácanosťou?	Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>
03. Diagnostikovali Vám niekedy leishmóza hepatis II, C?	Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>
04. Trpíte Vy alebo niekto v rodine chronickým autoimunitným ochorením – napr. Sclerosa multiplex, Crohnova choroba, reumatoidný artritída, atď.	Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>
05. Diagnostikovali Vám niekedy akúkoľvek orgánovú chorobu? Ak áno, aké? Kedy?	Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>
06. Získali ste Creutzfeldt-Jacobovu chorobu?	Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>
07. Získali u Vás niekedy príznaky Creutzfeldt-Jacobovu choroby?	Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>
08. Mali ste pozitívny test na HIV?	Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>
09. Získali ste iné infekčné ochorenia - AIDS, syfilis, beriberi, zápal močového mechúra, brucelóza, listeria, toxoplazmóza, Q horúčka, ospalka, mliečny úsť? Ak áno aké? Kedy?	Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>
10. Boli Vám zistené dedičné genetické ochorenia? Ak áno aké? Kedy?	Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>
11. Máte parazyty (červy)? Ak áno aké?	Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>
12. Máte nejaké metabolické ochorenia? Ak áno aké?	Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>
13. Boli Vám vykonané medicínske zákroky alebo procedúry, pri ktorých ste dostali ľud. bunky alebo tkanivo? Ak áno aké? Kedy?	Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>
14. Mali ste niekedy pohľadáky styk s osobou, ktorá mala vykonaný medicínsky zákrok alebo procedúru, pri ktorej dostala ľud. bunky nteraceho pôvodu? Ak áno kedy?	Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>
15. Častovali ste sa roku 1977 do Kamerunu, Číny, Kuvajtu, Saudskej Arábie, Singapuru, Švajčiarskej republiky?	Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>

FO-LAB_33-05

<p>HORIZON INTERNATIONAL Blue Horizon International, a.s. Grösslingová 17 811 09 Bratislava IdZZ: 51-46734021-A0001</p>	<p>Formulár Dotazník a informovaný súhlas alogénneho darcu buniek a tkanív</p>	<p>FO-33 Verzia-05 Strana : 3 / 7</p>
--	---	--


48. Dali ste sa tetovať?	áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
49. Dali ste si robiť piercing?	áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
50. Boli ste viackrát sexuálne akupunkčovaní?	áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
51. Poranili ste sa náhodne ihličkou ihlou?	áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
52. Pili ste do hrdla krvi a očičku krvi cez otvorenú ranu alebo sliznicu?	áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
53. Boli ste liečení na pohlavné prenosné choroby?	áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
54. Ste, alebo boli ste zúčastní od alkoholu, kávy, drog? <i>(ak áno, ako ste ich užívali?)</i>	áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
55. Mali ste pohlavný styk s niekým, kto mal žŕkačku?	áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
56. Mali ste pohlavný styk s niekým, kto užíval injekčívnu alebo vnášajúcu drogu alebo niečo iné, čo mu napredával niekto?	áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
57. Mali ste pohlavný styk s niekým, kto má AIDS alebo HIV pozitívne testy?	áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
58. Mali ste pohlavný styk s mužom, ktorý mal v posledných 5 rokoch pohlavný styk s mužom?	áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
59. Mali ste pohlavný styk s niekým, kto v posledných 5 rokoch užíval injekcie s koagulacným faktorom (na operácie a žiarlivosť krvi) ľudského pôvodu?	áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>


Týmto sa zaväzujem, že spoločnosti Blue Horizon International, a.s. bezodkladne oznámim, ak sa do 12 mesiacov po narodení dieťaťa u mňa alebo dieťaťa vyskytne infekčná choroba prenosná krvou.

Súhlasím s odberom kmeňových buniek z pupočníkovej krvi a tkaniva a s odberom krvi na nevyhnutné serologické vyšetrenia

_____ Datum

_____ Podpis darcu

 <p>Blue Horizon International, a.s. Grösslingová 17 811 09 Bratislava</p> <p>IdZZ: 51-46734201-A0001</p>	<p>Štandardný pracovný postup</p> <p>Výber alogénneho darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek</p>	<p>ŠPP-10 Verzia-02</p> <p>Strana : 13 / 18</p> <p>SK008542</p>
--	---	---

 <p>Blue Horizon International, a.s. Grösslingová 17 811 09 Bratislava IdZZ: 51-46734021-A0001</p>	<p>Formulár</p> <p>Dotazník a informovaný súhlas alogénneho darcu buniek a tkanív</p>	<p>FO - 33 Verzia-05</p> <p>Strana : 5 / 7</p>
---	--	--

Poučenie a informovaný súhlas alogénneho darcu tkanív a buniek

Pupočniková krv je krv novorodenca, ktorá zostala po prerušení pupočníka v placentе a v cievach pupočnej šnúry. Pupočniková krv a tkanivo pupočníka je vhodným zdrojom rôznych kmeňových buniek.

Výskum kmeňových buniek je v súčasnosti jeden z najviac sledovaných a rozvíjajúcich sa oblastí biológie. Kmeňové bunky sa líšia od iných buniek svojimi charakteristickými vlastnosťami. Sú to bunky nešpecializované, schopné dlhodobej sebaobnovy. Ďalšou ich vlastnosťou je to, že za vhodných fyziologických alebo experimentálnych podmienok sú schopné sa diferencovať (zmeniť) na špecializované bunky s určitou funkciou napr. na bunky srdca, pečene, pankreasu, mozgu, svalov, kože, chrupavky.

Kmeňové bunky sa využívajú na liečbu závažných ochorení, ako sú leukémie, poruchy krvotvorby a metabolizmu, ochorenia pohybového aparátu, neurologické poruchy. Preto darovaním pupočnikovej krvi môžete pomôcť pacientom, ktorých nádejou na vyliečenie, prípadne zmiernenie ochorenia je práve liečba kmeňovými bunkami.

Aby ste mohli byť darcou pupočnikovej krvi a tkaniva pupočníka, je potrebné prísne posúdiť Váš zdravotný stav a rodinnú zdravotnú anamnézu, zhodnotiť Vami vyplnený medicínsky dotazník a vykonať vyšetrovania z Vašej krvi na najzávažnejšie krvou prenosné ochorenia. Uvedomte si, že bunky jedného človeka vnášame do druhého, preto je nesmierne dôležité, aby sme ochránili budúceho pacienta - príjemcu. Preto sú na výber darcov stanovené prísne medicínske a legislatívne kritériá.

Je dôležité, aby Vám bola počas tehotenstva poskytnutá riadna lekárska starostlivosť, aby ste mali bezproblémový priebeh tehotenstva a musíte absolvovať povinné vyšetrovania predpísané počas tehotenstva.

Pupočniková krv a tkanivo pupočníka nebudú odobraté, ak počas pôrodu nastane niektorá z týchto situácií: tehotenstvo kratšie ako 37 týždňov, teploty nad 38,8°C počas pôrodu, zákal plodovej vody, transfúzia krvi počas pôrodu, nadmerné krvácanie matky počas pôrodu, vývojová porucha plodu, pôrodná hmotnosť dieťaťa nižšia ako 3 500g, systémová infekcia počas pôrodu.

Odber pupočnikovej krvi a tkaniva pupočníka nie je bolestivý a je bezpečný pre Vás aj Vaše dieťa. Odber sa robí až po pôrode dieťaťa a po prestrihnutí pupočnej šnúry, keď je dieťa v starostlivosti lekára a ošetrojúceho personálu. Pupočniková krv sa odoberá zo žíl pupočnej šnúry pred porodením placenty. Samozrejme, Vaše zdravie a zdravie dieťaťa je prvoradé, preto pri výskyte akýchkoľvek komplikácií pôrodník nemusí odber pupočnikovej krvi a tkaniva pupočníka vykonať.

FO-LAB_33-05

Štandardný pracovný postupVýber alogénneho darcu ľudského
tkaniva alebo ľudských buniek**ŠPP-10
Verzia-02**

Strana : 14 / 18

SK008542

BLUE HORIZON INTERNATIONAL Blue Horizon International, a.s. Grösslingová 17 811 09 Bratislava IdZZ: 51-46734021-A0001	Formulár Dotazník a informovaný súhlas alogénneho darcu buniek a tkanív	FO – 33 Verzia-05 Strana : 6 / 7
--	--	--

Odobratú pupočníkovú krv a tkanivo pupočníka sa spracováva v priestoroch laboratória Blue Horizon International a.s. Tu podľa množstva buniek zistíme, či darovaná pupočníková krv a tkanivo pupočníka je alebo nie je vhodné na liečebné účely. V prípade, že na liečebné účely nie sú vhodné, použijú sa za účelom využitia pri overovaní nových spracovateľných laboratórnych postupov s cieľom zlepšenia kvality zdravotnej starostlivosti. Po vyhodnotení výsledkov bude takáto pupočníková krv a tkanivo pupočníka zlikvidované podľa príslušných predpisov.

Svojím podpisom udeľujem súhlas na odber pupočníkovej krvi a tkaniva pupočníka v nemocnici (pečiatka nemocnice):

a zároveň poverujem toto zdravotnícke zariadenie, aby odobratú pupočníkovú krv a tkanivo pupočníka odovzdalo spoločnosti Blue Horizon International a.s., Grösslingová 17, Bratislava 811 09, prevádzka Duklianskych Hrdinov 34, 901 01 Malacky, ktorému pupočníkovú krv a tkanivo pupočníka bezplatne darujem. Pupočníková krv a tkanivo pupočníka budú použité na liečebné účely, v prípade nespĺňania kritérií na výskumné účely s cieľom zlepšiť zdravotnú starostlivosť.

Prehlasujem a svojím podpisom potvrdzujem, že som porozumela hore uvedenému textu, informácie mi boli poskytnuté zrozumiteľne, bez nátlaku a bolo mi umožnené klásť otázky, na ktoré som dostala uspokojivú odpoveď.

Ja, dolu podpísaná/podpísaný týmto vyhlasujem, že v zmysle § 5 písm. a) a v zmysle § 14 zákona č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov súhlasím so spracovaním osobných údajov spoločnosťou BHI a.s., v rozsahu údajov uvedených v zdravotnej dokumentácii získanej pre účely darovania pupočníkovej krvi a pupočníkového tkaniva.

Tento súhlas platí počas celého priebehu úkonu ako aj počas následnej archivácie predložených, získaných dokumentov (vyšetrenie/konzultácia, príjem pacienta, operačný výkon, spracovanie, aplikácia, následné kontroly). Zároveň som si vedomá/vedomý, že spracované údaje budú archivované a likvidované v súlade s platnými predpismi Slovenskej republiky a s platnými predpismi Európskeho spoločenstva.

Vyhradzujem si možnosť zmeniť uvedený súhlas až do odberu biologického materiálu.

DARCA

Meno a priezvisko:

Dátum: _____

Podpis: _____


LEKÁR


Meno a priezvisko:

Dátum: _____

Podpis: _____

FO-LAB_33-05

 <p>Blue Horizon International, a.s. Grösslingová 17 811 09 Bratislava</p> <p>IdZZ: 51-46734201-A0001</p>	<p>Štandardný pracovný postup</p> <p>Výber alogénneho darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek</p>	<p>ŠPP-10 Verzia-02</p> <p>Strana : 15 / 18</p> <p>SK008542</p>
--	---	--

 <p>Blue Horizon International, a.s. Grösslingová 17 811 09 Bratislava IdZZ: 51-46734021-A0001</p>	<p>Formulár</p> <p>Dotazník a informovaný súhlas alogénneho darcu buniek a tkanív</p>	<p>FO – 33 Verzia-05</p> <p>Strana : 7 / 7</p>
---	--	---

Informovaný súhlas na laboratórne vyšetrenia

Existuje skupina ochorení, ktoré sa nazývajú krvou prenosné ochorenia. Môžu byť prenášané z človeka na človeka pri nechránenom pohlavnom styku, kontaminovanými krvnými transfúziami, injekčnými striekačkami pri užívaní drog, náhodnom zranení ihlou alebo nakazená matka môže preniesť ochorenie na svoje ešte nenarodené dieťa.

Ľudia nakazení týmito vírusmi môžu byť ešte bez klinických príznakov ochorenia, najmä v prípade čerstvej infekcie, no už môžu infekciu prenášať ďalej.

Vzhľadom na významné zdravotné riziko spojené s hepatitídou B a C, HIV vírusom a syfilisom, Blue Horizon International, a.s. zabezpečí vyšetrenie Vašej krvi na antigény a protilátky týchto ochorení.

V prípade, ak výsledky vyšetrení preukážu akúkoľvek významnú anomáliu pre Vaše zdravie, naša spoločnosť Vás a Vášho oštrujúceho lekára bude bezodkladne informovať.

Prehlasujem a svojím podpisom potvrdzujem, že súhlasím s odberom a vyšetrením vzoriek krvi na krvou prenosné ochorenia, že som porozumela hore uvedenému textu, informácie mi boli poskytnuté zrozumiteľne, bez nátlaku a bolo mi umožnené klásť otázky, na ktoré som dostala uspokojivú odpoveď.


DARCA

Meno a priezvisko:


Dátum: _____

Podpis: _____

FO-LAB_33-05

 <p>Blue Horizon International, a.s. Grösslingová 17 811 09 Bratislava</p> <p>IdZZ: 51-46734201-A0001</p>	<p>Štandardný pracovný postup</p> <p>Výber alogénneho darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek</p>	<p>ŠPP-10 Verzia-02</p> <p>Strana : 16 / 18</p> <p>SK008542</p>
---	---	--

Príloha č.3 – FO-LAB_55 Poučenie o právach dotknutej osoby

 <p>Blue Horizon International, a.s. Grösslingová 17 811 09 Bratislava IdZZ: 51-46734201-A0001</p>	<p>Formulár</p> <p>Poučenie o právach dotknutej osoby</p>	<p>FO – 02 Verzia-01</p> <p>Strana : 1 / 2</p>
---	--	---

Poučenie o právach dotknutej osoby

podľa zákona č. 18/2018 Z.z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých

Prevádzkovateľ:

Obchodné meno	: Blue Horizon International, a.s.
Sídlo:	: Grösslingová 17, Bratislava
ICO:	: 46734201
zapísaný v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava 1, odd.: Sa v.l.č. 5568/B	

Prevádzkovateľ v informačnom systéme zdravotná dokumentácia pacientov spracúva osobné údaje dotknutej osoby pacienta za účelom poskytovania zdravotnej starostlivosti. Osobné údaje sú spracúvané bez súhlasu dotknutej osoby na právnom základe v zmysle § 13 ods. 1 písm. c) zákona č. 18/2018 Z.z. v spojitosti so:

- zákonom č. 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.
- zákonom č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.
- zákonom č. 581/2004 Z.z. o zdravotných poisťovních, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.
- zákonom č. 153/2013 Z.z. o národnom zdravotníckom informačnom systéme a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.


Prevádzkovateľ poskytuje osobné údaje dotknutej osoby nasledovným príjemcom: zdravotná poisťovňa dotknutej osoby, iní poskytovatelia zdravotnej starostlivosti poskytujúci zdravotnú starostlivosť dotknutej osobe, Národné centrum zdravotníckych informácií, osoby vymenované v § 24 ods. 4 a § 25 ods. 1 zákona č. 576/2004 Z.z.


V zmysle § 22 ods. 2 zákona č. 576/2004 Z.z. prevádzkovateľ uchováva osobné údaje dotknutej osoby 20 rokov od posledného poskytnutia zdravotnej starostlivosti dotknutej osobe.

Dotknutá osoba má právo:

1. získať od prevádzkovateľa potvrdenie o tom, či sa spracúvajú osobné údaje, ktoré sa jej týkajú. Ak prevádzkovateľ takéto osobné údaje spracúva, dotknutá osoba má právo získať prístup k týmto osobným údajom a informácie o účele spracúvania osobných údajov; kategórii spracúvaných osobných údajov; identifikácii príjemcu alebo o kategórii príjemcu, ktorému boli alebo majú byť osobné údaje poskytnuté, najmä o príjemcovi v tretej krajine alebo o medzinárodnej organizácii, ak je to možné; dobe uchovávania osobných údajov, ak to nie je možné, informáciu o kritériách jej určenia; práve požadovať od prevádzkovateľa opravu osobných údajov týkajúcich sa dotknutej osoby, ich vymazanie alebo obmedzenie ich spracúvania, alebo o práve namietať spracúvanie

FO-LAB_55-01

 <p>Blue Horizon International, a.s. Grösslingová 17 811 09 Bratislava</p> <p>IdZZ: 51-46734201-A0001</p>	<p>Štandardný pracovný postup</p> <p>Výber alogénneho darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek</p>	<p>ŠPP-10 Verzia-02</p> <p>Strana : 17 / 18</p> <p>SK008542</p>
--	---	---

 <p>Blue Horizon International, a.s. Grösslingová 17 811 09 Bratislava IdZZ: 51-46734201-A0001</p>	<p>Formulár</p> <p>Poučenie o právach dotknutej osoby</p>	<p>FO - 66 Verzia-01</p> <p>Strana : 2 / 2</p>
---	--	--

osobných údajov; prívré podať návrh na začatie konania podľa § 100 zákona č. 18/2018 Z.z.; zdroji osobných údajov, ak sa osobné údaje nezískali od dotknutej osoby; existencii automatizovaného individuálneho rozhodovania vrátane profilovania podľa § 28 ods. 1 a 4 zákona č. 18/2018 Z.z.; v týchto prípadoch poskytnú prevádzkovateľ dotknutej osobe informácie najmä o použitom postupe, ako aj o význame a predpokladaných dôsledkoch takého spracúvania osobných údajov pre dotknutú osobu;

2. na to, aby prevádzkovateľ bez zbytočného odkladu opravil nesprávne osobné údaje, ktoré sa jej týkajú. So zreteľom na účel spracúvania osobných údajov má dotknutá osoba právo na doplnenie neúplných osobných údajov.
3. na to, aby prevádzkovateľ obmedzil spracúvanie osobných údajov, ak
 - a) dotknutá osoba namieta správnosť osobných údajov, a to počas obdobia umožňujúceho prevádzkovateľovi overiť správnosť osobných údajov.
 - b) spracúvanie osobných údajov je nezákonné a dotknutá osoba namieta vymazanie osobných údajov a žiada namiesto toho obmedzenie ich použitia.
 - c) prevádzkovateľ už nepotrebuje osobné údaje na účel spracúvania osobných údajov, ale potrebuje ich dotknutá osoba na uplatnenie právneho nároku, alebo
 - d) dotknutá osoba namieta spracúvanie osobných údajov podľa § 27 ods. 1 zákona č. 18/2018 Z.z., a to až do overenia, či oprávnené dôvody na strane prevádzkovateľa prevažujú nad oprávnenými dôvodmi dotknutej osoby.
4. Podať na Úrade na ochranu osobných údajov SR návrh na začatie konania na ochranu osobných údajov podľa § 100 zákona č. 18/2018 Z.z.

Dotknutá osoba v súvislosti so spracúvaním osobných údajov v informačnom systéme zdravotníckej dokumentácie pacientov nemá právo na vymazanie osobných údajov, nemá právo namietať spracúvanie osobných údajov, nemá právo na prenosnosť osobných údajov.

Poskytovanie osobných údajov dotknutou osobou za účelom poskytovania zdravotnej starostlivosti je zákonnou požiadavkou. Následkom neposkytnutia osobných údajov môže byť odmietnutie poskytnutia zdravotnej starostlivosti.


Poučenie dotknutej osoby:

Meno a priezvisko: _____


Poučenie prevzala dňa _____

Podpis: _____

FO-LAB_55-01

 <p>Blue Horizon International, a.s. Grösslingová 17 811 09 Bratislava IdZZ: 51-46734201-A0001</p>	<p>Štandardný pracovný postup</p> <p>Výber alogénneho darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek</p>	<p>ŠPP-10 Verzia-02</p> <p>Strana : 18 / 18</p> <p>SK008542</p>
--	---	--

Príloha č.4 – FO-LAB_20 Lekársky záver alogénneho darcu

 <p>Blue Horizon International, a.s. Grösslingová 17 811 09 Bratislava IdZZ: 51-46734021-A0001</p>	<p>Formulár</p> <p>Lekársky záver alogénneho darcu buniek a tkanív</p>	<p>FO – 20 Verzia-02</p> <p>Strana : 1 / 1</p>
---	---	---

Lekársky záver

Na základe vyhodnotenia dotazníka pre alogénneho darcu tkanív a buniek, vykonaného pohovoru, lekárskej prehľadky a zhodnotenia zdravotnej anamnézy darcu prehlasujem, že menovaný

r.č. _____ je vhodný / nevhodný* darca pupečníkovej krvi a tkaniva pupečníka za účelom extrakcie kmeňových buniek.

VÝSLEDKY SEROLOGICKÝCH VYŠETRENÍ MATKY (opis z materskej knižky):

anti HIV-1,2	pozitívne	<input type="checkbox"/>	negatívne	<input type="checkbox"/>
HBsAg	pozitívne	<input type="checkbox"/>	negatívne	<input type="checkbox"/>
Anti HCV	pozitívne	<input type="checkbox"/>	negatívne	<input type="checkbox"/>
Syfilis	pozitívne	<input type="checkbox"/>	negatívne	<input type="checkbox"/>

LEKÁR


Meno a priezvisko:

Dátum: _____

Podpis: _____


* Nehodí sa prečiarknite

FO-LAB_20-02

 <p>Blue Horizon International, a.s. Grösslingová 17 811 09 Bratislava IdZZ: 51-46734201-A0001</p>	<p>Štandardný pracovný postup</p> <p>Odber biologického materiálu – pupočníková krv a tkaniva pupočníka</p>	<p>ŠPP-04 Verzia-04</p> <p>Strana : 1 / 20 SK008542</p>
---	--	---

Názov:	ODBER BIOLOGICKÉHO MATERIÁLU – PUPOČNÍKOVÁ KRV A TKANIVO PUPOČNÍKA	
Verzia:	4.0	
Platnosť od:	4.10.2017	
Periodicita revízií:	1 x 2 roky	
Dokument vypracoval:	Meno a podpis: Mgr. Erika Hajdu	Dátum: 03.11.2014
Dokument schválil:	Meno a podpis: MUDr. Milan Hric	Dátum: 10.11.2014
Rozdeľovník:	Originál: Odborný zástupca	Kópia č.1: Laboratórium
		Kópia č.2: ---

Vytlačený dokument z elektronickej podoby má iba informatívny charakter.

 <p>Blue Horizon International, a.s. Grösslingová 17 811 09 Bratislava IdZZ: 51-46734201-A0001</p>	<p>Štandardný pracovný postup</p> <p>Odber biologického materiálu – pupočníková krv a tkaniva pupočníka</p>	<p>ŠPP-04 Verzia-04</p> <p>Strana : 2 / 20 SK008542</p>
--	--	---

1. Účel:

Štandardný pracovný postup popisuje spôsob odberu pupočníkovej krvi a tkaniva pupočníka.

2. Rozsah platnosti:

Štandardný pracovný postup je platný pre všetkých pracovníkov, ktorí participujú na ktoromkoľvek kroku uvedeného v popise.

3. Zodpovednosti:

Odber PK a TP môžu vykonávať iba pracovníci, ktorí sú riadne zaškolení a odborne spôsobilí. Za uskutočnenie odberu PK a TP, ich dočasné uskladnenie na odberovom pracovisku a vyplnenie sprievodnej dokumentácie po odbere zodpovedá zmluvný odberový pracovník.

4. Zoznam použitých skratiek:

CPDA - citrate phosphate dextrose adenine

FO - formulár

ON - organizačná norma

ŠPP - štandardný pracovný postup


PK - pupočníková krv

BHI – Blue Horizon International, a.s.

TP – tkanivo pupočníka

IS – informovaný súhlas

r.č. – rodné číslo

 <p>Blue Horizon International, a.s. Grösslingová 17 811 09 Bratislava</p> <p>IdZZ: 51-46734201-A0001</p>	<p>Štandardný pracovný postup</p> <p>Odber biologického materiálu – pupočnicková krv a tkaniva pupočníka</p>	<p>ŠPP-04 Verzia-04</p> <p>Strana : 3 / 20 SK008542</p>
--	---	---

5. Popis činnosti:

Odber PK a TP môže byť realizovaný až po vyhodnotení darcu v zmysle *ŠPP-LAB_10 Výber alogénneho darcu tkanív a buniek*. Vyhodnotenie potvrdí odberový pracovník vyplnením *FO-LAB_20 Lekársky záver alogénneho darcu tkanív a buniek* – príloha č.4.

Darca vyplní príslušnú dokumentáciu:

FO-LAB_33 Dotazník, a IS alogénneho darcu tkanív a buniek (príloha č.3)


FO-LAB_55 Poučenie o právach dotknutej osoby (príloha č.6).

Odber PK a TP vykonáva poverený pracovník pomocou odberovej súpravy, ktorá je distribuovaná odberovému pracovisku podľa *ON-LAB_05 Príprava a distribúcia odberovej súpravy na odber biologického materiálu*. Pred začatím odberu, odberový pracovník overí totožnosť darcu a skontroluje správnosť vyplneného informovaného súhlasu. Matke novorodenca odberový pracovník odoberie venóznou krv do priloženej skúmavky a riadne ju označí menom, priezviskom a r.č. darcu.

5.1 Odber PK

Odberový pracovník označí odberový vak na PK a odberovú nádobu na odber TP menom, priezviskom a r.č. darcu pred samotným odberom, aby sa predišlo prípadnej zámene odberov.

PK sa začína odoberať podľa Prílohy č.1 *FO-LAB_42 Manuál na odber pupočníkovej krvi a pupočnej šnúry* ihneď po pôrode dieťaťa, ešte pred porodením placenty. Odberový pracovník očistí fyziologickým roztokom pupočníkovú šnúru cca. 10 cm nad miestom, kde je zaškrtená peánom, od prípadných zvyškov zaschnutej krvi a takto očistené miesto dezinfikuje priloženým dezinfekčným roztokom. Po očistení a dezinfekcii odstráni kryt na ihle odberového vaku a napichne žilu dezinfikovaného pupočníka smerom k placente. Odberový vak musí byť pod rovinou miesta vpichu, pričom pracovník krúživým pohybom premiešava pupočníkovú krv, ktorá steká do odberového vaku s antikoagulačným roztokom

 <p>Blue Horizon International, a.s. Grösslingová 17 811 09 Bratislava IdZZ: 51-46734201-A0001</p>	<p>Štandardný pracovný postup</p> <p>Odber biologického materiálu – pupočniková krv a tkaniva pupočníka</p>	<p>ŠPP-04 Verzia-04</p> <p>Strana : 4 / 20 SK008542</p>
--	--	---

(CPDA). Keď prestane krv odtekať, zaškrtní pupočník peánom a uzatvorí hadičku odberového vaku plastovou svorkou pri ihle. Ihlu vytiahne a uzamkne ju do ochrannej krytky. Ak je pupočniková žila bližšie k placente naplnená krvou, je možné odber opakovať, pričom sa použije druhá ihla odberového vaku. Minimálne množstvo odobratej pupočnikovej krvi musí byť 70 ml.


Po odbere uzavrie plastové svorky hadičky na odberovom vaku a zatiahne ochranné krytky na ihly.

5.2 Odber TP

Označenie odberovej nádoby na TP prebieha súčasne s označením odberového vaku na odber PK, vždy však pred samotným odberom, aby sa predišlo prípadnej zámene. Odber TP pracovník uskutočňuje čo najskôr po ukončení odberu PK podľa prílohy č.1 *FO-LAB_42 Manuál na odber pupočnikovej krvi a pupočnej šnúry*. Na odber TP vyberie minimálne 25-30 cm úsek pupočnej šnúry(ideálne čo najdlhší), ktorý:

- nebol napichnutý odberovou ihlou pri odbere,
- je čo najrovnejší,
- obsahuje najmenej zvyškovej krvi vo vnútri i na vonkajšej strane.

Vybraný úsek opláchne fyziologickým roztokom, položí na sterilnú podložku a dôkladne dezinfikuje priloženým dezinfekčným roztokom. 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. Konce odobratého tkaniva zasvorkuje priloženými svorkami, otvorí označenú odberovú nádobu a sterilnou pinzetou/peánom do nej preniesie odobraté tkanivo pupočníka. Pracovník ihneď zaleje tkanivo fyziologickým roztokom tak, aby bol celý úsek ponorený a nádobu riadne uzavrie. Odobratý materiál (PK, TP a venózu krv matky) vloží pracovník do uzatvárateľného obalu

 <p>Blue Horizon International, a.s. Grösslingová 17 811 09 Bratislava IdZZ: 51-46734201-A0001</p>	<p>Štandardný pracovný postup</p> <p>Odber biologického materiálu – pupočníková krv a tkaniva pupočníka</p>	<p>ŠPP-04 Verzia-04</p> <p>Strana : 5 / 20 SK008542</p>
---	--	---

s absorpčnou vložkou. A vloží do hliníkového obalu, ku ktorému pripne vyplnenú dokumentáciu.

5.3 Dokumentácia a nahlásenie odberu

Odberový pracovník vyplní záznam o odbere *FO-LAB_34 Záznam o odbere biologického materiálu - PK a TP* (príloha č.2) a pripojí ho k ostatnej dokumentácii darcu a to :

FO-LAB_33 Dotazník a IS alogénneho darcu tkanív a buniek (príloha č.3),

FO-LAB_55 Poučenie o právach dotknutej osoby (príloha č. 4),

FO-LAB_20 Lekársky záver alogénneho darcu tkanív a buniek (príloha č.5)


FO-LAB_30 Protokol o prevzatí a transporte alogénneho biologického materiálu a dokumentácie (príloha č.6).

Realizáciu odberu bezodkladne nahlási na tel. č.: +421 34 282 9904 alebo sms na mobilnom čísle +421 903 821 360.

5.4 Uskladnenie a transport odberu PK a TP

Kompletnú dokumentáciu darcu a odobratý biologický materiál (PK, TP a venóznou krv matky) v uzatvárateľných vreckách s absorpčnou vložkou uloží až do času prepravy zmluvným prepravcom v chladničke.

Pri odovzdaní odberu zmluvnému prepravcovi odovzdávajúci pracovník vyplní údaje o odovzdaní v *FO-LAB_30 Protokol o prevzatí a transporte alogénneho biologického materiálu a dokumentácie* (príloha č.6).

 <p>Blue Horizon International, a.s. Grösslingová 17 811 09 Bratislava IdZZ: 51-46734201-A0001</p>	<p>Štandardný pracovný postup</p> <p>Odber biologického materiálu – pupočnicková krv a tkaniva pupočníka</p>	<p>ŠPP-04 Verzia-04</p> <p>Strana : 6 / 20 SK008542</p>
--	---	---

6. Nezhody v procese:

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

7. Prílohy a referencie:

ŠPP-LAB_10 Výber alogénneho darcu tkanív a buniek

ON-LAB_05 Príprava a distribúcia odberovej súpravy na odber biologického materiálu

Príloha č.1 - FO-LAB_42 Manuál na odber pupočníkovej krvi a pupočnej šnúry


Príloha č.2 - FO-LAB_34 Záznam o odbere biologického materiálu - PK a TP

Príloha č.3 - FO-LAB_33 Dotazník a IS alogénneho darcu tkanív a buniek

Príloha č.4 – FO-LAB_55 Poučenie o právach dotknutej osoby

Príloha č.5 – FO-LAB_20 Lekársky záver alogénneho darcu tkanív a buniek

Príloha č. 6 – FO-LAB_30 Protokol o prevzatí a transporte alogénneho biologického materiálu a dokumentácie

 <p>Blue Horizon International, a.s. Grösslingová 17 811 09 Bratislava IdZZ: 51-46734201-A0001</p>	<p>Štandardný pracovný postup</p> <p>Odber biologického materiálu – pupočniková krv a tkaniva pupočníka</p>	<p>ŠPP-04 Verzia-04</p> <p>Strana : 7 / 20 SK008542</p>
---	--	---

8. História revízií:

Dátum:	Meno	Podpis:	Popis revízie:
03.11.2014	Erika Hajdu		Úprava popisu činnosti a príloh; obnova prílohy FO 18 na verziu 2
04.10.2017	Miriama Ovárová		Výmena príloh, úprava všetkých ON-LAB úprava popisu 5.2
15.01.2020	Miriama Ovárová		Aktualizácia textu, úprava príloh
09.12.2020	Emília Ondíková		Aktualizácia príloh, doplnenie textu. Aktualizácia na verziu č.3
21.10.2021	Emília Ondíková		Aktualizácia príloh.
11.11.2021	Emília Ondíková		Aktualizácia príloh, aktualizácia postupu na odber TP. Aktualizácia na verziu č.4.

Štandardný pracovný postup

Odber biologického materiálu –
pupočniková krv a tkaniva pupočníka

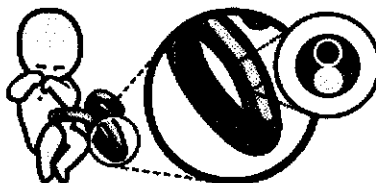
ŠPP-04
Verzia-04

Strana : 8 / 20
SK008542

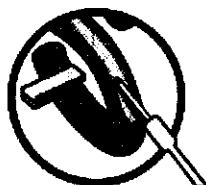
Príloha č.1- FO-LAB_42 Manuál na odber pupočnikovej krvi a pupočnej šnúry

MANUÁL NA ODBER PUPOČNÍKOVEJ KRVÍ

1. Celý postup sa odohráva za sterilných podmienok. Lekár vydezinfikuje pracovnú plochu aj materiál na odber. Prestrihne šnúru. Dieťa je oddelené od placenty.



2. Priloženým dezinfekčným roztokom lekár vydezinfikuje miesto odberu. Ihla odberového vaku sa pichne do žily pupočnej šnúry.



3. Krv tečie do odberového vaku gravitačným spádom, vak je potrebné niekoľkokrát premiešať.



4. Po ukončení odberu zatiahne poistné krytky ihly na odberovom vaku a zavrie modré svorky na hadičke, odber odváži a váhu zapíše do FO-LAB_31 Protokolu o prevzatí a transporte PK a TP
5. Odberový vak zabalí do uzatvárateľného vrečka s absorbnou vložkou.
6. Odberový vak musí byť označený údajmi matky!

Minimálny odber : 70 ml pupočnikovej krvi, t.j. : odberový vak s krvou váži cca 150 g
(čím viac, tým, lepšie ☺)

Štandardný pracovný postup

Odber biologického materiálu –
pupočniková krv a tkaniva pupočníka

ŠPP-04
Verzia-04

Strana : 9 / 20
SK008542

MANUÁL NA ODBER PUPOČNEJ ŠNÚRY

7. Odberový pracovník sa snaží odobrať čo najdlhší pupočník cca 25-30 cm (čím dlhší, tým lepší ☺)
8. Lekár vyberie čo najdlhší úsek pupočnej šnúry okrem miesta vpichu pre odber pupočnikovej krvi.
9. Položí na sterilnú podložku, očistí fyz. roztokom a dezinfikuje priloženým dezinfekčným roztokom.



10. Zasvorkuje konce priloženými svorkami.



11. Pupočná šnúra sa odstrihne, vloží do odberovej nádoby a zaleje fyziologickým roztokom tak, aby bol celý pupočník ponorený.




12. Odberovú nádobu poriadne uzavrie a vloží do uzatvárateľného obalu s absorbnou vložkou.
13. Priblížnu dĺžku tkaniva pracovník zapíše do FO-LAB_31 Protokol o prevzatí a transporte PK a TP

14. Odberová nádoba musí byť označená údajmi matky!

15. K odberom je potrebné pribalit aj venózný odber krvi matky a vyplniť príslušnú dokumentáciu. Odber až do času transportu je uskladnený v chladničke.

16. Odber je potrebné nahlásiť vo forme sras na tel. číslo +421 903 821 360.

Minimálny odber pupočnej šnúry : 25- 30 cm (čím dlhší, tým lepší ☺)

 <p>Blue Horizon International, a.s. Grösslingová 17 811 09 Bratislava IdZZ: 51-46734201-A0001</p>	<p>Štandardný pracovný postup</p> <p>Odber biologického materiálu – pupočniková krv a tkaniva pupočníka</p>	<p>ŠPP-04 Verzia-04</p> <p>Strana : 10 / 20 SK008542</p>
---	--	---

Príloha č.2 - FO-LAB_34 Záznam o odbere biologického materiálu - PK a TP



**ZÁZNAM O ODBERE BIOLOGICKÉHO MATERIÁLU
PUPOČNIKOVÁ KRV A TKANIVO PUPOČNIKA**

Vypĺňa odoberajúci pracovník, čitateľne, paličkovým písmom.

IDENTIFIKÁCIA A OVERENIE TOTOŽNOSTI DARCU	
Meno a priezvisko darcu:	Rodné číslo:
Adresa:	Telefón:

Medikamentácia pred a počas pôrodu:

Kontraindikácie pre odber

- Nedmemá krvácanosť matky počas pôrodu
- Teplota nad 38,8°C
- Tehotenstvo kratšie ako 37 týždňov
- Pôrodná hmotnosť dieťaťa nižšia ako 3000 g
- Zákal plodovej vody
- Systémová infekcia počas pôrodu
- Transfúzia krvi počas pôrodu
- Vývojová porucha plodu

ÚDAJE O NOVORODENCOVI		
Meno a priezvisko novorodenca:	Pôrodná hmotnosť:	
Dátum narodenia:	Čas narodenia:	Pohlavie: M <input type="checkbox"/> Z <input type="checkbox"/>

Odobratý biologický materiál: pupočníková krv tkanivo pupočníka

Pôrod: vaginálny sečia cesarea


Vyskytli sa pri pôrode a odbere komplikácie? áno nie

Ak áno, aké:


ODOBERAJÚCI PRACOVNÍK (LEKÁR)	
Meno a priezvisko:	Podpis:
ASISTUJÚCA SESTRA	
Meno a priezvisko:	Podpis:
ODBEROVÉ PRACOVISKO	
Názov a adresa:	Dátum:

ID kód darcu (priraduje pracovník spracovateľského laboratória):

FO-LAB 34-03

 <p>Blue Horizon International, a.s. Grösslingová 17 811 09 Bratislava IdZZ: 51-46734201-A0001</p>	<p>Štandardný pracovný postup</p> <p>Odber biologického materiálu – pupočniková krv a tkaniva pupočníka</p>	<p>ŠPP-04 Verzia-04</p> <p>Strana : 11 / 20 SK008542</p>
---	--	---

Príloha č.3 - FO-LAB_33 Dotazník a IS alogénneho darcu tkanív a buniek

 <p>Blue Horizon International, a.s. Grösslingová 17 811 09 Bratislava IdZZ: 51-46734201-A0001</p>	<p>Formulár</p> <p>Dotazník a informovaný súhlas alogénneho darcu buniek a tkanív</p>	<p>FO – 33 Verzia-05</p> <p>Strana : 1 / 7</p>
---	--	---

DOTAZNÍK PRE ALOGÉNNEHO DARCU TKANÍV A BUNIEK

Všetky otázky obsiahnuté v tomto dotazníku sú dôverné.

Prosím, vyplňte pravdivo, podľa predpisov o transplantácii kmeňových buniek z pupočnikovej krvi a tkaniva sa vyžaduje podrobná anamnéza darcu. Tento dotazník je súčasťou zdravotnej dokumentácie tkanivového zariadenia spoločnosti Blue Horizon International, a.s.

Meno a priezvisko:	Rodné číslo:
Adresa:	
E-mail:	Telefón:
Zdravotná poisťovňa:	
Ambulátny gynecológ:	
Pracovisko:	

* V prípade kladnej odpovede (áno), upresnite dopísaním v riadku.

01. Užili ste niekedy prípravok z ľudského hypofýzy (mošový hormón) ?	Áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
02. Prekonali ste ochorenia krvi alebo problém so zvýšenou krvácanosťou?*	Áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
03. Diagnostikovali Vám niekedy infekčnú hepatitídu B, C?	Áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
04. Trpíte Vy alebo niekto v rodine chronickým autoimunitným ochorením – napr. Sclerosis multiplex, Crohnova choroba, reumatoidná artritída, iné	Áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
05. Transplantovali Vám rňovú alebo ľadľ orgán? Kedy Ak áno, ako	Áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
06. Zbŕlii Vám Creutzfeldt-Jacobovu chorobu?	Áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
07. Zbŕlii u Vášho partnera príbuzného Creutzfeldt-Jacobovu chorobu?	Áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
08. Mali ste pozitívny test na HIV?	Áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
09. Zbŕlii Vám ke máte infekčné ochorenie - AIDS, syfilitis, brucelóza, akropodiatka horčica, brucelóza, tŕarenia, toxoplazmóza, Q horčica, leptos, HIV-1, HIV-2 ? Ak áno ako Kedy	Áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
10. Boia Vám zistené dedičné genetické ochorenie?*	Áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
11. Máte poruchy šľunivý?*	Áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
12. Máte nejaké metabolické ochorenie?*	Áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
13. Mali Vám vykonaný medicínsky zákrok alebo procedúru, pri ktorej ste dostali živé bunky zvieracieho pôvodu? Ak áno ako Kedy	Áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
14. Mali ste niekedy pozitívny styk s osobou, ktorá mala vykonaný medicínsky zákrok alebo procedúru, pri ktorej dostala živé bunky zvieracieho pôvodu? Ak áno kedy	Áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
15. Ombovali ste po roku 1977 do Kamerunu, Čína, Nepala, Nigérie, Nigaru, Gabunu, Stredoačickej republiky?	Áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>


FO-LAB_33-05

Štandardný pracovný postup

Odber biologického materiálu –
pupočníková krv a tkaniva pupočníka

ŠPP-04
Verzia-04

Strana : 12 / 20
SK008542

 Blue Horizon International, a.s. Grösslingová 17 811 09 Bratislava IdZZ: 51-46734021-A0001	Formulár Dotazník a informovaný súhlas slogénneho darcu buniek a tkanív	FO – 33 Verzia-05 Strana : 2 / 7
--	--	--

16. Abotavali ste transfúziu krvi v hore uvedených krajinách? Ak áno kedy.....	áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
17. Boli ste lekárne pôsobením vyšetrením z krvi v hore uvedených krajinách?	áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
18. Mali ste pohlavný styk s niekym, kto sa narodil alebo žil v hore uvedených krajinách?	áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
19. Zdržovali ste sa v rokoch 1980-1994 vo Veľkej Británii alebo Ísku?	áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
20. Boli ste za posledné 3 roky mimo Slovenskej republiky? Ak áno kde.....	áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
21. Narodili ste sa alebo ste žili v oblasti výskytu malárie?	áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
22. Boli ste posledných 6 mesiacov v kontakte s osobou, ktorá mala v tom čase infekčnú žlticu?	áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
23. Mali ste za posledných 6 mesiacov intímny styk s osobami, ktorí patrili do riskových skupín so zvýšenou infekciou (s hepatitídou C, hepatitídou B, HIV, ?)	áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
24. Dostali ste niekedy transfúziu krvi alebo jej zložiek? Ak áno, kedy a kde.....	áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
25. Zdržovali ste sa neprotište dŕžka ako 6 mesiacov v oblasti v ktorej je zvýšený výskyt kŕižnic HBV/HCV/HIV, (Afrika, subkontinent Indii, juhovýchodnej Ázie, Južnej Ameriky, karibské oblasti) Ak áno v ktorej oblasti..... Ako dlho.....	áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
26. Aplikovali ste si vnútrožilovo alebo vnútrošľavo drogy alebo niečo iné, čo Vám nepredpísal lekár?	áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
27. Práčkali ste matku alebo inú tehotnú ženu? Ak áno, kedy a ako.....	áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
28. Boli ste za posledné tri mesiace očkovaní? Ak áno, proti akej chorobe.....	áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
29. Trpíte na nevyvíjajúce sa nadmerné nočné potenie?	áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
30. Máte modré až fialové škvrny na koži, pod kožou alebo slizniciach?	áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
31. Strácali v poslednom období značnú hmotnosť?	áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
32. Mali ste v poslednom období hnačku, kašeľ?	áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
33. Mali ste za posledné dva týždne teplotu nad 38°C?	áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
34. Našli ste si za posledný mesiac niekde na tele (ruk, slabiny, pod pazuchami) hrčky?	áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
35. Mali ste za posledné 2 mesiace v ústach sŕpy?	áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>

Má niekto v pokrvnom príbuzenstve Vašho dieťaťa (otec a súrodenci, Vaši súrodenci, starí rodičia a súrodenci) tieto ochorenia?

36. Choroby krvi, hemofília? Ak áno, aké a u koho.....	áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
37. Chronické systémové autoimunitné ochorenie Ak áno, aké a u koho.....	áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
38. Zvýšený výskyt nádorových ochorení Ak áno, aké a u koho.....	áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
39. Imunodeficiencie stavy Ak áno, aké a u koho.....	áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
40. Dedičné choroby krvi, metabolizmu a iných Ak áno, aké a u koho.....	áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
41. Creutzfeldtova-Jacobova choroba Ak áno, u koho.....	áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
42. Talasémia, hemochromatóza Ak áno, aké ochorenie a u koho.....	áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>

V priebehu posledných 12 mesiacov:

43. Úbavali ste citom vitamínov najmä kalcia?	áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
44. Prékonalí ste žlticu, toxoplazmózu alebo rubeolu? Ak áno, kedy.....	áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
45. Boli ste vystavení zvýšenej radiačnej záťaži?	áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
45. Prili ste do styku s ťažkými kovmi (ortuť, kadmium, stronc a slivo)?	áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
46. Podrobili ste sa chirurgickému zákroku? Ak áno, akému a kedy.....	áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
47. Boli ste na endoskopickom vyšetrení? Ak áno, kedy.....	áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>

FO-LAB_33-05



Blue Horizon International, a.s.
Grösslingová 17
811 09 Bratislava

IdZZ: 51-46734201-A0001

Štandardný pracovný postup

Odber biologického materiálu –
pupočniková krv a tkaniva pupočníka

ŠPP-04
Verzia-04

Strana : 13 / 20
SK008542

 Blue Horizon International, a.s. Grösslingová 17 811 09 Bratislava IdZZ: 51-46734201-A0001	Formulár Dotazník a informovaný súhlas alogénneho darcu buniek a tkanív	FO – 33 Verzia-05 Strana : 3 / 7
---	--	--

48. Dali ste sa tetovať?	áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
49. Dali ste si robiť piercing?	áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
50. Bola Vám vykonávaná akupunktúra?	áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
51. Poranil ste sa náhodne injekčnou ihlou?	áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
52. Práči ste do kostičku s ciziacou krvou oze oborené rany alebo sliznicu?	áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
53. Boli ste liečení na pohlavne prenosné choroby?	áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
54. Ste, alebo ste boli ste závislí od alkoholu, fajčiv, drog? <i>Áno áno ste ich užívali</i>	áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
55. Mali ste pohlavný styk s niekým, kto mal žiačku?	áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
56. Mali ste pohlavný styk s niekým, kto užíval vrošcovitvo alebo vrošcoviteho dravca alebo niečo iné, čo mu napredajali kúšať?	áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
57. Mali ste pohlavný styk s niekým, kto má AIDS alebo HIV pozitívne testy?	áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
58. Mali ste pohlavný styk s mužom, ktorý mal v posledných 5 rokoch pohlavný styk s mužom?	áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
59. Mali ste pohlavný styk s niekým, kto v priebehu posledných 5 rokov užíval injekcie s koagulačnými faktormi (na posilnenie zrážateľnosti krvi) ľudského pôvodu?	áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>

Týmto sa zaväzujem, že spoločnosti Blue Horizon International, a.s. bezodkladne oznámim, ak sa do 12 mesiacov po narodení dieťaťa u mňa alebo dieťaťa vyskytne infekčná choroba prenosná krvou.

Súhlasím s odberom kmeňových buniek z pupočníkovej krvi a tkaniva a s odberom krvi na nevyhnutné serologické vyšetrenia

_____ **Dátum**

_____ **Podpis darcu**

FO-LAB_33-05

Štandardný pracovný postupOdber biologického materiálu –
pupočniková krv a tkaniva pupočníka**ŠPP-04
Verzia-04**Strana : 14 / 20
SK008542

BLUE HORIZON INTERNATIONAL Blue Horizon International, a.s. Grösslingová 17 811 09 Bratislava IdZZ: 51-46734201-A0001	Formulár Dotazník a informovaný súhlas alogeného darcu buniek a tkanív	FO – 33 Verzia-05 Strana : 5 / 7
--	---	--

**Poučenie a informovaný súhlas
alogeného darcu tkanív a buniek**

Pupočniková krv je krv novorodenca, ktorá zostala po prerušení pupočníka v placentе a v cievach pupočneї šnúry. Pupočniková krv a tkanivo pupočníka je vhodným zdrojom rôznych kmeňových buniek.

Výskum kmeňových buniek je v súčasnosti jeden z najviac sledovaných a rozvíjajúcich sa oblastí biológie. Kmeňové bunky sa líšia od iných buniek svojimi charakteristickými vlastnosťami. Sú to bunky nešpecializované, schopné dlhodobej sebaobnovy. Ďalšou ich vlastnosťou je to, že za vhodných fyziologických alebo experimentálnych podmienok sú schopné sa diferencovať (zmeniť) na špecializované bunky s určitou funkciou napr. na bunky srdca, pečene, pankreasu, mozgu, svalov, kože, chrupavky.


Kmeňové bunky sa využívajú na liečbu závažných ochorení, ako sú leukémie, poruchy krvotvorby a metabolizmu, ochorenia pohybového aparátu, neurologické poruchy. Preto darovaním pupočnikovej krvi môžete pomôcť pacientom, ktorých nádejou na vyliečenie, prípadne zmiernenie ochorenia je práve liečba kmeňovými bunkami.


Aby ste mohli byť darcom pupočnikovej krvi a tkaniva pupočníka, je potrebné prísne posúdiť Váš zdravotný stav a rodinnú zdravotnú anamnézu, zhodnotiť Vami vyplnený medicínsky dotazník a vykonať vyšetrenia z Vašej krvi na najzávažnejšie krvou prenosné ochorenia. Uvedomte si, že bunky jedného človeka vnášame do druhého, preto je nesmieme dôležité, aby sme ochránili budúceho pacienta - príjemcu. Preto sú na výber darcov stanovené prísne medicínske a legislatívne kritériá.

Je dôležité, aby Vám bola počas tehotenstva poskytnutá riadna lekárska starostlivosť, aby ste mali bezproblémový priebeh tehotenstva a musíte absolvovať povinné vyšetrenia predpísané počas tehotenstva.

Pupočniková krv a tkanivo pupočníka nebudú odobraté, ak počas pôrodu nastane niektorá z týchto situácií: tehotenstvo kratšie ako 37 týždňov, teploty nad 38,8°C počas pôrodu, zákal plodovej vody, transfúzia krvi počas pôrodu, nadmerné krvácanie matky počas pôrodu, vývojová porucha plodu, pôrodná hmotnosť dieťaťa nižšia ako 3 500g, systémová infekcia počas pôrodu.

Odber pupočnikovej krvi a tkaniva pupočníka nie je bolestivý a je bezpečný pre Vás aj Vaše dieťa. Odber sa robí až po pôrode dieťaťa a po prestrihnutí pupočneї šnúry, keď je dieťa v starostlivosťi lekára a ošetrujúceho personálu. Pupočniková krv sa odoberá zo žíl pupočneї šnúry pred porodením placenty. Samozrejme, Vaše zdravie a zdravie dieťaťa je prvoradé, preto pri výskyte akýchkoľvek komplikácií pôrodník nemusí odber pupočnikovej krvi a tkaniva pupočníka vykonať.

 <p>Blue Horizon International, a.s. Grösslingová 17 811 09 Bratislava IdZZ: 51-46734201-A0001</p>	<p>Štandardný pracovný postup</p> <p>Odber biologického materiálu – pupočniková krv a tkaniva pupočníka</p>	<p>ŠPP-04 Verzia-04</p> <p>Strana : 15 / 20 SK008542</p>
---	--	---

 <p>Blue Horizon International, a.s. Grösslingová 17 811 09 Bratislava IdZZ: 51-46734021-A0001</p>	<p>Formulár</p> <p>Dotazník a informovaný súhlas ologénneho darcu buniek a tkanív</p>	<p>FO – 33 Verzia-05</p> <p>Strana : 6 / 7</p>
---	--	---

Odobratú pupočnikova krv a tkanivo pupočníka sa spracováva v priestoroch laboratória Blue Horizon International a.s. Tu podľa množstva buniek zistíme, či darovaná pupočnikova krv a tkanivo pupočníka je alebo nie je vhodné na liečebné účely. V prípade, že na liečebné účely nie sú vhodné, použijú sa za účelom využitia pri overovaní nových spracovateľských laboratórnych postupov s cieľom zlepšenia kvality zdravotnej starostlivosti. Po vyhodnotení výsledkov bude takáto pupočniková krv a tkanivo pupočníka zlikvidované podľa príslušných predpisov.

Svojím podpisom udeľujem súhlas na odber pupočnikovej krvi a tkaniva pupočníka v nemocnici (pečiatka nemocnice):

a zároveň poverujem toto zdravotnícke zariadenie, aby odobratú pupočnikovú krv a tkanivo pupočníka odovzdalo spoločnosti Blue Horizon International a.s., Grösslingová 17, Bratislava 811 09, prevádzka Dukianskych Hrdinov 34, 901 01 Malacky, ktorému pupočnikovú krv a tkanivo pupočníka bezplatne darujem. Pupočniková krv a tkanivo pupočníka budú použité na liečebné účely, v prípade nespĺňania kritérií na výskumné účely s cieľom zlepšiť zdravotnú starostlivosť.

Prehlasujem a svojím podpisom potvrdzujem, že som porozumela hore uvedenému textu, informácie mi boli poskytnuté zrozumiteľne, bez nátlaku a bolo mi umožnené klásť otázky, na ktoré som dostala uspokojivú odpoveď.

Ja, dolu podpísaná / podpísaný týmto vyhlasujem, že v zmysle § 5 písm. a) a v zmysle § 14 zákona č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov súhlasím so spracovaním osobných údajov spoločnosťou BHI a.s., v rozsahu údajov uvedených v zdravotnej dokumentácii získanej pre účely darovania pupočnikovej krvi a pupočnikového tkaniva.

Tento súhlas platí počas celého priebehu úkonu ako aj počas následnej archivácie predložených, získaných dokumentov (vyšetrenie/konzultácia, príjem pacienta, operačný výkon, spracovanie, aplikácia, následné kontroly). Zároveň som si vedomá / vedomý, že spracované údaje budú archivované a likvidované v súlade s platnými predpismi Slovenskej republiky a s platnými predpismi Európskeho spoločenstva.

Vyhradzujem si možnosť zmeniť uvedený súhlas až do odberu biologického materiálu.

DARCA

Meno a priezvisko:

Dátum: _____

Podpis: _____


LEKÁR


Meno a priezvisko:

Dátum: _____

Podpis: _____

FO-LAB_33-05

 <p>Blue Horizon International, a.s. Grösslingová 17 811 09 Bratislava</p> <p>IdZZ: 51-46734201-A0001</p>	<p>Štandardný pracovný postup</p> <p>Odber biologického materiálu – pupočniková krv a tkaniva pupočníka</p>	<p>ŠPP-04 Verzia-04</p> <p>Strana : 16 / 20 SK008542</p>
---	--	--

 <p>Blue Horizon International, a.s. Grösslingová 17 811 09 Bratislava IdZZ: 51-46734021-A0001</p>	<p>Formulár</p> <p>Dotazník a informovaný súhlas alogeného darcu buniek a tkanív</p>	<p>FO – 33 Verzia-05</p> <p>Strana : 7 / 7</p>
---	---	--

Informovaný súhlas na laboratórne vyšetrenia

Existuje skupina ochorení, ktoré sa nazývajú krvou prenosné ochorenia. Môžu byť prenášané z človeka na človeka pri nechránenom pohlavnom styku, kontaminovanými krvnými transfúziami, injekčnými striekačkami pri užívaní drog, náhodnom zranení ihlou alebo nakazená matka môže preniesť ochorenie na svoje ešte nenarodené dieťa.

Ľudia nakazený týmito vírusmi môžu byť ešte bez klinických príznakov ochorenia, najmä v prípade čerstvej infekcie, no už môžu infekciu prenášať ďalej.

Vzhľadom na významné zdravotné riziko spojené s hepatitídou B a C, HIV vírusom a syfilisom, Blue Horizon International, a.s. zabezpečí vyšetrenie Vašej krvi na antigény a protilátky týchto ochorení.

V prípade, ak výsledky vyšetrení preukážu akúkoľvek významnú anomáliu pre Vaše zdravie, naša spoločnosť Vás a Vašho ošetrojúceho lekára bude bezodkladne informovať.

Prehlasujem a svojim podpisom potvrdzujem, že súhlasím s odberom a vyšetrením vzoriek krvi na krvou prenosné ochorenia, že som porozumela hore uvedenému textu, informácie mi boli poskytnuté zrozumiteľne, bez nátlaku a bolo mi umožnené klásť otázky, na ktoré som dostala uspokojivú odpoveď.


DARCA

Meno a priezvisko:


Dátum: _____

Podpis: _____

FO-LAB_33-05

 <p>Blue Horizon International, a.s. Grösslingová 17 811 09 Bratislava</p> <p>IdZZ: 51-46734201-A0001</p>	<p>Štandardný pracovný postup</p> <p>Odber biologického materiálu – pupočníková krv a tkaniva pupočníka</p>	<p>ŠPP-04 Verzia-04</p> <p>Strana : 17 / 20 SK008542</p>
--	--	---

Príloha č.4 - FO-LAB_55 Poučenie o právach dotknutej osoby

 <p>Blue Horizon International, a.s. Grösslingová 17 811 09 Bratislava IdZZ: 51-46734201-A0001</p>	<p>Formulár</p> <p>Poučenie o právach dotknutej osoby</p>	<p>FO Verz</p> <p>Strana :</p>
---	--	---

Poučenie o právach dotknutej osoby

podľa zákona č. 18/2018 Z.z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých

Prevádzkovateľ:

Obchodné meno	: Blue Horizon International, a.s.
Sídlo:	: Grösslingová 17, Bratislava
IČO:	: 46734201
zapísaný v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava 3, odd.: Sa vLz. 5568/B	


Prevádzkovateľ v informačnom systéme zdravotná dokumentácia pacientov spracúva osobné údaje – pacienta za účelom poskytovania zdravotnej starostlivosti. Osobné údaje sú spracúvané dotknutej osoby na právnom základe v zmysle § 13 ods. 1 písm. c) zákona č. 18/2018 Z.z. v


- zákonom č. 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.
- zákonom č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení zákonov v znení neskorších predpisov.
- zákonom č. 581/2004 Z.z. o zdravotných poisťovníach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.
- zákonom č. 153/2013 Z.z. o národnom zdravotníckom informačnom systéme a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

Prevádzkovateľ poskytuje osobné údaje dotknutej osoby nasledovným príjemcom: zdra dotknutej osoby. Iní poskytovatelia zdravotnej starostlivosti poskytujúci zdravotnú starostlivosť osobe. Národné centrum zdravotníckych informácií, osoby vymenované v § 24 ods. 4 a § 25 576/2004 Z.z.

V zmysle § 22 ods. 2 zákona č. 576/2004 Z.z. prevádzkovateľ uchováva osobné údaje do rokov od posledného poskytnutia zdravotnej starostlivosti dotknutej osobe.

Dotknutá osoba má právo:


 <p>Blue Horizon International, a.s. Grösslingová 17 811 09 Bratislava IdZZ: 51-46734201-A0001</p>	<p>Štandardný pracovný postup</p> <p>Odber biologického materiálu – pupočníková krv a tkaniva pupočníka</p>	<p>ŠPP-04 Verzia-04</p> <p>Strana : 18 / 20 SK008542</p>
--	--	--

 <p>Blue Horizon International, a.s. Grösslingová 17 811 09 Bratislava IdZZ: 51-46734021-A0001</p>	<p>Formulár</p> <p>Poučenie o právach dotknutej osoby</p>	<p>FO - Verzi</p> <p>Strana :</p>
---	--	--


- osobných údajov; práve podať návrh na začatie konania podľa § 100 zákona č. 18/2018 Z.z. o ochrane osobných údajov, ak sa osobné údaje nezískali od dotknutej osoby; existenciou za individuálneho rozhodovania vrátane profilovania podľa § 28 ods. 1 a 4 zákona č. 18/2018 Z.z. o ochrane osobných údajov; poskytnúť dotknutej osobe informácie najmä o po-
ako aj o vyznam a predpokladaných dôsledkoch takeého spracúvania osobných údajov osobu;
2. na to, aby prevádzkovateľ bez zbytočného odkladu opravil nesprávne osobné údaje týkajú. So zreteľom na účel spracúvania osobných údajov má dotknutá osoba právo na úplných osobných údajov.
 3. na to, aby prevádzkovateľ obmedzil spracúvanie osobných údajov, ak
 - a) dotknutá osoba namieta správnosť osobných údajov, a to počas obdobia prevádzkovateľovi overí správnosť osobných údajov.
 - b) spracúvanie osobných údajov je nezákonné a dotknutá osoba namieta vymazanie a a žada namiesto toho obmedzenie ich použitia,
 - c) prevádzkovateľ už nepotrebuje osobné údaje na účel spracúvania osobných údajov ich dotknutá osoba na uplatnenie právneho nároku, alebo
 - d) dotknutá osoba namieta spracúvanie osobných údajov podľa § 27 ods. 1 zákona a to až do overenia, či oprávnené dôvody na strane prevádzkovateľa prevážujú as dôvody dotknutej osoby.
 4. Podat' na Úrade na ochranu osobných údajov SR návrh na začatie konania na oc-
údajov podľa § 100 zákona č. 18/2018 Z.z.

Dotknutá osoba v súvislosti so spracúvaním osobných údajov v informačnom syst-
dokumentácia pacientov nemá právo na vymazanie osobných údajov, nemá právo nami-
osobných údajov, nemá právo na prenosnosť osobných údajov.

Poskytovanie osobných údajov dotknutou osobou za účelom poskytovania zdravotnej
zákonnou požiadavkou. Následkom neposkytnutia osobných údajov môže byť odmietn-
zdravotnej starostlivosti.

 <p>Blue Horizon International, a.s. Grösslingová 17 811 09 Bratislava IdZZ: 51-46734201-A0001</p>	<p>Štandardný pracovný postup</p> <p>Odber biologického materiálu – pupočnicková krv a tkaniva pupočníka</p>	<p>ŠPP-04 Verzia-04</p> <p>Strana : 19 / 20 SK008542</p>
---	---	---

Príloha č. 5 – FO-LAB_20 Lekársky záver alogénneho darcu tkanív a buniek

 <p>Blue Horizon International, a.s. Grösslingová 17 811 09 Bratislava IdZZ: 51-46734021-A0001</p>	<p>Formulár</p> <p>Lekársky záver alogénneho darcu buniek a tkanív</p>	<p>FO – 20 Verzia-02</p> <p>Strana : 1 / 1</p>
---	--	--

Lekársky záver

Na základe vyhodnotenia dotazníka pre alogénneho darcu tkanív a buniek, vykonaného pohovoru, lekárskej prehladky a zhodnotenia zdravotnej anamnézy darcu prehlasujem, že menovaná

r.č. _____ je vhodný / nevhodný* darca pupočníkovej krvi a tkaniva pupočníka za účelom extrakcie kmeňových buniek.

VÝSLEDKY SEROLOGICKÝCH VÝŠETRENÍ MATKY (opis z materskej knižky):

anti HIV-1,2	pozitívne	<input type="checkbox"/>	negatívne	<input type="checkbox"/>
HBsAg	pozitívne	<input type="checkbox"/>	negatívne	<input type="checkbox"/>
Anti HCV	pozitívne	<input type="checkbox"/>	negatívne	<input type="checkbox"/>
Syfilis	pozitívne	<input type="checkbox"/>	negatívne	<input type="checkbox"/>

LEKÁR


Meno a priezvisko:

Dátum:


Podpis:

* Nehodiace sa prečiarknite

FO-LAB_20-02

 Blue Horizon International, a.s. Grösslingová 17 811 09 Bratislava IdZZ: 51-46734201-A0001	Štandardný pracovný postup Odber biologického materiálu – pupočniková krv a tkaniva pupočníka	ŠPP-04 Verzia-04 Strana : 20 / 20 SK008542
---	--	---

Príloha č.6 - FO-LAB_30 Protokol o prevzatí a transporte alogénneho biologického materiálu a dokumentácie

 Blue Horizon International, a.s. Grösslingová 17 811 09 Bratislava IdZZ: 51-46734021-A0001	Formulár Protokol prevzatí a transporte alogénneho biologického materiálu a dokumentácie	FO – 30 Verzia-02 Strana : 1 / 1
--	--	--

PROTOKOL O PREVZATÍ A TRANSPORTE ALOGÉNNEHO BIOLOGICKÉHO MATERIÁLU A DOKUMENTÁCIE

Identifikačné údaje odoberajúceho lekára:

Meno a priezvisko	
Miesto pracoviska	

Identifikačné údaje alogénneho darcu tkanív a buniek:

Meno a priezvisko:	
Rodné číslo:	

Dokumentácia :

Lekárska prehládka a pohovor s darcom	áno / nie
Dotazník, poučenie a informovaný súhlas vyplnený a podpísaný darcom	<input type="checkbox"/>
Záver lekára podpísaný odoberajúcim lekárom	<input type="checkbox"/>
Záznam o odbere biologického materiálu	<input type="checkbox"/>
Poučenie o právach dotknutej osoby , GDPR	<input type="checkbox"/>

Dátum a čas, miesto odberu:

Odobratý materiál	
Pupočniková krv, váha vaku	<input type="checkbox"/>
Tkanivo pupočníka, dĺžka	<input type="checkbox"/>

Meno a priezvisko	Za odberové miesto odber a dokumentáciu odovzdal	Za transport odber a dokumentáciu prevzal	Za BHI prevzal a uložil do príjmovej chladničky
Dátum a čas, Podpis			

FO-LAB 30-02

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Toto rozhodnutie nadobudlo
právoplatnosť

dňa 26. 10. 2017

v Bratislave dňa 26. 10. 2017

Podpis: *Kuštor*



V Bratislave, dňa 27. 9. 2017

Číslo: S03319-OP-2017

K číslu: S08853-OP-2015

ROZHODNUTIE

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) ako orgán príslušný na vydanie povolenia podľa ustanovenia § 11 ods. 1 písm. d) v spojení s ustanovením § 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 (správny poriadok) v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o správnom konaní“) po zistení skutkového a právneho stavu rozhodlo

t a k t o:

Žiadosti spoločnosti: **Blue Horizon International, a.s., so sídlom Grosslingova 17, 811 09 Bratislava, IČO: 46 734 201**, zastúpenej štatutárnym orgánom – predstavenstvom: 1. Brian Mehling - predseda a člen predstavenstva, bytom 300 West 14th Street 30, New York NY 10014, Spojené štáty americké, 2. David Jin – člen predstavenstva, bytom Clinton Court 6, Staten Island, NY NY 10310, Spojené štáty americké, 3. Doreen Santora – člen predstavenstva, bytom Somerset Street 718, Franklin Lakes NJ 07417, Spojené štáty americké, 4. Eddie Amarante – člen predstavenstva, bytom 330 East 38th Street Apt. 57J, New York NY 10016, Spojené štáty americké a 5. John Ferguson – člen predstavenstva, bytom 116 East 66th Street Apt. 9/10D, New York NY 10065, Spojené štáty americké (ďalej len „žadateľ“) o zmenu povolenia na prevádzkovanie tkanivového zariadenia (vydaného ministerstvom pod č. S08853-OP-2015 dňa 15. 10. 2015, ktoré nadobudlo právoplatnosť dňa 28. 10. 2015) sa podľa ustanovenia § 17 zákona o poskytovateľoch **vyhovuje**, pretože žiadateľ splnil podmienky podľa § 12, § 13 a § 13a zákona o poskytovateľoch a žiadateľovi sa v súlade s ustanovením § 7 ods. 3 písm. h) zákona o poskytovateľoch **povoľuje** prevádzkovať:

**ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE AMBULANTNEJ ZDRAVOTNEJ
STAROSTLIVOSTI:**

Tkanivové zariadenie

v rozsahu činnosti:

odber, testovanie, spracovanie, konzervovanie, skladovanie, distribúcia.



O d ô v o d n e n i e

Žiadateľ listom zo dňa 27. 2. 2017, ktorý bol ministerstvu doručený dňa 28. 2. 2017, požiadal prostredníctvom svojho splnomocneného zástupcu Mgr. Renáty Mihályovej, MBA na základe dohody o plnomocenstve zo dňa 22. 6. 2016, v zmysle § 102z ods. 1 zákona o poskytovateľoch o zmenu povolenia na prevádzkovanie zdravotníckeho zariadenia vydaného ministerstvom pod č. S08853-OP-2015 dňa 15. 10. 2015, ktoré nadobudlo právoplatnosť dňa 28. 10. 2015, a to o zmenu povolenia na prevádzkovanie tkanivového zariadenia v rozsahu činnosti odber, testovanie, spracovanie, konzervovanie, skladovanie, distribúcia pre typy tkanív a buniek: bunky stromálnej vaskulárnej frakcie z tukového tkaniva (pre autológne použitie), mezenchymálne kmeňové bunky z tukového tkaniva (pre autológne použitie), mezenchymálne kmeňové bunky získané z pupočníkového tkaniva (pre alogénne použitie), mezenchymálne kmeňové bunky získané z pupočníkovej krvi (pre alogénne použitie) v mieste prevádzkovania Duklianských hrdinov 34, 901 01 Malacky (objekt Nemocnice s poliklinikou Malacky). Odborným zástupcom za poskytovanie zdravotnej starostlivosti je MUDr. Milan Hric. Rozhodnutím č. Z16223-2017-OP zo dňa 7. 4. 2017, ktoré bolo žiadateľovi doručené dňa 18. 4. 2017, ministerstvo vyzvalo žiadateľa na odstránenie nedostatkov žiadosti a zároveň prerušilo konanie o zmenu povolenia na prevádzkovanie zdravotníckeho zariadenia na dobu 15 dní. Listom zo dňa 19. 5. 2017, ktorý bol ministerstvu doručený dňa 22. 5. 2017, žiadateľ nedostatky svojej žiadosti odstránil. Listami zo dňa 7. 8. 2017 a 21. 8. 2017 žiadateľ predložil zmluvy o spolupráci pri odbere tkanív s odberovými organizáciami a zmluvu o spolupráci na testovanie tkanív. Listom zo dňa 30. 8. 2017, ktorý bol ministerstvu doručený dňa 4. 9. 2017, žiadateľ svoju žiadosť doplnil tak, že uviedol odborné zameranie tkanivového zariadenia – chirurgia.

Podľa § 47 ods. 1 zákona o správnom konaní „rozhodnutie musí obsahovať výrok, odôvodnenie a poučenie o odvolaní (rozklade). Odôvodnenie nie je potrebné, ak sa všetkým účastníkom konania vyhovuje v plnom rozsahu.“

Vzhľadom na to, že žiadateľ splnil podmienky na vydanie povolenia podľa § 12, § 13, § 13a zákona o poskytovateľoch, ministerstvo rozhodlo tak, ako je uvedené vo výroku tohto rozhodnutia.

Poučenie: Proti tomuto rozhodnutiu je možné podať podľa § 61 ods. 1 zákona o správnom konaní 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.

Toto rozhodnutie nie je preskúmateľné súdom, podľa zákona č. 162/2015 Z. z. Správny súdny poriadok, 1. oddiel, § 113 ods. 1 písm. a) zrušený. ~~Právny~~ opravný prostriedok.



Rozhodnutie sa doručí:

Blue Horizon International, a.s., Grosslingova 17, 811 09 Bratislava

Na vedomie:

- Daňový úrad Bratislava*
- Štatistický úrad Slovenskej republiky*
- Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou*
- mesto Malacky*
- zdravotné poisťovne*
- Slovenská lekárska komora*
- Bratislavský samosprávny kraj*
- Národné centrum zdravotníckych informácií*
- Národná transplantáčna organizácia*

•

•

v rozsahu odborného zamerania:
chirurgia.

Typ ľudského tkaniva a buniek, ktoré bude tkanivové zariadenie odoberať, testovať, spracovať, konzervovať, skladovať, distribuovať na humánne použitie:

1. bunky stromálnej vaskulárnej frakcie z tukového tkaniva (pre autológne použitie),
2. mezenchymálne kmeňové bunky z tukového tkaniva (pre autológne použitie),
3. mezenchymálne kmeňové bunky získané z pupočníkového tkaniva (pre alogénne použitie),
4. mezenchymálne kmeňové bunky získané z pupočníkovej krvi (pre alogénne použitie).

Miestom prevádzkovania je:

Duklianskych hrdinov 34, 901 01 Malacky (objekt Nemocnice s poliklinikou Malacky).

Identifikátor zdravotníckeho zariadenia (ďalej len „IdZZ“): 51-46734201-A0001

Kód tkanivového zariadenia Európskej únie pridelený Národnou transplantáčnou organizáciou: SK008542

Odborným zástupcom za poskytovanie zdravotnej starostlivosti v tkanivovom zariadení je:
MUDr. Milan Hric, nar. 22. 3. 1968, občan SR, bytom Lachova 24, 851 03 Bratislava, v povolani lekárom, v študijnom odbore všeobecné lekárstvo, v špecializačnom odbore chirurgia, reg. číslo: 21150 – Slovenská lekárska komora.

Žiadateľ má uzavreté zmluvy o spolupráci na odber tkanív s nasledujúcimi odberovými organizáciami: Nemocnica s poliklinikou n.o. Kráľovský Chlmec, Nemocničná, a.s..

Žiadateľ má uzavretú zmluvu o spolupráci na testovanie tkanív s nasledujúcim poskytovateľom zdravotnej starostlivosti: Medirex, a.s..

Žiadateľovi sa súčasne v zmysle ustanovenia § 17 ods. 1 zákona o poskytovateľoch ruší povolenie na prevádzkovanie zdravotníckeho zariadenia, ktoré bolo vydané ministerstvom dňa 15. 10. 2015 pod č. S08853-OP-2015, ktoré nadobudlo právoplatnosť dňa 28. 10. 2015.

