

VŠEOBECNÉ PRACOVNÍ POSTUPY

GENERAL WORKING PROCEDURES

<u>Code</u>	VPP 1.8	<u>Kód</u>	VPP 1.8
<u>Title</u>	Procured/Transplanted Organ Information	<u>Název</u>	Informace o odebraném/transplantovaném orgánu
<u>Issued by</u>	KST	<u>Vydalo</u>	KST
<u>Binding for</u>	Transplant centers	<u>Platí pro</u>	Transplantační centra
<u>Effective</u>	15 September, 2018	<u>Účinnost</u>	15. září 2018
<p><u>Introduction</u></p> <p>Accurate and timely transfer of information is an important part of the entire process of donation and transplantation of organs. Procedures and obligations of health services providers are detailed in some basic legal documents.</p> <p><u>Directive 2010/53/EU on standards of quality and safety of human organs intended for transplantation</u></p> <p>Article 10 Traceability</p> <p>Para 1. Member States shall ensure that all organs procured, allocated and transplanted on their territory can be traced from the donor to the recipient and vice versa in order to safeguard the health of donors and recipients.</p> <p>Para 3. Member States shall ensure that the competent authority or other bodies involved in the chain from donation to transplantation or disposal keep the data needed to ensure traceability at all stages of the chain from donation to transplantation or disposal and the information on organ and donor characterisation as specified in the Annex, in accordance with the framework for quality and safety;</p>		<p><u>Úvodem</u></p> <p>Přesné a včasné předávání informací je důležitou součástí celého procesu darování a transplantace orgánů. Postup a povinnosti poskytovatelů zdravotních služeb jsou podrobně upraveny v některých základních právních předpisech.</p> <p><u>Směrnice 2010/53/EU o jakostních a bezpečnostních normách pro lidské orgány určené k transplantaci</u></p> <p>Článek 10 Sledovatelnost</p> <p>Odst. 1. členské státy zajistí, aby v zájmu ochrany zdraví dárců a příjemců mohly být všechny orgány odebrané, alokované a transplantované na jejich území vysledovány od dárce k příjemci, a naopak.</p> <p>Odst. 3. členské státy zajistí, aby příslušné orgány nebo jiné subjekty podílející se na postupu od darování po transplantaci nebo likvidaci uchovávaly údaje potřebné k zajištění sledovatelnosti ve všech fázích postupu od darování po transplantaci nebo likvidaci a informace o charakterizaci orgánu a dárce, jak jsou stanoveny v příloze, v souladu s rámcem pro jakost a bezpečnost;</p>	

Article 18

Records and reports concerning procurement organisations and transplantation centres

Para 1. Member States shall ensure that the competent authority keeps a record of the activities of procurement organisations and transplantation centres, including aggregated numbers of living and deceased donors, and the types and quantities of organs procured and transplanted, or otherwise disposed of in accordance with Union and national provisions on the protection of personal data and statistical confidentiality;

The Transplantation Act (No. 285/2002 Coll.)

Article 21

Health services providers performing procurements of tissues and transplantations of tissues

(1) Apart from obligations stipulated in a special legislation, a health services provider performing procurements of tissues and transplantations of tissues, other than a transplant center shall

...

f) keep records on performed procurements and transplantations and enter handling with removed organs into the protocol on final determination of retrieved tissues or organs,

Article 22

Transplant center

(1) Transplant center is understood to be a provider of health services appointed with the status of a highly specialized medical care center allowing it to perform procurements and transplantation of hematopoietic cells, organs and tissues which were not handed over to a tissue bank. Transplant center shall discharge tasks as stipulated by Art. 21, and apart from that it shall

...

h) keep records on performed procurements and transplantations as well as record handling with

Článek 18

Záznamy a zprávy týkající se organizací zajišťujících odběr a transplantačních center

Odst. 1. Členské státy jsou povinny zajistit, aby příslušný orgán vedl záznamy o činnostech organizací zajišťujících odběr a transplantačních center, včetně agregovaných počtů žijících a zemřelých dárců a druhů a počtů odebraných a transplantovaných nebo zlikvidovaných orgánů v souladu s předpisy Unie a vnitrostátními předpisy o ochraně osobních údajů a statistické důvěrnosti;

Transplantační zákon (č. 285/2002 Sb.)

§ 21

Poskytovatel zdravotních služeb provádějící odběry tkání a transplantace tkání

(1) Poskytovatel zdravotních služeb provádějící odběry tkání a transplantace tkání, který není transplantačním centrem, je kromě povinností vyplývajících ze zvláštního právního předpisu dále povinen

...

f) vést dokumentaci o provedených odběrech a transplantacích a nakládání s odebranými tkáněmi nebo orgány zaznamenávat do protokolu o konečném určení odebraných tkání nebo orgánů,

§ 22

Transplantační centrum

(1) Transplantačním centrem se rozumí poskytovatel zdravotních služeb, kterému byl udělen statut centra vysoce specializované péče a který na základě toho může provádět odběry a transplantace krvevorných buněk, orgánů a tkání, které nebyly předány tkáňové bance. Transplantační centrum plní povinnosti podle § 21 a dále je povinno

...

h) vést dokumentaci o provedených odběrech a transplantacích a nakládání s odebranými orgány

retrieved organs in a protocol on final determination of retrieved organs.

Article 22a

Protocol on handling with tissues and organs

Health care professionals taking part in a procurement or a transplantation of tissues and organs shall enter handling with retrieved tissues or organs into the protocol which is attached to retrieved tissue or organ. This protocol shall bear particularly the date and place of procurement as well as final determination of retrieved tissue or organ. Should the tissue/organ retrieved be used for transplantation, the date, the place and the person whom the transplantation was performed on shall be entered in the protocol. Should a decision that the organs removed are unsuitable for transplantation be taken, the reason why they have been found unsuitable as well as the way of further handling with them shall be entered in the protocol. The health services provider shall ensure the protocol be sent to KST within 7 days of final determination of retrieved tissue/organ.

The Health Services Act (372/2011 Coll.)

Article 54

Para (2) Medical records, including its separate parts, shall be kept in a conclusive, true and legible manner, and shall be continuously complemented. Entries shall be made with no unnecessary delay.

Guide to the Safety and Quality Assurance for the Transplantations of Organs, Tissues and cells, EDQM, Council of Europe, 2011

2.2.4. Donor documentation

Data concerning the organ donor procedure should be documented on standardised forms. This form should contain data concerning donor organs at the time of procurement. It should be completed by the procuring personnel and veri-

zaznamenávat do protokolu o konečném určení odebraných orgánů.

§ 22a

Protokol o nakládání s tkáněmi a orgány

Zdravotničtí pracovníci, kteří se účastnili odběru nebo transplantace tkání a orgánů, zaznamenají nakládání s odebranými tkáněmi nebo orgány do protokolu, který je přiložen k odebrané tkáni nebo orgánu. Do tohoto protokolu se zaznamená zejména datum a místo odběru a konečné určení odebrané tkáně nebo orgánu. Pokud se odebraná tkáň nebo orgán použijí pro transplantaci, do protokolu se zaznamená datum, místo a osoba, jíž byla transplantace provedena. Pokud bylo rozhodnuto, že odebrané tkáně a orgány jsou k transplantaci nevhodné, do protokolu se zaznamená důvod, proč byly shledány nevhodnými, a způsob dalšího naložení s nimi. Poskytovatel zdravotních služeb zajistí odeslání protokolu Koordinačnímu středisku transplantací do 7 dnů ode dne, kdy došlo ke konečnému určení odebrané tkáně nebo orgánu.

Zákon o zdravotních službách (372/2011 Sb.)

§ 54

(Odst. 2) Zdravotnická dokumentace, včetně jejích samostatných součástí, musí být vedena průkazně, pravdivě, čitelně a musí být průběžně doplňována. Zápisy se provádějí bez zbytečného odkladu.

Příručka pro zajištění bezpečnosti a jakosti u transplantací orgánů, tkání a buněk, EDQM, Rada Evropy, 2011

2.2.4 Dokumentace o dárci

Údaje o postupu při darování orgánu by měly být dokumentovány na standardizovaných formulářích. Tento formulář by měl obsahovat údaje týkající se orgánů dárce v době odběru. Měl by být vyplněn odběrovým personálem a potvrzen

fied by the person responsible for procurement or his/her assignee. The time of aortic cross-clamp and the start of cold perfusion, quality of perfusion, anatomical findings and time of organ removal should be detailed. Separate forms should be filled out for each organ to be transplanted.

Obligations of Health Services Performers

On the basis of legal documents mentioned above the following procedure is imposed on respective health services providers:

1. Transplant center shall appoint a person responsible for keeping documentation on organ/tissue procurement.
2. The responsible person shall create and fill-in a protocol on treating each tissue/organ procured (the dispatch list) to be dispatched upon accepting an offer together with the organ/tissue.
3. Health services provider shall ensure that the responsible person, or any other authorized person, shall send a relevant copy of the dispatch list to KST within 7 days of the transplantation. The same applies also to organs or tissues not used for transplantation.
4. Transplanting center shall fill in the data on the recipient, or the reason for not-using the organ/tissue.
5. The dispatch list shall bear the following necessary data:
 - the name and birth number of the donor
 - the name and birth number of the recipient
 - the time of reinstatement of blood circulation
 - the reason for eventual non-use for transplantation
6. A dispatch list filled in incompletely or illegibly is invalid. Should any data be found illegible (wrong carbon copy, data label

osobou, která je odpovědná za odběr, nebo touto osobou určenou. Podrobně by měl být uveden čas svorky, čas zahájení perfuze včetně její kvality, anatomický nález a čas vyjmutí orgánu. Na každý orgán určený k transplantaci by měl být vyplněn zvláštní formulář.

Povinnosti poskytovatelů zdravotních služeb

Na základě výše uvedených právních předpisů se stanoví pro dotčené poskytovatele zdravotních služeb tento postup:

1. Transplantační centrum určí osobu odpovědnou za vedení dokumentace o odběru orgánu/tkáně.
2. Odpovědná osoba založí a vyplní na každý odebraný orgán a tkáň protokol o nakládání s tkáněmi a orgány (průvodní list), který bude po akceptaci nabídky odeslán spolu s orgánem nebo tkání.
3. Poskytovatel zdravotních služeb zajistí, aby odpovědná osoba nebo jiná pověřená osoba odeslala do sedmi dnů od transplantace příslušnou kopii průvodního listu do KST, to platí i pro orgány nebo tkáně, které k transplantaci nebyly použity.
4. Transplantující centrum vyplní údaje o příjemci nebo důvod nepoužití orgánu/tkáně.
5. Na průvodním listě musí být tyto nezbytné údaje:
 - jméno a rodné číslo dárce
 - jméno a rodné číslo příjemce
 - doba obnovení krevního oběhu
 - důvod eventuálního nepoužití k transplantaci
6. Neúplně nebo nečitelně vyplněný průvodní list je neplatný. V případě, že jsou některé údaje nečitelné (špatný průpis, chybějící

<p>missing etc.) the responsible person shall ensure remedy prior to dispatch to KST.</p> <p>7. Should transplant center not receive the dispatch list together with the organ/tissue, the responsible person shall ensure the list be searched out.</p> <p>8. Should KST not receive the dispatch list within the statutory deadline, or should any data in the dispatch list be found incomplete or illegible, the responsible person shall ensure upon request a copy be sent to KST with no unnecessary delay.</p> <p>9. In the event of tissue transplantations the obligation to send the dispatch list applies only to tissues intended to direct transfer into the recipient's body. In case of all other tissues, the dispatch list is substituted by entering a record into Tissis program, as required by KST.</p>	<p>štítek s údaji atd.), zajistí odpovědná osoba před odesláním do KST jejich doplnění.</p> <p>7. V případě, že transplantační centrum neobdrží současně s orgánem/tkání průvodní list, zajistí odpovědná osoba jeho dohledání.</p> <p>8. V případě, že KST neobdrží průvodní list v zákonné lhůtě nebo v tomto průvodním listě budou neúplné či nečitelné údaje, zajistí odpovědná osoba na vyžádání bez zbytečného odkladu odeslání kopie do KST.</p> <p>9. V případě transplantace tkání se povinnost zaslat průvodní list týká jen tkání určených k přímému přenosu do těla příjemce. U všech ostatních tkání je průvodní list na žádost KST nahrazen vložení záznamu do programu TISSIS.</p>
<p><u>The Sanctions</u></p> <p>The Transplant Act lays down the following financial sanctions upon health services providers:</p> <ul style="list-style-type: none"> • CZK 100,000 in case of breach of the obligation to keep documentation on procurements and transplantations performed, and/or to enter data on treating procured tissues/organs into the protocol on final determination (the dispatch list), • CZK 50,000 in case of breach of the obligation to ensure the protocol be sent to Koordinační středisko transplantací within 7 days of final determination of retrieved tissue/organ 	<p><u>Sankce</u></p> <p>Transplantační zákon stanoví poskytovatelům zdravotních služeb tyto peněžní sankce:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 100.000 Kč za nesplnění povinnosti vést dokumentaci o provedených odběrech a transplantacích a zaznamenávat nakládání s odebranými tkáněmi nebo orgány do protokolu o konečném určení odebraných tkání nebo orgánů (průvodní list), • 50.000 Kč za nesplnění povinnosti zajistit odeslání protokolu Koordinačnímu středisku transplantací do 7 dnů ode dne, kdy došlo ke konečnému určení odebrané tkáně nebo orgánu.
<p><u>Source:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Directive of the European Parliament and Council 2010/53/EU on standards of quality and safety of human organs intended for transplantation 	<p><u>Zdroj:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Směrnice Evropského Parlamentu a Rady 2010/53/EU o jakostních a bezpečnostních normách pro lidské orgány určené k transplantaci

<ul style="list-style-type: none"> • The Transplantation Act (285/2002 Coll.) • The Health Services Act (372/2011 Coll.) • Guide to the Safety and Quality Assurance for the Transplantations of Organs, Tissues and cells, EDQM, Council of Europe, 2011 • Recommendation Rec(2006)15 of the Committee of Ministers to member states on the background, functions and responsibilities of a National Transplant Organisation (NTO) 	<ul style="list-style-type: none"> • Transplantační zákon (285/2002 Sb.) • Zákon o zdravotních službách (372/2011 Sb.) • Příručka pro zajištění bezpečnosti a jakosti u transplantací orgánů, tkání a buněk, EDQM, Rada Evropy, 2011 • Doporučení Rec(2006) Výboru ministrů členským státům ohledně zázemí, fungování a povinností národních transplantačních organizací (NTO)
<p><u>Prepared by/Vypracoval:</u></p> <p>_____</p> <p>JUDr. Přemysl Frýda Právník KST</p>	<p><u>Approved by/Schválil:</u></p> <p>_____</p> <p>Prof. MUDr. Miloš Adamec, CSc. Ředitel KST</p>