

SMERNICA KOMISIE 2006/17/ES**z 8. februára 2006,****ktorou sa vykonáva smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/23/ES, pokiaľ ide o určité technické požiadavky na darcovstvo, odber a testovanie ľudských tkanív a buniek****(Text s významom pre EHP)**

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, a najmä na jej článok 152 ods. 4 písm. a),

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2004/23/ES z 31. marca 2004 ustanovujúcu normy kvality a bezpečnosti pri darovaní, odoberaní, testovaní, spracovávaní, konzervovaní, skladovaní a distribúcii ľudských tkanív a buniek ⁽¹⁾, a najmä na jej článok 28 písm. b), d), e), f) a i),

keďže:

- (1) S cieľom zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia sa v smernici 2004/23/ES stanovujú kvalitatívne a bezpečnostné normy pre darcovstvo, odber a testovanie všetkých ľudských tkanív a buniek, ktoré sú určené na humánnu aplikáciu, a vyrobených produktov odvodených z ľudských tkanív a buniek určených na humánnu aplikáciu.
- (2) V úsilí predchádzať prenosu chorôb ľudskými tkanivami a bunkami určenými na humánnu aplikáciu a zabezpečiť rovnocennú úroveň kvality a bezpečnosti sa v smernici 2004/23/ES uvádza požiadavka stanoviť konkrétne technické požiadavky na každý jeden krok v procese aplikácie ľudských tkanív a buniek.
- (3) Využívanie tkanív a buniek na aplikáciu do ľudského tela predstavuje riziko prenosu chorôb a iných potenciálnych nežiaducich účinkov na ich príjemcu. Toto riziko sa môže znížiť dôkladným výberom darcu, testovaním každého darcovstva a uplatňovaním postupov odoberania tkanív a buniek v súlade s pravidlami a postupmi stanovenými a aktualizovanými podľa najlepších dostupných vedeckých poznatkov. Preto by mali všetky tkanivá a bunky vrátane buniek a tkanív využívaných ako východiskový materiál na výrobu liečiv, ktoré sa budú využívať v Spoločenstve, spĺňať kvalitatívne a bezpečnostné požiadavky stanovené v tejto smernici.
- (4) Reprodukčné bunky majú vzhľadom na špecifickú povahu ich aplikácie špecifické kvalitatívne a bezpečnostné charakteristiky, ktoré sú zohľadnené v tejto smernici.
- (5) V prípade darcovstva reprodukčných buniek medzi partnermi, ktorí majú intímny fyzický vzťah, je opodstatnené žiadať menej striktné biologické testovanie, pretože v tomto prípade sa riziko pre prijímateľa považuje za

menšie ako pri darcovstve od tretích osôb. Preto na minimalizovanie rizika krížovej kontaminácie budú biologické testy darcu potrebné, len keď sa darované bunky spracúvajú, kultivujú alebo skladujú.

- (6) Táto smernica je založená na medzinárodných skúsenostiach získaných v rámci rozsiahlych konzultácií, ďalej vychádza z Príručky Rady Európy týkajúcej sa bezpečnosti a kvality orgánov, tkanív a buniek, Európskeho dohovoru o ľudských právach, Dohovoru Rady Európy o ochrane ľudských práv a dôstojnosti ľudskej bytosti v súvislosti s aplikáciou biológie a medicíny: Dohovoru o ľudských právach a biomedicíne (Oviedo, 4. apríla 1997) a jeho dodatočnými protokolmi a odporúčaniami Svetovej zdravotníckej organizácie. Členské štáty budú využívať existujúcu evidenciu predovšetkým so zreteľom na dodatočné biologické testovanie v prípade darcov pochádzajúcich z oblastí s vysokým výskytom špecifických chorôb alebo darcov, ktorých sexuálni partneri alebo rodičia pochádzajú z oblastí s vysokým výskytom týchto chorôb. Smernica je v súlade so základnými právami stanovenými v Európskej charte základných práv.
- (7) Opatrenia ustanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom výboru ustanoveného smernicou 2004/23/ES,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1**Vymedzenie pojmov**

Na účely tejto smernice sa uplatňujú tieto definície:

- a) „reprodukčné bunky“ znamenajú všetky tkanivá a bunky určené na účely asistovanej reprodukcie;
- b) „partnerské darcovstvo“ znamená darovanie reprodukčných buniek medzi mužom a ženou, ktorí vyhlásia, že majú intímny fyzický vzťah;
- c) „priame použitie“ znamená akýkoľvek postup, pri ktorom sú bunky darované a použité bez akéhokoľvek bankingu;
- d) „systém kvality“ znamená organizačnú štruktúru, definované povinnosti, postupy, procesy a zdroje na zavedenie riadenia kvality a zahŕňa všetky činnosti, ktoré priamo alebo nepriamo prispievajú ku kvalite;

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 102, 7.4.2004, s. 48.

- e) „štandardné prevádzkové postupy (ďalej len „ŠPP“)“ znamenajú písomné pokyny, ktoré opisujú kroky špecifického procesu aj s materiálmi a metódami, ktoré sa majú použiť, a očakávaný konečný produkt;
- f) „validácia (alebo v prípade zariadenia či prostredí kvalifikácia)“ znamená zavedenie dôkazovej dokumentácie, ktorá poskytuje vysoký stupeň istoty, že určitý proces, ŠPP, časť zariadenia alebo prostredie bude sústavne produkovať produkt, ktorý spĺňa svoje vopred určené vlastnosti a kvalitatívne parametre, pričom sa proces validuje na účely hodnotenia výkonu systému, pokiaľ ide o jeho efektívnosť v súvislosti s určeným využitím;
- g) „spätné sledovanie“ znamená možnosť lokalizovať a identifikovať tkanivo alebo bunku počas ktoréhokoľvek kroku medzi ich odberom, spracovaním testovaním, skladovaním a distribúciou prijímateľovi, prípadne jeho likvidáciou, pričom sa môže týkať aj spôsobilosti identifikovať darcu a tkanivové zariadenie alebo výrobné zariadenie, ktoré preberá, spracúva alebo skladuje tkanivo alebo bunku, ako aj spôsobilosti identifikovať príjemcu/príjemcov v zdravotníckom zariadení/zariadeniach, ktoré aplikuje tkanivo alebo bunku príjemcovi/príjemcom; spätné sledovanie súvisí aj s možnosťou lokalizovať a identifikovať všetky relevantné údaje, ktoré sa týkajú produktov a materiálov, ktoré prichádzajú do kontaktu s týmito tkanivami alebo bunkami;
- h) „odberová organizácia“ znamená zdravotnícke zariadenie alebo jednotku nemocnice, alebo iné zariadenie, ktoré pôsobí v oblasti odberu ľudských tkanív a buniek, a ktoré nemusí byť akreditované, určené, oprávnené alebo nevlastní licenciu ako tkanivové zariadenie.

Článok 2

Požiadavky na odber ľudských tkanív a buniek

1. S výnimkou partnerského darcovstva reprodukčných buniek na priame použitie členské štáty zabezpečia akreditáciu, určenie, oprávnenie alebo vydanie licencie na odber ľudských tkanív a buniek len v prípade splnenia požiadaviek stanovených v odsekoch 2 až 12.
2. Odber ľudských tkanív a buniek vykonávajú osoby, ktoré úspešne ukončili vzdelávací program určený klinickým tímom špecializovaným na tkanivá a bunky, ktoré sa majú odobrať, alebo tkanivové zariadenie, ktoré je oprávnené ich odberať.
3. Tkanivové zariadenie alebo odberová organizácia musia mať písomnú dohodu so zamestnancami alebo klinickými tímami, ktoré zodpovedajú za výber darcu, ak tieto osoby nie sú zamestnancami tejto organizácie alebo zariadenia, pričom v tejto dohode budú uvedené postupy, ktoré je potrebné dodr-

žiavať, aby sa zabezpečilo splnenie kritérií výberu darcov stanovených v prílohe I.

4. Tkanivové zariadenie alebo odberová organizácia musia mať písomnú dohodu so zamestnancami alebo klinickými tímami, ktoré zodpovedajú za odber tkaniva alebo buniek, ak ich nezamestnáva to isté zariadenie alebo organizácia s uvedením typov tkanív alebo buniek alebo testovacích vzoriek, ktoré treba odobrať, a protokolmi, ktoré sa majú sledovať.

5. Pri odberoch sa uplatňujú štandardné prevádzkové postupy (ŠPP) na overenie:

- a) totožnosti darcu;
- b) podrobností o súhlase alebo udelení oprávnenia zo strany darcu alebo jeho rodiny;
- c) hodnotenia kritérií výberu darcov, ako sa podrobne popisuje v článku 3;
- d) hodnotenia laboratórnych testov, ktoré sú požadované pre darcov, ako sa podrobne popisuje v článku 4.

Zároveň je potrebné v súlade s článkom 5 tejto smernice uplatňovať aj ŠPP na opis postupov pri odberoch, balení, označovaní a preprave tkanív a buniek až po ich príchod do tkanivového zariadenia, alebo v prípade priameho doručenia tkanív a buniek klinickému tímu, ktorý zodpovedá za ich aplikáciu, alebo v prípade vzoriek tkanív/buniek do testovacieho laboratória.

6. Odber sa vykoná vo vhodných zariadeniach pri dodržaní postupov, ktoré minimalizujú bakteriálnu alebo inú kontamináciu odobratých tkanív a buniek v súlade s článkom 5.

7. S materiálmi a zariadením používanými pri odberoch buniek/tkanív sa musí zaobchádzať v súlade s normami a pokynmi uvedenými v prílohe IV oddiele 1.3 a musia sa rešpektovať príslušné vnútroštátne a medzinárodné predpisy, normy a usmernenia týkajúce sa sterilizácie liečiv a lekárskeho prístrojov. Na odobratie tkaniva alebo bunky sa musia použiť vhodné sterilné nástroje a odberové prístroje.

8. Odobratie tkanív a buniek od živých darcov sa musí vykonať v prostredí, ktoré zaručuje ich zdravie, bezpečnosť a súkromie.

9. V nutných prípadoch sa poskytne personál alebo zariadenie potrebné na rekonštrukciu tela mŕtveho darcu. Takáto rekonštrukcia sa vykoná efektívne.

10. Postupy pri odberoch sa vykonávajú v súlade s požiadavkami stanovenými v článku 5.

11. Darcovi a darovanému tkanivu alebo bunkám sa počas odberu alebo v tkanivovom zariadení prideli jedinečný identifikačný kód, ktorý zabezpečí správnu identifikáciu darcu a spätné sledovanie všetkého darovaného materiálu. Zakódované údaje sa uložia do registra, ktorý sa udržiava na tento účel.

12. Dokumentácia o darcovi sa bude udržiavať v súlade s oddielom 1.4 prílohy IV.

Článok 3

Kritériá výberu darcov tkanív a buniek

Príslušný orgán alebo orgány zabezpečia, aby darcovia splnili kritériá výberu stanovené v:

- a) prílohe I týkajúcej sa darcov tkanív buniek s výnimkou darcov reprodukčných buniek;
- b) prílohe III týkajúcej sa darcov reprodukčných buniek.

Článok 4

Laboratórne testy, ktorým sa darcovia musia podrobiť

- 1. Príslušný orgán alebo orgány zabezpečia, aby sa:
 - a) darcovia tkanív a buniek s výnimkou darcov reprodukčných buniek podrobili biologickým testom stanoveným v bode 1 prílohy II;
 - b) vykonali testy uvedené pod písmenom a) podľa všeobecných požiadaviek stanovených v bode 2 prílohy II.
- 2. Príslušný orgán alebo orgány zabezpečia, aby sa:
 - a) darcovia reprodukčných buniek podrobili biologickým testom stanoveným v bodoch 1, 2 a 3 prílohy III;
 - b) vykonali testy uvedené pod písmenom a) podľa všeobecných požiadaviek stanovených v bode 4 prílohy III.

Článok 5

Postupy darcovstva, odberu a prijímania tkanív a buniek v tkanivovom zariadení

Príslušný orgán alebo orgány zabezpečia súlad postupov darcovstva, odberu a prijímania tkanív a buniek v tkanivovom zariadení s požiadavkami stanovenými v prílohe IV.

Článok 6

Požiadavky na priamu distribúciu prijímateľovi špecifických tkanív a buniek

Príslušný orgán alebo orgány môžu povoliť priamu distribúciu špecifických tkanív a buniek z miesta ich odobratia do zdravotníckeho zariadenia na okamžitú transplantáciu.

Článok 7

Transpozícia

1. Členské štáty uvedú do platnosti zákony, predpisy a správne ustanovenia, ktoré sú potrebné na splnenie tejto smernice, najneskôr do 1. novembra 2006. Text týchto ustanovení a korelačnú tabuľku medzi týmito ustanoveniami a touto smernicou bezodkladne oznámia Komisii.

Tieto ustanovenia musia po prijatí členskými štátmi obsahovať odkaz na túto smernicu alebo k nim musí byť priložený takýto odkaz pri ich úradnom uverejnení. Členské štáty určia, ako sa tento odkaz vykoná.

2. Členské štáty zašlú Komisii text hlavných ustanovení vnútroštátneho zákona, ktoré prijímú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 8

Nadobudnutie účinnosti

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Článok 9

Adresáti

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 8. februára 2006

Za Komisiu
Markos KYPRIANOU
člen Komisie

PRÍLOHA I

KRITÉRIÁ VÝBERU DARCOV TKANÍV ALEBO BUNIEK (OKREM DARCOV REPRODUKČNÝCH BUNIEK), AKO SA UVÁDZA V ČLÁNKU 3 PÍSM. a)

Kritériá výberu darcov sa zakladajú na analýze rizík spojených s aplikáciou konkrétnych buniek/tkanív. Indikátory tohto rizika je potrebné identifikovať fyzikálnym vyšetrením, skúmaním lekárskej a behaviorálnej anamnézy, biologickým testovaním, pitvou (v prípade mŕtvych darcov) a iným vhodným vyšetrením. Ak doložené hodnotenie rizika potvrdené zodpovednou osobou v zmysle článku 17 smernice 2004/23/ES nepotvrdí opak, musí dôjsť k vylúčeniu darcov v prípade, že bude platiť niektoré z týchto kritérií:

1. Mŕtvi darcovia**1.1. Všeobecné kritériá na vylúčenie**

1.1.1. Neznáma príčina smrti, pokiaľ pitva po odbere neposkytne informáciu o príčine smrti a nemôže sa uplatniť žiadne zo všeobecných kritérií vylúčenia, ktoré sú uvedené v tomto oddiele.

1.1.2. Anamnéza choroby neznámej etiológie.

1.1.3. Súčasná alebo minulé anamnéza zhubnej choroby okrem primárneho bazocelulárneho karcinómu, *in situ* karcinómu krčku maternice a niektorých primárnych nádorov centrálného nervového systému, ktoré sa musia hodnotiť na základe vedeckého dokazovania. Darcovia so zhubnými chorobami môžu byť hodnotení a posúdení na darovanie rohovky okrem tých, ktorí trpeli retinoblastómom, hematologickou malignitou a zhubnými nádormi predného segmentu oka.

1.1.4. Riziko prenosu chorôb zapríčinených príónmi. Toto riziko sa vzťahuje napríklad na:

- a) osoby, u ktorých sa diagnostikovala Creutzfeldtova-Jakobova choroba alebo variant Creutzfeldtovej-Jakobovej choroby, alebo u ktorých sa v rodine vyskytla non-iatrogénna Creutzfeldtova-Jakobova choroba;
- b) osoby s anamnézou rýchlej progresívnej demencie alebo degeneratívnej neurologickej choroby vrátane chorôb neznámeho pôvodu;
- c) príjemcovia hormónov pripravených z ľudskej hypofýzy (ako sú rastové hormóny), príjemcovia transplantátov rohovky (cornea), skléry alebo *dura mater*, a osoby, ktoré sa podrobili nezdokumentovanej neurochirurgii (pri ktorej sa mohla použiť *dura mater*).

V prípade variantu Creutzfeldtovej-Jakobovej choroby sa môžu odporučiť aj ďalšie preventívne opatrenia.

1.1.5. Systémová infekcia nezvládnutá v čase darcovstva vrátane bakteriálnych chorôb, systémové vírusové, plesňové alebo parazitické infekcie alebo významná lokálna infekcia tkanív alebo buniek, ktoré sa majú darovať. Darcov s bakteriálnou septikémiou je možné prehodnotiť a zvážiť na darcovstvo oka, ale iba ak sa rohovka skladuje v orgánovej kultúre, ktorá umožní odhalenie akejkoľvek bakteriálnej kontaminácie tkaniva.

1.1.6. Anamnéza, klinické dôkazy alebo laboratórne dôkazy HIV, akútna alebo chronická hepatitída B (okrem prípadov osôb s preukázanou imunitou), hepatitída C a riziko prenosu HTLV I/II alebo dôkazy o rizikových faktoroch týchto infekcií.

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

1.1.8. Indikácie, že výsledky testov krvných vzoriek darcu budú neplatné kvôli:

- a) výskytu hemodilúcie podľa špecifikácií v prílohe II oddiele 2, ak nie je k dispozícii vzorka pred transfúziou; alebo
- b) liečenie imunosupresívnymi látkami.

- 1.1.9. Dôkazy o akýchkoľvek iných rizikových faktoroch prenosných chorôb na základe hodnotenia rizika pri zohľadnení cestovnej anamnézy a anamnézy expozície darcu a miestnej prevalencie infekčných chorôb.
- 1.1.10. Prítomnosť fyzikálnych príznakov na tele darcu, ktoré naznačujú riziko prenosnej choroby/chorôb opísaných v prílohe IV bod 1.2.3.
- 1.1.11. Požitie alebo vystavenie sa látke (ako kyanid, olovo, ortuť, zlato), ktorá by sa mohla na príjemcov preniesť v dávke, ktorá by mohla ohroziť ich zdravie.
- 1.1.12. Nedávne očkovanie živým oslabeným vírusom v prípade, že prichádza do úvahy riziko prenosu.
- 1.1.13. Transplantácia xenotransplantátmi.
- 1.2. *Ďalšie kritériá vylúčenia v prípade mŕtvych detských darcov*
- 1.2.1. Všetky deti, ktoré sa narodili matkám nakazeným vírusom HIV alebo deti spĺňajúce kritériá vylúčenia opísané v oddiele 1.1 sa musia vylúčiť ako darcovia, pokiaľ nebude možné vylúčiť riziko prenosu nákazy.
- a) Deti vo veku do 18 mesiacov, ktoré sa narodili matkám nakazeným vírusom HIV, hepatitídou B, hepatitídou C alebo HTLV alebo také, u ktorých existuje riziko takejto nákazy a ktoré boli dojčené matkami počas predchádzajúcich 12 mesiacov, nemôžu byť považované za darcov bez ohľadu na výsledky analytických testov.
- b) Deti, ktoré sa narodili matkám nakazeným vírusom HIV, hepatitídou B, hepatitídou C alebo HTLV alebo také, u ktorých existuje riziko takejto nákazy, ktoré neboli dojčené matkami počas predchádzajúcich 12 mesiacov a ktorých analytické testy, fyzikálne vyšetrenie a posúdenie zdravotnej dokumentácie nedokazujú prítomnosť nákazy HIV, hepatitídy B, hepatitídy C alebo HTLV, môžu byť prijaté ako darcovia.
2. **Živí darcovia**
- 2.1. *Autológni živí darcovia*
- 2.1.1. V prípade skladovania alebo kultivovania odobratých tkanív alebo buniek sa musí vykonať identická séria minimálnych biologických testov ako u živého alogénneho darcu. Pozitívne výsledky testov nemusia byť prekážkou toho, aby sa tkanivá alebo bunky prípadne od nich odvodené produkty skladovali, spracovali alebo reimplantovali, ak sú k dispozícii oddelené skladovacie priestory zabráňujúce vzniku skříženej kontaminácie inými štepmi a/alebo kontaminácie cudzorodými činiteľmi a/alebo ich zámene.
- 2.2. *Alogénny živý darca*
- 2.2.1. Alogénni živí darcovia sa musia vyberať na základe informácií o ich zdraví a lekárskej anamnéze poskytnutých na základe dotazníka a pohovoru vedeného kvalifikovaným a vyškoleným profesionálnym zdravotníkom s darcom v súlade s bodom 2.2.2. V tomto hodnotení je potrebné uviesť relevantné faktory, ktoré môžu pomôcť pri identifikácii a skríningu osôb, ktorých darcovstvo môže predstavovať riziko pre iných, ako je možnosť prenosu chorôb alebo zdravotné riziko pre nich samotných. Pri akomkoľvek darcovstve nesmie proces odberu narušiť alebo ohroziť zdravie alebo starostlivosť o darcu. V prípade darcovstva pupočníkovej krvi alebo amniotickej membrány toto platí rovnako pre matku, ako aj pre dieťa.
- 2.2.2. Je potrebné, aby sa kritériá výberu pre alogénnych živých darcov stanovili a zdokumentovali v tkanivovom zariadení (v prípade priamej distribúcie na príjemcu ich stanoví a zdokumentuje klinický lekár vykonávajúci transplantáciu) na základe špecifických darovaných tkanív alebo buniek, pričom je potrebné uviesť aj informácie o fyzickom stave darcu a údaje týkajúce sa lekárskej a behaviorálnej anamnézy, výsledkov lekárskeho vyšetrenia a laboratórnych testov hodnotiacich zdravotný stav darcu.
- 2.2.3. Je nutné uplatňovať rovnaké vylučovacie kritériá ako pri mŕtvych darcoch s výnimkou bodu 1.1.1. V závislosti od tkaniva alebo bunky, ktoré sa darujú, možno pridať iné špecifické vylučovacie kritériá, ako sú:
- a) tehotenstvo (s výnimkou darcov buniek z pupočníkovej krvi, amniotickej membrány a súrodeneckých darcov hemopoietických progenitorov);
- b) dojčenie;
- c) v prípade hemopoietických progenitorových buniek – potenciál prenosu dedičných stavov.

PRÍLOHA II

LABORATÓRNE TESTY VYŽADOVANÉ U DARCOV (OKREM DARCOV REPRODUKČNÝCH BUNIEK), KTORÉ SA UVÁDZAJÚ V ČLÁNKU 4 ODS. 1**1. Biologické testy vyžadované u darcov**

1.1. Minimálnou požiadavkou je vykonanie týchto biologických testov u všetkých darcov:

HIV 1 a 2	Anti-HIV-1,2
Hepatitída B	HBsAg Anti HBc
Hepatitída C	Anti-HCV-Ab
Syfilis	Pozri 1.4 (nižšie)

1.2. Test na protilátky voči HTLV-I je potrebné vykonať u darcov, ktorí žijú alebo pochádzajú z oblastí s vysokým výskytom tohto ochorenia, alebo majú sexuálnych partnerov, ktorí pochádzajú z týchto oblastí, alebo ak darcovi rodičia pochádzajú z týchto oblastí.

1.3. Pri pozitívnom anti-HBc a negatívnom HbsAg sú potrebné ďalšie vyšetrenia a hodnotenie rizík na účel stanovenia spôsobilosti na klinické využitie.

1.4. Musí sa uplatňovať validovaný algoritmus testovania, aby sa vylúčila prítomnosť aktívnej infekcie *treponemou pallidum*. Špecifický alebo nešpecifický nereaktívny test môže umožniť súhlas s použitím tkanív alebo buniek. Ak sa vykoná nešpecifický test, reaktívny výsledok nie je prekážkou odberu alebo súhlasu s použitím tkanív/buniek, ak je špecifický potvrdzujúci test na treponému nereaktívny. V prípade darcu, ktorého testy vzoriek sú reaktívne na špecifický test na treponému, sa vyžaduje dôkladné stanovenie rizika, aby sa určila spôsobilosť na klinické použitie.

1.5. Za určitých okolností sa môžu vyžadovať ďalšie testy v závislosti od darcovej anamnézy a od charakteristík darovaného tkaniva alebo buniek (napríklad RhD, HLA, malária, CMV, toxoplazma, EBV, *Trypanosoma cruzi*).

1.6. Pre autológnych darcov platí príloha I bod 2.1.1.

2. Všeobecné požiadavky, ktoré sa musia splniť pri určovaní biologických markerov

2.1. Testy sa musia vykonať v kvalifikovanom laboratóriu, ktoré má oprávnenie ako testovacie stredisko od príslušného úradu v členskom štáte, ktoré v prípade vhodnosti používa testovacie súpravy označené CE. Typ použitého testu sa musí validovať na daný účel v súlade so súčasnými vedeckými poznatkami.

2.2. Sérum a plazma darcu sa podrobia biologickým testom. Tieto testy sa nesmú vykonať na iných tekutinách alebo výlučkoch ako sú mok sklovca alebo zadnej komory, iba ak bude použitie validovaného testu na takúto tekutinu zvlášť klinicky opodstatnené.

2.3. Ak potenciálni darcovia nedávno utrpeli stratu krvi a dostali darovanú krv, krvné deriváty, koloidy alebo kryštaloidy, nemusí byť krvný test platný pre hemodilúciu vzorky. Za nasledujúcich okolností sa musí uplatňovať algoritmus na posúdenie stupňa hemodilúcie vzorky:

a) **odber krvnej vzorky pred smrťou:** ak bola krv, krvné deriváty alebo koloidy extrahované 48 hodín pred odobratím krvných vzoriek, alebo ak boli kryštaloidy infundované hodinu pred odobratím krvných vzoriek,

b) **odber krvnej vzorky po smrti:** ak bola krv, krvné deriváty alebo koloidy infundované 48 hodín pred odobratím krvných vzoriek, alebo ak boli kryštaloidy infundované hodinu pred odobratím krvných vzoriek.

Tkanivové zariadenia môžu prijať tkanivá a bunky od darcov s dilúciou plazmy, ktorá prekročí 50 %, len ak sa použijú testovacie postupy validované na uvedenú plazmu, alebo ak je k dispozícii vzorka odobratá pred transfúziou.

- 2.4. V prípade mŕtveho darcu je potrebné, aby sa krvné vzorky získali tesne pred jeho úmrtím. V prípade, že to nie je možné, musí byť doba odberu vzoriek čo najskôr po jeho smrti a v každom prípade do 24 hodín po smrti.
- 2.5. a) V prípade živých darcov (z praktických dôvodov s výnimkou alogénnych darcov kmeňových buniek kostnej drene a kmeňových buniek periférnej krvi) je nutné získať krvné vzorky v čase darcovstva alebo, ak to nie je možné, v priebehu 7 dní po darovaní (toto je „darcovská vzorka“).
- b) V prípade tkanív a buniek živých alogénnych darcov, ktoré sa môžu skladovať počas dlhého obdobia, sa opakované testy a odber vzoriek vyžadujú po 180 dňoch. Za týchto okolností opakovaného testovania sa darcovská vzorka môže odobrať do 30 dní pred a 7 dní po darovaní.
- c) V prípade tkanív a buniek živých alogénnych darcov, ktoré sa nemôžu skladovať počas dlhého obdobia a opakovaný odber vzoriek nie je možný sa uplatňuje vyššie uvedený bod 2.5 písm. a).
- 2.6. Ak sa živému darcovi (s výnimkou darcov kmeňových buniek kostnej drene a kmeňových buniek periférnej krvi) dodatočne testuje „darcovská vzorka“, ako je vyššie uvedené v bode 2.5 písm. a), aj technikou amplifikácie nukleovej kyseliny (NAT) na HIV, HBV a HCV, testovanie opakovanej krvnej vzorky nie je potrebné. Opakované testovanie nie je potrebné ani vtedy, ak je súčasťou spracovania inaktivačný krok validovaný na príslušné vírusy.
- 2.7. V prípade odberu kmeňových buniek kostnej drene a periférnej krvi sa krvné vzorky musia odobrať na testovanie v priebehu 30 dní pred darovaním.
- 2.8. V prípade novorodených darcov sa môžu vykonať darcovské biologické testy na darcovej matke, aby sa predišlo lekárske zbytočným postupom na dieťaťi.
-

PRÍLOHA III

KRITÉRIÁ VÝBERU A LABORATÓRNE TESTY VYŽADOVANÉ U DARCOV REPRODUKČNÝCH BUNIEK UVEDENÝCH V ČLÁNKU 3 PÍSM. b) A ČLÁNKU 4 ODS. 2**1. Partnerské darovanie na priame použitie**

Kritériá výberu darcu a laboratórne testy sa nemusia uplatniť v prípade partnerského darovstva reprodukčných buniek na priame použitie.

2. Partnerské darovanie (nie na priame použitie)

Reprodukčné bunky na spracovanie alebo uskladnenie a reprodukčné bunky, kde výsledkom bude kryoprezervácia embryí, musia spĺňať tieto kritériá:

2.1. Lekár, ktorý zodpovedá za darcu, musí na základe lekárskej anamnézy a terapeutických indikácií pacienta určiť a zdokumentovať opodstatnenie darovstva a jeho bezpečnosť pre prijímateľa a dieťa/deti, ktoré sa môže/môžu narodiť.

2.2. Musia sa vykonať tieto biologické testy, na posúdenie rizika krížovej kontaminácie:

HIV 1 a 2	Anti-HIV-1,2
Hepatitída B	HBsAg Anti-HBc
Hepatitída C	Anti-HCV-Ab

V prípade spermií spracovaných na vnútromaternicové oplodnenie, neskladovaných a ak tkanivové zariadenie môže dokázať, že sa zohľadnilo riziko krížovej kontaminácie a expozície personálu prostredníctvom použitia validovaných postupov, biologické testovanie sa nemusí vyžadovať.

2.3. V prípade, že sú testy na HIV 1 a 2, hepatitídu B alebo hepatitídu C pozitívne alebo nie sú k dispozícii, alebo ak sa o darcovi vie, že je zdrojom infekčného rizika, musí sa zaviesť systém pre oddelené skladovanie.

2.4. Test na protilátky voči HTLV-I sa musí vykonať darcom, ktorí žijú alebo pochádzajú z oblastí s vysokým výskytom tejto choroby, alebo ktorí majú sexuálnych partnerov pochádzajúcich z týchto oblastí, alebo ak rodičia darcu pochádzajú z týchto oblastí.

2.5. Za určitých okolností sa môže u darcu vyžadovať vykonanie ďalších testov v závislosti od cestovateľskej a expozičnej anamnézy a od charakteristík darovaného tkaniva alebo buniek (napríklad. Rh D, malária, CMV, *T. cruzi*).

2.6. Pozitívne výsledky nemusia byť prekážkou partnerského darovstva podľa vnútroštátnych predpisov.

3. Darovstvo od iných osôb ako partnerov

Pri použití reprodukčných buniek od iného darcu ako od partnera sa musia splniť tieto kritériá:

3.1. Darcovia sa musia vyberať na základe informácií o veku, zdraví a lekárskej anamnéze poskytnutých v dotazníku a prostredníctvom osobného pohovoru, ktorý povedie kvalifikovaný a vyškolený zdravotnícky pracovník. V tomto hodnotení treba uviesť relevantné faktory, ktoré môžu pomôcť pri identifikácii a skríningu osôb, ktorých darovstvo by mohlo predstavovať zdravotné riziko pre iných, ako je možnosť prenosu chorôb (napríklad pohlavne prenosné choroby) alebo zdravotné riziko pre nich samotných (napríklad superovulácia, užívanie sedatív alebo riziko spojené s odberom vajíčok, prípadne psychologické dôsledky darovstva).

3.2. Darcovia musia byť negatívni na HIV 1 a 2, HCV, HBV a syfilis, na sérum alebo vzorku plazmy testované v súlade s prílohou II bodom 1.1 a darcovia spermií musia byť okrem toho negatívni na chlamýdie vo vzorke moču testovanej technikou amplifikácie nukleovej kyseliny (NAT).

3.3. Testovanie na protilátky HTLV-I treba vykonať u darcov, ktorí žijú alebo pochádzajú z oblastí s vysokým výskytom, alebo so sexuálnymi partnermi, ktorí pochádzajú z týchto oblastí, alebo v prípade, že rodičia darcu pochádzajú z týchto oblastí.

3.4. Za určitých okolností sa môžu vyžadovať prídavné testy v závislosti od anamnézy darcu a vlastností darovaného tkaniva alebo buniek (napríklad RhD, malária, CMV, T. cruzi).

3.5. Na autológnych darcov sa uplatní príloha I bod 2.1.1.

3.6. Genetický skrining na autozomálne recesívne gény, o ktorých je v súlade s medzinárodnými vedeckými poznatkami známe, že prevládajú v etnickom profile darcu a hodnotenie rizika prenosu zdedených podmienok o ktorých sa vie, že sa vyskytujú v rodine darcu, treba vykonať po získaní súhlasu. V súlade s platnými požiadavkami v členských štátoch sa musia poskytnúť ucelené informácie. Úplné informácie o vyplývajúcom riziku a podniknutých opatreniach na jeho zmiernenie sa musia oznámiť a jasne vysvetliť prijímateľovi.

4. Všeobecné požiadavky, ktoré sa musia splniť pri určovaní biologických markerov

4.1. Testy sa musia vykonať v súlade s prílohou II bodmi 2.1 a 2.2.

4.2. Krvné vzorky treba odoberať v čase darcovstva.

4.3. Darované spermie od iných osôb sa uložia do karantény na obdobie najmenej 180 dní, po ktorom sa vyžadujú opakované testy. Ak sa darcovská krvná vzorka podrobí prídavnému testu technikou amplifikácie nukleovej kyseliny (NAT) na HIV, HBV a HCV, nie je potrebné vykonať opakovaný krvný test. Opakované testovanie nie je potrebné ani vtedy, ak spracovanie zahŕňa inaktivačný krok, ktorý bol validovaný pre príslušné vírusy.

PRÍLOHA IV

**POSTUPY DARCOVSTVA A ODBERU BUNIEK A/ALEBO TKANÍV A PRÍJEM V TKANIVOVOM ZARIADENÍ,
KTORÉ SA UVÁDZAJÚ V ČLÁNKU 5****1. Postupy darcovstva a odberov tkanív/buniek****1.1. Súhlas a identifikácia darcu**

1.1.1. Predtým, ako sa pristúpi k odberu tkanív a buniek, musí oprávnená osoba potvrdiť a zaznamenať:

- a) že sa získal súhlas s odberom v súlade s článkom 13 smernice 2004/23/ES; a
- b) ako a kým bol darca vierohodne identifikovaný.

1.1.2. V prípade živých darcov musí zdravotnícky pracovník zodpovedajúci za získanie zdravotnej anamnézy zabezpečiť, aby darca:

- a) porozumel poskytnutým informáciám;
- b) mal príležitosť klásť otázky a dostal uspokojivé odpovede;
- c) potvrdil, že všetky poskytnuté informácie sú podľa jeho najlepšieho vedomia pravdivé.

1.2. Hodnotenie darcu (*Tento oddiel sa neuplatňuje na partnerské darcovstvo reprodukčných buniek alebo na autológnych darcov*)

1.2.1. Oprávnená osoba musí zhromaždiť a zaznamenať relevantné lekárske a behaviorálne informácie darcu podľa požiadaviek opísaných v oddiele 1.4.

1.2.2. Na získanie správnych informácií sa musia využívať rôzne relevantné zdroje vrátane aspoň jedného pohovoru s darcom v prípade živých darcov a tam, kde je to vhodné, týchto zdrojov:

- a) zdravotných záznamov darcu;
- b) v prípade mŕtveho darcu pohovoru s osobou, ktorá darcu poznala;
- c) pohovoru s ošetrovujúcim lekárom;
- d) pohovoru so všeobecným lekárom;
- e) pitevnej správy.

1.2.3. Okrem toho v prípade mŕtveho darcu a, ak je to opodstatnené, aj živého darcu treba vykonať fyzikálne vyšetrenie tela, aby sa zistili akékoľvek príznaky, ktoré by postačovali na vylúčenie darcu, alebo ktoré je nutné hodnotiť v súvislosti s osobnou a lekárskou anamnézou darcu.

1.2.4. Úplné záznamy o darcovi musí z hľadiska vhodnosti preskúmať, posúdiť a podpísať kvalifikovaný zdravotnícky pracovník.

1.3. Postupy pri odberoch tkanív a buniek

1.3.1. Postupy pri odberoch musia byť primerané typu darcu a typu darovaného tkaniva alebo buniek. Musia sa uplatňovať postupy chrániace bezpečnosť živého darcu.

1.3.2. Odberové postupy musia zabezpečiť ochranu tých vlastností tkaniva/buniek, ktoré si vyžaduje ich konečné klinické využitie a súčasne minimalizovať riziko mikrobiologickej kontaminácie počas procesu, najmä ak sa tkanivá a bunky nemôžu následne sterilizovať.

1.3.3. V prípade darcovstva od mŕtveho darcu sa musí obmedziť oblasť prístupu. Musí sa vytvoriť lokálne sterilné pole vytvorené použitím sterilných závesov. Personál, ktorý odber vykonáva, musí byť primerane oblečený podľa typu odberu. To sa obvyčajne vzťahuje aj na to, aby bol umytý, oblečený v sterilnom oblečení so sterilnými rukavicami, štítni na tvári a s ochrannými maskami.

- 1.3.4. V prípade mŕtveho darcu sa musí zaznamenať miesto odberu a špecifikovať čas, ktorý uplynul od jeho úmrtia do odberu, aby sa potvrdilo, že požadované biologické a/alebo fyzikálne vlastnosti tkanív/buniek zostali zachované.
- 1.3.5. Po odbere tkanív a buniek z tela mŕtveho darcu je potrebné jeho telo zrekonštruovať tak, aby sa čo najviac približovalo svojmu pôvodnému anatomickému vzhľadu.
- 1.3.6. Každá nežiaduca udalosť, ku ktorej dôjde počas odberu tkanív/buniek, ktorá poškodila, alebo mohla poškodiť žijúceho darcu, ako aj výsledky akéhokoľvek vyšetrenia zameraného na odhalenie jej príčin, sa musia zaznamenať a preskúmať.
- 1.3.7. Je nutné zaviesť politiku a postupy minimalizovania rizika kontaminácie tkanív alebo buniek zamestnancami, ktorí by mohli byť nakazení prenosnými chorobami.
- 1.3.8. Na odber tkanív a buniek sa musia použiť sterilné nástroje a zariadenia. Nástroje alebo zariadenia používané na odber musia byť dobrej kvality, validované alebo špecificky certifikované a pravidelne udržiavané na účely odoberania tkanív a buniek.
- 1.3.9. Ak sa musia použiť nástroje na opakované použitie, musí sa uplatniť validovaný postup ich čistenia a sterilizácie na odstránenie pôvodcov infekcie.
- 1.3.10. Podľa možnosti sa musia používať len zdravotnícke pomôcky s označením CE a musí sa zabezpečiť primerané školenie všetkých príslušných zamestnancov o používaní týchto pomôcok.
- 1.4. *Dokumentácia darcu*
 - 1.4.1. Každý darca musí mať záznam obsahujúci:
 - a) identifikáciu darcu (meno, priezvisko a dátum narodenia – ak sa darovanie týka matky a dieťaťa, uviesť meno a dátum narodenia matky a, ak je známe, aj meno a dátum narodenia dieťaťa);
 - b) vek, pohlavie, lekársku a behaviorálnu anamnézu (zhromaždené informácie musia postačovať na uplatnenie exkluzívnych kritérií v prípade potreby);
 - c) v prípade vhodnosti výsledok telesnej prehliadky;
 - d) v prípade vhodnosti vzorec hemodilúcie;
 - e) v prípade vhodnosti formulár súhlasu/oprávnenia;
 - f) klinické údaje, výsledky laboratórnych testov a výsledky ostatných vykonaných testov;
 - g) ak bola vykonaná pitva, výsledky sa musia zahrnúť do záznamu (v prípade tkanív a buniek, ktoré nie je možné dlhodobejšie skladovať, je potrebné zaznamenať predbežnú ústnu správu o pitve);
 - h) pre darcov hematopoietických progenitorových buniek treba zdokumentovať vhodnosť darcu pre vybraného príjemcu. Pri nepribuzenskom darcovstve, keď má odberová organizácia obmedzený prístup k údajom príjemcu, sa transplantujúcej organizácii musia poskytnúť náležité údaje o darcovi potvrdzujúce jeho vhodnosť.
 - 1.4.2. Odberová organizácia musí vypracovať správu o odbere tkanív/buniek, ktorú zašle tkanivovému zariadeniu. V tejto správe treba uviesť aspoň:
 - a) identifikáciu, meno a adresu tkanivového zariadenia, ktoré má dostať bunky alebo tkanivá;
 - b) údaje týkajúce sa identifikácie darcu (vrátane toho, ako a kým bol darca identifikovaný);
 - c) opis a identifikáciu odobratých tkanív a buniek (vrátane vzoriek na testovanie);
 - d) identifikáciu osoby, ktorá zodpovedá za tento odber, vrátane podpisovania;
 - e) dátum, čas (v prípade relevantnosti s uvedením začiatku a ukončenia) a miesto odobratia a použité postupy (ŠPP), ako aj akékoľvek udalosti, ku ktorým došlo; tam, kde je to vhodné, aj environmentálne podmienky priestorov odberu (opis fyzického prostredia, v ktorom sa odber vykonával);

f) v prípade mŕtvych darcov podmienky, za ktorých sa mŕtve telo uchováva: chladené alebo nie, čas začiatku a ukončenia chladenia;

g) identifikáciu/čísla šarží použitých reagentov a prepravných roztokov.

V prípade vhodnosti musí správa obsahovať aj dátum a čas úmrtia.

V prípade odberu spermií v domácnosti je potrebné túto skutočnosť uviesť v správe o odobratí, ktorá musí obsahovať len:

a) meno a adresu tkanivového zariadenia, ktoré má bunky alebo tkanivá prevziať,

b) identifikácia darcu.

V prípade vhodnosti môže správa obsahovať aj dátum a čas odberu.

1.4.3. Všetky záznamy musia byť jasné a čitateľné, chránené pred neoprávnenými zmenami a doplneniami a v tomto stave pohotovo dosiahnuteľné počas ich určenej doby zachovania v súlade s právnymi predpismi týkajúcimi sa ochrany údajov.

1.4.4. Záznamy o darcoch, ktoré sú potrebné na úplné spätné sledovanie, je potrebné zachovávať na obdobie najmenej 30 rokov po klinickom použití alebo dátume expirácie vo vhodnom archíve vyhovujúcom príslušnému úradu.

1.5. *Balenie*

1.5.1. Po odbere sa všetky odobraté tkanivá a bunky musia baliť spôsobom, ktorý minimalizuje riziko kontaminácie a skladovať pri teplotách, ktoré zachovávajú požadované vlastnosti a biologickú funkciu buniek/tkanív. Balenie musí zabrániť aj kontaminácii osôb, ktoré zodpovedajú za balenie a prepravu tkanív a buniek.

1.5.2. Zabalené bunky alebo tkanivá sa musia zasielať v kontajneri, ktorý je vhodný na prepravu biologického materiálu a ktorý zachováva bezpečnosť a kvalitu tkanív a buniek, ktoré obsahuje.

1.5.3. Všetky priložené vzorky tkanív alebo krvi určené na testovanie musia byť presne označené, aby sa zabezpečila identifikácia darcu, s uvedením záznamu o čase a mieste ich odobratia.

1.6. *Označovanie odobratých tkanív/buniek*

V čase odberu sa musí etiketou označiť každé balenie, ktoré obsahuje tkanivá a bunky. Na primárnom kontajneri na prepravu tkanív alebo buniek musí byť uvedená identifikácia alebo kód darcovstva a typ tkanív alebo buniek. Tam, kde to veľkosť balenia umožňuje, musia byť uvedené aj tieto informácie:

a) dátum (a podľa možnosti čas) darcovstva;

b) varovanie pred nebezpečenstvom;

c) informácie o charaktere aditív (v prípade použitia);

d) v prípade autológneho darcovstva sa na etikete musí uviesť text: „LEN NA AUTOLÓGNE POUŽITIE“;

e) pri adresnom darcovstve treba na etikete uviesť určeného prijímateľa.

Ak sa niektorá z informácií v písmenách a) až e) nemôže zahrnúť na primárnu etiketu na obale, musí byť uvedená na osobitnom dokumente sprevádzajúcom primárne balenie.

1.7. *Označovanie prepravného kontajnera*

Ak tkanivá alebo bunky zasiela sprostredkovateľ, na každom prepravnom kontajneri sa musí uviesť aspoň toto:

a) TKANIVÁ A BUNKY A MANIPULOVAŤ OPATRNE;

b) identifikácia zariadenia, z ktorého sa dané balenie prepravuje (adresa, telefónne číslo), a kontaktná osoba pre prípad komplikácií;

c) identifikácia tkanivového zariadenia (adresa a telefónne číslo) a kontaktnej osoby, ktorá kontajner preberie;

- d) dátum a čas prepravy;
- e) opis podmienok prepravy, ktoré sú relevantné z hľadiska kvality a bezpečnosti tkanív a buniek;
- f) v prípade všetkých bunkových produktov sa doplní označenie: NEOŽAROVAŤ;
- g) ak je známe, že výrobok je pozitívny na marker relevantnej infekčnej choroby, doplní sa označenie: BIOLOGICKÉ RIZIKO;
- h) v prípade autológneho darcu sa doplní označenie: „LEN NA AUTOLÓGNE POUŽITIE“;
- i) opis podmienok skladovania (napríklad NEZMRAZOVAŤ).

2. Prijatie tkaniva/buniek do tkanivového zariadenia

- 2.1. Po doručení tkanív alebo buniek do tkanivového zariadenia, sa na základe dokumentácie musí overiť, že zásielka, prepravné podmienky, balenie, označenie a súvisiace doklady a vzorky spĺňajú požiadavky tejto prílohy a podmienky prijímacieho zariadenia.
 - 2.2. Každé zariadenie musí zabezpečiť, že prijaté tkanivá a bunky sa umiestnia do karantény dovtedy, kým budú spolu s pripojenou dokumentáciou podrobené inšpekcii, alebo bude iným spôsobom verifikované, či zodpovedajú požiadavkám. Kontrolu príslušných informácií týkajúcich sa darcu/odberu, ako aj akceptáciu darcovstva, musí vykonať určená/oprávnená osoba.
 - 2.3. Každé tkanivové zariadenie musí mať zdokumentovanú politiku a určené pravidlá, podľa ktorých sa overí každá zásielka tkanív a buniek vrátane vzoriek. K uvedeným opatreniam treba zaradiť technické požiadavky a iné kritériá, ktoré tkanivové zariadenie považuje za podstatné pre zachovanie prijateľnej kvality. S cieľom eliminovať akékoľvek riziko kontaminácie ostatných tkanív a buniek, ktoré sa spracúvajú, konzervujú alebo skladujú, musí tkanivové zariadenie uplatňovať zdokumentované postupy riadenia a segregácie zásielok, ktoré nespĺňajú kritériá alebo zásielok bez úplných výsledkov testov.
 - 2.4. Údaje, ktoré sa musia zaregistrovať v tkanivovom zariadení (okrem darcov reprodukčných buniek určených na partnerské darcovstvo):
 - a) súhlas alebo oprávnenie vrátane účelu/účelov, na ktoré je možné tkanivá a bunky použiť (napríklad na terapeutické účely alebo výskum, prípadne oboje, terapeutické účely a výskum), a všetky špecifické pokyny na likvidáciu, ak sa tkanivá alebo bunky nepoužijú na účel, na ktorý sa získal súhlas;
 - b) všetky vyžadované záznamy, ktoré súvisia s odoberaním a záznamom anamnézy darcu, ako je opísané v oddiele o darcovej dokumentácii;
 - c) výsledky fyzikálneho vyšetrenia, laboratórnych testov a ostatných testov (ako je pitevná správa, ak sa používa v súlade s bodom 1.2.2);
 - d) v prípade alogénnych darcov riadne zdokumentované preskúmanie celého hodnotenia darcu podľa kritérií výberu oprávnenou a školenou osobou;
 - e) v prípade bunkových kultúr určených na autológne použitie, je potrebné zdokumentovať aj možnosť liekových alergií (napríklad na antibiotiká) u prijímateľa.
 - 2.5. V prípade reprodukčných buniek určených na partnerské darcovstvo k údajom, ktoré sa majú zaregistrovať v tkanivovom zariadení, patrí:
 - a) súhlas vrátane účelu/účelov, na ktoré je možné použiť tkanivá a bunky (napríklad len na reprodukčné účely alebo na výskumné účely) a všetky konkrétne pokyny na likvidáciu tkaniva alebo buniek, ktoré sa nepoužili na účel, na ktorý bol získaný súhlas;
 - b) identifikácia a charakteristiky darcu: typ darcu, vek, pohlavie, rizikové faktory a v prípade mŕtveho darcu príčina smrti;
 - c) identifikácia partnera;
 - d) miesto odberu;
 - e) získané tkanivá a bunky a relevantné charakteristiky.
-