

Ročník 2023



SBÍRKA ZÁKONŮ

ČESKÁ REPUBLIKA

Částka 174

Rozeslána dne 20. prosince 2023

Cena Kč 40,-

O B S A H:

369. Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 114/2013 Sb., o stanovení bližších podmínek posuzování zdravotní způsobilosti a rozsahu vyšetření žijícího nebo zemřelého dárce tkání nebo orgánů pro účely transplantací (vyhláška o zdravotní způsobilosti dárce tkání a orgánů pro účely transplantací), ve znění vyhlášky č. 7/2014 Sb.
-

369

VYHLÁŠKA

ze dne 12. prosince 2023,

kteřou se mění vyhláška č. 114/2013 Sb., o stanovení bližších podmínek posuzování zdravotní způsobilosti a rozsahu vyšetřění žíjícího nebo zemřelého dárce tkání nebo orgánů pro účely transplantací (vyhláška o zdravotní způsobilosti dárce tkání a orgánů pro účely transplantací), ve znění vyhlášky č. 7/2014 Sb.

Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle § 6 odst. 5, § 10 odst. 7 a § 11 odst. 3 zákona č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon), ve znění zákona č. 296/2008 Sb. a zákona č. 44/2013 Sb.:

Čl. I

Vyhláška č. 114/2013 Sb., o stanovení bližších podmínek posuzování zdravotní způsobilosti a rozsahu vyšetřění žíjícího nebo zemřelého dárce tkání nebo orgánů pro účely transplantací (vyhláška o zdravotní způsobilosti dárce tkání a orgánů pro účely transplantací), ve znění vyhlášky č. 7/2014 Sb., se mění takto:

1. V názvu vyhlášky, nadpisu § 1, § 1 odst. 1, § 1 odst. 2 úvodní části ustanovení, § 1 odst. 2 písm. d), § 1 odst. 4, § 1 odst. 5, § 1 odst. 6, § 1 odst. 7, § 1 odst. 8 úvodní části ustanovení, nadpisu § 2, § 2 odst. 1 úvodní části ustanovení, § 2 odst. 2 úvodní části ustanovení, § 5 úvodní části ustanovení, § 6 úvodní části ustanovení, § 6 písm. a) a v § 7 se slova „tkání nebo“ zrušují.

2. V názvu vyhlášky se slova „tkání a“ zrušují.

3. V § 1 odst. 2 písmeno a) zní:

„a) anamnéza s cíleným zaměřením na zjištění okolností spojených s rizikem pro přijemce orgánu, a to zejména na

1. výskyt infekčních onemocnění včetně výskytu onemocnění získaných při pobytu v endemicky rizikových oblastech,
2. výskyt zhoubných nádorových onemocnění,
3. rizikové chování, kterým se rozumí zejména intravenózní aplikace návykových látek a rizikové sexuální chování,
4. výskyt prionových onemocnění nebo po-

dezření na ně, zejména při léčbě přirozeným růstovým hormonem nebo v případech, kdy byl dárce transplantován štěp tvrdé pleny mozkové, rohovka nebo sklěra,

5. výskyt chronických či jiných onemocnění, která mohou ohrozit zdraví nebo život dárce při odběru, zdraví nebo život přijemce po transplantaci nebo kvalitu orgánů určených k transplantaci,
6. předchozí expozice zdraví škodlivým látkám nebo ionizujícímu záření,
7. informace o současném a předchozím užívání léčivých přípravků,
8. informace o imunizaci živými vakcínami v předchozích 6 měsících a
9. informace o provedení krevní transfúze v uplynulých 12 měsících,“.

Poznámky pod čarou č. 1 a 2 se zrušují.

4. V § 1 odst. 3 písmena b) a c) znějí:

- „b) komplexní předoperační vyšetřění,
c) vyšetřění zaměřené na velikost, stav a funkci orgánu určeného k odběru.“.

5. V § 1 odst. 3 se písmeno d) zrušuje.

6. V § 1 odst. 5 písm. b) a c), § 1 odst. 6, § 1 odst. 7, § 2 odst. 1 písm. b), § 2 odst. 2 písm. d), e) a f), § 2 odst. 3 úvodní části ustanovení, § 6 písm. a) a b) se slova „tkáně nebo“ zrušují.

7. V § 1 odst. 5 se na konci písmene b) slovo „a“ nahrazuje čárkou.

8. V § 1 se na konci odstavce 5 tečka nahrazuje slovem „a“ a doplňuje se písmeno d), které zní:

„d) dlouhodobě očekávanému vývoji zdravotního stavu dárce po odběru orgánu.“.

9. V § 1 odst. 8 se písmeno a) zrušuje.

Dosavadní písmena b) a c) se označují jako písmena a) a b).

10. V § 1 odst. 8 písm. a) se slova „odebranou tkáň nebo“ nahrazují slovem „odebraný“.

11. V § 2 odst. 2 písm. e) se slovo „jejich“ nahrazuje slovem „jeho“.

12. V § 2 odst. 2 písm. f) se slova „odebrané tkáň nebo“ nahrazují slovem „odebraného“ a slova „a vyhodnotí rychlá biopsie“ se nahrazují slovy „histologické vyšetření“.

13. V § 2 odst. 3 se na konci písmene b) doplňuje slovo „nebo“.

14. V § 2 odst. 3 se písmeno c) zrušuje.

Dosavadní písmeno d) se označuje jako písmeno c).

15. V § 2 odst. 3 písm. c) se slova „odebrané tkáň nebo“ nahrazují slovem „odebraného“.

16. V § 2 odst. 4 se slova „se život zachraňující transplantací“ nahrazují slovy „s celkovým přínosem transplantace“.

17. V § 4 odst. 1 písm. a) se slova „a vedlejší diagnózy“ nahrazují slovem „diagnóza“.

18. V § 4 odst. 1 písm. c) se za slovo „výsledcích“ vkládá slovo „klinického“.

19. V § 4 odst. 1 písm. e) se slova „a lékařích provádějících vyšetření potvrzující nevratnost smrti mozku“ zrušují.

20. V § 5 se písmeno a) zrušuje.

Dosavadní písmena b) a c) se označují jako písmena a) a b).

21. V § 6 závěrečné části ustanovení se slova „odebrané tkáň nebo“ nahrazují slovem „odebraného“.

22. V § 7 se věta druhá zrušuje.

23. V příloze č. 1 bodě 1 se slova „anebo chování zvyšující riziko nákazy HIV,“ zrušují.

24. V příloze č. 1 se bod 2 zrušuje.

Dosavadní body 3 až 12 se označují jako body 2 až 11.

25. V příloze č. 1 bodě 3 se slova „histologicky ověřených“ zrušují.

26. V příloze č. 1 bodě 4 se slovo „se“ nahrazuje slovy „s vyjádřenými“ a slova „tkáň a“ se zrušují.

27. V příloze č. 1 se body 6 až 8 zrušují.

Dosavadní body 9 až 11 se označují jako body 6 až 8.

28. V příloze č. 1 bodě 6 se slova „ , pokud se jedná o odběr orgánů“ zrušují.

29. V příloze č. 1 bod 7 zní:

„7. jiná další nemoc, vada nebo stav, které by podle současných poznatků vědy a klinické medicíny mohly vyloučit darování.“.

30. V příloze č. 1 se bod 8 zrušuje.

31. Příloha č. 3 zní:

„Příloha č. 3 k vyhlášce č. 114/2013 Sb.

Vzor protokolu o zjištění smrti

Jméno, popřípadě jména, a příjmení pacienta:
.....

Rodné číslo (nebylo-li rodné číslo přiděleno, datum narození):

Pracoviště poskytovatele zdravotních služeb:

1. lékař zjišťující smrt

2. lékař zjišťující smrt

(lékař A):

(lékař B):

.....

.....

jméno, popřípadě jména, a příjmení

jméno, popřípadě jména, a příjmení

.....

.....

pracovní zařazení

pracovní zařazení

I. Zjištění smrti průkazem nevratné zástavy krevního oběhu

Zjištěna nevratná zástava krevního oběhu:

Lékař A

Lékař B

.....

datum

čas

podpis

datum

čas

podpis

(hod : min)

(hod : min)

II. Zjištění smrti průkazem nevratné ztráty funkce celého mozku

Diagnóza základního mozkového postižení:

Lékař A**Lékař B**

.....

Datum a čas úrazu nebo onemocnění

Lékař A**Lékař B**

.....

datum

čas

podpis

datum

čas

podpis

(hod : min)

(hod : min)

1. Bylo vyloučeno, že se na bezvědomí v okamžiku vyšetření podílí:

	Lékař A	Lékař B
intoxikace	<input type="checkbox"/> ano <input type="checkbox"/> ne	<input type="checkbox"/> ano <input type="checkbox"/> ne
tlumivé a relaxační účinky léčiv	<input type="checkbox"/> ano <input type="checkbox"/> ne	<input type="checkbox"/> ano <input type="checkbox"/> ne
metabolický nebo endokrinní rozvrat	<input type="checkbox"/> ano <input type="checkbox"/> ne	<input type="checkbox"/> ano <input type="checkbox"/> ne
primární podchlazení	<input type="checkbox"/> ano <input type="checkbox"/> ne	<input type="checkbox"/> ano <input type="checkbox"/> ne

2. Klinické vyšetření

	Lékař A	Lékař B
Fotoreakce – oboustranně chybí	<input type="checkbox"/> ano <input type="checkbox"/> ne	<input type="checkbox"/> ano <input type="checkbox"/> ne
Korneální reflex – oboustranně chybí	<input type="checkbox"/> ano <input type="checkbox"/> ne	<input type="checkbox"/> ano <input type="checkbox"/> ne
Vestibulookulární reflex – oboustranně chybí	<input type="checkbox"/> ano <input type="checkbox"/> ne	<input type="checkbox"/> ano <input type="checkbox"/> ne
Motorická reakce při algickém podráždění v inervační oblasti n. trigeminus – chybí	<input type="checkbox"/> ano <input type="checkbox"/> ne	<input type="checkbox"/> ano <input type="checkbox"/> ne

Kašlací reflex provokovaný hlubokým tracheobronchiálním odsáváním – chybí	<input type="checkbox"/> ano	<input type="checkbox"/> ne	<input type="checkbox"/> ano	<input type="checkbox"/> ne
Trvalá zástava spontánního dýchání prokázaná apnoickým testem při paCO ₂ ... mmHg/kPa – splněn	<input type="checkbox"/> ano	<input type="checkbox"/> ne	<input type="checkbox"/> ano	<input type="checkbox"/> ne
Hluboké bezvědomí (Glasgow coma scale skóre)				

Lékař A**Lékař B**

.....

datum čas podpis datum čas podpis

(hod : min) (hod : min)

3. Vyšetření potvrzující nevratnost klinických známek smrti mozku:

- Angiografie mozkových tepen
- Mozková perfuzní scintigrafie
- Počítačová tomografická angiografie
- Transkraniální dopplerovská ultrasonografie
- Vyšetření sluchových kmenových evokovaných potenciálů (BAEP)

.....

datum čas (hod : min)

Záznam o vyšetření je součástí zdravotnické dokumentace

- Instrumentální vyšetření nebylo provedeno při průkazu těžké strukturální infratentoriální léze

4. Závěrečná diagnóza:

na základě výše uvedených vyšetření byla zjištěna smrt mozku:

Lékař A**Lékař B**

.....

datum

čas

podpis

datum

čas

podpis

(hod : min)

(hod : min)

“

Čl. II

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. ledna
2024.

Ministr:

prof. MUDr. **Válek**, CSc., MBA, EBIR, v. r.



8591449 174015

ISSN 1211-1244

Vydává a tiskne: Tiskárna Ministerstva vnitra, Bartůňkova 1159/4, pošt. schr. 10, 149 00 Praha 11-Chodov, telefon: 974 887 312, e-mail: info@tmv.cz, www.tmv.cz • **Redakce:** Ministerstvo vnitra, nám. Hrdinů 1634/3, pošt. schr. 155/SB, 140 21 Praha 4, telefon: 974 817 289, e-mail: sbirka@mvcz.cz • **Administrace:** písemné objednávky předplatného, změny adres a počtu odebíraných výtisků – Walstead Moraviapress s.r.o., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, telefon: 516 205 175, e-mail: sbirky@walstead-moraviapress.com • **Roční předplatné** se stanovuje za dodávku kompletního ročníku včetně rejstříku z předcházejícího roku a je od předplatitelů vybíráno formou záloh ve výši oznámené ve Sbírce zákonů. Závěrečné vyúčtování se provádí po dodání kompletního ročníku na základě počtu skutečně vydaných částek (první záloha na rok 2023 činí 6 000 Kč) – Vychází podle potřeby. • **Distribuce:** Walstead Moraviapress s.r.o., U Póny 3061, 690 02 Břeclav – celoroční předplatné, objednávky jednotlivých částek (dobírky) a objednávky knihkupci – telefon 516 205 175, e-mail: sbirky@walstead-moraviapress.com • **Internetová prodejna:** www.sbirkyzakonu.cz • **Drobný prodej – Brno:** Distribuce a prodej odborné literatury, Selská 997/56; **Cheb:** EFREX, s.r.o., Karlova 1184/31; **Chomutov:** DDD Knihkupectví s.r.o., Ruská 85; **Kadaň:** KNIHAŘSTVÍ Jana Příbíkova, J. Švermy 14; DDD Knihkupectví s.r.o., Mírové náměstí 117; **Plzeň:** Literární kavárna v budově ZČU, Jungmannova 153/1; **Praha 3:** Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, Řipská 542/23; **Praha 4:** Tiskárna Ministerstva vnitra, Bartůňkova 1159/4; **Praha 6:** SUWECO CZ, s.r.o., Sestupná 153/11; **Praha 10:** Monitor CZ, s.r.o., Služeb 3056/4; **Ústí nad Labem:** KARTOON s.r.o., Klíšská 3392/37 – vazby Sbírek zákonů, telefon: 475 501 773, e-mail: kartoon@kartoon.cz • **Distribuční podmínky předplatného:** Jednotlivé částky jsou expedovány neprodleně po dodání z tiskárny. Objednávky nového předplatného jsou vyřizovány do 15 dnů a pravidelné dodávky jsou zahajovány od nejbližší částky po ověření úhrady předplatného nebo jeho zálohy. Částky vyšlé v době od zaevídování předplatného do jeho úhrady jsou doposílány jednorázově. Změny adres a počtu odebíraných výtisků jsou prováděny do 15 dnů. • **Reklamacce:** informace na tel. čísle 516 205 175.