



V Bratislave dňa 8. 6. 2023
Číslo: S18387-2023-OP-6
K číslu: S09541-2019-ONAPP

ROZHODNUTIE

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) ako orgán príslušný na vydanie povolenia podľa ustanovenia § 11 ods. 1 písm. c) v spojení s ustanovením § 17e 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 podľa § 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: **Sanatórium pre liečbu neplodnosti – SPLN, spol. s r.o.**, so sídlom **Masarykova 17, 040 01 Košice, IČO: 36 603 848**, zastúpenej štatutárnym orgánom – konateľmi: 1. Ing. Jaroslav Jakubčín, bytom Adlerova 839/11, 040 22 Košice – Dargovských hrdinov, 2. MVDr. Miroslav Martinček, bytom Gelnická 36, 040 11 Košice – Pereš (ďalej len „žiadateľ“) zo dňa 13. 2. 2023 (doplnenej dňa 21. 4. 2023, dňa 19. 5. 2023, dňa 6. 6. 2023 a dňa 7. 6. 2023) o zmenu povolenia na prevádzkovanie zdravotníckeho zariadenia (vydaného ministerstvom dňa 30. 5. 20019 pod č. S09541-2019-ONAPP, ktoré nadobudlo právoplatnosť dňa 17. 6. 2019) podľa ustanovenia § 17e ods. 1 zákona o poskytovateľoch **vyhovuje** 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, dovoz z členského štátu, dovoz z tretieho štátu, vývoz.

Číslo: S18387-2023-OP-6

K číslu: S09541-2019-ONAPP

v rozsahu odborného zamerania:

gynekológia pôrodnictvo.

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

1. oocyty,
2. spermie,
3. embryá.

Typ ľudského tkaniva a buniek, ktoré bude tkanivové zariadenie dovážať z členského štátu na humánne použitie:

1. oocyty,
2. spermie,
3. embryá.

Typ ľudského tkaniva, ktoré bude tkanivové zariadenie dovážať z tretieho štátu na humánne použitie:

1. oocyty,
2. spermie,
3. embryá.

Podrobný opis pohybu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek od ich odberu v treťom štáte po prijatie tkanivovým zariadením:

Transport buniek a/alebo tkanív - oocytov, spermií, embryí sa uskutočňuje po ich odbere, testovaní, spracovaní a kryokonzervovaní spoločnosťou ARK Cryo, Lviv city, Ye. Yaroshynska, Street, 5, ap. 1 (ďalej len „odosielateľ“) do Sanatória pre liečbu neplodnosti SPLN spol. s r.o., Masarykova 17, 040 01 Košice (ďalej len „prijímateľ“). Odosielateľ postupuje podľa svojich štandardných pracovných postupov pre odber, spracovanie, konzerváciu a skladovanie oocytov, spermií a embryí (ďalej len „biologický materiál“) vypracovaných na základe legislatívy krajiny odosielateľa. Transportovaný biologický materiál odovzdáva pracovník poverený a oprávnený odosielateľom podľa postupov uvedených v štandardných pracovných postupoch odosielateľa. Na základe zaslanej objednávky od prijímateľa odosielateľ pripraví transportnú dokumentáciu (odovzdávací / preberací protokol) s presným a podrobným označením transportovaného biologického materiálu (jeho druh, počet, označenie, dátum a spôsob konzervácie, typ a výrobca použitých zmrazovacích médií a kryonosiča) a údajmi o osobách zodpovedných za výdaj a transport biologického materiálu. Konkretizuje sa termín transportu. V deň transportu poverený pracovník odosielateľa premiestni biologický materiál určený na transport zo skladovacej nádoby do transportnej nádoby. Transport sa uskutočňuje vopred objednaným pozemným transportným certifikovaným vozidlom označeným „preprava

Číslo: S18387-2023-OP-6

K číslu: S09541-2019-ONAPP

ľudských buniek“. Transportná nádoba certifikovaná na tento účel - tepelne izolovaný kontajner – DEWAROVA nádoba - je pred vložením biologického materiálu naplnená tekutým dusíkom o teplote: -196°C . Teplota v transportnej nádobe počas prepravy nesmie klesnúť pod: -170°C . Teplota v transportnej nádobe je počas celého času prepravy monitorovaná a zaznamenávaná automatickým zariadením - dataloger. Transportná nádoba musí mať nasledujúce označenie:

Do not x-ray - neožarovať, nepresvecovať,

Human tissues and cells – ľudské tkanivá a bunky.

Fragile - krehké.

Keep up right – udržiavať vo zvislej polohe, nenakláňať.

Celková doba prepravy buniek a/alebo tkanív nesmie presiahnuť 6 dní pre nádobu s objemom 1,5 litra a 10 dní pre nádobu s objemom 3,5 litra. Prijímateľ postupuje podľa svojich štandardných pracovných postupov pre príjem biologického materiálu vypracovaných na základe legislatívy krajiny prijímateľa. Transportovaný biologický materiál prijíma pracovník poverený a oprávnený prijímateľom podľa postupov uvedených v štandardných pracovných postupoch prijímateľa. Podľa dátumu odoslania biologického materiálu skontroluje a následne v preberacom protokole potvrdí dodržanie stanovenej doby prepravy. Vypne dataloger, v ktorom následne prebehne kontrola a vyhodnotenia teplotných podmienok transportu – stiahnutie údajov z datalogera a kontrola stavu tekutého dusíka v transportnej nádobe. Skontroluje nosič/e biologického materiálu a prenesie ho/ich do skladovacej nádoby prijímateľa. Do dokumentácie doplní údaje o priebehu transportu a potvrdí prevzatie transportovaného biologického materiálu. Informáciu o doručení následne mailom zašle zodpovednej osobe odosielateľa (Uliana Dorofeyeva, e-mail: uliana.dorofeyeva@gmail.com)

V prípade zistených nedostatkov a/alebo nezrovnalostí pri preberaní transportovaného biologického materiálu preberajúci pracovník bezodkladne kontaktuje zodpovednú osobu odosielateľa a biologický materiál sa zaistí do karanténneho stavu. V prípade porušenia transportných podmienok sa toto porušenie bezodkladne konzultuje s odosielateľom, transportná nádoba sa následne analyzuje a po dohode s odosielateľom sa vyhodnocuje stav doručeného biologického materiálu. Všetky zistené nedostatky a/alebo nezrovnalosti, ako aj ich následné riešenie, sú zodpovedným pracovníkom zaznamenané a evidované v internej dokumentácii prijímateľa.

Zodpovedná osoba za príjem biologického materiálu: embryológ, laborant.

Obchodné meno a sídlo dodávateľa ľudského tkaniva alebo ľudských buniek z tretieho štátu:

ARK Cryo Limited Liability Company, so sídlom Yaroshynska ulica 5/1, 79071 Evoy; identifikačné číslo: 44022699.

Číslo: S18387-2023-OP-6

K číslu: S09541-2019-ONAPP

Zoznam činností, ktoré vykonáva dodávateľ ľudského tkaniva alebo ľudských buniek z tretieho štátu:

Dodávateľ z tretieho štátu vykonáva odber, spracovanie, testovanie, konzervovanie, skladovanie, distribúcia, vývoz oocytov, spermií, embryí.

Zoznam činností, ktoré má dodávateľ ľudského tkaniva alebo ľudských buniek z tretieho štátu zmluvne zabezpečené s iným dodávateľom ľudského tkaniva alebo ľudských buniek z tretieho štátu:

Dodávateľ z tretieho štátu má zmluvne zabezpečenú činnosť „testovanie“ ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, a to na základe zmlúv o spolupráci s nasledovnými dodávateľmi z tretieho štátu:

- 1. SYNLAB-UKRAINE Limited Liability Company;**
- 2. Eskulab, The First Social Medical Laboratory;**
- 3. L.E.S. Mikrogen Tani Merkez Ltd.Sti;**

Názov tretieho štátu, v ktorom má dodávateľ ľudského tkaniva alebo ľudských buniek z tretieho štátu sídlo: **Ukrajina.**

Typ ľudského tkaniva a buniek, ktoré bude tkanivové zariadenie vyvážať na humánne použitie:

- 1. oocyty,**
- 2. spermie,**
- 3. embryá.**

Miestom prevádzkovania tkanivového zariadenia je:
Masarykova 17, 040 01 Košice.

Identifikátor zdravotníckeho zariadenia (ďalej len „IdZZ“): 51-36603848-A0001

Kód tkanivového zariadenia Európskej únie pridelený Národnou transplantáčnou organizáciou: SK000479

Odborným zástupcom za poskytovanie zdravotnej starostlivosti v tkanivovom zariadení je: MUDr. Michal Poláček, MBA, nar. 24. 4. 1962, občan Českej republiky, bytom Vinohrad 131/16, 724 00 Ostrava – Stará Bělá, Česká republika, v povolání lékař, v študijnom odbore všeobecné lekárstvo, v špecializačných odboroch gynekológia a pôrodnictvo, reprodukčná medicína, reg. číslo: 29368, licencia vydaná Slovenskou lekárskou komorou dňa 8. 8. 2016 pod č.: LIC/KE/2396/16.

Číslo: S18387-2023-OP-6

K číslu: S09541-2019-ONAPP

Žiadateľ má uzavretú zmluvu o spolupráci na testovanie tkanív s nasledujúcimi poskytovateľom zdravotnej starostlivosti: **synlab slovakia s.r.o., RIA Laboratórium s.r.o., Košice.**

Žiadateľovi sa súčasne v zmysle ustanovenia § 17 ods. 1 zákona o poskytovateľoch ruší povolenie na prevádzkovanie zdravotníckeho zariadenia, ktoré bolo vydané ministerstvom dňa 30. 5. 20019 pod č. S09541-2019-ONAPP, ktoré nadobudlo právoplatnosť dňa 17. 6. 2019.

O d ô v o d n e n i e

Žiadateľ listom zo dňa 13. 2. 2023, ktorý bol ministerstvu doručený dňa 17. 2. 2023, požiadal ministerstvo zmenu povolenia na prevádzkovanie tkanivového zariadenia vydaného ministerstvom dňa 30. 5. 20019 pod č. S09541-2019-ONAPP, ktoré nadobudlo právoplatnosť dňa 17. 6. 2019, a to o 1. rozšírenie povolenia o dovoz oocytov, spermií a embryí z členského štátu – Taliansko a vývoz oocytov, spermií a embryí do členského štátu – Taliansko, 2. rozšírenie povolenia o dovoz oocytov, spermií a embryí z tretieho štátu – Ukrajina a vývoz oocytov, spermií a embryí do tretieho štátu – Ukrajina. Listom zo dňa 20. 4. 2023, ktorý bol ministerstvu doručený dňa 21. 4. 2023, žiadateľ svoju žiadosť zo dňa 13. 2. 2023 doplnil tak, že požiadal o výmaz tkaniva, ktoré bude odoberať, testovať, spracovať, konzervovať, skladovať, distribuovať na humánne použitie „folikulárna tekutina“. Listom zo dňa 18. 5. 2023, ktorý bol ministerstvu doručený dňa 19. 5. 2023, žiadateľ svoju žiadosť zo dňa 13. 2. 2023 doplnil tak, že predložil podrobný opis pohybu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek od ich odberu v treťom štáte po prijatie tkanivovým zariadením. Listom, ktorý bol ministerstvu doručený dňa 6. 6. 2023, žiadateľ svoju žiadosť zo dňa 13. 2. 2023 doplnil tak, že uviedol ďalšieho dodávateľa, ktorý vykonáva testovanie pre dodávateľa z tretieho štátu - L.E.S. Mikrogen Tani Merkez Ltd.Sti. Listom, ktorý bol ministerstvu doručený dňa 7. 6. 2023, žiadateľ svoju žiadosť zo dňa 13. 2. 2023 doplnil tak, že uviedol činnosti, ktoré vykonáva dodávateľ ľudského tkaniva alebo ľudských buniek z tretieho štátu: odber, spracovanie, testovanie, konzervovanie, skladovanie, distribúcia, vývoz.

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 § 13a a § 17e zákona o poskytovateľoch, ministerstvo rozhodlo tak, ako je uvedené vo výroku tohto rozhodnutia.

Číslo: S18387-2023-OP-6

K číslu: S09541-2019-ONAPP

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, pokiaľ nebol vyčerpaný riadny opravný prostriedok.

Michal Palkovič
minister

Číslo: S18387-2023-OP-6
K číslu: S09541-2019-ONAPP

Rozhodnutie sa doručí:

Sanatórium pre liečbu neplodnosti – SPLN, spol. s r.o., Masarykova 17, 040 01 Košice

Na vedomie:

- Daňový úrad Košice
- Štatistický úrad Slovenskej republiky
- Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou
- mesto Košice
- zdravotné poisťovne
- Košický samosprávny kraj
- Národná transplantáčna organizácia