**Dôvodová správa - osobitná časť**

**Čl. I**

**K bodu 1**

Definovanie poskytovateľa zdravotnej starostlivosti oprávneného vykonávať ktorýkoľvek z postupných krokov v procese transplantácií orgánov, tkanív alebo buniek.

Úprava definícií jednotlivých pojmov v procese výkonu transplantácií v súlade so smernicou EP a R 2010/53/EÚ. Zároveň sa niektoré doterajšie ustanovenia precizujú, odstraňuje sa duplicita.

Z hľadiska organizačného zabezpečenia sa poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti dáva možnosť zriadenia špecializovaného centra na výkon transplantácií.

Z hľadiska zabezpečenia kvality a bezpečnosti a zabezpečenie vysledovateľnosti pri výkone transplantácií orgánov, tkanív a buniek sa ustanovuje povinnosť pre každého, kto sa zúčastní niektorého krokov v procese nahlásiť všetky podstatné a relevantné informácie.

Ustanovenie dobrovoľnej a neziskovej bázy darcovstva a primeraných náhrad výdavkov pri živých darcoch.

Ustanovenie pre zabránenie zneužitia odberu orgánov, tkanív alebo buniek za účelom finančného alebo iného prospechu.

Ustanovenie definujúce rovnaké podmienky vysledovateľnosti, kvality a bezpečnosti pri výmene orgánov s tretími krajinami.

Ustanovenie pre zaručenie adekvátnej ochrany osobných údajov pre darcu aj pre príjemcu v súlade s platnou legislatívou.

**K bodu 2**

Legislatívno – technická úprava.

**K bodom 3 a 4**

Ustanovenia sa nevzťahujú na odbery tkanív a buniek, ktoré sa neuskutočňujú u živých darcov a teda nie je potrebné posudzovanie odberu konzíliom transplantačného centra alebo konzíliom zriadeným ministerstvom. Zároveň sa precizuje text v ods. 5 § 36.

**K bodom 5 až 9**

Legislatívno-technická úprava. Zosúladenie jednotlivých ustanovení s platnou legislatívou, vypustenie nadbytočných častí a precizovanie textu.

**K bodu 10**

Ustanovenie, ktoré definuje podmienky vývozu tkanív a buniek mimo územia Slovenskej republiky doplnené na základe pripomienky Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou. Cieľom je nedovoliť vyvážať odobraté tkanivá a bunky z tiel slovenských občanov ak je ich potreba na Slovensku. Kompetencia rozhodnúť o možnosti ich vývozu je udelená Národnej transplantačnej organizácii(NTO), ktorá disponuje informáciami o potrebe a dostupnosti tkanív a buniek na Slovensku.

**K bodu 11**

Precizovanie textu ustanovenia a zosúladenie s prílohou č. 2 zákona č. 576/2004 Z. z.

**K bodu 12**

Úprava textu potrebná vzhľadom na doplnenie nových ustanovení ( nový §39e, nový §39f a nový §39g) v súlade so smernicou.

**K bodu 13**

Odstraňujú sa splnomocňovacie ustanovenia na vydanie nariadení vlády Slovenskej republiky, ktoré sa nevzťahujú na transplantácie tkanív a buniek.

**K bodu 14**

Dopĺňajú sa nové splnomocňovacie ustanovenia na vydanie všeobecne záväzných právnych predpisov upravujúcich podrobne jednotlivé kroky v procese transplantácie orgánov.

**K bodu 15**

Ustanovujú sa povinnosti poskytovateľov zdravotnej starostlivosti zapojených do procesu transplantácie orgánov v súlade so smernicou za účelom poskytnutia čo najvyššej kvality a zachovania bezpečnosti.

Vytvorenie systému vysledovateľnosti orgánu vo všetkých štádiách procesu je podstatné pre umožnenie čo najrýchlejšie reagovať na prípadné komplikácie alebo nové informácie. Adekvátne uchovávanie predpísaných záznamov vrátane charakteristiky darcu a charakteristiky orgánu ako základného súboru informácií o darcovi a orgáne uľahčí vysledovateľnosť.

Vypracovaním pracovných postupov poskytovateľmi a zabezpečením vnútorných kontrolných mechanizmov sa zabezpečí udržateľnosť požadovanej kvality pri všetkých krokoch v procese transplantácie (napr. jednotné označovanie prepravného kontajnera na orgány, forma vedenia evidencie, záznamov)

Za účelom adekvátnej ochrany osobných údajov v súlade platnou legislatívou je prísne definované komu a za akých podmienok je sprístupňovaná dokumentácia a nevyhnutnosťou je taktiež zabezpečiť anonymitu medzi príjemcom a darcom ak sa jedná o mŕtveho darcu.

Pre zabezpečenie okamžitej reakcie v prípade výskytu závažnej nežiaducej reakcie alebo udalosti je nutné, aby boli na to poskytovatelia pripravení a mali vypracované postupy ako zareagovať s cieľom predísť poškodeniu zdravia pacienta.

Podávanie výročných správ umožní získať kvalitné a relevantné informácie o fungovaní transplantačného programu.

Ďalšie ustanovenia umožňujú poskytovateľovi delegovať výkon niektorých krokov v procese transplantácií (napr. transport) aj iným subjektom k takúto činnosť sám nevykonáva (nevlastní vhodný dopravný prostriedok). Nevyhnutnosťou je ale špecifikovať povinnosti tretích strán a podrobné postupy.

**K bodu 16**

Legislatívno – technická úprava na základe skutočnosti, že Národný transplantačný register ani v súčasnosti nevedie Národné centrum ale Slovenské centrum orgánových transplantácií, pričom túto povinnosť následne prevezme novozriadená Národná transplantačná organizácia.

**K bodu 17**

V súlade so smernicou sa zriaďuje nová organizácia v pôsobnosti ministerstva zdravotníctva, ktorej sa zverujú úlohy koordinátora procesu transplantácie orgánov. Ďalšie úlohy taktiež vyplývajú z jej koordinačnej funkcie s celoslovenskou pôsobnosťou. Vedenie Národného transplantačného registra v zmysle bodu 15. Koordinácie v systéme odberov a transplantácií je zabezpečená prostredníctvom transplantačného informačného systému, ktorý umožňuje spojenie medzi poskytovateľom, ktorý ošetruje darcu a poskytovateľom, ktorý ošetruje príjemcu v reálnom čase. NTO bude koordinátorom aj smerom mimo územia Slovenskej republiky – ak nie je vhodný príjemca na Slovenku je možné ponúknuť orgán, tkanivo alebo bunky do zahraničia alebo sa súrne hľadá orgán pre nášho občana a nie je dostupný vhodný darca na Slovensku. Podmienkou vývozu tkaniva alebo bunky mimo územia Slovenskej republiky je nie len povolenie MZ SR ale aj deklarovateľnosť, že tkanivo bude použité priamo pre pacienta.

NTO bude vypracovávať ročnú správu, ktorá bude zdrojom informácií o kompletnej činnosti poskytovateľov vykonávajúcich odber a záznamy o činnosti transplantačných centier (celkové počty žijúcich a mŕtvych darcov, typy a počty odobratých orgánov, tkanív a buniek, transplantovaných orgánov, prenesených tkanív a buniek a zlikvidovaných orgánov, tkanív a buniek).

NTO bude zodpovedná za vytvorenie systému vysledovateľnosti všetkých orgánov, ktoré boli odobraté, pridelené a transplantované na území Slovenskej republiky zavedením identifikačného systému darcov a príjemcov, ktorým bude možné identifikovať každé darcovstvo a každý orgán a príjemcu, ktorý s ním súvisí. Pričom bude zachovaná dôvernosť a bezpečnosť údajov. Zároveň NTO vykonáva činnosť referenčného a kontrolného laboratória s celoslovenskou pôsobnosťou. Bude participovať na hlásení závažných nežiaducich reakcií a udalostí, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť orgánov a ktoré možno pripísať ktorémukoľvek kroku v procese transplantácií koordinovane so systémom oznamovania hlásení nežiaducich udalostí a reakcií, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť tkanív a buniek.

**K bodu 18**

Legislatívno-technická úprava.

**K bodu 19**

Ustanovujú sa povinnosti ministerstvu zdravotníctva (MZ SR) v súlade so smernicou. MZ SR bude rozhodovať o udeľovaní, pozastavení alebo zrušení povolenia pre organizácie vykonávajúce odber alebo transplantačné centrá. MZ SR zakáže organizáciám vykonávajúcim odber alebo transplantačným centrám vykonávať ich činnosť, ak sa kontrolnými opatreniami preukáže, že tieto organizácie alebo centrá nespĺňajú požiadavky podľa tohto zákona a ktoré môžu ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť pri transplantáciách. Kooperuje a podáva informácie iným štátom a je orgánom príslušným uzavrieť dohody s európskymi organizáciami na výmenu orgánov.

**K bodu 20**

Legislatívno-technická úprava.

**K bodu 21**

Účinné znenie § 47 ods. 1 zákona 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 umožňuje Ministerstvu spravodlivosti Slovenskej republiky vykonávanie kontroly poskytovania zdravotnej starostlivosti len u osôb, ktoré plnia jeho úlohy podľa osobitných predpisov. Osoby plniace úlohy Ministerstva spravodlivosti Slovenskej republiky podľa zákona č. 4/2001 Z. z. o Zbore väzenskej a justičnej stráže v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon č. 4/2001 Z. z.“) nepredstavujú úplnú skupinu fyzických osôb, ktorým je poskytovaná alebo môže byť poskytovaná zdravotná starostlivosť poskytovateľmi v zdravotníckych zariadeniach v pôsobnosti Ministerstva spravodlivosti Slovenskej republiky. Pre všetky fyzické osoby, ktorým je poskytovaná zdravotná starostlivosť poskytovateľmi v zdravotníckych zariadeniach v pôsobnosti Ministerstva spravodlivosti Slovenskej republiky, napr. osobám vo výkone väzby a osobám vo výkone trestu odňatia slobody, je v zásade zdravotná starostlivosť poskytovaná tým istým poskytovateľom zdravotnej starostlivosti. Poskytovanie zdravotnej starostlivosti v Zbore väzenskej a justičnej stráže je okrem všeobecne záväzných právnych predpisov upravené aj v interných predpisoch Zboru väzenskej a justičnej stráže, ktorého nadriadeným orgánom je Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky. Vzhľadom na uvedené je odôvodnené, aby Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky mohlo vo vymedzenom rozsahu usmerňovať, organizovať a kontrolovať poskytovanie zdravotnej starostlivosti aj vo vzťahu k iným osobám ako osobám plniacim jeho úlohy podľa zákona č. 4/2001 Z. z. Navrhovanou právnou úpravou sa nezasahuje do pôsobnosti Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky a nie je ňou dotknutá ani kompetencia Úradu pred dohľad nad zdravotnou starostlivosťou vykonávať dohľad nad poskytovaním zdravotnej starostlivosti.

**K bodu 22**

Prechodné ustanovenie v súvislosti so zriadením Národnej transplantačnej organizácie. Všetky činnosti podľa tohto návrhu bude do zriadenia Národnej transplantačnej organizácie vykonávať Slovenská zdravotnícka univerzita, okrem vedenia zoznamu organizácií vykonávajúcich odber, transplantačných centier a tkanivových zariadení a udeľovania súhlasu na vývoz tkaniva alebo bunky mimo územia Slovenskej republiky vzhľadom na to, že tieto činnosti vyžadujú časovo náročnú technickú prípravu.

**K bodu 23**

Doplnenie záverečného ustanovenia zákona v súvislosti s transpozíciou smernice.

**Čl. II až IV**

Ustanoveniami uvedených zákonov sa zabezpečuje úplná transpozícia smernice, bez potreby ich úpravy.

**Čl. V**

Ustanovuje sa účinnosť vzhľadom na transpozičnú lehotu ustanovenú v smernici.

Bratislava, 6. júna 2012

**Róbert Fico, v. r.**

predseda vlády

Slovenskej republiky

**Zuzana Zvolenská, v. r.**

ministerka zdravotníctva

Slovenskej republiky