|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| TABUĽKA ZHODY -finalnaPrávneho predpisu s právom Európskej únie | | | | | | | | | |
| Názov smernice: | | **Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/53/EÚ**  **zo 7. júla 2010 o normách kvality a bezpečnosti ľudských orgánov určených na transplantáciu** | | | | | | | |
| **Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/53/EÚ zo dňa 7. júla 2010 o normách kvality a bezpečnosti ľudských orgánov určených na transplantáciu (Ú. v. EÚ L 207, 06.08.2010)** | | | |  | Právne predpisy Slovenskej republiky | | | | |
|  | Návrh zákona č. .../2012 Z. z., ktorým sa mení a dopĺňa zákon 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 (čl. I a čl. V) | | | | |
|  | Zákon 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. | | | | |
|  | Zákon č. 147/2001 Z. z. o reklame a o zmene a doplnení niektorých zákonov | | | | |
|  | Výnos Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z ... ... 2012o podrobnostiach o charakteristike orgánu, charakteristike darcu, označovaní prepravného kontajnera, zázname o odobratých orgánoch, zázname o transplantovaných orgánoch | | | | |
|  | Zákon č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov | | | | |
|  | Zákon č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov | | | | |
|  | Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 553/2007 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o požiadavkách na prevádzku zdravotníckych zariadení z hľadiska ochrany zdravia | | | | |
|  | Výnos Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 09812/2008-OL z 10. septembra 2008 o minimálnych požiadavkách na personálne zabezpečenie a materiálno – technické vybavenie jednotlivých druhov zdravotníckych zariadení (oznámenie č. 410/2008 Z. z.) | | | | |
|  | Nariadenie vlády č. 296/2010 Z. z. o odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania, spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, sústave špecializačných odborov a sústave certifikovaných pracovných činností | | | | |
| 1 | 2 | | 3 | 4 | | 5 | 6 | 7 | 8 |
| Článok  (Č, O,  V, P) | Text | | Spôsob transp.  (N, O, D, n.a.) | Číslo | | Článok (Č, §, O, V, P) | Text | Zhoda | Poznámky |
|  |  | |  | číslo predpisu názov predpisu | |  |  |  |  |
| Č:1 | ***Článok 1***  **Predmet úpravy**  V tejto smernici sa ustanovujú pravidlá na zabezpečenie noriem kvality a bezpečnosti ľudských orgánov (ďalej len "orgány") určených na transplantáciu do ľudského organizmu, s cieľom zabezpečiť vysoký stupeň ochrany ľudského zdravia. | | n.a. |  | |  |  | n.a. |  |
| Č:2 | ***Článok 2***  **Rozsah pôsobnosti**   1. Táto smernica sa vzťahuje na darcovstvo, testovanie, charakteristiku, odber, konzerváciu, prevoz a transplantáciu orgánov určených na transplantáciu.   2. Ak sa takéto orgány používajú na účely výskumu, uplatňuje sa táto smernica len vtedy, keď sú tieto orgány určené na transplantáciu do ľudského organizmu. | | N | Zákon č. 576/2004 Z. z. a Čl. I - Návrh zákona č. .../2012 Z. z.  Návrh výnosu č. .../2012 Z. z. | | P 1 O 2 | Druhá hlava  Darcovstvo, odber testovanie, spracovanie, konzervovanie, skladovanie, prenos alebo distribúcia orgánov, tkanív alebo buniek  Ak sa orgány používajú na účely výskumu, uplatňuje sa tento výnos, ak sú tieto orgány určené na transplantáciu do ľudského organizmu. | Ú | Neuvádzame konkrétne znenie nakoľko celá Druhá hlava zákona č. 576/2004 Z. z. pojednáva o darcovstve, odbere, testovaní, spracovaní, konzervovaní, skladovaní, prenose alebo distribúcii orgánov, tkanív alebo buniek za účelom zabezpečenia čo najvyššej kvality a bezpečnosti pre pacientov. |
| Č:3 | ***Článok 3***  **Vymedzenia pojmov**  Na účely tejto smernice sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:  a) "povolenie" je povolenie, akreditácia, vymenovanie, udelenie licencie alebo registrácia v závislosti od používaných konceptov a zavedených postupov v každom členskom štáte;  ................................................................  b) "príslušný orgán" je orgán, subjekt, organizácia a/alebo inštitúcia zodpovedná za vykonávanie požiadaviek tejto smernice;  ................................................................  c) "likvidácia" je konečné umiestnenie orgánu v prípade, že sa nepoužije na transplantáciu;  ................................................................  d) "darca" je osoba darujúca jeden alebo viacero orgánov, či už k darcovstvu dochádza počas jej života alebo po jej smrti;  ................................................................  e) "darcovstvo" je darovanie orgánov na transplantáciu;  ...............................................................  f) "charakteristika darcu" je zber relevantných informácií o vlastnostiach darcu potrebných na zhodnotenie jeho vhodnosti pre darcovstvo orgánu s cieľom vykonať primerané posúdenie rizika a znížiť riziko pre príjemcu na minimum a zoptimalizovať prideľovanie orgánov; .............................................................  g) "európska organizácia na výmenu orgánov" je nezisková organizácia, verejná alebo súkromná, určená na vnútroštátnu a cezhraničnú výmenu orgánov, pričom väčšina krajín, ktoré sú členmi takejto organizácie, sú členské štáty;  .............................................................  h) "orgán" je diferencovaná časť ľudského organizmu tvorená rozličnými tkanivami, ktorá si uchováva svoju štruktúru, vaskularizáciu a schopnosť vykonávať fyziologické funkcie s dôležitým stupňom samostatnosti; časť orgánu sa tiež považuje za orgán, ak sa jej funkcia má využiť na ten istý účel ako celý orgán v ľudskom organizme, pričom je dodržaná požiadavka štruktúry a vaskularizácie;  .............................................................  i) "charakteristika orgánu" je zber relevantných informácií o vlastnostiach orgánu potrebných na zhodnotenie jeho vhodnosti, aby bolo možné vykonať primerané posúdenie rizika a minimalizovať riziko pre príjemcu a zoptimalizovať prideľovanie orgánov;  .............................................................  j) "odber" je postup, pri ktorom sa odoberajú darované orgány;  .............................................................  k) "organizácia vykonávajúca odber" je zariadenie zdravotnej starostlivosti, nemocničný tím alebo jednotka, osoba alebo iný subjekt, ktorý vykonáva alebo koordinuje odber orgánov a ktorý je príslušným orgánom oprávnený vykonávať tento odber podľa regulačného rámca daného členského štátu;  .............................................................  l) "konzervácia" je použitie chemických látok, zmien podmienok okolitého prostredia alebo iných prostriedkov na prevenciu alebo spomalenie biologickej alebo fyzickej degenerácie orgánov od odberu po transplantáciu;  .............................................................  m) "príjemca" je osoba, ktorá dostáva orgánový transplantát;  .............................................................  n) "závažná nežiaduca udalosť" je akýkoľvek nežiaduci a neočakávaný jav súvisiaci s ktorýmkoľvek štádiom reťazca počnúc darcovstvom po transplantáciu, ktorý by mohol viesť k prenosu prenosnej choroby, k úmrtiu alebo ku vzniku život ohrozujúceho stavu alebo stavu zdravotného postihnutia alebo invalidity pacienta, alebo ktorý by mohol vyústiť do hospitalizácie alebo choroby alebo do ich predĺženia;  .............................................................  o) "závažná nežiaduca reakcia" je neúmyselná odozva vrátane prenosnej choroby u žijúceho darcu alebo u príjemcu, ktorá by mohla súvisieť s ktorýmkoľvek štádiom reťazca počnúc darcovstvom po transplantáciu, ktorá je smrteľná, život ohrozujúca, spôsobuje zdravotné postihnutie alebo invaliditu alebo ktorá vyúsťuje do hospitalizácie alebo choroby alebo ich predlžuje;  .............................................................  p) "pracovné postupy" sú písomné pokyny opisujúce jednotlivé kroky špecifického procesu vrátane materiálov a metód, ktoré sa majú použiť, a očakávaného výsledku;  .............................................................  q) "transplantácia" je proces, ktorého účelom je obnova určitých funkcií ľudského organizmu formou prenosu orgánu z darcu na príjemcu;  .............................................................  r) "transplantačné centrum" je zariadenie zdravotnej starostlivosti, nemocničný tím alebo jednotka alebo iný subjekt, ktorý vykonáva transplantáciu orgánov a ktorý je príslušným orgánom oprávneným vykonávať transplantáciu podľa regulačného rámca daného členského štátu;  .............................................................  s) "vysledovateľnosť" je schopnosť lokalizovať a identifikovať orgán v každom štádiu reťazca počnúc darcovstvom po transplantáciu alebo likvidáciu vrátane schopnosti:  - identifikovať darcu a organizáciu vykonávajúcu odber,  - identifikovať príjemcu(-ov) v transplantačnom(-ých) centre(-ách) a  - lokalizovať a identifikovať všetky relevantné informácie neosobného charakteru, ktoré súvisia s produktmi a materiálmi prichádzajúcimi do kontaktu s týmto orgánom. | | N  D | Čl. I - Návrh zákona č. .../2012 Z. z.  Zákon č. 578/2004 Z. z.  .....................  Čl. I - Návrh zákona č. .../2012 Z. z.  ......................  ........Čl. I - Návrh zákona č. .../2012 Z. z.  ......................  ..................  ....................  Čl. I - Návrh zákona č. .../2012 Z. z.  ..........................  Čl. I - Návrh zákona č. .../2012 Z. z. | | § 35 O 2  §11 - 26  ............  § 45 O 6  .....  .....  §2, P y)  ..............§ 35,  O 2 P r)  ..............  § 35, O 2, P a)  ...........  § 35,O 2, P w)    ............  .............§ 35, O 2, P l)  .............§ 35, O 2, P x)  .............§ 35, O 2, P b)  .............  § 35 O 1  .............§ 35, O 2, P g)  .............§ 35, O 2, P q)  .............§ 35, O 2, P s)  ..............§ 35O 2 P t)  .............§ 35 O 2 P u)  ..............  § 35 O2 P j)  ..............  § 35 O 3  ..............§ 35 O 2  P v) | **Vymedzenie pojmov**  Na účely tohto zákona:    Druhá časť zákona  ................................................................................  Ministerstvo zdravotníctva okrem pôsobnosti uvedenej v odseku 1 v súvislosti s ustanoveniami § 39a až 39g ďalej  a) spolupracuje pri vypracúvaní súboru opatrení na kontrolu odberu orgánov, tkanív a buniek,  b) vykonáva inšpekcie a realizuje kontrolné opatrenia pravidelne; interval medzi dvomi inšpekciami nesmie byť dlhší ako dva roky,  c) spolupracuje pri vypracúvaní pokynov týkajúcich sa podmienok inšpekcií a kontrolných opatrení a školení osôb, ktoré vykonávajú dozor u poskytovateľov podľa § 35 ods. 1,  d) vedie jednotný systém kódovania v súlade s európskym systémom kódovania, ktorý pridelí jedinečný číselný kód každému darcovi a všetkým produktom súvisiacim s ním, e) podáva informácie na žiadosť iného členského štátu alebo Európskej komisie o výsledkoch inšpekcií a kontrolných opatrení,  f) verejne sprístupní informácie o činnostiach poskytovateľov podľa § 35 ods. 1,  g) podľa potreby udelí, pozastaví alebo zruší povolenia pre organizácie vykonávajúce odber alebo transplantačné centrá alebo 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,   1. podáva informácie na žiadosť iného členského štátu alebo Európskej komisie o vnútroštátnych požiadavkách na schvaľovanie organizácií vykonávajúcich odber, 2. podáva informácie na žiadosť iného členského štátu alebo Európskej komisie o vnútroštátnych požiadavkách na udeľovanie povolení transplantačným centrám, 3. zapojí sa vždy, ak je to možné, do siete orgánov zriadenej Európskou komisiou na účely výmeny informácií a skúseností, 4. poskytuje na žiadosť Európskej komisie alebo iného členského štátu informácie o zozname organizácií vykonávajúcich odber a transplantačných centier, 5. je orgánom príslušným na uzatváranie dohôd s protistranami v tretích krajinách na výmenu orgánov, 6. je orgánom príslušným uzavrieť dohody s európskymi organizáciami na výmenu orgánov, ak tieto organizácie zabezpečia splnenie požiadaviek ustanovených v tomto zákone.“.   ............................  ............................................  likvidácia je konečné umiestnenie orgánu v prípade, že sa nepoužije na transplantáciu,  .................................................................................  darca je živá osoba alebo mŕtva osoba, z ktorej tela sa odoberajú orgány, tkanivá alebo bunky určené na účely prenosu, transplantácie alebo vedeckovýskumné ciele,  ................................................................................ darcovstvo je darovanie orgánov na transplantáciu,  ............................................................................... charakteristika darcu je zber relevantných informácií o vlastnostiach darcu potrebných na zhodnotenie jeho vhodnosti pre darcovstvo orgánu s cieľom vykonať primerané posúdenie rizika a znížiť riziko pre príjemcu na minimum a zoptimalizovať prideľovanie orgánov,  .............................................................  .............................................................  orgán je diferencovaná časť ľudského organizmu tvorená rozličnými tkanivami, ktorá si uchováva svoju štruktúru, vaskularizáciu a schopnosť vykonávať fyziologické funkcie s dôležitým stupňom samostatnosti; časť orgánu sa tiež považuje za orgán, ak sa jej funkcia má využiť na ten istý účel ako celý orgán v ľudskom organizme, pričom je dodržaná požiadavka štruktúry a vaskularizácie,  ............................................................. charakteristika orgánu je zber relevantných informácií o vlastnostiach orgánu potrebných na zhodnotenie jeho vhodnosti, aby bolo možné vykonať primerané posúdenie rizika a minimalizovať riziko pre príjemcu a zoptimalizovať prideľovanie orgánov,  .............................................................  odber je postup, pri ktorom sa odoberajú darované orgány,  .............................................................  Odber, testovanie, spracovanie, konzervovanie, skladovanie, prenos, transplantáciu alebo distribúciu orgánov, tkanív alebo buniek na účely transplantácie alebo prenosu a vedeckovýskumné ciele môže vykonávať len poskytovateľ na základe povolenia podľa osobitného predpisu. 4)  Pozn. pod čiarou k odkazu 4  Zákon 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  .............................................................  konzervácia je použitie chemických látok, zmien podmienok okolitého prostredia alebo iných prostriedkov na prevenciu alebo spomalenie biologickej alebo fyzickej degenerácie orgánov od odberu po transplantáciu,  .............................................................  príjemca je osoba, do ktorej tela sa vkladá orgán, tkanivo alebo bunky,  .............................................................  závažná nežiaduca udalosť je akákoľvek neočakávaná skutočnosť súvisiaca s ktorýmkoľvek štádiom reťazca počnúc darcovstvom po transplantáciu alebo s odberom, testovaním, spracovaním, skladovaním a distribúciou tkanív a buniek, ktorá by mohla viesť k prenosu prenosnej choroby, k úmrtiu alebo ku vzniku život ohrozujúceho stavu alebo stavu zdravotného postihnutia alebo invalidity pacienta, alebo ktorá by mohla vyústiť do hospitalizácie alebo choroby alebo do ich predĺženia,  .............................................................  závažná nežiaduca reakcia je neúmyselná odozva vrátane prenosnej choroby u žijúceho darcu alebo u príjemcu, ktorá by mohla súvisieť s ktorýmkoľvek štádiom reťazca počnúc darcovstvom po transplantáciu alebo s odberom, testovaním, spracovaním, skladovaním a distribúciou tkanív a buniek, ktorá je smrteľná, život ohrozujúca, spôsobuje zdravotné postihnutie alebo invaliditu alebo ktorá vyúsťuje do hospitalizácie alebo choroby alebo ich predlžuje,  .............................................................  pracovné postupy sú písomné pokyny opisujúce jednotlivé kroky špecifického procesu vrátane materiálov a metód, ktoré sa majú použiť, a očakávaného výsledku,  .............................................................  transplantácia je proces, ktorého účelom je obnova určitých funkcií ľudského organizmu formou prenosu orgánu z darcu na príjemcu,  .............................................................  Poskytovateľ ústavnej zdravotnej starostlivosti si môže so súhlasom ministerstva zdravotníctva zriadiť transplantačné centrum, ktoré vykonáva výkony spojené s odberom, distribúciou a prenosom orgánov príjemcovi; súčasťou povolenia je zoznam výkonov, ktoré môže transplantačné centrum vykonávať.  .............................................................  vysledovateľnosť je schopnosť lokalizovať a identifikovať orgán v každom štádiu reťazca počnúc darcovstvom po transplantáciu alebo likvidáciu vrátane schopnosti identifikovať darcu a organizáciu vykonávajúcu odber, identifikovať príjemcu v transplantačnom centre a lokalizovať a identifikovať všetky relevantné informácie neosobného charakteru, ktoré súvisia s produktmi a materiálmi prichádzajúcimi do kontaktu s týmto orgánom. | Ú  .......... |  |
| Č:4 | ***Článok 4***  **Rámec kvality a bezpečnosti**  1. Členské štáty zabezpečia zavedenie rámca kvality a bezpečnosti, ktorý pokryje všetky štádiá reťazca od darcovstva po transplantáciu alebo likvidáciu, v súlade s pravidlami stanovenými v tejto smernici.  .............................................................  2. V rámci kvality a bezpečnosti sa ustanovuje prijatie a implementácia pracovných postupov:  a) na overenie identity darcu;  b) na overenie podrobných údajov o súhlase, povolení alebo neprítomnosti námietky darcu alebo rodiny darcu v súlade s vnútroštátnymi pravidlami, ktoré sa uplatňujú v prípadoch, ak dochádza k darcovstvu a odberu;  c) na overenie kompletnosti charakteristiky orgánu a darcu v súlade s článkom 7 a prílohou;  d) pri odbere, konzervácií, balení a označovaní orgánov v súlade s článkami 5, 6 a 8;  e) pri prevoze orgánov v súlade s článkom 8;  f) na zabezpečenie vysledovateľnosti v súlade s článkom 10, zaručujúcich splnenie ustanovení Únie a vnútroštátnych ustanovení na ochranu osobných údajov a dôvernosti;  g) na presné, rýchle a overiteľné hlásenie závažných nežiaducich udalostí a reakcií v súlade s článkom 11 ods. 1;  udalostí a reakcií v súlade s článkom 11 ods. 2.  Pracovné postupy uvedené v písmenách f), g) a h) vymedzujú okrem iného zodpovednosti organizácií vykonávajúcich odber, európskych organizácií na výmenu orgánov a transplantačných centier.  .............................................................  3. Rámcom kvality a bezpečnosti sa zabezpečí aj to, aby mal zdravotnícky personál, ktorý sa podieľa na všetkých štádiách reťazca od darcovstva po transplantáciu alebo likvidáciu, primeranú kvalifikáciu alebo odborné vzdelanie a spôsobilosť, a vytvorili sa programy odbornej prípravy pre tento personál. | | N | Zákon č. 576/2004 Z. z. a  Čl. I - Návrh zákona č. .../2012 Z. z.  ...........................  Zákon č. 576/2004 Z. z.  Zákon č. 578/2004 Z. z. | | .............  § 39e O 1 P e)    ..............  § 4  § 33 | DRUHÁ HLAVA  Darcovstvo, odber testovanie, spracovanie, konzervovanie, skladovanie, prenos alebo distribúcia orgánov, tkanív alebo buniek  .............................................................  Poskytovateľ podľa § 35 ods. 1 je povinný  vytvoriť pracovné postupy pri   1. overení identity darcu, 2. overení údajov o vyjadrení nesúhlasu s darovaním orgánov, 3. overení kompletnosti charakteristiky orgánu a charakteristiky darcu, 4. zabezpečovaní včasného prísunu údajov o charakteristike orgánu a charakteristike darcu do transplantačného centra, 5. odbere, konzervácií, balení orgánov, 6. distribúcii orgánov, 7. zabezpečovaní vysledovateľnosti pri zachovaní ustanovení na ochranu osobných údajov a dôvernosti, 8. presnom, rýchlom a overiteľnom hlásení závažných nežiaducich udalostí a reakcií, 9. pri riadení závažných nežiaducich udalostí a reakcií.   (1) Zdravotnú starostlivosť a služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti poskytuje poskytovateľ a zdravotnícki pracovníci za podmienok ustanovených osobitným predpisom. 4) Poskytovanie zdravotnej starostlivosti v zdravotníckom zariadení ambulantnej zdravotnej starostlivosti a v zdravotníckom zariadení ústavnej zdravotnej starostlivosti je služba vo všeobecnom hospodárskom záujme.  (2) Zdravotná starostlivosť sa poskytuje vo vzťahu k chorobe určenej zdravotníckym pracovníkom.  (3) Poskytovateľ je povinný poskytovať zdravotnú starostlivosť správne. Zdravotná starostlivosť je poskytnutá správne, ak sa vykonajú všetky zdravotné výkony na správne určenie choroby so zabezpečením včasnej a účinnej liečby s cieľom uzdravenia osoby alebo zlepšenia stavu osoby pri zohľadnení súčasných poznatkov lekárskej vedy.  § 33  Odborná spôsobilosť  (1) Odborná spôsobilosť na výkon zdravotníckeho povolania podľa tohto zákona je odborná spôsobilosť na výkon odborných pracovných činností, odborná spôsobilosť na výkon špecializovaných pracovných činností a odborná spôsobilosť na výkon certifikovaných pracovných činností.  (2) Odborná spôsobilosť na výkon odborných pracovných činností sa preukazuje dokladom o získaní požadovaného stupňa vzdelania v príslušnom študijnom odbore v príslušnom zdravotníckom povolaní (§ 27).  (3) Odborná spôsobilosť na výkon odborných pracovných činností sa preukazuje aj získaním osvedčenia o príprave na výkon práce v zdravotníctve, ak ide o povolania podľa § 27 ods. 2. Účasť na príprave na výkon práce v zdravotníctve sa považuje za prehlbovanie kvalifikácie. 28aa)  (4) Odborná spôsobilosť na výkon špecializovaných pracovných činností sa preukazuje dokladom o získaní požadovaného stupňa vzdelania v príslušnom študijnom odbore v príslušnom zdravotníckom povolaní (§ 27) a diplomom o špecializácii v príslušnom špecializačnom odbore okrem prípadov ustanovených podľa odseku 8.  (5) Odborná spôsobilosť na výkon certifikovaných pracovných činností sa preukazuje  a) dokladom o získaní požadovaného stupňa vzdelania v príslušnom študijnom odbore v príslušnom zdravotníckom povolaní (§ 27) a certifikátom na výkon certifikovaných pracovných činností (ďalej len "certifikát") alebo  b) dokladom o získaní požadovaného stupňa vzdelania v príslušnom študijnom odbore v príslušnom zdravotníckom povolaní (§ 27), diplomom o špecializácii v príslušnom špecializačnom odbore a certifikátom.  Účasť na certifikačnej príprave sa považuje za zvyšovanie kvalifikácie. 28ab)  (6) Odborná spôsobilosť na výkon zdravotníckeho povolania sa preukazuje aj odbornou zdravotníckou praxou (ďalej len „odborná prax“) v prípadoch ustanovených podľa odseku 8. Odborná prax je vykonávanie odborných pracovných činností, špecializovaných pracovných činností alebo certifikovaných pracovných činností zdravotníckym pracovníkom.  (7) Odbornú spôsobilosť na výkon špecializovaných pracovných činností možno získať len v akreditovaných špecializačných študijných programoch a odbornú spôsobilosť na výkon certifikovaných pracovných činností len v akreditovaných certifikačných študijných programoch.§ 1  (8) Odbornú spôsobilosť na výkon zdravotníckeho povolania podľa odseku 1 ustanoví nariadenie vlády Slovenskej republiky.............................................................. | Ú | Táto problematika je podrobne upravená v celom znení ustanovení § 35-39 zákona č 576/2004 Z. z. a v návrhu zákona v § 39 d, § 45 a nových ustanovení § 39e až 39g, ktoré upravujú:Všeobecné podmienky darcovstva, odberu, testovania, spracovania, konzervovania, skladovania, prenosu, transplantácie alebo distribúcie orgánov, tkanív alebo buniek na účely transplantácie alebo prenosuDefinujú sa jednotlivé pojmy v súlade s preberanou smernicou.(darcovstvo, odber, testovanie, karanténa, spracovanie, konzervácia, distribúcia, transplantácia, orgán, príjemca,darca,závažná nežiaduca udalosť,závažná nežiaduca reakcia,pracovné postupy,vysledovateľnosť,charakteristika darcu,charakteristika orgánu,likvidácia.Definujú sa oprávnenia a povinnosti všetkých zúčastnených subjektov v procese transplantácií (poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, národná transplantačná organizácia, Ministerstvo zdravotníctva SR v súlade so Smernicou za účelom zabezpečenia kvality a bezpečnosti vykonávaných transplantácií orgánov.................................................   Konkrétne podrobnosti o odbornej spôsobilosti zdravotníckeho pracovníka upravuje Nariadenie vlády č. 296/2010 Z. z. o odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania, spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, sústave špecializačných odborov a sústave certifikovaných pracovných činností |
| Č:5 | ***Článok 5***  **Organizácie vykonávajúce odber**   1. Členské štáty zabezpečia, aby sa odber vykonával v organizáciách vykonávajúcich odber, ktoré sú v súlade s pravidlami stanovenými v tejto smernici, alebo prostredníctvom týchto organizácií.   ......................................................  2. Členské štáty poskytujú na žiadosť Komisie alebo iného členského štátu informácie o vnútroštátnych požiadavkách na schvaľovanie organizácií vykonávajúcich odber. | | N | Čl. I - Návrh zákona č. .../2012 Z. z. | | § 35  O 1  O3  ........  § 45 O 6 P h) | Odber, testovanie, spracovanie, konzervovanie, skladovanie, prenos, transplantáciu alebo distribúciu orgánov, tkanív alebo buniek na účely transplantácie alebo prenosu a vedeckovýskumné ciele môže vykonávať len poskytovateľ na základe povolenia podľa osobitného predpisu.4)  Poskytovateľ ústavnej zdravotnej starostlivosti si môže so súhlasom ministerstva zdravotníctva zriadiť transplantačné centrum, ktoré vykonáva výkony spojené s odberom, distribúciou a prenosom orgánov príjemcovi.  .............................................................  podáva informácie na žiadosť iného členského štátu alebo Európskej komisie o vnútroštátnych požiadavkách na schvaľovanie organizácií vykonávajúcich odber | Ú |  |
| Č:6 | ***Článok 6***  **Odber orgánov**  1. Členské štáty zabezpečia, aby sa lekárske úkony v organizáciách vykonávajúcich odber, ako napr. výber a hodnotenie darcu, vykonávali na základe poradenstva lekára a pod dozorom lekára uvedeného v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2005/36/ES zo 7. septembra 2005 o uznávaní odborných kvalifikácií [7].  .............................................................  2. Členské štáty zabezpečia, aby sa odber vykonával v operačných sálach, ktoré sú navrhnuté, vybudované, udržiavané a spravované v súlade s príslušnými normami a v súlade s najlepšou lekárskou praxou, aby sa zabezpečila kvalita a bezpečnosť odobratých orgánov.  .............................................................  3. Členské štáty zabezpečia, aby sa s materiálom a prístrojmi určenými na odber zaobchádzalo v súlade s príslušnými právnymi predpismi, normami a usmerneniami Únie, medzinárodnými a vnútroštátnymi právnymi predpismi, normami a usmerneniami, ktoré sa vzťahujú na sterilizáciu zdravotníckych pomôcok. | | N | NV 296/2010  ......................  Výnos  č. 09812/2008-OL  ......................  Vyhláška č. 553/2007 Z. z. | | § 1 P a)  ..............  § 1 O 2  .............§ 1 | Toto nariadenie vlády ustanovuje  a) odbornú spôsobilosť na výkon odborných pracovných činností, špecializovaných pracovných činností a certifikovaných pracovných činností v jednotlivých zdravotníckych povolaniach,  .  ............................................................  (2) Minimálne požiadavky na personálne zabezpečenie a materiálno - technické vybavenie  zdravotníckych zariadení ústavnej zdravotnej starostlivosti (ďalej len „ústavné zariadenie“) sú uvedené v prílohe č. 2.  .............................................................  Táto vyhláška ustanovuje podrobnosti o požiadavkách na prevádzku zdravotníckych zariadení (ďalej len "zariadenie") z hľadiska ochrany zdravia a o opatreniach na predchádzanie nemocničným nákazám. | Ú |  |
| Č:7 | ***Článok 7***  **Charakteristika orgánu a darcu**  1. Členské štáty zabezpečia, aby sa vypracovala charakteristika všetkých odobratých orgánov a ich darcov pred transplantáciou tak, že sa zozbierajú informácie uvedené v prílohe.  Informácie uvedené v časti A prílohy obsahujú súbor minimálnych údajov, ktoré je potrebné zozbierať pri každom darcovstve. Informácie vymedzené v časti B prílohy obsahujú súbor doplnkových údajov, ktoré sa majú dodatočne zozbierať, vychádzajúc z rozhodnutia lekárskeho tímu a zohľadňujúc dostupnosť takýchto informácií a osobitné okolnosti prípadu.  .............................................................  **PRÍLOHA**  **CHARAKTERISTIKA ORGÁNU A DARCU**  **ČASŤ A**  **Súbor minimálnych údajov**  Minimálne údaje – informácie pre charakteristiku orgánov a darcov, ktoré sa v súlade s druhým pododsekom článku 7 ods. 1 a bez toho, aby bol dotknutý článok 7 ods. 2, musia zbierať pre každé darcovstvo.  **Súbor minimálnych údajov**  Zariadenie, kde sa uskutoční odber a ďalšie všeobecné údaje  Druh darcu  Krvná skupina  Pohlavie  Príčina úmrtia  Dátum úmrtia  Dátum narodenia alebo odhadovaný vek  Hmotnosť  Výška  Anamnéza vnútrožilového užívania drog v minulosti alebo v súčasnosti  Anamnéza zhubného nádoru v minulosti alebo v súčasnosti  Súčasná anamnéza ďalších prenosných chorôb  Testy na vylúčenie prítomnosti vírusu HIV, HCV a HBV  Základné informácie na zhodnotenie funkcie darovaného orgánu  **ČASŤ B Súbor doplnkových údajov**  Doplnkové údaje – informácie pre charakteristiku orgánov a darcov, ktoré sa majú zbierať ako doplnok k minimálnym údajom uvedeným v časti A, vychádzajúc z rozhodnutia lekárskeho tímu a zohľadňujúc dostupnosť takýchto informácií a osobitné okolnosti prípadu, v súlade s druhým pododsekom článku 7 ods. 1.  **Súbor doplnkových údajov**  *Všeobecné údaje*  Kontaktné údaje organizácie vykonávajúcej odber/zariadenia, kde sa uskutoční odber, potrebné na koordináciu, prideľovanie a vysledovateľnosť orgánov od darcov k príjemcom a naopak.  *Údaje o darcovi*  Demografické a antropometrické údaje požadované s cieľom zaručiť náležitú kompatibilitu darcu/orgánu s príjemcom.  *Lekárska anamnéza darcu*  Lekárska anamnéza darcu, najmä stav, ktorý by mohol mať vplyv na vhodnosť orgánov určených na transplantáciu a zahŕňať riziko prenosu choroby.  *Fyzikálne a klinické údaje*  Údaje z klinického vyšetrenia, ktoré sú nevyhnutné na vyhodnotenie zachovania fyziologických funkcií potenciálneho darcu, ako aj akékoľvek zistenie stavu, ktorý sa nezistil počas preskúmania darcovej lekárskej anamnézy a ktorý by mohol mať vplyv na vhodnosť orgánov určených na transplantáciu alebo zahŕňať riziko prenosu choroby.  *Laboratórne parametre*  Údaje potrebné na posúdenie funkčnej charakteristiky orgánov a na zistenie potenciálne prenosných chorôb a možných kontraindikácií v súvislosti s darcovstvom orgánov.  *Zobrazovacie vyšetrenia*  Zobrazovacie vyšetrenia potrebné na posúdenie anatomického stavu orgánov určených na transplantáciu.  *Liečba*  Liečba poskytnutá darcovi a dôležitá z hľadiska posúdenia funkčnosti orgánov a vhodnosti na darcovstvo orgánov, najmä užívanie antibiotík, inotropná podpora alebo liečba transfúziou.  .............................................................  2. Bez ohľadu na odsek 1, ak podľa analýzy rizika a prínosov v konkrétnom prípade vrátane života ohrozujúcich situácií prevažujú očakávané prínosy pre príjemcu nad rizikom, ktoré predstavujú neúplné údaje, o transplantácii orgánu možno uvažovať aj v prípade, ak nie sú dostupné všetky minimálne údaje vymedzené v časti A prílohy.  .............................................................  3. S cieľom dodržiavať požiadavky kvality a bezpečnosti stanovené v tejto smernici sa lekársky tím usiluje získať všetky potrebné informácie od žijúcich darcov a na tento účel im poskytuje informácie, ktoré potrebujú na porozumenie dôsledkom darcovstva.  ..............................................................V prípade darcovstva od mŕtveho darcu sa lekársky tím vždy, ak je to možné a vhodné, usiluje získať takéto informácie od príbuzných mŕtveho darcu alebo iných osôb. Lekársky tím sa tiež usiluje, aby všetky strany, od ktorých sa požadujú informácie, poznali dôležitosť rýchleho poskytnutia takýchto informácií.  ............................................................  4. Testy, ktoré sa vyžadujú na charakteristiku orgánu a darcu, vykonáva laboratórium s náležite kvalifikovaným alebo školeným a spôsobilým personálom a vhodnými zariadeniami a vybavením.  ............................................................  5. Členské štáty zabezpečia, aby organizácie, subjekty a laboratóriá, ktoré sú zapojené do vypracúvania charakteristiky orgánu a darcu, mali zavedené vhodné pracovné postupy na zabezpečenie včasného prísunu týchto informácií o charakteristike orgánu a darcu do transplantačného centra.  .............................................................  6. Ak sa orgány vymieňajú medzi členskými štátmi, tieto členské štáty zabezpečia, aby boli informácie o charakteristike orgánu a darcu, ktoré sú uvedené v prílohe, postúpené druhému členskému štátu, s ktorým sa orgán vymieňa, v súlade s postupmi stanovenými Komisiou podľa článku 29. | | N | Čl. I - Návrh zákona č. .../2012 Z. z.  .........  Návrh výnosu č. .../2012 Z. z.  ..........  Čl. I - Návrh zákona č. .../2012 Z. z.  .................  Zákon č. 576/2004 Z. z.  .................  Čl. I - Návrh zákona č. .../2012 Z. z.  ....................  Výnos  č. 09812/2008-OL  .................  Čl. I - Návrh zákona č. .../2012 Z. z. | | § 39e O 1 P c)  ..............  § 2  ..............  § 39e O 1 P c)  ..............  §6 O 1,2  ............  § 37 O 5 P d)  .............  § 1 O 1  .............  §39e O1 P d) P 4  .............§ 39f O 2 | Poskytovateľ podľa § 35 ods. 1 je povinný vypracovať pred transplantáciou charakteristiku orgánu a charakteristiku darcu; súbor minimálnych a doplnkových údajov o charakteristike orgánov a charakteristike darcu ustanoví ministerstvo zdravotníctva všeobecne záväzným právnym predpisom; o transplantácii orgánu možno uvažovať, ak prevažujú očakávané prínosy pre príjemcu nad rizikom, ktoré predstavujú neúplné údaje o charakteristike orgánov a charakteristike darcu.  .............................................................  Príloha č. 1 časť A:  **Súbor minimálnych údajov pre charakteristiku orgánu a darcov**  Minimálne údaje – informácie pre charakteristiku orgánov a darcov, ktoré sa v súlade s § 13ods. 2 a bez toho, aby bol dotknutý § 13 ods. 3, musia zbierať pre každé darcovstvo.   1. Zariadenie, kde sa uskutoční odber a ďalšie všeobecné údaje o poskytovateľovi. 2. Druh darcu. 3. Krvná skupina. 4. Pohlavie. 5. Príčina úmrtia. 6. Dátum úmrtia. 7. Dátum narodenia alebo odhadovaný vek. 8. Hmotnosť. 9. Výška. 10. Anamnéza vnútrožilového užívania drog v minulosti alebo v súčasnosti. 11. Anamnéza zhubného nádoru v minulosti alebo v súčasnosti. 12. Súčasná anamnéza ďalších prenosných chorôb. 13. Testy na vylúčenie prítomnosti vírusu HIV, HCV a HBV. 14. Základné informácie na zhodnotenie funkcie darovaného orgánu.   Príloha č. 1 časť B.  **Súbor doplnkových údajov pre charakteristiku orgánov a darcov**  Doplnkové údaje – informácie pre charakteristiku orgánov a darcov, ktoré sa majú zbierať ako doplnok k minimálnym údajom uvedeným v prílohe č.1, vychádzajúc z rozhodnutia lekárskeho tímu a zohľadňujúc dostupnosť takýchto informácií a osobitné okolnosti prípadu.  **Súbor doplnkových údajov**   1. *Všeobecné údaje*   Kontaktné údaje organizácie vykonávajúcej odber/zariadenia, kde sa uskutoční odber, potrebné na koordináciu, prideľovanie a vysledovateľnosť orgánov od darcov k príjemcom a naopak.   1. *Údaje o darcovi*   Demografické a antropometrické údaje požadované s cieľom zaručiť náležitú kompatibilitu darcu/orgánu s príjemcom.   1. *Lekárska anamnéza darcu*   Lekárska anamnéza darcu, najmä stav, ktorý by mohol mať vplyv na vhodnosť orgánov určených na transplantáciu a zahŕňať riziko prenosu choroby.   1. *Fyzikálne a klinické údaje*   Údaje z klinického vyšetrenia, ktoré sú nevyhnutné na vyhodnotenie zachovania fyziologických funkcií potenciálneho darcu, ako aj akékoľvek zistenie stavu, ktorý sa nezistil počas preskúmania darcovej lekárskej anamnézy a ktorý by mohol mať vplyv na vhodnosť orgánov určených na transplantáciu alebo zahŕňať riziko prenosu choroby.   1. *Laboratórne parametre*   Údaje potrebné na posúdenie funkčnej charakteristiky orgánov a na zistenie potenciálne prenosných chorôb a možných kontraindikácií v súvislosti s darcovstvom orgánov.   1. *Zobrazovacie vyšetrenia*   Zobrazovacie vyšetrenia potrebné na posúdenie anatomického stavu orgánov určených na transplantáciu.   1. *Liečba*   Liečba poskytnutá darcovi a dôležitá z hľadiska posúdenia funkčnosti orgánov a vhodnosti na darcovstvo orgánov, najmä užívanie antibiotík, inotropná podpora alebo liečba transfúziou.  .............................................................  Poskytovateľ podľa § 35 ods. 1 je povinný vypracovať pred transplantáciou charakteristiku orgánu a charakteristiku darcu; súbor minimálnych a doplnkových údajov o charakteristike orgánov a charakteristike darcu ustanoví ministerstvo zdravotníctva všeobecne záväzným právnym predpisom; o transplantácii orgánu možno uvažovať, ak prevažujú očakávané prínosy pre príjemcu nad rizikom, ktoré predstavujú neúplné údaje o charakteristike orgánov a charakteristike darcu,  .............................................................  Ošetrujúci zdravotnícky pracovník je povinný informovať o účele, povahe, následkoch a rizikách poskytnutia zdravotnej starostlivosti, o možnostiach voľby navrhovaných postupov a rizikách odmietnutia poskytnutia zdravotnej starostlivosti (ďalej len "poskytnúť poučenie"), ak tento zákon neustanovuje inak (§ 6a),  a) osobu, ktorej sa má zdravotná starostlivosť poskytnúť, alebo aj inú osobu, ktorú si táto osoba určila,  b) zákonného zástupcu, opatrovníka, poručníka, inú fyzickú osobu ako rodič, ktorá má maloleté dieťa zverené do osobnej starostlivosti, osobu, ktorá má dieťa v náhradnej osobnej starostlivosti, osobu, ktorá má dieťa v pestúnskej starostlivosti, osobu, ktorá má záujem stať sa pestúnom a má dieťa dočasne zverené do starostlivosti, budúceho osvojiteľa, osobu, ktorá má dieťa zverené podľa osobitných predpisov, 4a) alebo štatutárneho zástupcu zariadenia, v ktorom sa vykonáva rozhodnutie súdu o nariadení ústavnej starostlivosti alebo rozhodnutie súdu o uložení ochrannej výchovy 5) (ďalej len "zákonný zástupca"), ak osobou, ktorej sa má zdravotná starostlivosť poskytnúť, je maloleté dieťa, osoba pozbavená spôsobilosti na právne úkony alebo osoba s obmedzenou spôsobilosťou na právne úkony (ďalej len "osoba nespôsobilá dať informovaný súhlas") a vhodným spôsobom aj osobu nespôsobilú dať informovaný súhlas.  (2) Ošetrujúci zdravotnícky pracovník je povinný poskytnúť poučenie zrozumiteľne, ohľaduplne, bez nátlaku, s možnosťou a dostatočným časom slobodne sa rozhodnúť pre informovaný súhlas a primerane rozumovej a vôľovej vyspelosti a zdravotnému stavu osoby, ktorú má poučiť.  ..............................................................................Poskytovateľ podľa § 35 ods. 1 je povinný získať bezodkladne také informácie od príbuzných mŕtveho darcu, ktoré môžu mať vplyv zdravotný stav príjemcu, ak je to možné .  ................................................................  Minimálne požiadavky na personálne zabezpečenie a materiálno - technické vybavenie zdravotníckych zariadení ambulantnej zdravotnej starostlivosti (ďalej len „ambulantné zariadenie“) sú uvedené  v prílohe č. 1.  .  ............................................................  Poskytovateľ podľa § 35 ods. 1 je povinný vytvoriť pracovné postupy pri zabezpečovaní včasného prísunu údajov o charakteristike orgánu a charakteristike darcu do transplantačného centra,    .............................................................  Ak bol orgán poskytnutý transplantačnému centru mimo územia Slovenskej republiky, informácie podľa ods. 6, informácie o charakteristike darcu a charakteristike orgánu a informácie potrebné na zabezpečenie vysledovateľnosti orgánov sa poskytujú aj tomuto transplantačnému centru. | Ú |  |
| Č:8 | ***Článok 8***  **Prevoz orgánov**  1. Členské štáty zabezpečia splnenie týchto požiadaviek:  a) organizácie, subjekty alebo spoločnosti zapojené do prevozu orgánov musia mať zavedené vhodné pracovné postupy na zabezpečenie neporušenosti orgánu počas prevozu a vhodnej doby prevozu;  ..............................................  b) na prepravných kontajneroch používaných na prevoz orgánov musí byť označenie s týmito informáciami:  i) identifikácia organizácie vykonávajúcej odber a zariadenia, kde sa uskutočnil odber, vrátane ich adresy a telefónneho čísla;  ii) identifikácia transplantačného centra určenia vrátane jeho adresy a telefónneho čísla;  iii) vyhlásenie, že balenie obsahuje orgán s uvedením druhu orgánu a v prípade potreby jeho stranu umiestnenia (ľavá alebo pravá) a označenie "ZAOBCHÁDZAŤ OPATRNE";  iv) odporúčané podmienky prevozu vrátane pokynov na udržanie vhodnej teploty a polohy kontajnera;  ............................................................  c) prepravované orgány sprevádza správa o charakteristike orgánu a darcu.  .............................................................  2. Požiadavky stanovené v odseku 1 písm. b) nemusia byť splnené, ak sa prevoz vykonáva v rámci toho istého zariadenia. | | N | Čl. I - Návrh zákona č. .../2012 Z. z.  ..........................  Návrh výnosu č. .../2012 Z. z.  ............................ | | § 39e O 1 P d P 6  ........  § 3 O 1  ..........  § 3 O 2  .............§ 3 O 3 | Poskytovateľ podľa § 35 ods. 1 je povinný vytvoriť pracovné postupy pri distribúcii orgánov, zamerané najmä na zabezpečenie neporušenosti orgánu pri distribúcii a vhodnej doby distribúcie,  ...........................................................  Označovanie prepravného kontajnera  Prepravný kontajner na prevoz orgánu sa označuje týmito informáciami:   1. identifikácia organizácie vykonávajúcej odber a zariadenia, kde sa uskutočnil odber, vrátane ich adresy a telefónneho čísla; 2. identifikácia transplantačného centra určenia vrátane jeho adresy a telefónneho čísla; 3. vyhlásenie, že balenie obsahuje orgán s uvedením druhu orgánu a v prípade potreby jeho stranu umiestnenia (ľavá alebo pravá) a označenie "ZAOBCHÁDZAŤ OPATRNE"; 4. odporúčané podmienky prevozu vrátane pokynov na udržanie vhodnej teploty a polohy kontajnera;   ...................................................  K prepravnému kontajneru sa prikladajú podrobnosti o charakteristike orgánu a charakteristike darcu,  ............................................................  Ak sa prevoz vykonáva v rámci toho istého zdravotníckeho zariadenia, ods. 1 sa neuplatňuje. rámci toho istého zariadenia. |  |  |
| Č:9 | ***Článok 9***  **Transplantačné centrá**  1. Členské štáty zabezpečia, aby sa transplantácia vykonávala v transplantačných centrách alebo transplantačnými centrami, ktoré spĺňajú pravidlá stanovené v tejto smernici.  2. Príslušný orgán označí v povolení, ktoré úkony môže dotknuté transplantačné centrum vykonávať.  .............................................................  3. Transplantačné centrum pred samotnou transplantáciou overuje:  a) či je charakteristika orgánu a darcu kompletná a zaznamenaná v súlade s článkom 7 a prílohou;  b) či boli zachované podmienky konzervácie a prevozu prevážaných orgánov.  .............................................................  4. Členské štáty poskytujú na žiadosť Komisie alebo iného členského štátu informácie o vnútroštátnych požiadavkách na udeľovanie povolení transplantačným centrám. | | N | Čl. I - Návrh zákona č. .../2012 Z. z.  ..................  Čl. I - Návrh zákona č. .../2012 Z. z. | | § 35 O 1  § 35 O 3  ..............  § 39e O 1 P d)  ...........  §45 ods. 6 P k) | Darcovstvo, odber, testovanie, spracovanie, konzervovanie, skladovanie, prenos, transplantáciu alebo distribúciu orgánov, tkanív alebo buniek na účely transplantácie alebo prenosu a vedeckovýskumné ciele môže vykonávať len poskytovateľ na základe povolenia podľa osobitného predpisu.4)  Poskytovateľ ústavnej zdravotnej starostlivosti si môže so súhlasom ministerstva zdravotníctva zriadiť transplantačné centrum, ktoré vykonáva výkony spojené s odberom, distribúciou a prenosom orgánov príjemcovi; súčasťou povolenia je zoznam výkonov, ktoré môže transplantačné centrum vykonávať.  ...........................................................  Poskytovateľ podľa § 35 ods. 1 je povinný overiť pred transplantáciou, či je charakteristika orgánu a darcu kompletná, či boli zachované podmienky konzervácie a distribúcie orgánu,  ......................................  Ministerstvo zdravotníctva okrem pôsobnosti uvedenej v odseku 1 v súvislosti s ustanoveniami § 39a až 39g ďalej poskytuje na žiadosť Európskej komisie alebo iného členského štátu informácie o zozname organizácií vykonávajúcich odber a transplantačných centier, | Ú |  |
| Č:10 | ***Článok 10***  **Vysledovateľnosť**  1. Členské štáty zabezpečia, aby všetky orgány odobraté, pridelené a transplantované na ich území bolo možné vysledovať od darcu k príjemcovi a naopak, s cieľom chrániť zdravie darcov a príjemcov.  .............................................................  2. Členské štáty zabezpečia zavedenie identifikačného systému darcov a príjemcov, ktorým bude možné identifikovať každé darcovstvo a každý orgán a príjemcu, ktorý s ním súvisí. Pokiaľ ide o takýto systém, členské štáty zabezpečia, aby boli zavedené opatrenia na zabezpečenie dôvernosti a bezpečnosti údajov v súlade s predpismi Únie a vnútroštátnymi ustanoveniami, ako sa uvádza v článku 16.  .............................................................  3. Členské štáty zabezpečia, aby:  a) príslušný orgán alebo iné subjekty zapojené do reťazca počnúc darcovstvom až po transplantáciu alebo likvidáciu uchovávali údaje potrebné na zabezpečenie vysledovateľnosti vo všetkých štádiách reťazca počnúc darcovstvom až po transplantáciu alebo likvidáciu a informácie o charakteristike orgánu a darcu stanovené v prílohe v súlade s rámcom kvality a bezpečnosti;  b) údaje požadované pre plnú vysledovateľnosť sa uchovali minimálne 30 rokov od darcovstva. Tieto údaje sa môžu uchovávať v elektronickej forme.  .............................................................  4. Ak sa orgány vymieňajú medzi členskými štátmi, tieto členské štáty postupujú informácie potrebné na zabezpečenie vysledovateľnosti orgánov v súlade s postupmi stanovenými Komisiou podľa článku 29. | | N | Čl. I - Návrh zákona č. .../2012 Z. z. | | § 39e  O 1 P a)  .  ...........  § 45 O 3 P i)  .............§ 45  O 3 P l)  § 39f  O 2 | Poskytovateľ podľa § 35 ods. 1 je povinný vytvoriť systém vysledovateľnosti všetkých orgánov, ktoré boli odobraté, pridelené a transplantované na území Slovenskej republiky od darcu po príjemcu a naopak s cieľom chrániť zdravie darcov a príjemcov,  .............................................................  Ministerstvo zdravotníctva je zriaďovateľom národnej transplantačnej organizácie, ktorá  je povinná zaviesť identifikačný systém darcov a príjemcov, ktorým bude možné identifikovať každé darcovstvo a každý orgán a príjemcu, ktorý s ním súvisí a opatrenia na zabezpečenie dôvernosti a bezpečnosti údajov,  ...........................................................  Ministerstvo zdravotníctva je zriaďovateľom národnej transplantačnej organizácie, ktorá uchováva údaje pre plnú vysledovateľnosť najmenej 30 rokov od darcovstva; tieto údaje sa môžu uchovávať v elektronickej forme,  .............................................................  Ak bol orgán poskytnutý transplantačnému centru mimo územia Slovenskej republiky, informácie podľa ods. 6, informácie o charakteristike darcu a charakteristike orgánu a informácie potrebné na zabezpečenie vysledovateľnosti orgánov sa poskytujú aj tomuto transplantačnému centru. | Ú |  |
| Č:11 | ***Článok 11***  **Systém hlásenia a riadenie v prípade závažných nežiaducich udalostí a reakcií**   1. Členské štáty zabezpečia, aby bol zavedený systém hlásenia na účely hlásenia, vyšetrenia, zaznamenania a prenosu relevantných a potrebných informácií týkajúcich sa závažných nežiaducich udalostí, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť orgánov a ktoré možno pripísať testovaniu, charakteristike, odberu, konzervácii a prevozu orgánov, ako aj akejkoľvek závažnej nežiaducej reakcie spozorovanej počas transplantácie alebo po nej, ktorá môže s týmito úkonmi súvisieť.   ....................................................  2. Členské štáty zabezpečia, aby bol zavedený pracovný postup na riadenie závažných nežiaducich udalostí a reakcií stanovených v rámci kvality a bezpečnosti.  ....................................................  3. Členské štáty predovšetkým, a s ohľadom na odseky 1 a 2, zabezpečia, aby boli zavedené pracovné postupy včasného oznamovania:  a) akejkoľvek závažnej nežiaducej udalosti a reakcie príslušnému orgánu a dotknutej organizácii vykonávajúcej odber alebo transplantačnému centru;  b) riadiacich opatrení týkajúcich sa závažných nežiaducich udalostí a reakcií príslušnému orgánu.  .............................................................  4. Ak sa orgány vymieňajú medzi členskými štátmi, tieto členské štáty zabezpečia hlásenie akejkoľvek závažnej nežiaducej udalosti a reakcie v súlade s postupmi stanovenými Komisiou podľa článku 29.  .......................................................  5. Členské štáty zabezpečia vzájomné prepojenie medzi systémom hlásenia uvedeným v odseku 1 tohto článku a systémom oznamovania zavedeným v súlade s článkom 11 ods. 1 smernice 2004/23/ES. | | N | Čl. I - Návrh zákona č. .../2012 Z. z. | | § 39f O 1 P f)  ..............  §39e O 1 P e) P 9  ..............  §39f  O 6  §39f O 1 P e) P 9  ..............§39f O 8  .............§ 45 O 3 P m) | Poskytovateľ podľa § 35 ods. 1 je povinný bezodkladne oznamovať každú informáciu o závažnej nežiaducej reakcii a závažnej nežiaducej udalosti, ktorá môže ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť orgánu a ktorá môže súvisieť s testovaním, odberom, konzerváciu a prevozom orgánu, ako aj akúkoľvek závažnú nežiaducu reakciu spozorovanú počas transplantácie alebo po nej, národnej transplantačnej organizácii; ak ide o poskytovateľa vykonávajúceho odber alebo distribúciu orgánu oznamuje tieto informácie aj transplantačnému centru.  ..............................................  Poskytovateľ podľa § 35 ods. 1 je povinný vytvoriť pracovné postupy pri riadení závažných nežiaducich udalostí a reakcií.    ..........................................  Poskytovateľ podľa § 35 ods. 1 je povinný bezodkladne oznamovať každú informáciu o závažnej nežiaducej reakcii a závažnej nežiaducej udalosti, ktorá môže ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť orgánu a ktorá môže súvisieť s testovaním, odberom, konzerváciu a prevozom orgánu, ako aj akúkoľvek závažnú nežiaducu reakciu spozorovanú počas transplantácie alebo po nej, národnej transplantačnej organizácii; ak ide o poskytovateľa vykonávajúceho odber alebo distribúciu orgánu oznamuje tieto informácie aj transplantačnému centru.  Poskytovateľ podľa § 35 ods. 1 je povinný vytvoriť pracovné postupy pri riadení závažných nežiaducich udalostí a reakcií.  ..................................................................  Ak bol orgán poskytnutý transplantačnému centru mimo územia Slovenskej republiky, informácie podľa ods. 6, informácie o charakteristike darcu a charakteristike orgánu a informácie potrebné na zabezpečenie vysledovateľnosti orgánov sa poskytujú aj tomuto transplantačnému centru.  ................................................................  Ministerstvo zdravotníctva je zriaďovateľom národnej transplantačnej organizácie, ktorá je povinná pri hlásení závažných nežiaducich reakcií a udalostí, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť orgánov a ktoré možno pripísať testovaniu, charakteristike, odberu, konzervácii a prevozu orgánov, ako aj akejkoľvek závažnej nežiaducej reakcie spozorovanej počas transplantácie alebo po nej, ktorá môže s týmito úkonmi súvisieť postupovať koordinovane so systémom oznamovania hlásení nežiaducich udalostí a reakcií, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť tkanív a buniek. | Ú |  |
| Č:12 | ***Článok 12***  **Zdravotnícky personál**  Členské štáty zabezpečia, aby zdravotnícky personál priamo zapojený do reťazca počnúc darcovstvom až po transplantáciu alebo likvidáciu orgánov bol náležite kvalifikovaný alebo školený a spôsobilý na vykonávanie svojich úloh a aby mu bola poskytnutá relevantná odborná príprava, ako je uvedené v článku 4 ods. 3. | | N | Výnos  č. 09812/2008-OL | | § 1 O 2 | (2) Minimálne požiadavky na personálne zabezpečenie a materiálno - technické vybavenie  zdravotníckych zariadení ústavnej zdravotnej starostlivosti (ďalej len „ústavné zariadenie“) sú uvedené v prílohe č. 2. | Ú |  |
| Č:13 | ***Článok 13***  **Zásady platné pre darcovstvo orgánov**  1. Členské štáty zabezpečia, aby darcovstvo orgánov od mŕtvych a žijúcich darcov bolo dobrovoľné a bezplatné.  2. Zásada bezplatnosti nesmie brániť tomu, aby žijúci darcovia dostali náhradu, a to pod podmienkou, že je prísne obmedzená na náhradu výdavkov a straty príjmu v súvislosti s darcovstvom. Členské štáty určia podmienky, za ktorých sa môže takáto náhrada poskytnúť, pričom musia zabrániť existencii akýchkoľvek finančných stimulov či výnosov pre potenciálnych darcov.  ................................................................  3. Členské štáty zakážu reklamu zameranú na potrebu alebo dostupnosť orgánov, ak je cieľom takejto reklamy ponuka alebo snaha o dosiahnutia finančného zisku alebo porovnateľnej výhody.  ........................................  4. Členské štáty zabezpečia, aby sa odber orgánov vykonával na báze neziskovosti. | | N | Čl. I - Návrh zákona č. .../2012 Z. z.  ....................  Zákon č. 147/2001 Z. z.  .....................  Zákon č. 576/2004 Z. z. | | § 35 O 5  § 35 O 6 .........§ 7a ...........  § 35 O 6 | Darcovstvo orgánov, tkanív alebo buniek je dobrovoľné a bezplatné. Darcovi sa môže poskytnúť náhrada preukázaných výdavkov na cestovné, ubytovanie a stravné podľa osobitného predpisu40a) a finančná náhrada straty príjmu,40b) ktoré mu vznikli v súvislosti s odberom orgánov, tkanív alebo buniek. Tieto výdavky hradí poskytovateľ, ktorý vykonal odber orgánov, tkanív alebo buniek.Odobratie, prenos tkanív a buniek alebo transplantácia orgánov s cieľom finančného zisku alebo iného majetkového prospechu sú zakázané....................................................................Zakazuje sa reklama o potrebe alebo dostupnosti orgánov, tkanív a buniek s cieľom ponúknuť alebo nadobudnúť finančný zisk či porovnateľné výhody....................................................................Odobratie a prenos orgánov, tkanív a buniek s cieľom finančného zisku alebo iného majetkového prospechu je zakázaný. | Ú |  |
| Č:14 | ***Článok 14***  **Požiadavky na súhlas**  Odber orgánov sa vykoná, len ak sú splnené všetky požiadavky týkajúce sa súhlasu, schválenia alebo neprítomnosti námietky platné v dotknutom členskom štáte. | | N | Zákon č. 576/2004 Z. z. a Čl. I - návrh zákona č. .../2012 Z. z. | | §37 O 2 §37 O 3  §37 O 4    §37 O 5 | Odobrať orgány, tkanivá alebo bunky z tiel mŕtvych darcov možno iba vtedy, ak osoba počas svojho života neurobila písomné vyhlásenie, že s týmto zásahom do svojej telesnej integrity nesúhlasí, alebo vyhlásenie, že nesúhlasí s vykonaním pitvy podľa osobitného predpisu. 41aa) Za osobu nespôsobilú dať informovaný súhlas môže takéto písomné vyhlásenie urobiť počas jej života zákonný zástupca.Vyhlásenie podľa odseku 2 s osvedčeným podpisom podľa osobitného predpisu 35) sa zasiela do registra osôb, ktoré vyjadrili počas svojho života nesúhlas s odobratím orgánov, tkanív a buniek po smrti podľa § 45 ods.3 písm. aň štvrtého bodu.Nesúhlas podľa odseku 2 možno kedykoľvek odvolať; pri odvolaní nesúhlasu sa postupuje podľa odseku 3.Poskytovateľ je povinný pred odobratím orgánu, tkaniva a buniek z tela mŕtveho darcua) overiť jeho totožnosť,b) zistiť v registri osôb podľa odseku 3, či osoba vyjadrila nesúhlas s odobratím, c) zistiť v zozname osôb, ktoré počas života odmietli pitvu či osoba neodmietla za svojho života pitvu. | Ú |  |
| Č:15 | **Článok 15**  **Aspekty kvality a bezpečnosti darcovstva od žijúcich darcov**  1. Členské štáty prijmú všetky potrebné opatrenia na zabezpečenie najvyššej možnej ochrany žijúcich darcov, aby mohli v plnom rozsahu zaručiť kvalitu a bezpečnosť orgánov určených na transplantáciu.  .......................................................  2. Členské štáty zabezpečia, aby sa žijúci darcovia vyberali na základe ich zdravotnej a lekárskej anamnézy, ktorú vykonávajú náležite kvalifikovaní alebo školení a spôsobilí odborníci. Na základe týchto posúdení sa môžu vylúčiť osoby, ktorých darcovstvo by mohlo predstavovať neprijateľné zdravotné riziko.  ...................................................  3. Členské štáty zabezpečia, aby sa viedol register alebo záznamy o žijúcich darcoch v súlade s ustanoveniami Únie a vnútroštátnymi ustanoveniami o ochrane osobných údajov a štatistickej dôvernosti.  ...................................................  4. Členské štáty sa usilujú o sledovanie žijúcich darcov a musia mať zavedený systém v súlade s vnútroštátnymi ustanoveniami na identifikáciu, hlásenie a riadenie všetkých udalostí, ktoré by mohli súvisieť s kvalitou a bezpečnosťou darovaného orgánu a tým aj bezpečnosťou príjemcu, ako aj závažných nežiaducich reakcií u žijúceho darcu, ktoré môžu byť dôsledkom darcovstva. | | N | Zákon č. 576/2004 Z. z.  Čl. I - Návrh zákona č. .../2012 Z. z.  ....................  Zákon č. 581/2004 Z. z | | § 36 O 1 ..............  § 36 O 1  § 36 O2  § 36 O4  ..............  §45, O 3 P a) P 2  § 6 O 1 Pi) | Odobrať orgány, tkanivá a bunky z tela živého darcu na účely ich prenosu do tela inej osoby možno len vtedy, aka) sa predpokladá, že odber vážne neohrozí zdravotný stav darcu,b) sa predpokladá priamy liečebný prospech pre príjemcu,c) prospech pre príjemcu prevažuje nad ujmou darcu,d) nemožno získať vhodný orgán, tkanivo alebo bunky od mŕtveho darcu,e) nie je známy nijaký alternatívny liečebný postup s lepším alebo porovnateľným výsledkom.....................................................Odobrať orgány, tkanivá a bunky z tela živého darcu na účely ich prenosu do tela inej osoby možno len vtedy, aka) sa predpokladá, že odber vážne neohrozí zdravotný stav darcu,b) sa predpokladá priamy liečebný prospech pre príjemcu,c) prospech pre príjemcu prevažuje nad ujmou darcu,d) nemožno získať vhodný orgán, tkanivo alebo bunky od mŕtveho darcu,e) nie je známy nijaký alternatívny liečebný postup s lepším alebo porovnateľným výsledkom.Darcom podľa odseku 1 môže byť len osoba plne spôsobilá na právne úkony, 41) ktorá dala na odber písomný informovaný súhlas po predchádzajúcom poučení. Vo výnimočných prípadoch darcom podľa odseku 1 môže byť aj osoba nespôsobilá dať informovaný súhlas na základe informovaného súhlasu zákonného zástupcu, aka) sa odber týka regeneratívneho tkaniva,b) nie je k dispozícii vhodný darca, ktorý je spôsobilý dať informovaný súhlas,c) potenciálnym príjemcom je brat darcu alebo sestra darcu,d) darcovstvo má pre príjemcu život zachraňujúci potenciál.Konzílium transplantačného centra posúdi, či možno odôvodnene predpokladať úspešné ukončenie odberu orgánu a transplantácie, a zváži splnenie podmienok podľa odseku 1. Odber nemožno uskutočniť, ak možno predpokladať vážne ohrozenie zdravotného stavu darcu, a to ani za predpokladu jeho informovaného súhlasu. ..................................  Ministerstvo zdravotníctva je zriaďovateľom národnej transplantačnej organizácie,52ab) ktorá  vedie národný transplantačný register, ktorého súčasťou sú register živých darcov, 20)52ac)  20) zákon NR SR č. 428/2002 Z. z. o ochrane osobných údajov v znení neskorších predpisov,  .................................................... Zdravotná poisťovňa zaraďuje poistencov na dispenzarizáciu na základe návrhu poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, s ktorým má uzatvorenú zmluvu podľa § 7, a vedie zoznam takýchto poistencov; návrh na dispenzarizáciu, ktorý vyhotovuje lekár špecialista, obsahuje aj dĺžku dispenzarizácie, |  |  |
| Č:16 | ***Článok 16***  **Ochrana osobných údajov, dôvernosť a bezpečnosť pri ich spracúvaní**  Členské štáty zabezpečia úplnú a účinnú ochranu základného práva na ochranu osobných údajov pri všetkých úkonoch darcovstva a transplantácie orgánov v súlade s predpismi Únie o ochrane osobných údajov, ako napr. smernicou 95/46/ES, a najmä jej článkom 8 ods. 3, článkami 16 a 17 a článkom 28 ods. 2. Podľa smernice 95/46/ES prijmú členské štáty všetky potrebné opatrenia na zabezpečenie toho, aby:  a) spracúvané údaje zostali dôverné a bezpečné v súlade s článkami 16 a 17 smernice 95/46/ES; akýkoľvek nepovolený prístup k údajom alebo systémom umožňujúcim identifikáciu darcu alebo príjemcu sa bude sankcionovať podľa článku 23 tejto smernice;  b) darcovia a príjemcovia, ktorých údaje sa spracúvajú v rámci rozsahu pôsobnosti tejto smernice, neboli identifikovateľní, okrem prípadov povolených podľa článku 8 ods. 2 a 3 smernice 95/46/ES a vnútroštátnych predpisov vykonávajúcich uvedenú smernicu; akékoľvek použitie systémov alebo údajov umožňujúcich identifikáciu darcov alebo príjemcov s cieľom vysledovať darcov alebo príjemcov na iné účely než tie, ktoré sú povolené podľa článku 8 ods. 2 a 3 smernice 95/46/ES a vnútroštátnych predpisov vykonávajúcich uvedenú smernicu, vrátane medicínskych účelov, sa bude sankcionovať podľa článku 23 tejto smernice;  c) boli splnené zásady týkajúce sa kvality údajov, ako je uvedené v článku 6 smernice 95/46/ES. | | N | Čl. I - Návrh zákona č. .../2012 Z. z. | | § 35  O 8  § 39f O 3 P b) | Pri všetkých úkonoch darcovstva a transplantácie orgánov musí byť zabezpečená úplná a účinná ochrana osobných údajov darcu aj príjemcu.20) 52ac)“.  Poznámka pod čiarou:  20) Zákon č. 428/2002 Z.z. o ochrane osobných údajov v znení neskorších predpisov  52ac) Zákon č. 540/2001 Z. z. o štátnej štatistike v znení neskorších predpisov.  Poskytovateľ podľa § 35 ods. 1 musí zachovať anonymitu medzi darcom a príjemcom a jeho rodinou. | Ú |  |
| Č:17 | ***Článok 17***  **Určenie príslušných orgánov a ich úlohy**  1. Členské štáty určia jeden alebo viacero príslušných orgánov.  Každý členský štát môže delegovať, alebo môže povoliť, aby príslušný orgán delegoval časť úloh alebo všetky úlohy, ktoré sú mu zverené podľa tejto smernice, inému subjektu, ktorý sa považuje za vhodný podľa vnútroštátnych ustanovení. Takýto subjekt môže tiež pomáhať príslušnému orgánu vykonávať jeho funkcie.  ................................................................  2. Príslušný orgán prijme najmä tieto opatrenia:  a) zavedie a aktualizuje rámec kvality a bezpečnosti v súlade s článkom 4;  ...............................................................  b) zabezpečí, aby sa v organizáciách vykonávajúcich odber a transplantačných centrách pravidelne vykonávali kontroly alebo audit, ktorými sa zistí plnenie požiadaviek tejto smernice;  .........................................................  c) podľa potreby udelí, pozastaví alebo zruší povolenia pre organizácie vykonávajúce odber alebo transplantačné centrá alebo zakáže organizáciám vykonávajúcim odber alebo transplantačným centrám vykonávať ich činnosť, ak sa kontrolnými opatreniami preukáže, že tieto organizácie alebo centrá nespĺňajú požiadavky tejto smernice;  ................................................  d) zavedie systém hlásenia a postup riadenia pre závažné nežiaduce udalosti a reakcie podľa článku 11 ods. 1 a 2;  ....................................................  e) vypracuje vhodné pokyny pre zariadenia zdravotnej starostlivosti, odborníkov a iné strany zapojené do všetkých štádií reťazca počnúc darcovstvom až po transplantáciu alebo likvidáciu, ktoré môžu zahŕňať pokyny týkajúce sa zberu relevantných posttransplantačných informácií na hodnotenie kvality a bezpečnosti transplantovaných orgánov;  ......................................................  f) zapojí sa vždy, ak je to možné, do siete príslušných orgánov uvedenej v článku 19 a koordinuje na vnútroštátnej úrovni vstupy do jednotlivých činností tejto siete;  ..........................................................  g) dohliada na výmeny orgánov s inými členskými štátmi a s tretími krajinami, ako sa uvádza v článku 20 ods. 1;  ..............................................................  h) zabezpečí plnú a účinnú ochranu základného práva na ochranu osobných údajov pri všetkých úkonoch v rámci transplantácie orgánov v súlade s predpismi Únie o ochrane osobných údajov, a najmä smernicou 95/46/ES. | | N  n. a. | Čl. I - Návrh zákona č. .../2012 Z. z.  ......................  Čl. I - Návrh zákona č. .../2012 Z. z. | | § 45 O 3  .............. § 45O 6  P b)  ..............  § 45 O 6 P g)  ..........  § 39f O 1 P f)  ..........  § 39e O 1 P e)  ..........  § 45 O6  P j)  ............  § 45 O 3 P e)  .............  § 35 O 8 | Ministerstvo zdravotníctva je zriaďovateľom národnej transplantačnej organizácie,52ab) ktorá  vedie národný transplantačný register, ktorého súčasťou sú  čakacie listiny na transplantácie všetkých orgánov,  register živých darcov,52ac) 20)  register ostatných darcov,  register osôb, ktoré vyjadrili počas svojho života nesúhlas s odobratím orgánov, tkanív a buniek po smrti,  vedie záznamy o činnosti poskytovateľov vykonávajúcich odber a záznamy o činnosti transplantačných centier vrátane celkových počtov žijúcich a mŕtvych darcov, ako aj typoch a počtoch odobratých orgánov, tkanív a buniek, transplantovaných orgánov, prenesených tkanív a buniek a zlikvidovaných orgánov, tkanív a buniek,  koordinuje na vnútroštátnej úrovni činnosti súvisiace s výkonom transplantácií orgánov,  spravuje transplantačný informačný systém,  dohliada na výmeny orgánov s inými členskými štátmi a s tretími krajinami,  vypracováva ročnú správu o činnostiach uvedených v písmene b) a sprístupňuje ju verejnosti,  vedie aktualizovaný zoznam organizácií vykonávajúcich odber a aktualizovaný zoznam transplantačných centier,  je povinná vytvoriť systém vysledovateľnosti všetkých orgánov, ktoré boli odobraté, pridelené a transplantované na území Slovenskej republiky od darcu po príjemcu a naopak,  je povinná zaviesť identifikačný systém darcov a príjemcov, ktorým bude možné identifikovať každé darcovstvo a každý orgán a príjemcu, ktorý s ním súvisí a opatrenia na zabezpečenie dôvernosti a bezpečnosti údajov,  vykonáva činnosť referenčného a kontrolného laboratória s celoslovenskou pôsobnosťou, vyšetrujúceho ľudský leukocytárny antigén,  udeľuje na základe žiadosti písomný súhlas na vývoz tkaniva alebo bunky mimo územia Slovenskej republiky ak  1. cieľom vývozu je prenos,  2. nie je potrebný ich prenos na území Slovenskej republiky; vzor žiadosti ustanoví ministerstvo zdravotníctva všeobecne záväzným právnym predpisom,  uchováva údaje pre plnú vysledovateľnosť najmenej 30 rokov od darcovstva; tieto údaje sa môžu uchovávať v elektronickej forme,  je povinná pri hlásení závažných nežiaducich reakcií a udalostí, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť orgánov a ktoré možno pripísať testovaniu, charakteristike, odberu, konzervácii a prevozu orgánov, ako aj akejkoľvek závažnej nežiaducej reakcie spozorovanej počas transplantácie alebo po nej, ktorá môže s týmito úkonmi súvisieť postupovať koordinovane so systémom oznamovania hlásení nežiaducich udalostí a reakcií, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť tkanív a buniek52ad).  ..........................................  vykonáva inšpekcie a realizuje kontrolné opatrenia pravidelne, interval medzi dvomi inšpekciami nesmie byť dlhší ako dva roky,  ..........................................................  Ministerstvo zdravotníctva okrem pôsobnosti uvedenej v odseku 1 v súvislosti s ustanoveniami § 39a až 39d ďalej podľa potreby udelí, pozastaví alebo zruší povolenia pre organizácie vykonávajúce odber alebo transplantačné centrá alebo 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,  ..................................................................  Poskytovateľ podľa § 35 ods. 1 je povinný bezodkladne oznamovať každú informáciu o závažnej nežiaducej reakcii a závažnej nežiaducej udalosti, ktorá môže ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť orgánu a ktorá môže súvisieť s testovaním, odberom, konzerváciu a prevozom orgánu, ako aj akúkoľvek závažnú nežiaducu reakciu spozorovanú počas transplantácie alebo po nej, národnej transplantačnej organizácii; ak ide o poskytovateľa vykonávajúceho odber alebo distribúciu orgánu oznamuje tieto informácie aj transplantačnému centru.  ......................................................................  Poskytovateľ podľa § 35 ods. 1 je povinný  vytvoriť pracovné postupy pri  1. overení identity darcu,  2. overení údajov o vyjadrení nesúhlasu s darovaním orgánov,  3. overení kompletnosti charakteristiky orgánu a charakteristiky darcu,  4. zabezpečovaní včasného prísunu údajov o charakteristike orgánu a charakteristike darcu do transplantačného centra,  5. odbere, konzervácií, balení orgánov,  6. distribúcii orgánov, zamerané najmä na zabezpečenie neporušenosti orgánu pri distribúcii a vhodnej doby distribúcie,  7. zabezpečovaní vysledovateľnosti pri zachovaní ustanovení na ochranu osobných údajov a dôvernosti,  8. presnom, rýchlom a overiteľnom hlásení závažných nežiaducich udalostí a reakcií,  9. pri riadení závažných nežiaducich udalostí a reakcií.  ................................................  Ministerstvo zdravotníctva okrem pôsobnosti uvedenej v odseku 1 v súvislosti s ustanoveniami § 39a až 39g ďalej  zapojí sa vždy, ak je to možné, do siete orgánov zriadenej Európskou komisiou na účely výmeny informácií a skúseností,  ..........................................................  Ministerstvo zdravotníctva je zriaďovateľom národnej transplantačnej organizácie,52ab) ktorá  dohliada na výmeny orgánov s inými členskými štátmi a s tretími krajinami,  ...................................................................  Pri všetkých úkonoch darcovstva a transplantácie orgánov musí byť zabezpečená úplná a účinná ochrana osobných údajov darcu aj príjemcu.20) 52ac)“. | Ú  n. a.  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |
| Č:18 | ***Článok 18***  **Záznamy a správy týkajúce sa organizácií vykonávajúcich odber a transplantačných centier**  1. Členské štáty zabezpečia, aby príslušný orgán:  a) viedol záznam o činnostiach organizácií vykonávajúcich odber a transplantačných centier vrátane celkových počtov žijúcich a mŕtvych darcov, ako aj typoch a počtoch odobratých a transplantovaných alebo iným spôsobom zlikvidovaných orgánov v súlade s predpismi Únie a vnútroštátnymi ustanoveniami o ochrane osobných údajov a štatistickej dôvernosti;  ...........................................................  b) vypracoval ročnú správu o činnostiach uvedených v písmene a) a sprístupnil ju verejnosti;  ............................................................  c) zaviedol a spravoval aktualizovaný zoznam organizácií vykonávajúcich odber a transplantačných centier. | | N | Čl. I - Návrh zákona č. .../2012 Z. z. | | § 45 O 3 P b)  ..............  § 45 O 3 P f)  ..............  § 45 O 3 P g) | Ministerstvo zdravotníctva je zriaďovateľom národnej transplantačnej organizácie, ktorá  vedie záznamy o činnosti poskytovateľov vykonávajúcich odber a záznamy o činnosti transplantačných centier vrátane celkových počtov žijúcich a mŕtvych darcov, ako aj typoch a počtoch odobratých orgánov, tkanív a buniek, transplantovaných orgánov, prenesených tkanív a buniek a zlikvidovaných orgánov, tkanív a buniek.    *...............................................*  Ministerstvo zdravotníctva je zriaďovateľom národnej transplantačnej organizácie, ktorá  vypracováva ročnú správu o činnostiach uvedených v písmene b) a sprístupňuje ju verejnosti,  .............................................  Ministerstvo zdravotníctva je zriaďovateľom národnej transplantačnej organizácie, ktorá  vedie aktualizovaný zoznam organizácií vykonávajúcich odber a transplantačných centier | Ú |  |
| Č:19 | ***Článok 19***  **Výmena informácií**  1. Komisia zriadi sieť príslušných orgánov na účely výmeny informácií o skúsenostiach získaných pri vykonávaní tejto smernice.  .....................................................  2. Ak je to vhodné, do tejto siete sa môžu zapojiť aj odborníci v oblasti transplantácie orgánov, zástupcovia európskych organizácií na výmenu orgánov, ako aj orgány dohľadu nad ochranou údajov a iné relevantné subjekty. | | n. a. |  | |  |  | n. a. |  |
| Č:20 | ***Článok 20***  **Výmena orgánov s tretími krajinami**  1. Členské štáty zabezpečia, aby nad výmenami orgánov s tretími krajinami dohliadal príslušný orgán. *Na tento účel môže príslušný orgán a európske organizácie na výmenu orgánov uzavrieť dohody s protistranami v tretích krajinách.*  ......................................................  2. Dohľad nad výmenou orgánov s tretími krajinami sa môže preniesť z členských štátov na európske organizácie na výmenu orgánov.  ..........................................................  3. Výmena orgánov podľa odseku 1 sa povoľuje iba vtedy, ak orgány:  a) môžu byť vysledovateľné od darcu po príjemcu a naopak;  b) spĺňajú požiadavky kvality a bezpečnosti ekvivalentné požiadavkám stanoveným v tejto smernici. | | D | Čl. I - Návrh zákona č. .../2012 Z. z.  ........................  ...............  Čl. I - Návrh zákona č. .../2004 Z. z. | | P 45 O3 P e)  ..........  .............  § 35 O 7 | Ministerstvo zdravotníctva je zriaďovateľom národnej transplantačnej organizácie,52ab) ktorá dohliada na výmeny orgánov s inými členskými štátmi a s tretími krajinami.  ..........................  .......................  Výmena orgánov s tretími krajinami sa povoľuje iba vtedy, ak orgány:  a) môžu byť vysledovateľné od darcu po príjemcu a naopak;  b) spĺňajú požiadavky kvality a bezpečnosti ekvivalentné požiadavkám stanoveným v tomto zákone. | Ú |  |
| Č:21 | ***Článok 21***  **Európske organizácie na výmenu orgánov**  Členské štáty môžu uzavrieť alebo povoliť príslušnému orgánu uzavrieť dohody s európskymi organizáciami na výmenu orgánov za predpokladu, že tieto organizácie zabezpečia splnenie požiadaviek stanovených v tejto smernici, pričom tieto organizácie poveria okrem iných týmito úlohami:  a) vykonávaním činností ustanovených v rámci kvality a bezpečnosti;  b) špecifickými úlohami v súvislosti s výmenou orgánov medzi členskými štátmi a medzi členskými štátmi a tretími krajinami. | | D | Čl. I - Návrh zákona č. .../2012 Z. z. | | § 45 O 6  P m) | Ministerstvo zdravotníctva okrem pôsobnosti uvedenej v odseku 1 v súvislosti s ustanoveniami § 39a až 39g ďalej je orgánom príslušným uzavrieť dohody s európskymi organizáciami na výmenu orgánov, ak tieto organizácie zabezpečia splnenie požiadaviek ustanovených v tomto zákone. | Ú |  |
| Č:22 | ***Článok 22***  **Správy týkajúce sa tejto smernice**  1. Členské štáty podávajú Komisii pred 27. augustom 2013 a potom každé tri roky správy o činnostiach, ktoré vykonali v súvislosti s ustanoveniami tejto smernice, a o skúsenostiach získaných pri jej vykonávaní. | |  | Čl. I - Návrh zákona č. .../2012 Z. z. | | § 45 O 10 | Ministerstvo zdravotníctva každé tri roky podáva Európskej komisii hlásenia o činnostiach v súvislosti s dodržiavaním ustanovení § 39a až 39g vrátane opatrení prijatých v súvislosti s inšpekciami a kontrolami. | Ú |  |
| Č:23 | ***Článok 23***  **Sankcie**  Členské štáty ustanovia pravidlá týkajúce sa sankcií za porušenie vnútroštátnych ustanovení prijatých na základe tejto smernice a prijmú všetky potrebné opatrenia, aby zabezpečili ich vykonávanie. Stanovené sankcie musia byť účinné, primerané a odrádzajúce. Členské štáty oznámia tieto ustanovenia Komisii do 27. augusta 2012 a bezodkladne jej oznámia následné zmeny a doplnenia, ktoré sa ich týkajú. | |  | Zákon č. 578/2004 Z. z. | | § 82 O 1 P d) | Orgán príslušný na vydanie povolenia uloží držiteľovi povolenia vydaného podľa tohto zákona pokutu za porušenie niektorej z povinností ustanovených v § 79 ods. 1 písm. a) až c) až do  16 596 eur. | Ú | Pričom medzi povinnosti poskytovateľa patrí aj podľa § 79 ods. 1 písm. a) pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti dodržiavať osobitné predpisy, ktoré sú v zmysle odkazu 45) aj § 26 až 41 a § 43 zákona č. 576/2004 Z.z. v znení neskorších predpisov. |
| Č:24 | ***Článok 24***  **Prispôsobenie prílohy**  Komisia môže prijať delegované akty v súlade s článkom 25 a za podmienok uvedených v článkoch 26, 27 a 28 s cieľom:  a) doplniť alebo upraviť súbor minimálnych údajov uvedený v časti A prílohy len vo výnimočných situáciách, keď je to odôvodnené vážnym rizikom pre ľudské zdravie, ktoré sa za také považuje na základe vedeckého pokroku;  b) doplniť alebo upraviť súbor doplnkových údajov uvedený v časti B prílohy s cieľom prispôsobiť ho vedeckému pokroku a práci vykonanej na medzinárodnej úrovni v oblasti kvality a bezpečnosti orgánov určených na transplantáciu. | | n.a. |  | |  |  | n. a. |  |
| Č:25 | ***Článok 25***  **Vykonávanie delegovania právomoci**  1. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 24 sa Komisii udeľuje na obdobie piatich rokov po 27. auguste 2010. Komisia predloží správu týkajúcu sa delegovaných právomocí najneskôr šesť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje na rovnako dlhé obdobia, pokiaľ ho Európsky parlament alebo Rada v súlade s článkom 26 neodvolajú.  2. Komisia oznamuje delegovaný akt Európskemu parlamentu a Rade súčasne, a to hneď po jeho prijatí.  3. Právomoc prijímať delegované akty udelená Komisii podlieha podmienkam stanoveným v článkoch 26 a 27.  4. Pokiaľ sa to vyžaduje zo závažných naliehavých dôvodov v prípade vzniku nového vážneho rizika pre ľudské zdravie, na delegované akty prijaté podľa článku 24 písm. a) sa uplatňuje postup ustanovený v článku 28. | | n.a. |  | |  |  | n. a. |  |
| Č:26 | ***Článok 26***  **Odvolanie delegovania právomoci**  1. Delegovanie právomoci uvedené v článku 24 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať.  2. Inštitúcia, ktorá začala vnútorný postup s cieľom rozhodnúť, či delegovanie právomoci odvolať, vyvinie úsilie na účely informovania druhej inštitúcie a Komisie v primeranom čase pred prijatím konečného rozhodnutia, pričom uvedie delegované právomoci, ktorých by sa odvolanie mohlo týkať, a možné dôvody odvolania.  3. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomocí v ňom uvedených. Rozhodnutie nadobúda účinnosť okamžite alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť už účinných delegovaných aktov. Uverejní sa v Úradnom vestníku Európskej únie. | | n.a. |  | |  |  | n. a. |  |
| Č:27 | ***Článok 27***  **Námietky voči delegovaným aktom**   1. Európsky parlament a Rada môžu vzniesť voči delegovanému aktu námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia.   Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.   1. Ak do uplynutia uvedenej lehoty Európsky parlament ani Rada nevzniesli námietku voči delegovanému aktu, tento akt sa uverejní v Úradnom vestníku Európskej únie a nadobudne účinnosť dňom, ktorý je v ňom stanovený.   Delegovaný akt sa môže uverejniť v Úradnom vestníku Európskej únie a nadobudnúť účinnosť pred uplynutím uvedenej lehoty, ak Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o tom, že nemajú v úmysle vzniesť námietku.  3. Delegovaný akt nenadobudne účinnosť v prípade, ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu vzniesli námietku. Inštitúcia, ktorá vznesie námietku voči delegovanému aktu, uvedie dôvody jej vznesenia | | n.a. |  | |  |  | n. a. |  |
| Č:28 | ***Článok 28***  **Postup pre naliehavé prípady**  1. Delegované akty prijaté podľa tohto článku nadobúdajú účinnosť okamžite a uplatňujú sa, pokiaľ nie je voči nim v súlade s odsekom 2 vznesená námietka. V oznámení Európskemu parlamentu a Rade o delegovanom akte prijatom podľa tohto článku sa uvedú dôvody použitia postupu pre naliehavé prípady.  2. Európsky parlament alebo Rada môžu voči delegovanému aktu prijatému podľa tohto článku vzniesť námietku v súlade s postupom uvedeným v článku 27 ods. 1. V takom prípade sa akt prestane uplatňovať. Inštitúcia, ktorá vznesie námietku voči tomuto delegovanému aktu, uvedie dôvody jej vznesenia. | | n.a. |  | |  |  | n. a. |  |
| Č:29 | ***Článok 29***  **Vykonávacie opatrenia**  Ak si členské štáty medzi sebou vymieňajú orgány, Komisia v súlade s postupom uvedeným v článku 30 ods. 2 prijme podrobné pravidlá jednotného vykonávania tejto smernice týkajúce sa:  a) postupov na prenos informácií o charakteristike orgánu a darcu uvedené v prílohe, v súlade s článkom 7 ods. 6;  b) postupov na prenos potrebných informácií s cieľom zabezpečiť vysledovateľnosť orgánov v súlade s článkom 10 ods. 4;  c) postupov na zabezpečenie hlásenia závažných nežiaducich udalostí a reakcií v súlade s článkom 11 ods. 4. | | n.a. |  | |  |  | n. a. |  |
| Č:30 | ***Článok 30***  **Výbor**  1. Komisii pomáha Výbor pre transplantáciu orgánov, ďalej len "výbor".  2. V prípade odkazu na tento odsek sa uplatňujú články 5 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES, s ohľadom na ustanovenia jeho článku 8. Lehota ustanovená v článku 5 ods. 6 rozhodnutia 1999/468/ES je tri mesiace. | | n.a. |  | |  |  | n. a. |  |
|  | ***Článok 31***  **Transpozícia**  1. Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou do 27. augusta 2012. Bezodkladne o tom informujú Komisiu.  Tieto opatrenia po ich prijatí členskými štátmi musia obsahovať odkaz na túto smernicu alebo sa takýto odkaz uvedie pri ich úradnom uverejnení. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.  2. Táto smernica nebráni žiadnemu členskému štátu v tom, aby si ponechal alebo zaviedol prísnejšie pravidlá za predpokladu, že sú v súlade s ustanoveniami Zmluvy o fungovaní Európskej únie.  3. Členské štáty oznámia Komisii znenie ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijmú v oblasti pôsobnosti tejto smernice. | | N | Čl. V - Návrh zákona č. .../2012 Z. z. | | Č V  Príl. 1 | Tento zákon nadobúda účinnosť 27. augusta 2012.PRÍL.1 6. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/53/EÚ zo 7. júla 2010 o normách kvality a bezpečnosti ľudských orgánov určených na transplantáciu | Ú |  |

LEGENDA:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| V stĺpci (1):  Č – článok  O – odsek  V – veta  P – písmeno (číslo) | V stĺpci (3):  N – bežná transpozícia  O – transpozícia s možnosťou voľby  D – transpozícia podľa úvahy (dobrovoľná)  n.a. – transpozícia sa neuskutočňuje | V stĺpci (5):  Č – článok  § – paragraf  O – odsek  V – veta  P – písmeno (číslo) | V stĺpci (7):  Ú – úplná zhoda  Č – čiastočná zhoda  Ž – žiadna zhoda (ak nebola dosiahnutá ani čiast. ani úplná zhoda alebo k prebratiu dôjde v budúcnosti)  n.a. – neaplikovateľnosť (ak sa ustanovenie smernice netýka SR alebo nie je potrebné ho prebrať) |