**Doložka zlučiteľnosti**

**právneho predpisu s právom Európskej únie**

**1. Predkladateľ právneho predpisu:** Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky

**2. Názov návrhu právneho predpisu:** Návrh zákona, ktorým sa mení a dopĺňa 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 a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony

**3. Problematika návrhu právneho predpisu:**

a) je upravená v práve Európskej únie

- *primárnom*

čl. 46, 53 a 168 Zmluvy o fungovaní Európskej únie

čl. 168 ods. 4 Zmluvy o fungovaní Európskej únie

*sekundárnom (prijatom po nadobudnutí platnosti Lisabonskej zmluvy, ktorou sa mení a dopĺňa Zmluva o Európskom spoločenstve a Zmluva o Európskej únii – po 30. novembri 2009)*

*legislatívne akty*

 Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/53/EÚ zo 7. júla 2010 o normách kvality a bezpečnosti ľudských orgánov určených na transplantáciu (Ú.v. EÚ L 207, 6.8.2010).

 Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/93/EÚ z 13. decembra 2011 o boji proti sexuálnemu zneužívaniu a sexuálnemu vykorisťovaniu detí a proti detskej pornografii, ktorou sa nahrádza rámcové rozhodnutie Rady 2004/68/SVV (Ú.v. EÚ L 335, 17.12.2011).

 Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/24/EÚ z 9. marca 2011 o uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti (Ú.v. EÚ L 88, 4.4.2011)

*nelegislatívne akty*

 Vykonávacia smernica Komisie 2012/25/EÚ z 9. októbra 2012, ktorou sa stanovujú informačné postupy na výmenu ľudských orgánov určených na transplantáciu medzi členskými štátmi (Ú. v. EÚ L 275, 10.10.2012).

 Smernica Rady 2013/25/EÚ z 13. mája 2013, ktorou sa z dôvodu pristúpenia Chorvátskej republiky upravujú určité smernice v oblasti práva usadiť sa a slobody poskytovať služby (Ú. v. EÚ L 158, 10.6.2013).

*sekundárnom (prijatom pred nadobudnutím platnosti Lisabonskej zmluvy, ktorou sa mení a dopĺňa Zmluva o Európskom spoločenstve a Zmluva o Európskej únii – do 30. novembra 2009)*

 Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/23/ES z 31. marca 2004, ustanovujúca normy kvality a bezpečnosti pri darovaní, odoberaní, testovaní, spracovávaní, konzervovaní, skladovaní a distribúcii ľudských tkanív a buniek (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 15/ zv. 8; Ú. v. EÚ L 102, 7.4.2004) v platnom znení.

 Smernica Rady 2006/100/ES z 20. novembra 2006, ktorou sa z dôvodu pristúpenia Bulharska a Rumunska upravujú určité smernice v oblasti voľného pohybu osôb (Ú.v. EÚ L 363, 20.12.2006).

 Smernica Európskeho parlamentu a Rady č. 2005/36/ES zo 7. septembra 2005 o uznávaní odborných kvalifikácií (Ú.v. EÚ L 255, 30.9.2005) v platnom znení.

 Smernica Komisie 2006/86/ES z 24. októbra 2006, ktorou sa vykonáva smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/23/ES, pokiaľ ide o požiadavky na spätné sledovanie, o oznamovanie závažných nežiaducich reakcií a udalostí a o určité technické požiadavky na kódovanie, spracovanie, konzervovanie, skladovanie a distribúciu ľudských tkanív a buniek (Ú.v. EÚ L 294, 25.10.2006) v platnom znení.

 Smernica Komisie 2006/17/ES z 8. februára 2006, ktorou sa vykonáva smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/23/ES, pokiaľ ide o určité technické požiadavky na darcovstvo, odber a testovanie ľudských tkanív a buniek (Ú.v. EÚ L 38, 9.2.2006) v platnom znení.

 Smernica Rady 2000/43/ES z 29. júna 2000, ktorou sa zavádza zásada rovnakého zaobchádzania s osobami bez ohľadu na rasový alebo etnický pôvod (Mimoriadne vydanie Ú.v. EÚ, kap. 20/zv.1; Ú.v. ES L 180, 19.7.2000).

 Smernica Rady 2004/113/ES z 13. decembra 2004 o vykonávaní zásady rovnakého zaobchádzania medzi mužmi a ženami v prístupe k tovaru a službám a k ich poskytovaniu (Ú.v. EÚ L 373, 21.12.2004).

 Smernica Rady 2000/78/ES z 27. novembra 2000, ktorá ustanovuje všeobecný rámec pre rovnaké zaobchádzanie v zamestnaní a povolaní (Ú. v. ES L 303, 02.12.2000).

 Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2006/54/ES z 5. júla 2006 o vykonávaní zásady rovnosti príležitostí a rovnakého zaobchádzania s mužmi a ženami vo veciach zamestnanosti a povolania (prepracované znenie) (Ú. v. EÚ L 204, 26.7.2006).

b) nie je obsiahnutá v judikatúre Súdneho dvora Európskej únie.

**4. Záväzky Slovenskej republiky vo vzťahu k Európskej únii:**

a) lehota na prebratie smernice alebo lehota na implementáciu nariadenia alebo rozhodnutia

Smernica 2004/23/ES Európskeho parlamentu a Rady z 31. marca 2004 ustanovujúca normy kvality a bezpečnosti pri darovaní, odoberaní, testovaní, spracovávaní, konzervovaní, skladovaní a distribúcii ľudských tkanív a buniek (Ú. v. EÚ L 102, 7. 4. 2004)

 7. apríla 2006

b) lehota určená na predloženie návrhu právneho predpisu na rokovanie vlády podľa určenia gestorských ústredných orgánov štátnej správy zodpovedných za transpozíciu smerníc a vypracovanie tabuliek zhody k návrhom všeobecne záväzných právnych predpisov

c) informácia o konaní začatom proti Slovenskej republike o porušení podľa čl. 258 až 260 Zmluvy o fungovaní Európskej únie

nebolo začaté

d) informácia o právnych predpisoch, v ktorých sú preberané smernice už prebraté spolu s uvedením rozsahu tohto prebratia

 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. 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,

 Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 20/2007 Z. z. o podrobnostiach o odberoch, darcovstve tkanív a buniek, kritériách výberu darcov tkanív a buniek, o laboratórnych testoch požadovaných pre darcov tkanív a buniek a o postupoch pri odberoch buniek alebo tkanív a pri ich prevzatí poskytovateľom zdravotnej starostlivosti v znení nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 119/2014 Z. z.,

 Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 622/2007 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o spracovaní, uschovaní, skladovaní alebo distribúcii tkanív a buniek a o hlásení a vyšetrovaní nežiaducich reakcií a udalostí a prijatých opatreniach.

Smernice boli z prevažnej väčšiny už transponované, dopracovávali sa len niektoré nedostatočne prevzaté paragrafy.

**5. Stupeň zlučiteľnosti návrhu právneho predpisu s právom Európskej únie:**

Stupeň zlučiteľnosti - úplný

**6. Gestor a spolupracujúce rezorty:**

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky