TABUĽKA ZHODY

## právneho predpisu s právom Európskej únie

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 102/48, 7. 4. 2004)** | | |  | Právne predpisy Slovenskej republiky | | | | |
| 1. | Návrh zákona č. .../2015 Z. z., 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 o zmene a doplnení niektorých zákonov  (čl. I a čl. III) | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | | 5 | 6 | 7 | 8 |
| Článok  (Č, O, V, P) | Text | Spôsob  transpozície  (N,O,D,n.a.) | Číslo predpisu  Názov predpisu | | Článok (Č, §, O, V, P) | Text | Zhoda | Poznámky |
| Č: 6  O 4 | 4. Kompetentný orgán alebo kompetentné orgány môžu pozastaviť alebo zrušiť platnosť akreditácie, oprávnenia, povolenia alebo licencie tkanivového zariadenia alebo procesu preparácie tkanív alebo buniek, ak sa prostredníctvom inšpekcie alebo kontrolných opatrení dokáže, že takéto zariadenie alebo proces nevyhovuje požiadavkám tejto smernice. | N | Návrh zákona č..../2015 Z. z. | | Čl. I.  § 18 a 19  O 2  Čl. III.  § 45 O 6  P e) | V § 18 ods. 2 a § 19 ods. 2 sa za slová „a) až d)“ vkladá čiarka a slová „zz), af) a ag)“.  „e) vydá, dočasne pozastaví alebo zruší povolenie tkanivovému zariadeniu a odníme súhlas transplantačnému centru.“. | Ú |  |
| Č: 7  O 1 - 3 | 1. Členské štáty zabezpečia, aby kompetentný orgán alebo kompetentné orgány vykonávali inšpekcie a aby tkanivové zariadenia realizovali primerané kontrolné opatrenia na účely zabezpečenia súladu s požiadavkami tejto smernice.  2. Členské štáty ďalej zabezpečia, aby sa prijali primerané kontrolné opatrenia pre odbery ľudských tkanív a buniek.  3. Kompetentný orgán alebo kompetentné orgány budú vykonávať inšpekcie a realizovať kontrolné opatrenia pravidelne. Interval medzi dvomi inšpekciami nesmie byť dlhší ako dva roky. | N | Návrh zákona č..../2015 Z. z. | | Čl. III. § 45  O 3  P p) | „p) je orgánom príslušným pre tkanivá a bunky, zodpovedným za plnenie úloh a za spoluprácu s Európskou komisiou, ktorý poskytuje súčinnosť orgánom štátnej správy a kontrolným orgánom, a ktorý verejne sprístupňuje informácie o činnostiach poskytovateľov podľa § 35 ods. 1.“. | Ú |  |
| Č: 7  O 4  P a) –c) | 4. Takéto inšpekcie a kontrolné opatrenia budú vykonávať činitelia zastupujúci kompetentný orgán, ktorí budú mať oprávnenie na:  (a) kontrolu tkanivových zariadení a zariadení ktorejkoľvek tretej strany špecifikovaných v článku 24;  (b) hodnotenie a overovanie postupov a činností vykonávaných v tkanivových zariadeniach a v zariadeniach tretích strán, či zodpovedajú požiadavkám tejto smernice;  (c) skúmanie akýchkoľvek dokumentov alebo iných záznamov súvisiacich s požiadavkami tejto smernice. | N | Návrh zákona č..../2015 Z. z. | | Čl. III.  § 35  O 2  P ab) | „ab) inšpektor tkanivového zariadenia je odborne spôsobilá osoba Národnej transplantačnej organizácie alebo ministerstva zdravotníctva, ktorá má skúšky alebo licenciu podľa štandardných európskych pravidiel a je menovaná ministrom zdravotníctva na výkon inšpekcie v súvislosti s preskúmaním kvality a bezpečnosti tkanív a buniek pre humánne použitie, ktorý je v pracovnoprávnom vzťahu alebo obdobnom pracovnom vzťahu s Národnou transplantačnou organizáciou alebo ministerstvom zdravotníctva.“. | Ú |  |
| Č: 8  O 2 - 3 | 2. Členské štáty zabezpečia zavedenie identifikačného systému darcov, ktorý pridelí jedinečný číselný kód každému darcovi a všetkým produktom súvisiacim s ním.  3. Všetky tkanivá a bunky musia byť označené štítkom, ktorý obsahuje informácie alebo odkazy umožňujúce prepojenie na informácie uvedené v článku 28 písm. f) a h). | N | Návrh zákona č..../2015 Z. z. | | Čl. III. § 45  O 3  P o) | „o) vedie jednotný systém kódovania v súlade s európskym systémom kódovania, a ktorá pridelí jedinečný číselný kód každému darcovi a všetkým produktom s ním súvisiacim,“ | Ú |  |
| Č: 9  O 1 - 2 | 1. Členské štáty prijmú všetky nevyhnutne potrebné opatrenia na zabezpečenie toho, aby akýkoľvek dovoz tkanív a buniek z tretích krajín uskutočňovali tkanivové zariadenia s akreditáciou, oprávnením, povolením alebo licenciou na túto činnosť a aby dovezené tkanivá a bunky boli sledovateľné od darcu po príjemcu a naopak v súlade s postupmi uvedenými v článku 8. Členské štáty a tkanivové zariadenia, ktoré realizujú takýto dovoz z tretích krajín, zabezpečia, aby vyhovoval normám kvality a bezpečnosti ekvivalentným normám stanoveným v tejto smernici.  2. Členské štáty prijmú všetky nevyhnutne potrebné opatrenia na zabezpečenie toho, aby akýkoľvek vývoz tkanív a buniek do tretích krajín uskutočňovali zariadenia zaoberajúce sa tkanivami s akreditáciou, oprávnením, povolením alebo licenciou na túto činnosť. Tie členské štáty, ktoré realizujú vývoz do tretích krajín, zabezpečia, aby tento vývoz vyhovoval podmienkam tejto smernice. | N | Návrh zákona č..../2015 Z. z. | | Čl. I § 9a | „§ 9a  Systém kvality a bezpečnosti tkanivového zariadenia  Systém kvality a bezpečnosti tkanivového zariadenia je poskytovateľom zavedený systém v listinnej a elektronickej podobe, ktorý obsahuje  a) popis organizačnej štruktúry,  b) pracovné postupy a procesy na vykonávanie riadenia kvality a bezpečnosti zamerané na všetky činnosti, ktoré poskytovateľ vykonáva,  c) pracovné postupy, ktoré opisujú špecifické procesy, materiály a metódy na získanie očakávaného výsledku,  d) popis postupu overovania vybavenia, prostredia a procesov so zavedením dôkazovej dokumentácie, ktorá poskytuje vysoký stupeň istoty, že vybavenie, prostredie a procesy, ktoré sústavne produkujú produkt, spĺňajú vopred určené špecifikácie a kvalitatívne parametre,  e) postup vysledovateľnosti tkaniva a bunky od ich odoberania, spracovania, testovania, skladovania po distribúciu príjemcovi alebo ich likvidáciu, vrátane identifikácie darcu a príjemcu a identifikovania všetkých relevantných údajov o produktoch a materiáloch, ktoré prichádzajú do styku s tkanivami a bunkami,  f) popis jedinečného systému kódovania darcov, príjemcov, tkanív a buniek,  g) definovanie kritického stupňa vybavenia, prostredia a procesov s možným účinkom na kvalitu a bezpečnosť buniek a tkanív,  h) postupy bezodkladného oznamovania všetkých relevantných dostupných informácií o závažných nežiaducich reakciách a závažných nežiaducich udalostiach príslušnému orgánu,  i) postupy bezodkladného oznamovania záveru prešetrenia závažných nežiaducich reakcií a závažných nežiaducich udalostí príslušnému orgánu,  j) postupy uchovávania záznamov o odobratých tkanivách a bunkách vrátane záznamov o všetkých závažných nežiaducich reakciách a závažných nežiaducich udalostiach u žijúceho darcu,  k) postupy uchovávania záznamov o použitých tkanivách a bunkách vrátane záznamov o všetkých závažných nežiaducich reakciách a závažných nežiaducich udalostiach zistených počas ich klinického použitia alebo po ňom.“. | Ú |  |
| Čl. 27 | Členské štáty stanovia pravidlá o pokutách uplatniteľné na prípady porušenia vnútroštátnych ustanovení prijatých na základe tejto smernice a prijmú všetky nevyhnutné potrebné opatrenia na zabezpečenie vykonávania týchto pravidiel. Stanovené pokuty musia byť účinné, primerané a varovné. | N | Návrh zákona č..../2015 Z. z. | | Čl. I  § 79  P zz) až ag)  a  § 82  P b) a d) | zz) vytvoriť a dodržiavať systém kvality a bezpečnosti tkanivového zariadenia (§ 9a),  aa) pred odobratím orgánu, tkaniva a bunky z tela mŕtveho darcu postupovať podľa osobitného predpisu,55jaj)  ab) používať jedinečný číselný kód podľa osobitného predpisu,55jak)  ac) viesť evidenciu o svojich činnostiach podľa osobitného predpisu,55jal)  ad) zasielať ministerstvu zdravotníctva v listinnej podobe výročnú správu podpísanú za poskytovateľa, ktorý je fyzickou osobou touto fyzickou osobou a za poskytovateľa, ktorý je právnickou osobou odborným zástupcom tohto poskytovateľa, vždy k 1. marcu nasledujúceho kalendárneho roka, ktorá musí obsahovať údaje o  1. činnostiach, na ktoré má poskytovateľ vydané povolenie,  2. type a množstve odobratých, otestovaných, zakonzervovaných, spracovaných, uskladnených a distribuovaných, či iným spôsobom použitých tkanív a buniek,  3. množstve a type závažných nežiaducich reakcií a závažných nežiaducich udalostí, vrátane spôsobu ich oznámenia a vyriešenia,  4. zmenách, ku ktorým v priebehu roka, za ktorý sa výročná správa vypracováva, došlo,  ae) odovzdať tkanivá, bunky alebo produkty z nich vyrobené pri ukončení svojej činnosti poskytovateľovi podľa osobitného predpisu,55jam)  af) uzatvárať zmluvy na činnosti podľa osobitného predpisu,55jan)  ag) pri darcovstve, odbere, testovaní, konzervácii, skladovaní alebo distribúcii orgánov dodržiavať osobitné predpisy.55jao)“.  V § 82 ods. 1 písm. b) sa slová „zp) a zs)“ nahrádzajú slovami „zp), zs), aa) až ae)“.  V § 82 ods. 1 písm. d) sa slová „a) až c)“ nahrádzajú slovami „a) až c), zx), zz), af) a ag)“. | 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) |