**Dôvodová správa**

**Všeobecná časť**

Návrh zákona o požiadavkách a postupoch pri odbere a transplantácii ľudského orgánu, ľudského tkaniva a ľudských buniek a o zmene a doplnení niektorých zákonov (transplantačný zákon) predkladá Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky na základe Plánu legislatívnych úloh vlády Slovenskej republiky na rok 2016.

Predloženým návrhom zákona sa upravujú činnosti a postupy v súvislosti s transplantáciou ľudských orgánov, ľudských tkanív a ľudských buniek v Slovenskej republike a preberá vykonávacia smernica Komisie (EÚ) 2015/565 z 8. apríla 2015, ktorou sa mení smernica 2006/86/ES, pokiaľ ide o určité technické požiadavky na kódovanie ľudských tkanív a buniek (Ú. v. EÚ L 93, 9. 4. 2015) a vykonávacia smernica Komisie (EÚ) 2015/566 z 8. apríla 2015, ktorou sa vykonáva smernica 2004/23/ES, pokiaľ ide o postupy overovania ekvivalentných noriem kvality a bezpečnosti dovážaných tkanív a buniek ( Ú. v. EÚ L 93, 9. 4. 2015).

V súvislosti s transplantáciou ľudských orgánov, ľudských tkanív a ľudských buniek sa ustanovujú

požiadavky darcovstva, odberu, testovania, charakteristiky, konzervovania, distribúcie a transplantácie ľudských orgánov,

požiadavky darcovstva, odberu, spracovania, konzervovania, testovania, skladovania a distribúcie ľudského tkaniva a ľudských buniek,

postupy na zaistenie bezpečnosti a kvality v súvislosti s darcovstvom, odberom, testovaním, charakteristikou, konzervovaním, distribúciou a transplantáciami ľudských orgánov a darcovstvom, odberom, spracovaním, konzervovaním, testovaním, skladovaním a distribúciou ľudského tkaniva a ľudských buniek,

postupy pri výmene ľudského orgánu, ľudského tkaniva a ľudských buniek medzi štátmi Európskej únie a tretími štátmi, teda ich vývoze a dovoze,

požiadavky na zabezpečenie vysledovateľnosti ľudského orgánu, ľudského tkaniva a ľudských buniek a postupy oznamovania závažných nežiaducich udalostí a závažných nežiaducich reakcií,

náležitosti zmeny v povoleniach na prevádzkovanie tkanivového zariadenia, pozastavenia alebo zrušenia povolenia,

náležitosti povolenia na prevádzkovanie tkanivových zariadení, ak tkanivové zariadenie bude vykonávať dovoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek z tretieho štátu,

povinnosti poskytovateľov zdravotnej starostlivosti v súvislosti s používaním jednotného európskeho systému kódovania na každom distribuovanom ľudskom tkanive a ľudských bunkách a sankcie za porušovanie uvedených povinností,

kompetencie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky pri výkone štátnej správy v súvislosti s transplantáciami ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a úlohy národnej transplantačnej organizácie.

Navrhovanou právnou úpravou sa odstraňujú problémy aplikačnej praxe, ktoré súviseli s nesprávnou transpozíciou smerníc Európskej únie vo vzťahu k transplantáciám ľudského orgánu, ľudského tkaniva a ľudských buniek. Na zabezpečenie zvýšenia odberov ľudských orgánov sa posilňujú úlohy koordinátorov transplantačných centier a ustanovujú sa postupy pri úhrade za prevoz mŕtveho tela darcu ľudských orgánov z transplantačného centra do miesta pohrebu.

Návrh zákona je v súlade s Ústavou Slovenskej republiky, ústavnými zákonmi, zákonmi a ostatnými všeobecne záväznými právnymi predpismi, ako aj s medzinárodnými zmluvami, ktorými je Slovenská republika viazaná a s právnymi predpismi Európskej únie.

Návrh zákona má negatívny aj pozitívny vplyv na podnikateľské prostredie, má negatívny aj pozitívny vplyv na rozpočet verejnej správy, nemá sociálny vplyv, nemá vplyv na životné prostredie ani na informatizáciu spoločnosti a nemá vplyv na služby verejnej správy pre občana.

Návrh zákona nie je predmetom vnútrokomunitárneho pripomienkového konania.

Nadobudnutie účinnosti v nadväznosti na povinnú transpozíciu smerníc Európskej únie sa navrhuje od 1. februára 2017.