**Osobitná časť**

**K Čl. I**

**K § 1**

Vymedzuje sa rozsah úpravy navrhovaného 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) a ustanovujú sa špecifické ľudské tkanivá a ľudské bunky, na ktoré sa tento zákon nevzťahuje. Iné ako humánne použitie ľudského tkaniva a ľudských buniek sa rozumejú napríklad ich použitie u zvierat.

**K § 2**

V súvislosti s transpozíciou smerníc EÚ sa vymedzujú a spresňujú základné ustanovenia súvisiace s odbermi a transplantáciami ľudských orgánov, ľudských tkanív a ľudských buniek.

Mimotelový obeh je komplexná metóda umožňujúca na určitý čas nahradiť činnosť ľudského orgánu priamym spojením krvného obehu pacienta s externým technickým zariadením.

**K § 3**

Upravujú sa všeobecné požiadavky odberu, spracovania, testovania, charakteristiky, konzervovania, distribúcie a transplantácie ľudských orgánov a určuje sa, že zdravotné výkony súvisiace s transplantáciou ľudských orgánov môže vykonávať len transplantačné centrum poskytovateľa ústavnej zdravotnej starostlivosti.

Upravujú sa všeobecné požiadavky odberu, testovania, konzervovania, spracovania, skladovania, distribúcie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek na účely transplantácie a určuje sa, že zdravotné výkony súvisiace s uvedenými činnosťami môže vykonávať len tkanivové zariadenie na základe vydaného povolenia.

Odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek vykonáva tkanivové zariadenie prostredníctvom iného poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý takéto činnosti vykonáva, na základe zmluvy o spolupráci, a určuje sa obsah zmluvy o spolupráci. Za činnosti zabezpečené písomnou zmluvou sa považujú odbery u poskytovateľa zdravotnej starostlivosti alebo na patologicko-anatomickom pracovisku a pracovisku súdneho lekárstva Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou a laboratórne testovanie prostredníctvom spoločných vyšetrovacích a liečebných zložiek.

Upriamuje sa pozornosť na skutočnosť, že darcovstvo ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek je dobrovoľné a bezplatné, so zákazom akéhokoľvek finančného alebo majetkového zisku pri zachovaní anonymity medzi darcom a príjemcom.

**K § 4**

Upravujú sa všeobecné požiadavky odberu ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek z tela živého darcu a konkretizujú sa požiadavky, po splnení ktorých je možno vykonať odber ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.

Priamym liečebným prospechoch sa rozumie, že od živého darcu ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek je možné odobrať ľudský orgán, ľudské tkanivo alebo ľudské bunky len z dôvodu choroby príjemcu ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek ako zdravotnej indikácie.

Prospech pre príjemcu ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek nemôže prevažovať nad ujmou darcu znamená, že ak ide o odber od živého darcu ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek nemôže byť zachránený život príjemcu ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek na úkor živého darcu ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.

Inými reprodukčnými účelmi sa rozumie možnosť použitia reprodukčných ľudských buniek aj na účely asistovanej reprodukcie pre iného príjemcu reprodukčných ľudských buniek ako partnera darcu reprodukčných ľudských buniek.

Určujú sa geneticky príbuzné osoby k darcovi ľudského orgánu.

U osôb, ktoré sú vzdialene geneticky príbuzné alebo u osôb, ktoré nie sú geneticky príbuzne k darcovi ľudského orgánu je odber možné vykonať len po schválení konzíliom.

**K § 5**

Upravujú sa všeobecné požiadavky odberu ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek z tela mŕtveho darcu a konkretizujú sa požiadavky, po splnení ktorých je možno vykonať takýto odber.

Ustanovuje sa, že odobrať ľudský orgán, ľudské tkanivo alebo ľudské bunky z tela mŕtveho darcu možno iba vtedy, ak osoba počas svojho života neurobila písomné vyhlásenie o nesúhlase s odobratím ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek po smrti. Za osobu, ktorá nemá plnú spôsobilosť na právne úkony môže dať písomné vyhlásenie o nesúhlase s odobratím ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek po smrti, počas jej života zákonný zástupca. Odobrať ľudský orgán, ľudské tkanivo alebo ľudské bunky z tela mŕtveho darcu ľudského orgánu, tkaniva alebo bunky možno aj vtedy, ak došlo k trvalému zastaveniu dýchania a srdcovej činnosti u osoby a toto zastavenie dýchania a srdcovej činnosti je potvrdené konzíliom alebo došlo k nezvratnému vyhasnutiu všetkých funkcií celého mozgu.

Z tela mŕtveho darcu ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktorý nie je štátnym občanom Slovenskej republiky, možno odobrať ľudský orgán, ľudské tkanivo alebo ľudské bunky, ak transplantačné centrum získa preukázateľný písomný súhlas blízkych osôb takéhoto darcu ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek na odber ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.

Ustanovujú sa požiadavky odberu ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek z tela mŕtveho darcu, ktorý nie je štátnym občanom Slovenskej republiky.

Jednoznačne sa definuje, že ak osoba neurobila písomné vyhlásenie o nesúhlase s odberom ľudského orgánu, ale urobila písomné vyhlásenie o nesúhlase s vykonaním pitvy, tak, ak došlo k odberu ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, sa pitva vykoná.

**K § 6**

Ustanovujú sa povinnosti zdravotníckeho pracovníka transplantačného centra, ktoré je v súvislosti s odberom ľudského orgánu povinný dodržiavať.

Určujú sa náležitosti záznamu o odbere ľudského orgánu.

Ustanovujú sa požiadavky na zdravotnícke pomôcky používané pri výkone odberu ľudského orgánu.

Definuje sa, že laboratórne testy v súvislosti s odberom ľudského orgánu vykonáva poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorý má na takúto činnosť príslušné povolenie a ktorý používa štandardizované testovacie súpravy.

Zdravotnícky pracovník, ktorý vykonáva odber ľudského orgánu je povinný označiť odobratý ľudský orgán jedinečným číslom darovania prideleným národnou transplantačnou organizáciou na zabezpečenie vysledovateľnosti každého odobratého ľudského orgánu v súlade s požiadavkami smerníc Európskej únie.

**K § 7**

Upravujú sa požiadavky na balenie odobratého ľudského orgánu a náležitosti označovania prepravného kontajnera s uvedením údajov, ktoré musia byť uvedené na štítku kontajnera tak, aby sa zabránilo ich porušeniu a bola zachovaná ich čitateľnosť a požiadavky jeho distribúcie, vrátane pokynov na udržanie vhodnej teploty a polohy prepravného kontajnera.

**K § 8**

Upravujú sa všeobecné požiadavky, po splnení ktorých je možné vykonať transplantáciu ľudského orgánu do tela príjemcu ľudského orgánu spolu s povinnosťami lekára transplantačného centra, zodpovedného za transplantáciu, pred vykonaním transplantácie a po jej vykonaní.

Ustanovuje sa postup transplantačného centra, ak sa odobratý orgán nepoužije na transplantáciu a povinnosť uvedenia dôvodu nepoužitia odobratého ľudského orgánu.

Všetky údaje v súvislosti s transplantáciou ľudského orgánu alebo údaje o nepoužití odobratého ľudského orgánu je transplantačné centrum povinné zaslať národnej transplantačnej organizácii.

**K § 9**

Používaním jedinečného čísla darovania sa zabezpečuje vysledovateľnosť každého odobratého a transplantovaného ľudského orgánu. Určuje sa povinnosť poskytovateľa ústavnej zdravotnej starostlivosti, ktorého transplantačné centrum vykonalo odber ľudského orgánu vytvoriť a zabezpečiť každému odobratému a transplantovanému ľudskému orgánu jeho vysledovateľnosť s cieľom chrániť zdravie darcu ľudského orgánu a príjemcu ľudského orgánu.

**K § 10**

Na zabezpečenie kvality a bezpečnosti pri darcovstve, odbere, testovaní, konzervovaní, skladovaní alebo distribúcii orgánov sa ustanovujú povinnosti poskytovateľa ústavnej zdravotnej starostlivosti, ktorého transplantačné centrum vykonalo odber ľudského orgánu.

Poskytovateľ ústavnej zdravotnej starostlivosti, ktorého transplantačné centrum vykonalo odber ľudského orgánu, je povinný mať vypracované štandardné pracovné postupy, pričom sa konkretizujú ich jednotlivé typy, vykonávať primerané kontrolné opatrenia, oznamovať bezodkladne každú informáciu o závažnej nežiaducej reakcii, o závažnej nežiaducej udalosti, viesť evidenciu o činnostiach v súvislosti s odobratými a transplantovanými ľudskými orgánmi, nepoužitými ľudskými orgánmi, distribuovanými ľudskými orgánmi a poskytovať Ministerstvu zdravotníctva Slovenskej republiky a národnej transplantačnej organizácii zákonom ustanovené informácie.

**K § 11**

V súvislosti s dovozom a vývozom ľudských orgánov sa určujú postupy výmeny informácií medzi členskými štátmi Európskej únie a tretími štátmi, zároveň sa určuje rozsah údajov, ktoré je transplantačné centrum povinné zaslať transplantačnému centru iného členského štátu Európskej únie pred dodaním ľudského orgánu. Ustanovuje sa požiadavka súhlasu národnej transplantačnej organizácie, ak ide o dovoz a vývoz ľudských orgánov z/do tretích štátov.

**K § 12**

Na zabezpečenie vysledovateľnosti ľudského orgánu sa ustanovuje rozsah údajov, ktoré sú povinné príslušné orgány členských štátov Európskej únie odosielať a prijímať v súvislosti s odbermi a transplantáciami ľudských orgánov.

**K § 13**

Určujú sa postupy hlásenia závažnej nežiaducej reakcii alebo závažnej nežiaducej udalosti v súvislosti s ľudským orgánom a rozsah údajov v hlásení. Taktiež sa ustanovuje povinnosť prešetrenia každej závažnej nežiaducej udalosti a závažnej nežiaducej reakcii v súvislosti s ľudským orgánom a vypracovania spoločnej záverečnej správy s určením rozsahu údajov.

**K § 14**

Ustanovujú sa technické požiadavky na výmenu informácií a hlásení o závažnej nežiaducej reakcii a závažnej nežiaducej udalosti a rozsah potrebných údajov na zabezpečenie výmeny požadovaných informácií a hlásení.

O naliehavosti situácií, kedy je možné oznámiť alebo prijať informáciu o závažnej nežiaducej udalosti alebo o závažnej nežiaducej reakcii v ústnej forme rozhodne lekár.

**K § 15**

Na zabezpečenie kvality a bezpečnosti pri všetkých činnostiach tkanivového zariadenia sa ustanovujú náležitosti povinného systému kvality a bezpečnosti tkanivového zariadenia.

Tkanivové zariadenie je povinné mať vypracované štandardné pracovné postupy s konkretizáciou na jednotlivé typy činností a typy ľudského tkaniva a ľudských buniek, na používanie jednotného európskeho kódu, povinnosti bezodkladného oznamovania závažnej nežiaducej udalosti alebo závažnej nežiaducej reakcie.

Vopred určené špecifikácie a kvalitatívne parametre sú požiadavky ustanovené materiálno-technickým vybavením a personálnym obsadením tkanivového zariadenia.

**K § 16**

Lekárom, ktorý písomne potvrdí výber vhodného darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a posúdenie kritérií výberu darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek určeným odberovou organizáciou, je lekár určený odberovou organizáciou na základe písomnej zmluvy o spolupráci s tkanivovým zariadením.

Určujú sa požiadavky výberu a hodnotenia darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek s ustanovením povinnosti zdravotníckeho pracovníka, ktorý vykonáva odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek zhromaždiť a zaznamenať lekárske a behaviorálne informácie o darcovi ľudského tkaniva alebo ľudských buniek z ustanovených zdrojov.

Upravuje sa postup zdravotníckeho pracovníka pri posudzovaní kritérií výberu darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.

**K § 17**

Ustanovuje sa postup zdravotníckeho pracovníka, ktorý je v súvislosti s odberom ľudského tkaniva alebo ľudských buniek povinný dodržať.

Ustanovujú sa požiadavky na zdravotnícke pomôcky používané pri výkone odberu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.

Definuje sa povinnosť zdravotníckeho pracovníka, ktorý vykonáva odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek z tela mŕtveho darcu vykonať rekonštrukciu tela darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek tak, aby sa čo najviac približovalo svojmu anatomickému vzhľadu.

Tkanivové zariadenie je povinné označiť odobraté ľudské tkanivá alebo ľudské bunky jedinečným číslom darovania prideleným národnou transplantačnou organizáciou na zabezpečenie vysledovateľnosti každého odobratého ľudského tkaniva alebo ľudských buniek v súlade s požiadavkami smerníc EÚ a zaznamenať a prešetriť každú závažnú nežiaducu udalosť, ku ktorej dôjde počas odberu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.

**K § 18**

Určuje sa rozsah údajov, ktoré je povinná odberová organizácia viesť a uchovávať v zdravotnej dokumentácii darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek. V súvislosti s výberom darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a potvrdením jeho vhodnosti sa požaduje, aby sa spolu s ľudským tkanivom alebo s ľudskými bunkami odobrala aj vzorka krvi darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek na zabezpečenie laboratórneho testovania.

Ustanovuje sa povinnosť zdravotníckeho pracovníka, ktorý vykonáva odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek vypracovať správu o odobratom ľudskom tkanive alebo o odobratých ľudských bunkách a určuje sa jej obsah.

**K § 19**

Upravujú sa požiadavky na balenie odobratého ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a náležitosti označovania nádoby s odobratým ľudským tkanivom alebo ľudskými bunkami s uvedením údajov, ktoré musia byť na štítku nádoby a následne sa upravujú požiadavky na prepravný kontajner, do ktorého sa vkladá nádoba s odobratým ľudským tkanivom alebo ľudskými bunkami a náležitosti jeho označenia.

**K § 20**

Určuje sa postup prijatia prepravného kontajnera tkanivovým zariadením a požiadavky jeho prijatia na základe posúdenia jeho vhodnosti zdravotníckym pracovníkom tkanivového zariadenia a povinnosť pridelenia sekvencie identifikácie darcovstva ľudského tkaniva alebo ľudských buniek odobratému ľudskému tkanivu alebo ľudským bunkám.

**K § 21 a 22**

Určujú sa náležitosti a postupy laboratórnych testov odobratej vzorky krvi darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek vrátane náležitostí a postupov laboratórnych testov darcov reprodukčných ľudských buniek. Laboratórne testy vykonávajú poskytovatelia zdravotnej starostlivosti, ktorí majú na takúto činnosť príslušné povolenie a ktorí používajú štandardizované testovacie súpravy.

Zároveň sa určujú postupy pri vykonávaní laboratórnych testov v špecifických prípadoch a ak ide o zriedenia krvi.

Určujú sa lehoty na vykonanie opakovaných laboratórnych testov.

Ak ide o darcu do siedmeho dňa života od narodenia, je možné vykonať laboratórne testovanie na vzorke krvi od matky, aby sa predišlo zbytočnému zásahu do organizmu novorodenca.

**K § 23**

Upravujú sa postupy spracovania odobratého ľudského tkaniva alebo ľudských buniek tkanivovým zariadením. Ustanovuje sa povinnosť zabezpečiť laboratórne testovanie každého balenia spracovaného ľudského tkaniva alebo ľudských buniek na zaistenie kvality a bezpečnosti ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.

Ustanovuje sa rozsah údajov, ktoré je zdravotnícky pracovník tkanivového zariadenia, ktorý vykonáva spracovanie odobratého ľudského tkaniva alebo odobratých ľudských buniek povinný označiť na štítku každého spracovaného ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, vrátane úpravy postupu pridelenia sekvencie identifikácie produktu a pridelenia jednotného európskeho kódu.

Tkanivové zariadenie je povinné použiť na likvidáciu spracovaného ľudského tkaniva alebo ľudských buniek takú účinnú metódu, ktorá zodpovedá danému typu ľudského tkaniva a ľudských buniek a ktorú má tkanivové zariadenie v štandardnom pracovnom postupe.

**K § 24**

Určuje sa jednotný európsky kód v zmysle smerníc Európskej únie vrátane postupu, ak ide o ľudské tkanivo alebo ľudské bunky dovezené z tretieho štátu neoznačené jednotným európskym kódom.

Bližšie sa ustanovuje postup opravy nesprávne označeného ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.

Určujú sa výnimky z označovania jednotným európskym kódom, ktorými sú: reprodukčné ľudské bunky z partnerského darcovstva, ľudské tkanivo alebo ľudské bunky distribuované určenému príjemcovi a ľudské tkanivo alebo ľudské bunky na použitie v núdzovej situácii.

**K § 25**

Upravujú sa postupy skladovania odobratého ľudského tkaniva alebo ľudských buniek tkanivovým zariadením, vrátane povinnosti tkanivového zariadenia spracované ľudské tkanivo alebo ľudské bunky uchovávať v karanténe do času určenia jeho vhodnosti na ďalšie použitie lekárom tkanivového zariadenia.

**K § 26**

Určujú sa postupy distribúcie spracovaného ľudského tkaniva alebo ľudských buniek tkanivovým zariadením, technické požiadavky distribúcie a označenie prepravného kontajnera, v ktorom sú spracované ľudské tkanivo alebo ľudské bunky distribuované na humánne použitie.

**K § 27**

Jednoznačne sa ustanovujú požiadavky pri vykonávaní transplantácií ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, a to na základe posúdenia zdravotného stavu príjemcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek ošetrujúcim lekárom a zistenia, či príjemca ľudského tkaniva alebo ľudských buniek poskytol po predchádzajúcom poučení pred transplantáciou ľudského tkaniva alebo ľudských buniek písomný informovaný súhlas.

Ustanovuje sa, že písomný informovaný súhlas sa nevyžaduje pri poskytovaní neodkladnej zdravotnej starostlivosti, ak sa nedal takýto informovaný súhlas získať včas.

Z medicínskeho hľadiska sa v aplikačnej praxi pri ohrození života a zdravia príjemcu poskytovaní neodkladnej zdravotnej starostlivosti, informovaný súhlas predpokladá.

Výber príjemcu ľudského tkaniva a ľudských buniek sa riadi výlučne medicínskym hľadiskom.

**K § 28**

Na zabezpečenie vysledovateľnosti ľudského tkaniva alebo ľudských buniek sa ustanovujú povinnosti tkanivového zariadenia a poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý vykonal transplantáciu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a rozsah uchovávaných údajov.

Ustanovuje sa povinnosť uchovávania údajov podľa predchádzajúceho odseku 30 rokov od humánneho použitia ľudského tkaniva alebo ľudských buniek alebo ich likvidácie, ak neboli humánne použité.

Vysledovateľnosť sa musí zabezpečiť pri každom ľudskom tkanive alebo ľudských bunkách distribuovaných na území Slovenskej republiky, dovezených z členského štátu Európskej únie alebo do tretieho štátu na územie Slovenskej republiky alebo vyvezených do členského štátu Európskej únie alebo do tretieho štátu.

**K § 29**

Určujú sa postupy hlásenia každej závažnej nežiaducej reakcie alebo závažnej nežiaducej udalosti, povinnosť oznamovania závažných nežiaducich reakcií alebo závažných nežiaducich udalostí, povinnosť prešetrenia každej závažnej nežiaducej udalosti a závažnej nežiaducej reakcie a povinnosť oznámenia záverov z prešetrenia každej závažnej nežiaducej reakcie alebo závažnej nežiaducej udalosti s uvedením rozsahu potrebných údajov.

Zdravotnou dokumentáciou podľa odseku 5 sa rozumie zdravotná dokumentáciu k odobratému ľudskému tkanivu alebo k odobratým ľudským bunkám.

**K § 30**

Ustanovujú sa povinnosti tkanivového zariadenia a odberovej organizácie v súvislosti s nahlasovaním údajov a informácií o svojich činnostiach a lehoty, do ktorej je tkanivové zariadenie povinné zaslať národnej transplantačnej organizácii správu o svojej činnosti.

Určuje sa, že odborný zástupca tkanivového zariadenia zabezpečuje, že ľudské tkanivá alebo ľudské bunky budú distribuované inému poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti len ak sú spracované, testované, konzervované a skladované v súlade s týmto zákonom.

Ukladá sa povinnosť tkanivového zariadenia pri ukončení svojej činnosti odovzdať ľudské tkanivo alebo ľudské bunky vrátane zdravotnej dokumentácie so súhlasom Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky tkanivovému zariadeniu, ktoré má povolenie na prevádzkovanie.

**K § 31**

V zmysle smerníc Európskej únie sa ustanovujú postupy dovozu a vývozu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.

Ustanovuje sa, že tkanivové zariadenie môže vykonať vývoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek mimo územia Slovenskej republiky, len ak má na tento druh činnosti povolenie a na každý vývoz písomný súhlas národnej transplantačnej organizácie.

Upravuje sa tiež dovoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek z iného členského štátu aj bez povolenia na tento druh činnosti.

V súvislosti s jednorazovým dovozom ľudského tkaniva alebo ľudských buniek z tretieho štátu sa určujú náležitosti, ktoré sú tkanivové zariadenia povinné predložiť pred udelením súhlasu národnou transplantačnou organizáciou pri jednorazovom dovoze ľudského tkaniva alebo ľudských buniek z tretieho štátu.

**K § 32**

Ustanovujú sa kompetencie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky v súvislosti s výkonom štátnej správy pri darcovstve a transplantácii ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.

Súhlas na prevádzkovanie transplantačného centra na základe žiadosti poskytovateľa ústavnej zdravotnej starostlivosti sa udeľuje listom Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky bez rozhodovania v správnom konaní.

**K § 33**

Určuje sa postavenie a úlohy národnej transplantačnej organizácie, ako orgánu príslušného pre ľudské orgány, ľudské tkanivá a ľudské bunky, ktorý spolupracuje s Európskou komisiou.

Ustanovuje sa kompetencia národnej transplantačnej organizácie viesť národný transplantačný register a zároveň sa určuje účel spracúvania údajov, zoznam spracúvaných údajov a okruh dotknutých osôb, o ktorých sa údaje spracúvajú, ako aj účel ich poskytovania a zoznam údajov, ktoré možno poskytnúť z Národného transplantačného registra.

Vydávanie povolenia na prevádzkovanie činnosti tkanivového zariadenia, dočasné pozastavenie povolenia na prevádzkovanie činnosti tkanivového zariadenia a zrušenie povolenia na prevádzkovanie činnosti tkanivového zariadenia je upravené zákonom č. 578/2004 Z. z.

**K § 34**

Zrušujú sa všeobecne záväzné právne predpisy upravujúce činnosti súvisiace s odbermi a transplantáciami ľudských orgánov, ľudských tkanív a ľudských buniek.

**K § 35**

Uvádza sa odkaz na transpozičnú prílohu.

**K Čl. II**

**K bodu 1**

Za neodkladnú zdravotnú starostlivosť sa bude považovať aj prevoz odobratého ľudského orgánu a prevoz zdravotníckych pracovníkov vykonávajúcich činnosti súvisiace s odberom a transplantáciou orgánov. Prevoz ľudského orgánu záchrannou zdravotnou službou je nesmierne dôležité z dôvodu časového použitia odobratého ľudského orgánu a zachovania jeho funkčnosti. Odber ľudského orgánu vykonáva transplantačný team, ktorý musí byť prevezený čo najrýchlejšie záchrannou zdravotnou službou na miesto odberu ľudského orgánu a naspäť na miesto transplantácie ľudského orgánu.

**K bodu 2**

Legislatívno-technická úprava súvisiaca s vypracovaním návrhu 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).

**K bodu 3**

Ustanovuje sa povinnosť písomnej formy informovaného súhlasu pri odbere ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a pri transplantácii ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.

**K bodu 4 a 5**

V súvislosti s návrhom 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) upravujúcim oblasť odberu a transplantácie ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek sa vypúšťa príslušné ustanovenie, ktoré sa upravuje samostatnou právnu úpravou s odkazom na 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).

**K bodu 6**

V súvislosti s novelizačným bodom 1 sa navrhuje, že ľudské orgány nebude prevážať dopravná zdravotná služba, ale záchranná zdravotná služba.

**K bodu 7**

Za vedenie zdravotnej dokumentácie sa považuje aj zdravotná dokumentácia v súvislosti s odobratým, spracovaným, testovaným, konzervovaným, skladovaným a distribuovaným ľudským tkanivom alebo ľudskými bunkami, ktorú vedie tkanivové zariadenie.

**K bodu 8**

Ustanovuje sa povinnosť uchovávať zdravotnú dokumentáciu v súvislosti s odberom a transplantáciou ľudských orgánov a ľudských tkanív 30 rokov od ich transplantácie alebo likvidácie.

**K bodu 9 až 15**

Vypustenie ustanovení v súvislosti s návrhom 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) upravujúceho kompetencie národnej transplantačnej organizácie, vzor prvej správy a spoločnej záverečnej správy pre prípady hlásenia závažnej nežiaducej reakcii alebo závažnej nežiaducej udalosti a obsah Národného transplantačného registra.

**K bodu 16**

Transpozičná príloha sa dopĺňa o smernice transponované predloženým návrhom zákona.

**K Čl. III**

**K bodu 1**

Navrhovanou úpravou sa špecifikuje transplantačné centrum ako prevádzkový útvar poskytovateľa ústavnej zdravotnej starostlivosti, ktorý vykonáva zdravotné výkony súvisiace s odberom a transplantáciou ľudských orgánov. Tieto zdravotné výkony je oprávnené vykonávať na základe súhlasu Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky po predložení zdravotných výkonov, ktoré bude vykonávať. Upravuje sa tiež povinnosť, aby transplantačné centrum malo určeného koordinátora transplantačného centra, ktorý bude koordinovať odbery a transplantácie ľudských orgánov na území Slovenskej republiky a mimo územia Slovenskej republiky.

**K bodu 2 a 3**

Vypúšťajú sa ustanovenia, ktoré sú upravené predloženým návrhom 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).

**K bodu 4**

Rozširujú sa náležitosti žiadosti o vydanie povolenia na prevádzkovanie tkanivového zariadenia a to predovšetkým v súvislosti s činnosťami v rámci dovozu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek z členského štátu Európskej únie a dovozu z tretieho štátu. Túto zmenu si vyžaduje povinná transpozícia smernice Európskej únie.

**K bodu 5**

V súvislosti s novelizačným bodom 4 sa rozširujú údaje, na základe oznámenia ktorých je potrebné vykonať zmenu vo vydanom povolení na prevádzkovanie tkanivového zariadenia. Túto zmenu si vyžaduje povinná transpozícia smernice Európskej únie.

**K bodu 6 a 7**

Legislatívno-technická úprava a úprava súvisiaca s novelizačným bodom 4 sa rozširujú údaje na základe, ktorých bude potrebné zmeniť povolenie na prevádzkovanie tkanivového zariadenia. Túto zmenu si vyžaduje povinná transpozícia smernice Európskej únie.

**K bodu 8**

V súvislosti s povinnou transpozícia smernice Európskej únie sa v § 79 upravujú nové povinnosti tkanivového zariadenia. V tejto súvislosti sa ustanovuje, že ak poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorý prevádzkuje tkanivové zariadenie, poruší nové povinnosti, orgán príslušný na vydanie povolenia môže takémuto poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti dočasne pozastaviť povolenie alebo zrušiť.

**K bodu 9 a 10**

Legislatívno-technická úprava a rozšírenie rozsahu údajov, ktoré musí obsahovať právoplatné rozhodnutie o vydaní povolenia na prevádzkovanie tkanivového zariadenia.

**K bodu 11**

Ustanovuje sa, že právoplatné rozhodnutie o vydaní povolenia, právoplatné rozhodnutie o dočasnom pozastavení povolenia a právoplatné rozhodnutie o zrušení povolenia na prevádzkovanie tkanivového zariadenia zasiela orgán príslušný na vydanie povolenia aj národnej transplantačnej organizácii, ktorá je povinná aktualizovať tieto údaje v databáze tkanivových zariadení Európskej únie.

**K bodu 12**

Rozširuje sa rozsah údajov, ktoré obsahuje register vydaných povolení.

**K bodu 13**

Legislatívno-technická úprava v nadväznosti na novelizačné body č. 4 a5.

**K bodom 14 až 20**

V súvislosti s povinnou transpozíciou smerníc Európskej únie sa precizujú povinnosti tkanivového zariadenia a transplantačného centra a v súvislosti s návrhom 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) sa precizujú poznámky pod čiarou k odkazom.

**K bodu 21**

Zavádzajú sa nové povinnosti v súvislosti s dodržiavaním štandardných pracovných postupov pri odbere, spracovaní, testovaní, konzervovaní, skladovaní alebo distribúcii ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a v súvislosti s nahlasovaním a zohľadnením etického hľadiska a zaradenia pacienta do transplantačného programu.

**K bodu 22**

V súvislosti s povinnou transpozíciou smerníc Európskej únie sa precizujú povinnosti tkanivového zariadenia a transplantačného centra a v súvislosti s návrhom 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) sa precizujú poznámky pod čiarou k odkazom.

**K bodu 23 a 24**

V súvislosti so zavedením nových povinností v § 79 ods. 1 sa precizuje, na ktorého poskytovateľa zdravotnej starostlivosti sa nové povinnosti vzťahujú.

**K bodu 25**

V súvislosti s povinnou transpozíciou smernice Európskej únie sa zavádza pre všetkých poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, ktorí majú vydané povolenie na prevádzkovanie zdravotníckeho zariadenia, bezodkladne oznamovať orgánu príslušnému na vydanie povolenia zmeny údajov v povoleniach v súvislosti s údajmi uvedenými v § 16, 17 a § 17e.

Navrhovanou úpravou sa odstránia aplikačné problémy, keď poskytovateľ zdravotnej starostlivosti prevádzkoval zdravotnícke zariadenie v rozpore s platným povolením na prevádzkovanie zdravotníckeho zariadenia.

**K bodu 26**

Určuje sa, že dozor nad dodržiavaním ustanovení 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) a dodržiavanie podmienok prevádzkovania tkanivového zariadenia vykonáva Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky v spolupráci s národnou transplantačnou organizáciou.

**K bodu 27 a 28**

Vzhľadom na ustanovenie nových povinností sa určuje výška sankcie, ktorú môže poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti uložiť orgán príslušný na vydanie povolenia za ich porušenie.

**K bodu 29**

Z dôvodu potreby zabezpečenia plynulého prechodu do novej právnej úpravy a v súvislosti s povinnou transpozíciou smernice sa ustanovujú lehoty, podľa ktorých je poskytovateľ, ktorý je držiteľom povolenia na prevádzkovania tkanivového zariadenia, povinný požiadať o vydanie povolenia tak, aby spĺňal požiadavky novej právnej úpravy.

Určuje sa aj lehota, do ktorej ak nevykoná požadované zmeny v povolení na prevádzkovanie tkanivového zariadenia, povolenie na prevádzkovania tkanivového zariadenia stráca platnosť.

**K bodu 30**

Transpozičná príloha sa dopĺňa o smernice transponované predloženým návrhom zákona.

**K Čl. IV**

**K bodu 1**

Upravuje sa spôsob úhrad nákladov vzniknutých pri prevoze tela mŕtveho darcu ľudského orgánu z miesta, kde mu bol ľudský orgán odobratý, do miesta pohrebu.

Určuje sa, že úhradu vykoná Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou a jednoznačne sa definujú náležitosti písomnej žiadosti na úhrady takýchto nákladov.

**K bodu 2**

Určuje sa, že Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou nariadi pitvu mŕtveho tela vždy po odbere ľudských orgánov alebo pred odberom ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.

**K bodu 3**

V súvislosti s povinnou transpozíciou smernice EÚ sa upravuje, že protokol o vykonaní pitvy zasiela Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou okrem Národnému centru zdravotníckych informácií aj tkanivovému zariadeniu, ktoré vykonalo odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.

**K Čl. V**

Navrhuje sa dátum nadobudnutia účinnosť vzhľadom na povinnú transpozíciu smerníc EÚ.

**K prílohe č. 1**

Ustanovuje sa súbor minimálnych a doplnkových údajov potrebných na vypracovanie charakteristiky ľudského orgánu a charakteristiky darcu ľudského orgánu.

**K prílohe č. 2**

Ustanovuje sa súbor údajov prvej a spoločnej správy pre prípady hlásenia závažnej nežiaducej reakcie alebo hlásenia závažnej nežiaducej udalosti v súvislosti s odberom ľudského orgánu a transplantáciou ľudského orgánu.

**K prílohe č. 3**

Ustanovuje sa súbor všeobecných kritérií na vylúčenie živého darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek podľa zdravotného stavu, chorôb a súbor kritérií na vylúčenie mŕtveho darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.

**K prílohe č. 4**

Upravuje sa štruktúra jednotného európskeho kódu, ktorým je potrebné označiť každé spracované ľudské tkanivo alebo ľudské bunky.

**K prílohe č. 5**

Ustanovuje sa rozsah laboratórnych testov, ktoré musí vykonať tkanivové zariadenie pri každom darcovi ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a rozsah laboratórnych testov, ktoré musí vykonať tkanivové zariadenie pri každom darcovi reprodukčných ľudských buniek.

**K prílohe č. 6**

Ustanovuje sa rozsah údajov potrebných na oznámenie závažných nežiaducich reakcií a závažných nežiaducich udalostí a rozsah údajov potrebných na vypracovanie záverov prešetrovania závažných nežiaducich reakcií a záverov prešetrovania závažných nežiaducich udalostí vzniknutých v súvislosti s odberom ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a transplantáciou ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.

**K prílohe č. 7**

Ustanovuje sa vzor žiadosti o súhlas na vývoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek mimo územia Slovenskej republiky.

**K prílohe č. 8**

Ustanovuje sa rozsah údajov potrebných na ročné oznámenie závažných nežiaducich reakcií a ročné oznámenie závažných nežiaducich udalostí v súvislosti s ľudským tkanivom alebo ľudskými bunkami.

**K prílohe č. 9**

Upravuje sa rozsah údajov, ktoré sú obsahom Národného transplantačného registra.

**K prílohe č. 10**

Upravuje sa zoznam preberaných právnych aktov Európskej únie.

V Bratislave, 17. august 2016

**Robert Fico v. r.**

predseda vlády

Slovenskej republiky

**Tomáš Drucker v. r.**

minister zdravotníctva

Slovenskej republiky