**Doložka zlučiteľnosti**

**právneho predpisu s právom Európskej únie**

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

**2. Názov návrhu právneho predpisu:** 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)

**3. Problematika návrhu právneho predpisu:**

a) je upravená v práve Európskej únie

- *primárnom*

čl. 46 a 53 a 168 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)*

1. *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) v znení smernice Rady 2013/64/EÚ zo 17. decembra 2013 (Ú. v. EÚ L 353, 28. 12. 2013).

Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2013/55/EÚ z 20. novembra 2013, ktorou sa mení smernica 2005/36/ES o uznávaní odborných kvalifikácií a nariadenie (EÚ) č. 1024/2012 o administratívnej spolupráci prostredníctvom informačného systému o vnútornom trhu (nariadenie o IMI) (Ú. v. EÚ L 354, 28. 12. 2013).

1. *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).

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).

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).

* *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 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 znení smernice Komisie 2012/39/EÚ z 26. novembra 2012 (Ú. v. EÚ L 327, 27. 11. 2012).

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, 2. 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. 2005).

b) nie je obsiahnutá v judikatúre Súdneho dvora Európskej únie.  
  
**4. Záväzky Slovenskej republiky vo vzťahu k Európskej únii:**

1. lehota na prebratie smernice alebo lehota na implementáciu nariadenia alebo rozhodnutia

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).

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).

Potrebné dosiahnutie súladu najneskôr do 29. októbra 2016.

Potrebné dosiahnutie účinnosti od 29. apríla 2017.

1. 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

- do 30. júna 2016

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

- nezačalo

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.

Zákon č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou 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 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 v znení nariadenia vlády č. 9/2016 Z. z.

Výnos Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 40/2012 č. S09229-OL-2012 zo 17. decembra 2012, ktorým sa upravujú podrobnosti o charakteristike orgánu a charakteristike darcu, označovaní prepravného kontajnera, zázname o odobratých orgánoch a zázname o transplantovaných orgánoch.

Výnos Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 41/2012 č. S09602-OL-2012 zo 17. decembra 2012, ktorým sa ustanovujú náležitosti súhlasu na vývoz tkaniva alebo bunky mimo územia Slovenskej republiky a vzor žiadosti o súhlas na vývoz tkaniva alebo bunky mimo územia Slovenskej republiky v znení výnosu č. 10/2013.

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

- úplný

**6. Gestor a spolupracujúce rezorty:**

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky