|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| TABUĽKA ZHODYsmernice ES s ustanoveniami všetkých všeobecne záväzných právnych predpisov, ktoré danú smernicu preberajú | | | | | | | | | |
|  | **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.** | | | | | | 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). **Zákon č. 578/2004 Z. z. 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.**  **Zákon č. 147/2001 Z. z. o reklame a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.** | | |
| Smernica ES | | | | Všeobecne záväzné právne predpisy Slovenskej republiky | | | | | |
| 1 | | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | | 7 | 8 |
| Článok  (Č, O,  V, P) | | Text | Spôsob transp.  (N, O, D, n.a.) | Číslo | Článok (Č, §, O, V, P) | Text | | Zhoda | Poznámky |
|  | |  |  | číslo predpisu názov predpisu |  |  | |  |  |
| Č:1 | | **Cieľ**  Táto smernica stanovuje normy kvality a bezpečnosti pre ľudské tkanivá a bunky určené pre humánne použitie za účelom zabezpečenia vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia. | N | Návrh zákona  z …/2016  Z. z. | Č.1  § 1  O. 1  P. d) a e)  Č.1  § 1  O. 2  P. d) | (1) Tento zákon upravuje  d) ) požiadavky na zabezpečenie kvality a bezpečnosti pri darcovstve, odoberaní, spracovaní, konzervovaní, testovaní, skladovaní, distribúcii a transplantácii ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, vrátane krvotvorných kmeňových ľudských buniek z periférnej krvi, krvotvorných kmeňových ľudských buniek z pupočníkovej krvi, krvotvorných kmeňových ľudských buniek z kostnej drene, reprodukčných ľudských buniek, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek z plodových obalov a kmeňových ľudských buniek dospelých osôb  e) požiadavky na zabezpečenie kvality a bezpečnosti pri darcovstve, odoberaní a testovaní ľudského tkaniva alebo ľudských buniek určených na výrobu produktov z nich vyrobených,  (2) Tento zákon sa nevzťahuje na  d) ľudské tkanivo a ľudské bunky určené na iné ako humánne použitie. | | Ú |  |
| Č:2  O:1 | | **Rozsah platnosti**  Táto smernica sa bude uplatňovať na darovanie, odoberanie, testovanie, spracovávanie, konzerváciu, skladovanie a distribúciu ľudských tkanív a buniek určených pre humánne použitie a výrobkov vyrobených z ľudských tkanív a buniek určených na humánne použitie.  Ak takéto vyrobené produkty podliehajú iným smerniciam, bude sa táto smernica uplatňovať len na darcovstvo, odbery a testovanie. | N | Návrh zákona  z …/2016  Z. z. | Ú |  |
| Č: 2  O: 2 | | Táto smernica sa nebude uplatňovať na:   1. tkanivá a bunky používané ako autológne štepy v rámci toho istého chirurgického zákroku; 2. krv a zložky krvi definované smernicou 2002/98/ES; 3. orgány alebo časti orgánov, ak ich funkciou je použitie pre ten istý účel, ako je účel celého orgánu v ľudskom tele. | N | Návrh zákona  z …/2016  Z. z. | Č. 1  § 1  O. 2 | (2) Tento zákon sa nevzťahuje na  a) ľudskú krv, zložky ľudskej krvi a krvné prípravky z ľudskej krvi,  b) orgán živočíšneho pôvodu, tkanivo živočíšneho pôvodu, bunky živočíšneho pôvodu,  c) ľudské tkanivo a ľudské bunky určené na autológne použitie, odobraté a transplantované v rámci toho istého chirurgického zdravotného výkonu bez skladovania,  d) ľudské tkanivo a ľudské bunky určené na iné ako humánne použitie. | | Ú |  |
| Č : 3 | | **Definície**   1. „bunky“ sú jednotlivé ľudské bunky alebo súbor ľudských buniek, ktoré nie sú žiadnou formou viazané spojivovým tkanivom; 2. „tkanivo“ predstavujú všetky zložky ľudského tela tvorené bunkami; 3. „darca“ je každý živý alebo mŕtvy ľudský zdroj ľudských buniek alebo tkanív; 4. „darcovstvo“ je darovanie ľudských tkanív alebo buniek určených pre humánne použitie ; 5. „orgán“ je diferencovaná a dôležitá vitálna časť ľudského tela tvorená rozličnými tkanivami, ktorá si uchováva svoju štruktúru, vaskularizáciu a schopnosť vykonávať fyziologické funkcie so značným stupňom samostatnosti; 6. „odber“ je proces, ktorým sa sprístupňujú tkanivá alebo bunky; 7. „spracovanie“ predstavujú všetky operácie používané pri príprave, manipulácii, konzervácii a balení tkanív a buniek určených pre humánnu aplikáciu; 8. „konzervácia“ je použitie chemických látok, zmien podmienok okolitého prostredia alebo iných prostriedkov počas spracovania za účelom prevencie alebo spomalenia biologickej alebo fyzickej skazy buniek alebo tkanív; 9. „karanténa“ je stav odobratého tkaniva alebo buniek alebo tkaniva izolovaného fyzicky či iným účinným spôsobom, zatiaľ kým sa čaká na rozhodnutie o jeho prijatí alebo odmietnutí; 10. „skladovanie“ je uchovávanie produktu vo vhodných kontrolovaných podmienkach až do jeho distribúcie; 11. „distribúcia“ je prevoz a dodávka tkanív alebo buniek určených na použitie u ľudí; 12. „humánne použitie “ je použitie tkanív alebo buniek na, alebo u ľudského príjemcu alebo mimotelové použitie ; 13. „závažná nežiadúca udalosť“ je akýkoľvek negatívny jav súvisiaci so odberom, testovaním, spracovávaním, skladovaním a distribúciou tkanív a buniek, ktorý by mohol viesť k prenosu infekčnej choroby, k úmrtiu alebo ku vzniku život ohrozujúceho alebo invalidizujúceho stavu pacienta alebo ktorý by mohol vyústiť do alebo viesť ku predĺženiu hospitalizácie alebo morbidity; 14. „závažná nežiadúca reakcia“ je nezamýšľaná odozva, vrátane infekčnej choroby, u darcu alebo u príjemcu súvisiaca s odberom tkanív alebo buniek alebo s ich  humánnou aplikáciou, ktorá je smrteľná, život ohrozujúca, invalidizujúca, poškodzujúca alebo ktorá vyúsťuje do alebo predlžuje hospitalizáciu alebo morbiditu; 15. „tkanivové zariadenie“ je tkanivová banka alebo nemocničná jednotka alebo iný útvar, ktorý vykonáva činnosti spracovávania, konzervácie, skladovania alebo distribúcie ľudských tkanív a buniek. Môže byť zodpovedný aj za odbery alebo testovanie tkanív a buniek; 16. „alogénne použitie“ je odobratie buniek alebo tkanív jednej osobe a ich aplikácia u inej osoby; 17. „autológne použitie“ je odobratie buniek alebo tkanív jednej osobe a ich aplikácia u tej istej osoby. | N | Návrh zákona  z …/2016  Z. z. | Č. 1  § 2  O. 4  Č. 1  § 2  O. 3  Č. 1  § 2  O. 13  Č. 1  § 2  O. 11  Č. 1  § 2  O. 1  Č. 1  § 2  O. 16  Č. 1  § 2  O. 17  Č. 1  § 2  O. 21  Č. 1  § 2  O. 19  Č. 1  § 2  O. 22  Č. 1  § 2  O. 23  Č. 1  § 2  O. 6  Č. 1  § 2  O. 34  P. b)  Č. 1  § 2  O. 35  P. b)  Č. 1  § 2  O. 7  Č. 1  § 2  O. 28  Č. 1  § 2  O.29 | 1. Ľudskými bunkami sú izolované ľudské bunky alebo súbor ľudských buniek, ktoré nie sú viazané spojivovým tkanivom.   (3) Ľudským tkanivom je skupina buniek ľudského tela.  (13) Darcom ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek na účely tohto zákona je živá osoba alebo mŕtva osoba, z tela ktorej sa odoberá ľudský orgán, ľudské tkanivo alebo ľudské bunky.  (11) Darcovstvom ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek je poskytnutie ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek určených na humánne použitie.  (1) Ľudským orgánom je samostatná časť ľudského tela tvorená rozličným ľudským tkanivom, ktorá si uchováva svoju štruktúru, cievne zásobenie a schopnosť vykonávať fyziologické funkcie s významným stupňom samostatnosti, pričom za ľudský orgán sa považuje aj jeho časť, ak sa jej funkcia má využiť na ten istý účel ako celý ľudský orgán v ľudskom tele a zároveň je zachovaná jej štruktúra a cievne zásobenie; špecifikácia ľudského orgánu je anatomický opis ľudského orgánu vrátane jeho typu, polohy umiestnenia v ľudskom tele, údaja či ide o celý ľudský orgán alebo časť ľudského orgánu s upresnením jeho laloku alebo segmentu.  (16) Odberom ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek je postup, ktorým sa ľudský orgán, ľudské tkanivo alebo ľudské bunky odoberajú z tela darcu ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.  (17) Spracovaním na účely tohto zákona sú všetky výkony pri príprave, manipulácii, konzervovaní a pri balení ľudského tkaniva alebo ľudských buniek určených na humánne použitie.  (21) Konzervovanie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek je použitie chemických látok, zmien požiadaviek okolitého prostredia alebo iných prostriedkov počas spracovania na prevenciu alebo na spomalenie biologického znehodnotenia alebo fyzického znehodnotenia ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.  (19) Karanténou na účely tohto zákona je stav, keď je odobraté ľudské tkanivo alebo ľudská bunka izolovaná fyzicky alebo iným účinným spôsobom, kým sa čaká na rozhodnutie o ich prijatí alebo o ich odmietnutí.  (22) Skladovaním je uchovávanie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek za splnenia vhodných požiadaviek až do ich distribúcie.  (23) Distribúciou ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek je preprava a dodanie ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek určených na humánne použitie.  (6) Humánnym použitím ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek je použitie ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek príjemcovi ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek alebo na mimotelové použitie odobratého ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.  (34) Závažnou nežiaducou udalosťou je akákoľvek skutočnosť, ktorá by mohla viesť k prenosu prenosnej choroby, spôsobiť smrť, ohroziť život, spôsobiť zdravotné postihnutie, invaliditu, hospitalizáciu, chorobu alebo ich predĺženie v súvislosti   1. s odberom, testovaním, konzervovaním, spracovaním, skladovaním a distribúciou ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.   (35) Závažnou nežiaducou reakciou je neúmyselná odozva ľudského tela vrátane prenosnej choroby u žijúceho darcu ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek alebo u príjemcu ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktorá by mohla spôsobiť smrť, ohroziť život, spôsobiť zdravotné postihnutie, invaliditu, spôsobiť hospitalizáciu, chorobu alebo ich predĺženie v súvislosti   1. s odberom, testovaním, konzervovaním, spracovaním, skladovaním, distribúciou a transplantáciou ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.   (7) Tkanivovým zariadením je poskytovateľ zdravotnej starostlivosti podľa osobitného predpisu,[[1]](#footnote-2)) ktorý na základe povolenia na prevádzkovanie tkanivového zariadenia podľa osobitného predpisu[[2]](#footnote-3)) vykonáva odber, testovanie, spracovanie, konzervovanie, skladovanie a distribúciu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.  (28) Alogénnym použitím ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek je použitie ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek odobratých jednej osobe a ich transplantácia inej osobe.  (29) Autológnym použitím ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek je použitie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek odobratých jednej osobe a ich transplantácia tej istej osobe. | | Ú |  |
| Č : 4  O : 1 | | **Implementácia**  Členské štáty vymenujú kompetentný orgán alebo kompetentné orgány zodpovedné za implementáciu požiadaviek tejto smernice. | n. a. |  |  |  | | n. a |  |
| Č : 4  O : 2 | | Táto smernica nebude brániť členským štátom v dodržiavaní alebo zavádzaní prísnejších ochranných opatrení za predpokladu, že budú v súlade s ustanoveniami zmluvy.  Členské štáty môžu zaviesť predovšetkým požiadavky na dobrovoľné bezplatné darcovstvo, medzi ktoré patrí zákaz alebo obmedzenie dovozu ľudských tkanív a buniek za účelom zabezpečenia vysokej úrovne ochrany zdravia, za predpokladu, že sa budú dodržiavať podmienky zmluvy. | n. a. |  |  |  | | n. a |  |
| Č : 4  O : 3 | | Táto smernica nemá vplyv na rozhodnutia členských štátov zakazujúce darcovstvo, odbery, testovanie, spracovávanie, konzerváciu, skladovanie, distribúciu alebo používanie akéhokoľvek špecifického typu ľudských tkanív alebo buniek či buniek z akéhokoľvek špecifikovaného zdroja, vrátane tých rozhodnutí, ktoré sa týkajú dovozu takéhoto typu ľudských tkanív alebo buniek. | n. a. |  |  |  | | n. a |  |
| Č : 4  O : 4 | | Pri vykonávaní činností podliehajúcich tejto smernici môže Komisia požiadať o technickú a/alebo administratívnu výpomoc vo vzájomný prospech Komisie a príjemcu výpomoci, a to v súvislosti s identifikáciou, prípravou, správou, monitorovaním, auditom a kontrolou výdavkov, ako aj s ich odôvodňovaním. | n. a. |  |  |  | | n. a |  |
| Č : 5  O : 1 | | **Dozor nad získavaním ľudských tkanív a buniek**  1. Členské štáty zabezpečia, aby odbery a testovanie tkanív a buniek vykonávali osoby primerane vyškolené a skúsené a aby boli vykonávané za podmienky získania akreditácie, oprávnenia, povolenia alebo licencie od kompetentného orgánu alebo kompetentných orgánov. | N | Zákon  č. 578/2004 Z. z. | § 27  O. 1  § 68  O. 1  § 31  O. 1  § 31  O. 2  § 31  O. 3 | (1) Zdravotnícky pracovník je fyzická osoba vykonávajúca zdravotnícke povolanie  a) lekár,  b) zubný lekár,  c) farmaceut,  d) sestra,  e) pôrodná asistentka,  f) fyzioterapeut,  g) verejný zdravotník,  h) zdravotnícky laborant,  i) asistent výživy,  j) dentálna hygienička,  k) rádiologický technik,  l) zdravotnícky záchranár,  m) zubný technik,  n) technik pre zdravotnícke pomôcky,  o) optometrista,  p) farmaceutický laborant,  q) masér,  r) očný optik,  s) ortopedický technik,  t) zdravotnícky asistent,  u) zubný asistent,  v) sanitár.  (1) Licencie sa vydávajú  a) na výkon samostatnej zdravotníckej praxe (§ 10) zdravotníckym pracovníkom v povolaní lekár, sestra, pôrodná asistentka, fyzioterapeut, liečebný pedagóg, logopéd, psychológ, špeciálny pedagóg a masér,  b) na výkon zdravotníckeho povolania [(§ 3 ods. 1 písm. a)] zdravotníckym pracovníkom v povolaní lekár, zubný lekár, farmaceut, sestra, pôrodná asistentka, fyzioterapeut, liečebný pedagóg, logopéd, psychológ, špeciálny pedagóg, biológ, verejný zdravotník, fyzik, chemik, genetik, technik laboratórnej medicíny, medicínsko-technický laborant, zdravotnícky laborant, farmaceutický laborant, rádiologický asistent, zdravotnícky záchranár, dentálna hygienička, asistent hygieny a epidemiológie, asistent výživy,  c) na výkon odborného zástupcu zdravotníckym pracovníkom v povolaniach ustanovených v § 27,  d) na výkon lekárskej posudkovej činnosti podľa § 7a zdravotníckym pracovníkom v povolaní lekár.  (1) Podmienky na výkon zdravotníckeho povolania sú:  a) spôsobilosť na právne úkony v celom rozsahu,  b) zdravotná spôsobilosť (§ 32),  c) odborná spôsobilosť (§ 33 až 35),  d) bezúhonnosť podľa tohto zákona (§ 38) alebo podľa osobitného predpisu, 21)  e) registrácia (§ 62 až 64), ak v § 63 ods. 10 nie je ustanovené inak.    (2) Podmienkou na výkon zdravotníckeho povolania je aj dôveryhodnosť, ak sa vyžaduje podľa § 12 ods. 6 a § 69 ods. 3.    (3) Podmienky uvedené v odseku 1 musia byť splnené po celý čas výkonu zdravotníckeho povolania. | | Ú |  |
| Č : 5  O : 2 | | Kompetentný orgán alebo kompetentné orgány prijmú všetky nevyhnutné opatrenia na zabezpečenie toho, aby odbery tkanív a buniek zodpovedali požiadavkám uvedeným v článku 28 písm. b), e) a f). Testy požadované pre darcov budú vykonávať kvalifikované laboratória s akreditáciou, oprávnením, povolením alebo licenciou získanou od kompetentného orgánu alebo kompetentných orgánov. | N | Návrh zákona  z …/2016  Z. z.  Zákon  č. 578/2004 Z. z. | Č.1  § 17  O. 1  Č.1  § 21  O. 1  Č.1  § 20  O. 1  Č.1  § 21  O. 2  § 11  O. 2  P. f) | (1) Odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek sa vykonáva podľa štandardných pracovných postupov, ktoré upravujú postup odberu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, balenia ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, označovania ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a prepravy ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, až po ich prevzatie tkanivovým zariadením, alebo ak ide o distribúciu ľudských buniek konkrétnemu príjemcovi ľudských buniek na priame použitie až po ich prevzatie poskytovateľom zdravotnej starostlivosti podľa osobitného predpisu,3) ktorý vykonáva ich transplantáciu.  (1) Tkanivové zariadenie je povinné zabezpečiť laboratórne testy vzorky krvi darcu tkaniva alebo buniek podľa prílohy č. 5, ktorá ustanovuje minimálne požiadavky na laboratórne testy darcu tkaniva alebo buniek.  (1) Po prijatí prepravného kontajnera zdravotnícky pracovník tkanivového zariadenia overí a zdokumentuje splnenie požiadaviek   1. prepravy odobratého ľudského tkaniva alebo ľudských buniek určených štandardnými pracovnými postupmi tkanivového zariadenia, 2. označenia nádoby s odobratým ľudským tkanivom alebo s odobratými ľudskými bunkami podľa § 19 ods. 3, 3. označenia prepravného kontajnera, ktorý obsahuje odobraté ľudské tkanivo alebo odobraté ľudské bunky podľa § 19 ods. 6, 4. obsahu údajov podľa § 18 ods. 4 v správe o odbere ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, 5. označenia vzorky krvi darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a označenia vzorky ľudského tkaniva, ak bolo odobraté, podľa § 18 ods. 3.   (2) Laboratórne testy vykonáva na základe žiadosti tkanivového zariadenia poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorý prevádzkuje zdravotnícke zariadenie spoločných vyšetrovacích a liečebných zložiek, ktorý používa testovacie súpravy označené značkou zhody CE. Laboratórne testy musia byť v súlade so súčasnými vedeckými poznatkami.  (2) Samosprávny kraj v rámci preneseného výkonu štátnej správy vydáva povolenie na prevádzkovanie  f) zariadenia spoločných vyšetrovacích a liečebných zložiek | | Ú |  |
| Č : 6  O : 1 | | **Akreditácia, oprávnenie, povolenie alebo licencia pre zariadenia zaoberajúce sa tkanivami a pre postupy preparácie tkanív a buniek**  Členské štáty zabezpečia, aby všetky tkanivové zariadenia, v ktorých sa uskutočňuje testovanie, spracovávanie, konzervácia, skladovanie alebo distribúcia ľudských tkanív a buniek určených   pre humánne použitie , mali akreditáciu, oprávnenie, povolenie alebo licenciu získanú od kompetentného orgánu na účely vykonávania týchto činností. | N | Návrh zákona  z …/2016  Z. z.  Zákon  č. 578/2004 Z. z.  Návrh zákona  z …/2016  Z. z. | Č. 1  § 2  O. 7  § 11  O. 1  P. d)  Č. 1  § 21  O. 2 | (7) Tkanivovým zariadením je poskytovateľ zdravotnej starostlivosti podľa osobitného predpisu,[[3]](#footnote-4)) ktorý na základe povolenia na prevádzkovanie tkanivového zariadenia podľa osobitného predpisu[[4]](#footnote-5)) vykonáva odber, testovanie, spracovanie, konzervovanie, skladovanie a distribúciu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.  (1) Ministerstvo zdravotníctva vydáva povolenie na prevádzkovanie  d) tkanivového zariadenia,  (2) Laboratórne testy vykonáva na základe žiadosti tkanivového zariadenia poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorý prevádzkuje zdravotnícke zariadenie spoločných vyšetrovacích a liečebných zložiek, ktorý používa testovacie súpravy označené značkou zhody CE. Laboratórne testy musia byť v súlade so súčasnými vedeckými poznatkami. | | Ú |  |
| Č : 6  O : 2 | | Kompetentný orgán alebo kompetentné orgány po overení toho, či tkanivové zariadenie zodpovedá požiadavkám článku 28 písm. a), vydajú tomuto zariadeniu akreditáciu, oprávnenie, povolenie alebo licenciu, na ktorej uvedú, ktoré činnosti môže toto zariadenie vykonávať a za akých podmienok. Budú vydávať povolenia pre postupy preparácie tkanív a buniek, ktoré môžu vykonávať tkanivové zariadenia v súlade s požiadavkami uvedenými v článku 28 písm. g). V rámci tohto postupu sa budú skúmať aj dohody uzavreté medzi tkanivovými zariadeniami a tretími stranami podľa článku 24. | N | Zákon  č. 578/2004 Z. z. | § 11  O. 1  P. d)  § 12  O. 1  § 12  O. 2  § 12  O. 3 | (1) Ministerstvo zdravotníctva vydáva povolenie na prevádzkovanie  d) tkanivového zariadenia,  (1) Ministerstvo zdravotníctva alebo samosprávny kraj (ďalej len "orgán príslušný na vydanie povolenia") vydá povolenie fyzickej osobe a právnickej osobe, ak spĺňajú podmienky ustanovené týmto zákonom.    (2) Orgán príslušný na vydanie povolenia vydá povolenie fyzickej osobe, ak  a) má licenciu na výkon zdravotníckeho povolania [§ 68 ods. 1 písm. b)],  b) má vo vlastníctve alebo nájme priestory, v ktorých sa bude zdravotná starostlivosť poskytovať,  c) priestory podľa písmena b) spĺňajú požiadavky z hľadiska ochrany zdravia.    (3) Orgán príslušný na vydanie povolenia vydá povolenie právnickej osobe, ak  a) má určeného odborného zástupcu s licenciou na výkon činnosti odborného zástupcu v tom povolaní, v ktorom má poskytovateľ prevažne poskytovať zdravotnú starostlivosť [§ 68 ods. 1 písm. c)]; v prípade žiadateľa o vydanie povolenia na prevádzkovanie zariadenia ústavnej zdravotnej starostlivosti, ak má určeného odborného zástupcu s licenciou na výkon činnosti odborného zástupcu podľa odseku 10,  b) má vo vlastníctve alebo nájme priestory, v ktorých sa bude zdravotná starostlivosť poskytovať,  c) priestory podľa písmena b) spĺňajú požiadavky z hľadiska ochrany zdravia,  d) je bezúhonná. | | Ú |  |
| Č : 6  O : 3 | | Tkanivové zariadenie nesmie zaviesť do svojej činnosti žiadne závažné zmeny bez predchádzajúceho písomného súhlasu kompetentného orgánu alebo kompetentných orgánov. | N | Návrh zákona  z …/2016  Z. z.  Návrh zákona  z …/2016  Z. z. | Č. 3  § 17e  O. 1  Č. 3  § 17e  O. 2 | **„§ 17e Zmena údajov v činnosti tkanivového zariadenia**  (1) Vydanie nového povolenia, ktorým orgán príslušný na vydanie povolenia súčasne zruší pôvodné povolenie, je potrebné pri zmene   1. typu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré bude tkanivové zariadenie odoberať, testovať, spracovať, konzervovať, skladovať, distribuovať na humánne použitie alebo typu ľudského tkaniva alebo typu ľudských buniek, ktoré bude tkanivové zariadenie dovážať alebo vyvážať, 2. opisu pohybu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ak ide o dovoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, 3. v zozname činností, ktoré vykonáva dodávateľ z tretieho štátu, ak ide o dovoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, 4. dodávateľa z tretieho štátu.   (2) V žiadosti o vydanie povolenia podľa odseku 1 žiadateľ uvedie požadovanú zmenu, priloží doklady, ktoré sa na ňu vzťahujú a čestné vyhlásenie, že sa nezmenili ostatné údaje, na základe ktorých sa vydalo pôvodné povolenie.“. | | Ú |  |
| Č : 6  O : 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 | Zákon  č. 578/2004 Z. z. | § 18  § 19  O. 1 | Dočasné pozastavenie povolenia  (1) Orgán príslušný na vydanie povolenia dočasne pozastaví povolenie, ak  a) držiteľ povolenia požiada o dočasné pozastavenie povolenia,  b) držiteľ povolenia mal dočasne zakázaný výkon zdravotníckeho povolania alebo odborný zástupca právnickej osoby mal dočasne zakázaný výkon zdravotníckeho povolania 20) a právnická osoba bez zbytočného odkladu neurčila náhradného odborného zástupcu (§ 17a),  c) držiteľ povolenia mal dočasne pozastavenú licenciu na výkon zdravotníckeho povolania, alebo ak ide o právnickú osobu, odborný zástupca mal dočasne pozastavenú licenciu na výkon činnosti odborného zástupcu a právnická osoba bez zbytočného odkladu neurčila náhradného odborného zástupcu (§ 17a).    (2) Orgán príslušný na vydanie povolenia môže dočasne pozastaviť povolenie, ak držiteľ povolenia porušil niektorú z povinností ustanovených v § 79 ods. 1 písm. a) až d), zz), af) a ag); pri porušení niektorej z povinností podľa § 79 ods. 1 písm. a) až c) aj na návrh Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou 22) (ďalej len „úrad pre dohľad“).    (3) Orgán príslušný na vydanie povolenia môže dočasne pozastaviť povolenie  a) na základe žiadosti držiteľa povolenia podľa odseku 1 písm. a) najviac na jeden rok,  b) z dôvodu podľa odseku 1 písm. b) najviac na čas zákazu výkonu zdravotníckeho povolania,  c) z dôvodu podľa odseku 1 písm. c) najviac na čas dočasného pozastavenia licencie na výkon zdravotníckeho povolania alebo dočasného pozastavenia licencie na výkon činnosti odborného zástupcu.    (4) Súčasťou rozhodnutia o dočasnom pozastavení povolenia z dôvodu podľa odseku 2 je aj lehota na odstránenie zistených nedostatkov.    (5) Ak orgán príslušný na vydanie povolenia rozhodne o dočasnom pozastavení povolenia, súčasne určí zastupovanie držiteľa povolenia počas dočasného pozastavenia povolenia.    (6) Orgán príslušný na vydanie povolenia dočasne pozastaví povolenie  a) podľa odseku 1 písm. a) v rozsahu žiadosti o dočasné pozastavenie povolenia,  b) podľa odseku 1 písm. b) v celom rozsahu,  c) podľa odseku 1 písm. c) v rozsahu tej činnosti, v ktorej došlo k dočasnému pozastaveniu licencie na výkon zdravotníckeho povolania alebo k dočasnému pozastaveniu licencie na výkon činnosti odborného zástupcu,  d) podľa odseku 2 v rozsahu tej činnosti, v ktorej došlo k porušeniu povinností podľa § 79 ods. 1 písm. a) až d).  Zrušenie povolenia  (1) Orgán príslušný na vydanie povolenia zruší povolenie, ak držiteľ  povolenia  a) požiada o zrušenie povolenia; žiadosť o zrušenie povolenia je držiteľ povolenia povinný podať najmenej dva mesiace pred dňom, od ktorého žiada povolenie zrušiť,  b) prestal spĺňať podmienky na vydanie povolenia (§ 12 ods. 2 až 4),  c) získal povolenie na základe nepravdivých údajov,  d) neodstránil nedostatky v lehote určenej v rozhodnutí o dočasnom pozastavení povolenia (§ 18 ods. 4),  e) nezačal prevádzkovať zdravotnícke zariadenie najneskôr do troch mesiacov od právoplatnosti povolenia alebo v tejto lehote nepreukázal orgánu príslušnému na vydanie povolenia splnenie personálneho zabezpečenia a materiálno-technického vybavenia zdravotníckeho zariadenia (§ 8),  f) určil náhradného odborného zástupcu v rozpore s týmto zákonom alebo v oznámení o určení náhradného odborného zástupcu uviedol nepravdivé údaje (§ 17a),  g) na prevádzkovanie ambulancie záchrannej zdravotnej služby používa ambulanciu záchrannej zdravotnej služby bez platného technického osvedčenia vozidla.    (2) Orgán príslušný na vydanie povolenia môže zrušiť povolenie, ak držiteľ povolenia závažným spôsobom alebo opakovane porušil niektorú z povinností ustanovených v § 79 ods. 1 písm. a) až d), zz), af) a ag); ak ide o závažné alebo opakované porušenie niektorej z povinností podľa § 79 ods. 1 písm. a) až c), aj na návrh úradu pre dohľad. 22)    (3) Ak orgán príslušný na vydanie povolenia zrušil povolenie z dôvodov ustanovených v odseku 1 písm. c) až f), môže vydať nové povolenie právnickej osobe alebo fyzickej osobe najskôr po uplynutí dvoch rokov od nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia o zrušení povolenia.    (4) Orgán príslušný na vydanie povolenia zruší povolenie  a) podľa odseku 1 písm. a) v rozsahu žiadosti o zrušenie povolenia,  b) podľa odseku 1 písm. b), c), e) až g) v celom rozsahu; ak dôvodom na zrušenie povolenia podľa odseku 1 písm. b) je zrušenie licencie na výkon zdravotníckeho povolania alebo licencie na výkon činnosti odborného zástupcu z dôvodov ustanovených v § 74 ods. 1 písm. d) a e) v rozsahu tej činnosti, v ktorej bola zrušená licencia na výkon zdravotníckeho povolania alebo licencia na výkon činnosti odborného zástupcu,  c) podľa odseku 1 písm. d) v rozsahu tej činnosti, v ktorej neboli v určenej lehote odstránené nedostatky uvedené v rozhodnutí o dočasnom pozastavení povolenia,  d) podľa odseku 2 v rozsahu tej činnosti, v ktorej došlo k závažnému alebo opakovanému porušeniu povinností podľa § 79 ods. 1 písm. a) až d).  (5) Orgán príslušný na vydanie povolenia preruší konanie o zrušení povolenia podľa odseku 1 písm. a), ak sa voči držiteľovi povolenia vykonáva dohľad nad poskytovaním zdravotnej starostlivosti podľa osobitného predpisu 60b) alebo vedie konanie o uložení pokuty podľa tohto zákona alebo podľa osobitného predpisu. 22a) Orgán príslušný na vydanie povolenia v konaní o zrušenie povolenia pokračuje po skončení dohľadu nad poskytovaním zdravotnej starostlivosti podľa osobitného predpisu 60b) alebo po právoplatnom skončení konania o uložení pokuty podľa tohto zákona alebo podľa osobitného predpisu. 22a) | | Ú |  |
| Č : 6  O : 5 | | Niektoré špecifikované tkanivá a bunky, ktoré sa určia v súlade s požiadavkami uvedenými v článku 28 písm. i), sa môžu so súhlasom kompetentného orgánu alebo kompetentných orgánov distribuovať priamo na okamžitú transplantáciu príjemcovi, pokiaľ má dodávateľ akreditáciu, oprávnenie, povolenie alebo licenciu na takúto činnosť. | N | Návrh zákona  z …/2016  Z. z. | Č.1  § 17  O. 1 | (1) Odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek sa vykonáva podľa štandardných pracovných postupov, ktoré upravujú postup odberu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, balenia ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, označovania ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a prepravy ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, až po ich prevzatie tkanivovým zariadením, alebo ak ide o distribúciu ľudských buniek konkrétnemu príjemcovi ľudských buniek na priame použitie až po ich prevzatie poskytovateľom zdravotnej starostlivosti podľa osobitného predpisu,3) ktorý vykonáva ich transplantáciu. | | Ú |  |
| Č : 7  O : 1 | | **Inšpekcie a kontrolné opatrenia**  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. | N | Návrh zákona  z …/2016  Z. z. | Č. 1  § 32  O. 1  P. a) a b) | (1)Ministerstvo zdravotníctva  a) vykonáva dozor nad dodržiavaním tohto zákona, realizuje kontrolné opatrenia v súčinnosti s národnou transplantačnou organizáciou pravidelne a ukladá sankcie a pokuty podľa osobitného predpisu;[[5]](#footnote-6)) interval medzi dvomi kontrolami v tkanivových zariadeniach nesmie byť dlhší ako dva roky,  b) spolupracuje s národnou transplantačnou organizáciou pri vypracovaní   1. súboru opatrení na kontrolu odberu ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek alebo transplantácie ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, 2. pokynov pre požiadavky dozoru a kontrolných opatrení, ktoré súvisia s odberom, testovaním, spracovaním, konzervovaním, skladovaním alebo distribúciou ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, | | Ú |  |
| Č : 7  O : 2 | | Členské štáty ďalej zabezpečia, aby sa prijali primerané kontrolné opatrenia pre odbery ľudských tkanív a buniek. | N | Návrh zákona  z …/2016  Z. z. | Č.1  § 32  O.1  P. a) a b) | (1)Ministerstvo zdravotníctva  a) vykonáva dozor nad dodržiavaním tohto zákona, realizuje kontrolné opatrenia v súčinnosti s národnou transplantačnou organizáciou pravidelne a ukladá sankcie a pokuty podľa osobitného predpisu;[[6]](#footnote-7)) interval medzi dvomi kontrolami v tkanivových zariadeniach nesmie byť dlhší ako dva roky,  b) spolupracuje s národnou transplantačnou organizáciou pri vypracovaní  1. súboru opatrení na kontrolu odberu ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek alebo transplantácie ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  2. pokynov pre požiadavky dozoru a kontrolných opatrení, ktoré súvisia s odberom, testovaním, spracovaním, konzervovaním, skladovaním alebo distribúciou ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, | | Ú |  |
| Č : 7  O : 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  z …/2016  Z. z. | Č.1  § 32  O. 1  P. a) | (1)Ministerstvo zdravotníctva  a) vykonáva dozor nad dodržiavaním tohto zákona, realizuje kontrolné opatrenia v súčinnosti s národnou transplantačnou organizáciou pravidelne a ukladá sankcie a pokuty podľa osobitného predpisu;[[7]](#footnote-8)) interval medzi dvomi kontrolami v tkanivových zariadeniach nesmie byť dlhší ako dva roky, | | Ú |  |
| Č : 7  O : 4 | | Takéto inšpekcie a kontrolné opatrenia budú vykonávať činitelia zastupujúci kompetentný orgán, ktorí budú mať oprávnenie na:   * 1. kontrolu tkanivových zariadení a zariadení ktorejkoľvek tretej strany špecifikovaných v článku 24;   2. hodnotenie a overovanie postupov a činností vykonávaných v  tkanivových zariadeniach a v zariadeniach tretích strán, či zodpovedajú požiadavkám tejto smernice;   3. skúmanie akýchkoľvek dokumentov alebo iných záznamov súvisiacich s požiadavkami tejto smernice. | N | Návrh zákona  z …/2016  Z. z.  Zákon  č. 578/2004 Z. z.  Zákon  č. 578/2004 Z. z. | Č. 3  § 79  P. ai)  Č.3  § 18 a 19  § 18  O. 2  § 19  O. 2 | V § 79 sa odsek 1 dopĺňa písmenami ai) až ak), ktoré znejú:  „ai) pri odbere, spracovaní, konzervovaní, testovaní, skladovaní alebo distribúcii ľudského tkaniva alebo ľudských buniek dodržiavať osobitné predpisy,55jaq)  V § 18 ods. 2 a § 19 ods. 2 sa slová „af) a ag)“ nahrádzajú slovami „af), ag) a ai)“.  (2) Orgán príslušný na vydanie povolenia môže dočasne pozastaviť povolenie, ak držiteľ povolenia porušil niektorú z povinností ustanovených v § 79 ods. 1 písm. a) až d), zz), af) a ag); pri porušení niektorej z povinností podľa § 79 ods. 1 písm. a) až c) aj na návrh Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou 22) (ďalej len „úrad pre dohľad“).  (2) Orgán príslušný na vydanie povolenia môže zrušiť povolenie, ak držiteľ povolenia závažným spôsobom alebo opakovane porušil niektorú z povinností ustanovených v § 79 ods. 1 písm. a) až d), zz), af) a ag); ak ide o závažné alebo opakované porušenie niektorej z povinností podľa § 79 ods. 1 písm. a) až c), aj na návrh úradu pre dohľad. 22) | | Ú |  |
| Č : 7  O : 5 | | V súlade s postupom uvedeným v článku 29 ods. 2 sa vypracujú pokyny týkajúce sa podmienok inšpekcií a kontrolných opatrení a školení a kvalifikácie príslušných činiteľov za účelom dosiahnutia vyhovujúcej úrovne ich kompetencie a výkonnosti. | N | Návrh zákona  z …/2016  Z. z.  Zákon  č. 578/2004 Z. z. | Č.1  § 15  Č.1  § 32  O. 1  P. a) a b)  Č. 3  § 79  O. 1  P .zz)  § 79  O. 1  P. zz) | Systém kvality tkanivového zariadenia je systém v listinnej podobe a v elektronickej podobe, ktorý obsahuje  a) popis organizačnej štruktúry tkanivového zariadenia,  b) štandardné pracovné postupy na vykonávanie riadenia kvality a bezpečnosti zamerané na všetky činnosti, ktoré tkanivové zariadenie vykonáva,  c) štandardné pracovné postupy, ktoré opisujú špecifické postupy, materiály a metódy na získanie očakávaného výsledku,  d) popis postupu overovania vybavenia, prostredia a postupov so zavedením dôkazovej dokumentácie, ktorá poskytuje vysoký stupeň istoty, že vybavenie, prostredie a postupy súvisiace s prípravou produktu, spĺňajú vopred určené špecifikácie a kvalitatívne parametre,  e) postup vysledovateľnosti ľudského tkaniva alebo ľudských buniek od ich odoberania, spracovania, konzervovania, testovania, skladovania po distribúciu príjemcovi ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a naopak alebo po ich likvidáciu, vrátane identifikácie darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, príjemcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý vykonáva transplantáciu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a identifikovania všetkých podstatných údajov o produktoch a materiáloch, ktoré prichádzajú do styku s ľudským tkanivom alebo s ľudskými bunkami,  f) popis používania jednotného európskeho kódu,  g) definovanie kritického stupňa vybavenia, prostredia a postupov s možným účinkom na kvalitu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  h) štandardné pracovné postupy bezodkladného oznamovania závažnej nežiaducej reakcie a závažnej nežiaducej udalosti zistenej u živého darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a bezodkladného oznamovania záveru prešetrenia tejto závažnej nežiaducej reakcie a závažnej nežiaducej udalosti,  i) štandardné pracovné postupy bezodkladného oznamovania závažnej nežiaducej reakcie a závažnej nežiaducej udalosti zistenej počas transplantácie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek alebo po nej a bezodkladného oznamovania záveru prešetrenia závažnej nežiaducej reakcie a závažnej nežiaducej udalosti,  j) štandardné pracovné postupy všetkých typov ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré odoberá, spracováva, testuje, konzervuje, skladuje a distribuuje na  1. overenie totožnosti darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  2. výber darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  3. odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  4. hodnotenie laboratórnych testov požadovaných pre darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  5. označovanie odobratého ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a balenie odobratého ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  6. spracovanie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  7. skladovanie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  8. úpravu požiadaviek na manipuláciu s ľudským tkanivom alebo s ľudskými bunkami, ktoré sa majú zlikvidovať, aby sa zabránilo kontaminácii iného ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, pracovného prostredia alebo zdravotníckych pracovníkov,  9. zabezpečenie kvality ľudského tkaniva alebo ľudských buniek počas distribúcie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  10. overenie prijatého ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  11. uvoľnenie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek na distribúciu,  12. objednávanie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, s vrátením nepoužitého ľudského tkaniva alebo nepoužitých ľudských buniek a so zrušením distribúcie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.  (1) Ministerstvo zdravotníctva   1. vykonáva dozor nad dodržiavaním tohto zákona, realizuje kontrolné opatrenia v súčinnosti s národnou transplantačnou organizáciou pravidelne a ukladá sankcie a pokuty podľa osobitného predpisu;[[8]](#footnote-9)) interval medzi dvomi kontrolami v tkanivových zariadeniach nesmie byť dlhší ako dva roky, 2. spolupracuje s národnou transplantačnou organizáciou pri vypracovaní   1. súboru opatrení na kontrolu odberu ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek alebo transplantácie ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  2. pokynov pre požiadavky dozoru a kontrolných opatrení, ktoré súvisia s odberom, testovaním, spracovaním, konzervovaním, skladovaním alebo distribúciou ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  V § 79 ods. 1 písm. zz) sa vypúšťajú slová „(§ 9a)“ a nad slovo „zariadenia“ sa umiestňuje odkaz 55jaia.  Poznámka pod čiarou k odkazu 55jaia znie:  „55jaia) § 15 zákona č. .../2016 Z. z.“.  (1) Poskytovateľ, ktorý je držiteľom povolenia alebo držiteľom licencie na výkon samostatnej zdravotníckej praxe, je povinný,  zz) vytvoriť a dodržiavať systém kvality a bezpečnosti tkanivového zariadenia (§ 9a) a priebežne ho aktualizovať, | | Ú |  |
| Č : 7  O : 6 | | Kompetentný orgán alebo kompetentné orgány budú vykonávať inšpekcie alebo prípadne realizovať kontrolné opatrenia vždy, keď sa vyskytne akákoľvek závažná nežiadúca reakcia alebo závažná nežiadúca udalosť. Okrem toho sa vykoná takáto inšpekcia a zrealizujú sa kontrolné opatrenia na základe riadne odôvodnenej žiadosti kompetentného orgánu alebo kompetentných orgánov iného členského štátu v akomkoľvek takomto prípade | N | Návrh zákona  z …/2016  Z. z. | Č.1  § 32  O.1  P. h)  Č. 1  O. 2  P. b) | (1) Ministerstvo zdravotníctva  h) vykonáva dozor nad dodržiavaním tohto zákona a realizuje kontrolné opatrenie v súčinnosti s národnou transplantačnou organizáciou vždy, ak sa vyskytne akákoľvek závažná nežiaduca reakcia alebo závažná nežiaduca udalosť,  (2) Ministerstvo zdravotníctva okrem činností uvedených v odseku 1  b) vykonáva dozor nad dodržiavaním tohto zákona a realizuje kontrolné opatrenie vždy na základe riadne odôvodnenej žiadosti členského štátu. | | Ú |  |
| Č : 7  O : 7 | | Členské štáty budú na žiadosť iného členského štátu alebo Komisie poskytovať informácie o výsledkoch inšpekcií a kontrolných opatrení zrealizovaných v súvislosti s požiadavkami tejto smernice. | N | Návrh zákona  z …/2016  Z. z. | Č.1  § 32  O.1  P. c) | (1) Ministerstvo zdravotníctva  c) podáva na žiadosť členského štátu alebo Európskej komisie informácie o výsledkoch dozoru a kontrolných opatrení, | | U |  |
| Č : 8  O : 1 | | **Sledovateľnosť**  Členské štáty zabezpečia, aby boli všetky tkanivá a bunky ktoré boli odobraté, spracované, uskladnené alebo distribuované na ich území sledovateľné od darcu po príjemcu a naopak. Táto sledovateľnosť sa bude uplatňovať aj na všetky relevantné údaje týkajúce sa produktov a materiálov, ktoré sa dostali do kontaktu s týmito tkanivami a bunkami. | N | Návrh zákona  z …/2016  Z. z. | Č. 1  § 28  O. 1  Č. 1  § 28  O. 2  Č. 1  § 28  O. 3 | 1. Odberová organizácia, ktorá ľudské tkanivo alebo ľudské bunky odobrala, je povinná zabezpečiť vysledovateľnosť odobratého ľudského tkaniva alebo odobratých ľudských buniek od darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek po príjemcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a naopak. 2. Tkanivové zariadenie je povinné zabezpečiť vysledovateľnosť každého ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré 3. boli spracované, uskladnené alebo distribuované na území Slovenskej republiky, 4. boli dovezené z členského štátu alebo z tretieho štátu od darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek po príjemcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a naopak a 5. vyvezené do členského štátu alebo do tretieho štátu od darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek po príjemcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a naopak. 6. Vysledovateľnosť podľa odsekov 1 a 2 sa vzťahuje aj na všetky podstatné údaje, ktoré súvisia s prípravkami a materiálmi, ktoré sa dostali do kontaktu s odobratým ľudským tkanivom alebo s ľudskými bunkami. | | Ú |  |
| Č : 8  O : 2 | | Členské štáty zabezpečia zavedenie identifikačného systému darcov, ktorý pridelí jedinečný číselný kód každému darcovi a všetkým produktom súvisiacim s ním. | N | Návrh zákona  z …/2016  Z. z. | Č. 1  § 28  O. 4 | 1. Tkanivové zariadenie je povinné na zabezpečenie vysledovateľnosti každého ľudského tkaniva alebo ľudských buniek používať jednotný európsky kód podľa prílohy č. 4. | | Ú |  |
| Č : 8  O : 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  z …/2016  Z. z. | Č. 1  § 19  O. 3  Č. 1  § 19  O. 4  Č. 1  § 23  O. 5  Č. 1  § 23  O. 6 | (3) Nádoba s odobratým ľudským tkanivom alebo s ľudskými bunkami sa označuje štítkom, ktorý obsahuje  a) jedinečné číslo darcovstva,  b) typ ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  c) dátum a čas odberu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  d) varovanie pred nebezpečenstvom,  e) informáciu o charaktere prídavnej látky, ak je použitá,  f) text „LEN NA AUTOLÓGNE POUŽITIE“, ak ide o autológne použitie,  g) meno, priezvisko a dátum narodenia príjemcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ak ide o darcovstvo ľudského tkaniva alebo ľudských buniek pre konkrétneho príjemcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.  (4) Ak veľkosť štítku na nádobe nedovoľuje uviesť údaje podľa odseku 3 písm. c) až g) je potrebné tieto údaje uviesť na osobitnom dokumente priloženom k nádobe s odobratým ľudským tkanivom alebo s odobratými ľudskými bunkami.  (5) Obal so spracovaným ľudským tkanivom alebo so spracovanými ľudskými bunkami určenými na humánne použitie sa označuje štítkom, ktorý obsahuje   1. jednotný európsky kód, 2. typ ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, 3. obchodné meno alebo názov, sídlo, identifikačné číslo a telefónne číslo tkanivového zariadenia, ktoré ľudské tkanivo alebo ľudské bunky spracovalo, 4. dátum skončenia lehoty použiteľnosti ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, 5. text „LEN NA AUTOLÓGNE POUŽITIE“ s uvedením osobných údajov príjemcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek v rozsahu meno, priezvisko a dátum narodenia, ak ide o autológne použitie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, 6. osobné údaje príjemcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek v rozsahu meno, priezvisko a dátum narodenia, ak ide o darcovstvo ľudského tkaniva alebo ľudských buniek pre konkrétneho príjemcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, 7. text „BIOLOGICKÉ RIZIKO“ ak je známe, že ľudské tkanivá alebo ľudské bunky sú pozitívne na prenosnú chorobu, 8. opis a rozmery zabaleného ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, 9. morfológia a funkčné údaje, ak je to potrebné, 10. dátum distribúcie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, 11. výsledky laboratórnych testov, 12. odporúčanie na skladovanie, 13. pokyny na otvorenie nádoby, obalu a na akúkoľvek manipuláciu, 14. dátum skončenia lehoty použiteľnosti po otvorení, 15. pokyn na oznamovanie závažnej nežiaducej reakcie alebo závažnej nežiaducej udalosti, 16. prítomnosť možného škodlivého rezídua.   (6) Ak veľkosť štítku na obale nedovoľuje uviesť údaje podľa odseku 5 písm. a), e), f) a h) až p), je potrebné tieto údaje uviesť na osobitnom dokumente neoddeliteľne priloženom k obalu s odobratým ľudským tkanivom alebo s odobratými ľudskými bunkami. | | Ú |  |
| Č : 8  O : 4 | | Tkanivové zariadenia budú uchovávať záznamy nevyhnutne potrebné na zabezpečenie sledovateľnosti vo všetkých etapách. Údaje požadované pre plnú sledovateľnosť sa budú uchovávať minimálne 30 rokov od ich klinického využitia. Archivácia údajov môže byť aj v elektronickej forme. | N | Návrh zákona  z …/2016  Z. z. | Č. 1  § 28  O. 7 | (7) Odberová organizácia, tkanivové zariadenie a poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorý vykonáva humánne použitie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek sú povinní uchovávať údaje nevyhnutne potrebné na zabezpečenie vysledovateľnosti ľudského tkaniva alebo ľudských buniek od darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek po príjemcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a naopak súvisiace s odberom, testovaním, spracovaním, konzervovaním, skladovaním a distribúciou najmenej 30 rokov od ich humánneho použitia, klinického použitia alebo likvidácie. Na uchovávanie údajov v elektronickej podobe sa primerane použijú ustanovenia osobitného predpisu.19) | | Ú |  |
| Č : 8  O : 5 | | Požiadavky na sledovateľnosť pre tkanivá a bunky, ako aj pre výrobky a materiály, ktoré sa dostali do kontaktu s týmito tkanivami a bunkami a môžu ovplyvniť ich kvalitu a bezpečnosť budú stanovené Komisiou v súlade s postupom uvedeným v článku 29 ods. 2. | n. a. |  |  |  | | n. a |  |
| Č : 8  O : 6 | | Postupy na zabezpečenie sledovateľnosti na úrovni spoločenstva stanoví Komisia v súlade s postupom uvedeným v článku 29 ods. 2. | n. a. |  |  |  | | n. a |  |
| Č : 9  O : 1 | | **Dovoz / vývoz ľudských tkanív a buniek**  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. | N | Návrh zákona  z …/2016  Z. z. | Č. 1  § 31  O. 1  Č. 3  § 13  O. 1  Č. 3  § 13  O. 2  Č. 3  § 13  O. 3  Č. 3  § 13  O. 4 | (1) Tkanivové zariadenie, ktoré vykonáva dovoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek z členského štátu alebo tretieho štátu musí mať povolenie na tento druh činnosti podľa osobitného predpisu.[[9]](#footnote-10))  Za § 13 sa vkladá § 13a, ktorý vrátane nadpisu znie:  **„§ 13a Žiadosť o vydanie povolenia na prevádzkovanie tkanivového zariadenia**  (1) Žiadateľ o vydanie povolenia na prevádzkovanie tkanivového zariadenia okrem náležitostí žiadosti o vydanie povolenia uvedených v § 13 ods. 1 až 5  a) uvedie aj typ ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré bude odoberať, testovať, spracovávať, konzervovať, skladovať a distribuovať na transplantáciu a  b) uvedie e-mailovú adresu, telefónne číslo a webové sídlo,  c) priloží štandardné pracovné postupy na základe ktorých bude vykonávať svoju činnosť a  d) priloží kópie zmlúv o spolupráci s poskytovateľom zdravotnej starostlivosti podľa § 7 ods. 3 písm. a) druhý bod a písm. b) a ods. 4 písm. a) alebo Úradom pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou podľa osobitného predpisu,17a) v ktorých sa vykonáva odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ak tkanivové zariadenie odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek nevykonáva a kópie zmlúv o spolupráci na testovanie odobratého ľudského tkaniva alebo ľudských buniek s poskytovateľom zdravotnej starostlivosti podľa § 7 ods. 3 písm. f).  (2) Pri žiadosti o vydanie povolenia na dovoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek z členského štátu Európskej únie, štátu, ktorý je zmluvnou stranou Dohody o Európskom hospodárskom priestore, a Švajčiarskej konfederácie (ďalej len „členský štát") tkanivové zariadenie okrem náležitostí uvedených v § 13 ods. 1 až 5 a ods. 1 písm. d) uvedie typ ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré bude dovážať a priloží kópiu zmluvy o spolupráci s dodávateľom z členského štátu.  (3) Pri žiadosti o vydanie povolenia na dovoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek zo štátu, ktorý nie je členským štátom (ďalej len „tretí štát“), tkanivové zariadenie okrem náležitostí uvedených v § 13 ods. 1 až 5 a ods. 1 písm. d)  a) predloží kópiu písomnej zmluvy o spolupráci s tkanivovým zariadením alebo s inou osobou z tretieho štátu (ďalej len „dodávateľ z tretieho štátu“), ktorá obsahuje  1. zaručenie oprávnenia ministerstva zdravotníctva v spolupráci s národnou transplantačnou organizáciou vykonávať dozor u dodávateľa z tretieho štátu počas platnosti písomnej zmluvy, a to do dvoch rokov po ukončení platnosti písomnej zmluvy; toto oprávnenie sa vzťahuje aj na vykonávanie pravidelného dozoru dovážajúcim tkanivovým zariadením,  2. práva a povinnosti zmluvných strán s cieľom zabezpečiť, aby sa dodržiavali normy kvality a bezpečnosti dovezeného ľudského tkaniva alebo ľudských buniek podľa osobitného predpisu,17b)  3. záväzok dodávateľa z tretieho štátu poskytnúť kópie dokumentov uvedených v písmenách l) až s) vrátane ich aktualizácií,  4. povinnosť dodávateľa z tretieho štátu informovať dovážajúce tkanivové zariadenie o všetkých závažných nežiaducich udalostiach alebo závažných nežiaducich reakciách, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť ľudského tkaniva alebo ľudských buniek dovezených alebo určených na dovoz dovážajúcim tkanivovým zariadením, alebo o podozrení na takéto závažné nežiaduce udalosti alebo závažne nežiaduce reakcie,  5. povinnosť dodávateľa z tretieho štátu bezodkladne informovať dovážajúce tkanivové zariadenie o zrušení alebo dočasnom pozastavení platnosti dokumentu oprávňujúceho dodávateľa z tretieho štátu na vývoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek vrátane zaslania kópie dokumentu preukazujúceho túto skutočnosť,  6. povinnosť dodávateľa z tretieho štátu bezodkladne informovať dovážajúce tkanivové zariadenie o rozhodnutí príslušného orgánu tretieho štátu, v ktorom má oprávnený dodávateľ z tretieho štátu sídlo a ktoré rozhodnutie má alebo môže mať význam alebo vplyv z hľadiska kvality a bezpečnosti dovážaného ľudského tkaniva alebo dovážaných ľudských buniek,  7. dohodnuté požiadavky prepravy ľudského tkaniva alebo ľudských buniek medzi dodávateľom z tretieho štátu a dovážajúcim tkanivovým zariadením,  8. povinnosť dodávateľa z tretieho štátu a jeho subdodávateľa uchovávať záznamy o darcovi ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a záznamy o dovezenom ľudskom tkanive a ľudských bunkách 30 rokov od odberu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, vrátane dohodnutých požiadaviek, ak dodávateľ z tretieho štátu ukončí svoju činnosť,  9. dohodnuté požiadavky aktualizácie písomnej zmluvy o spolupráci s dodávateľom z tretieho štátu pri zmene, ktorá môže ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť dovážaného ľudského tkaniva a ľudských buniek,  b) uvedie typ ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré bude dovážať,  c) uvedie zoznam činností, ktoré vykonáva dodávateľ tretieho štátu,  d) uvedie zoznam činností, ktoré má dodávateľ z tretieho štátu zmluvne zabezpečené s iným dodávateľom z tretieho štátu,  e) uvedie názov tretieho štátu, ktorý tkanivovému zariadeniu dodá odobraté ľudské tkanivo alebo ľudské bunky,  f) uvedie údaje o dodávateľovi z tretieho štátu v rozsahu  1. obchodné meno a sídlo,  2. meno a priezvisko osoby, ktorá je štatutárnym orgánom, alebo meno a priezvisko odborného zástupcu,  3. telefónne číslo vrátane medzinárodnej predvoľby,  4. telefónne číslo pre núdzovú situáciu,  5. e-mailovú adresu,  g) uvedie podrobný opis pohybu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek od ich odberu v treťom štáte po prijatie tkanivovým zariadením,  h) predloží kópiu príslušného dokumentu oprávňujúceho dodávateľa z tretieho štátu na vývoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek s uvedením kontaktných údajov príslušného orgánu; ak dodávateľovi z tretieho štátu nebol udelený dokument, ktorý ho oprávňuje k vývozu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek je potrebné predložiť kópiu príslušného dokumentu oprávňujúceho dodávateľa z tretieho štátu na všetky činnosti súvisiace s ľudskými tkanivami alebo s ľudskými bunkami,  i) predloží kópiu štítku, ktorým označuje dodávateľ z tretieho štátu odobraté ľudské tkanivo alebo ľudské bunky,  j) predloží kópiu štítku, ktorým označuje dodávateľ z tretieho štátu nádobu s odobratým ľudským tkanivom alebo s odobratými ľudskými bunkami,  k) predloží kópiu štítku, ktorým označuje dodávateľ z tretieho štátu prepravný kontajner,  l) predloží kópiu dokumentu na základe ktorého bol identifikovaný a hodnotený darca ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, informovaný darca ľudského tkaniva alebo ľudských buniek alebo jeho blízka osoba, spôsob získania súhlasu darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek alebo blízkej osoby darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek na odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a či bolo alebo nebolo darcovstvo ľudského tkaniva alebo ľudských buniek dobrovoľné a bezplatné,  m) predloží kópiu príslušného dokumentu oprávňujúceho laboratórium na výkon laboratórneho testovania u dodávateľa z tretieho štátu a zoznam používaných laboratórnych testov,  n) predloží kópiu štandardných pracovných postupov na spracovanie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktorý používa dodávateľ z tretieho štátu,  o) predloží kópiu materiálno-technického vybavenia dodávateľa z tretieho štátu,  p) predloží kópiu štandardných pracovných postupov o požiadavkách distribúcie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktorý používa dodávateľ z tretieho štátu,  q) uvedie údaje v rozsahu obchodné meno, sídlo a druh vykonávanej činnosti každého subdodávateľa ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, s ktorým má dodávateľ z tretieho štátu uzatvorenú zmluvu o spolupráci,  r) predloží kópiu záveru z ostatnej kontroly vykonanej u dodávateľa z tretieho štátu orgánom, ktorý vydal povolenie na výkon jeho činnosti,  s) predloží kópiu záveru z kontroly vykonanej u dodávateľa z tretieho štátu dovážajúcim tkanivovým zariadením alebo v jeho mene.  (4) Pri žiadosti o vydanie povolenia na vývoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, tkanivové zariadenie okrem náležitostí uvedených v § 13 ods. 1 až 5 a ods. 1 písm. d) uvedie typ ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré bude vyvážať.“.  Poznámky pod čiarou k odkazom 17a a 17b znejú:  „17a) § 48 zákona č. 581/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.  17b) § 4 a Tretia časť zákona č. .../2016 Z. z. o požiadavkách a postupoch pri odbere a transplantácii ľudských orgánov, ľudských tkanív a ľudských buniek a o zmene a doplnení niektorých zákonov (transplantačný zákon).“. | | Ú |  |
| Č : 9  O : 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  z …/2016  Z. z. | Č.1  § 31  O. 2  Č. 3  § 25  O. 2 | (2) Tkanivové zariadenie, ktoré vykonáva vývoz ľudského tkaniva a ľudských buniek mimo územia Slovenskej republiky, musí mať povolenie na tento druh činnosti podľa osobitného predpisu25) a písomný súhlas národnej transplantačnej organizácie; o písomný súhlas môže požiadať tkanivové zariadenie, ktoré dokáže zabezpečiť distribúciu a vysledovateľnosť ľudského tkaniva alebo ľudských buniek. Vzor žiadosti o písomný súhlas na vývoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek mimo územia Slovenskej republiky je uvedený v prílohe č. 7. Národná transplantačná organizácia vydá písomný súhlas na vývoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ak sú zabezpečené požadované množstvá ľudského tkaniva alebo ľudských buniek pre potreby príjemcov ľudského tkaniva alebo ľudských buniek v Slovenskej republike.  Doterajší text § 25 sa označuje ako odsek 1 a dopĺňa sa odsekom 2, ktorý znie:  „(2) Rozhodnutie o vydaní povolenia na prevádzkovanie tkanivového zariadenia okrem náležitostí podľa § 13a ods. 1 písm. d) a náležitostí podľa odseku 1 obsahuje   1. kód tkanivového zariadenia Európskej únie pridelený národnou transplantačnou organizáciou z databázy tkanivových zaradení Európskej únie na základe žiadosti ministerstva zdravotníctva, 2. typ ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré bude tkanivové zariadenie odoberať, testovať, spracovať, konzervovať, skladovať a distribuovať na humánne použitie, 3. typ ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré bude tkanivové zariadenie vyvážať, ak ide o žiadosť o vydanie povolenia na vývoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, 4. typ ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré bude tkanivové zariadenie dovážať z členského štátu, 5. pri žiadosti o vydanie povolenia na dovoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek 6. typ ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré bude tkanivové zariadenie dovážať z tretieho štátu, 7. podrobný opis pohybu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek od ich odberu v treťom štáte po prijatie tkanivovým zariadením, 8. obchodné meno a sídlo dodávateľa z tretieho štátu, 9. zoznam činností, ktoré vykonáva dodávateľ z tretieho štátu, 10. zoznam činností, ktoré má dodávateľ z tretieho štátu zmluvne zabezpečené s iným dodávateľom z tretieho štátu, 11. názov tretieho štátu, v ktorom má dodávateľ z tretieho štátu sídlo.“. | | Ú |  |
| Č : 9  O : 3 | | (a) Dovoz alebo vývoz tkanív a buniek uvedených v článku 6 ods. 5 môže povoliť priamo kompetentný orgán alebo kompetentné orgány.   1. V núdzových prípadoch môže dovoz alebo vývoz tkanív a buniek povoliť priamo kompetentný orgán alebo kompetentné orgány. 2. Kompetentný orgán alebo kompetentné orgány prijmú všetky nevyhnutne potrebné opatrenia na zabezpečenie toho, aby dovoz a vývoz tkanív a buniek podľa pododsekov (a) a (b) vyhovoval normám kvality a bezpečnosti ekvivalentným normám stanoveným v tejto smernici. | N | Návrh zákona  z …/2016  Z. z. | Č.1  § 31  O.3  P. a) až c) | (3) Tkanivové zariadenie môže vykonávať dovoz z členského štátu bez povolenia na tento druh činnosti podľa osobitného predpisu25) s písomným súhlasom národnej transplantačnej organizácie, ak ide o   1. ľudské bunky na priame použitie u konkrétneho príjemcu ľudských buniek, 2. ľudské tkanivo alebo ľudské bunky v núdzovej situácii, ak je konkrétny príjemca ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, alebo 3. jednorazového dovozu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ak je konkrétny príjemca ľudského tkaniva alebo ľudských buniek. | | Ú |  |
| Č : 9  O : 4 | | Postupy pre overovanie ekvivalencie noriem a bezpečnosti podľa odseku 1 stanoví Komisia v súlade s postupom uvedeným v článku 29 ods. 2. | n. a. |  |  |  | | n. a |  |
| Č : 10  O : 1 | | **Register tkanivových zariadení** **a oznamovacia povinnosť**  Tkanivové zariadenia budú viesť záznamy o svojich činnostiach, vrátane typu a množstva odobratých, otestovaných, zakonzervovaných, spracovaných, uskladnených a distribuovaných či iným spôsobom použitých tkanív a/alebo buniek, a o pôvode a mieste určenia tkanív a buniek určených pre humánnu aplikáciu, a to v súlade s požiadavkami uvedenými v článku 28 písm. f). Budú podávať kompetentnému orgánu alebo kompetentným orgánom výročné správy o týchto činnostiach. Tieto správy budú verejne prístupné. | N | Návrh zákona  z …/2016  Z. z. | Č.1  § 30  O. 3  Č.1  § 30  O. 4  Č. 1  § 33  O. 1  P. b) a i) | (3) Tkanivové zariadenie je povinné viesť evidenciu údajov o  a) type a množstve odobratého, otestovaného, spracovaného, uskladneného, konzervovaného alebo distribuovaného ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  b) type a množstve dovezeného ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, mieste pôvodu a mieste určenia, ak ide o dovoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  c) mieste pôvodu a mieste použitia ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  d) prijatí a odmietnutí ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.  (4) Tkanivové zariadenie je povinné zasielať národnej transplantačnej organizácii v listinnej podobe výročnú správu o svojej činnosti podpísanú odborným zástupcom do 1. marca nasledujúceho kalendárneho roka, ktorá obsahuje údaje o   1. činnostiach, na ktoré má tkanivové zariadenie vydané povolenie, 2. type a množstve odobratého, otestovaného, spracovaného, konzervovaného, uskladneného a distribuovaného, alebo iným spôsobom použitého ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, 3. type a množstve dovezeného ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, mieste pôvodu a mieste určenia, ak ide o dovoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, 4. type a množstve  závažných nežiaducich reakcií a závažných nežiaducich udalostí, vrátane spôsobu ich oznámenia a vyriešenia, 5. zmenách, ku ktorým v priebehu roka, za ktorý sa výročná správa vypracováva, došlo. 6. Národná transplantačná organizácia   b) vedie záznamy o činnosti tkanivových zariadení, záznamy o činnosti poskytovateľov ústavnej zdravotnej starostlivosti, vrátane celkového počtu živých darcov ľudského orgánu, ľudského tkaniva a ľudských buniek a mŕtvych darcov ľudského orgánu, ľudského tkaniva a ľudských buniek, ako aj o typoch a počtoch odobratých ľudských orgánov, ľudských tkanív a ľudských buniek, transplantovaných ľudských orgánov, ľudských tkanív a ľudských buniek a likvidovaných ľudských orgánov, ľudských tkanív a ľudských buniek,  i) na svojom webovom sídle verejne sprístupňuje   1. aktualizovaný zoznam tkanivových zariadení a transplantačných centier  a 2. informácie o činnostiach tkanivových zariadení a transplantačných centier, | | Ú |  |
| Č : 10  O : 2 | | Kompetentný orgán alebo kompetentné orgány vytvoria a budú spravovať verejne prístupný register tkanivových zariadení so špecifikáciami činností, na ktoré majú tieto zariadenia akreditáciu, oprávnenie, povolenie alebo licenciu. | N | Návrh zákona  z …/2016  Z. z. | Č.1  § 33  O.1  P. i) | (1) Národná transplantačná organizácia  (i) aktualizovaný zoznam tkanivových zariadení a transplantačných centier | | Ú |  |
| Č : 10  O : 3 | | Členské štáty a Komisia vytvoria sieť spájajúcu národné registre tkanivových zariadení. | n. a. |  |  |  | | n. a |  |
| Č : 11  O : 1 | | **Oznamovanie závažných  nežiaducich udalostí a reakcií**  Členské štáty zabezpečia, aby bol vytvorený systém oznamovania, vyšetrovania, registrácie a šírenia informácií o závažných nežiaducich udalostiach a reakciách, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť tkanív a buniek, a ktoré môžu súvisieť s odbermi, testovaním, spracovaním, skladovaním a distribúciou tkanív a buniek, ako aj informácií o akýchkoľvek závažných nežiaducich reakciách pozorovaných počas klinickej aplikácie alebo po nej, ktoré môžu súvisieť s kvalitou a bezpečnosťou tkanív a buniek. | N | Návrh zákona  z …/2016  Z. z. | Č.1  § 33  O.1  P. w) | (1) Národná transplantačná organizácia  w) je povinná vytvoriť systém oznamovania, vyšetrovania, registrácie a šírenia informácie o   1. závažnej nežiaducej udalosti a závažnej nežiaducej reakcii, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a ktoré môžu súvisieť s odberom, testovaním, spracovaním, skladovaním alebo distribúciou ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, 2. závažnej nežiaducej reakcii pozorovanej u príjemcu ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek počas transplantácie alebo po nej, ktoré môžu súvisieť s kvalitou a bezpečnosťou ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, | | Ú |  |
| Č : 11  O : 2 | | Všetky osoby a zariadenia zaoberajúce sa ľudskými tkanivami a bunkami podliehajúce tejto smernici budú hlásiť všetky dôležité informácie  zariadeniam podieľajúcim sa na procese darovania, odoberania, testovania, spracovávania, skladovania a distribúcie ľudských tkanív a buniek za účelom uľahčenia sledovateľnosti a zaistenia kontroly kvality a bezpečnosti. | N | Návrh zákona  z …/2016  Z. z. | Č.1  § 29  O.5 | (5) Tkanivové zariadenie je povinné poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti podľa osobitného predpisu 3) podľa odsekov 1 a 2 a národnej transplantačnej organizácii bezodkladne oznámiť   1. závery z prešetrenia závažnej nežiaducej reakcie v rozsahu údajov podľa prílohy č. 6 časti B, 2. závery z prešetrenia závažnej nežiaducej udalosti v rozsahu údajov podľa prílohy č. 6 časti D, 3. opatrenia prijaté v súvislosti s iným ľudským tkanivom alebo s inými ľudskými bunkami distribuovanými na humánne použitie, ktorých sa závažná nežiaduca reakcia alebo závažná nežiaduca udalosť týka. | | Ú |  |
| Č : 11  O : 3 | | 1. Zodpovedná osoba uvedená v článku 17 bude zabezpečovať, aby kompetentný orgán alebo kompetentné orgány boli informované o všetkých závažných nežiaducich udalostiach a reakciách uvedených v odseku 1 a aby sa im predložila správa analyzujúca príčiny a následný dôsledok. | N | Návrh zákona  z …/2016  Z. z. | Č.1  § 30  O.5  P. b) | (5) Odborný zástupca tkanivového zariadenia zabezpečuje, aby sa  b) poskytovali informácie národnej transplantačnej organizácii o všetkých závažných nežiaducich udalostiach a závažných nežiaducich reakciách uvedených v § 29 a aby sa predkladala správa, ktorá analyzuje príčiny a prijaté opatrenia, | | Ú |  |
| Č : 11  O : 4 | | 1. Postup pre oznamovanie závažných nežiaducich udalostí a reakcií stanoví Komisia v súlade s postupom uvedeným v článku 29 ods. 2. | n. a. |  |  |  | | n. a |  |
| Č : 11  O : 5 | | 1. Každé tkanivové zariadenie zabezpečí zavedenie presného, rýchleho a overiteľného postupu, ktorý mu bude umožňovať zrušiť distribúciu akéhokoľvek produktu, ktorý môže súvisieť s nežiadúcou udalosťou alebo reakciou. | N | Návrh zákona  z …/2016  Z. z. | Č.1  § 26  O.6 | (6) Tkanivové zariadenie zabezpečí zavedenie presného, rýchleho a overiteľného postupu, ktorý mu umožní zrušiť distribúciu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a použitie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré môžu súvisieť so závažnou nežiaducou udalosťou alebo so závažnou nežiaducou reakciou. | | Ú |  |
| Č : 12  O : 1 | | **Zásady platné pre darcovstvo tkanív a buniek**  Členské štáty sa budú usilovať o zabezpečenie dobrovoľného a bezplatného darcovstva tkanív a buniek.  Darcovia môžu dostať odmenu, ktorá je prísne obmedzená na náhradu výdavkov a odškodnenie nepohodlia v súvislosti s darcovstvom. Pre takéto prípady členské štáty definujú podmienky, za ktorých sa môže odmena poskytnúť.  Členské štáty oznámia Komisii tieto opatrenia do 7. apríla 2006, a potom ich budú hlásiť raz za tri roky. Na základe týchto správ bude Komisia informovať Európsky parlament a Radu o všetkých ďalších nevyhnutne potrebných opatreniach, ktoré mieni prijať na úrovni spoločenstva. | N  n. a. | Návrh zákona  z …/2016  Z. z. | Č.1  § 3  O.7 | (7) Darcovstvo ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek je dobrovoľné a bezplatné | | Ú  n. a |  |
| Č : 12  O : 2 | | Členské štáty prijmú všetky nevyhnutne potrebné opatrenia na zabezpečenie toho, aby akékoľvek reklamné a propagačné aktivity na podporu darcovstva ľudských tkanív a buniek vyhovovali predpisom alebo legislatívnym ustanoveniam členských štátov. Medzi takéto predpisy a legislatívne ustanovenia budú patriť primerané obmedzenia alebo zákazy reklamy o potrebe alebo dostupnosti ľudských tkanív a buniek s cieľom ponúknuť alebo nadobudnúť finančný zisk či porovnateľné výhody.  Členské štáty sa budú usilovať o zabezpečenie toho, aby sa odoberanie tkanív a buniek uskutočňovalo na neziskovom základe. | N | Zákon č. 147/2001 Z. z. | § 7a | Zakazuje sa reklama o potrebe alebo dostupnosti orgánov, tkanív a buniek13a) s cieľom ponúknuť alebo nadobudnúť finančný zisk, či porovnateľné výhody. | | Ú |  |
| Č : 13  O : 1 | | **Súhlas**  Odber ľudských tkanív alebo buniek bude povolený len vtedy, ak budú splnené všetky povinné požiadavky platné v členskom štáte v súvislosti so  súhlasom alebo oprávnením. | N | Návrh zákona  z …/2016  Z. z. | Č.1  § 4  O.2  Č.1  § 5  O.1 | (2) Živým darcom ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek môže byť  a) osoba, ktorá má plnú spôsobilosť na právne úkony,[[10]](#footnote-11)) ktorá dala na odber ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek písomný informovaný súhlas podľa osobitného predpisu[[11]](#footnote-12)) po predchádzajúcom poučení, alebo  b) osoba, ktorá nemá plnú spôsobilosť na právne úkony, ale za ktorú dal informovaný súhlas jej zákonný zástupca, ak  1. ide o odber regeneratívneho ľudského tkaniva alebo regeneratívnych ľudských buniek,  2. nie je k dispozícii vhodný darca ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktorý má plnú spôsobilosť na právne úkony podľa písmena a),  3. potenciálnym príjemcom ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek je biologický súrodenec darcu ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a  4. darcovstvo má pre príjemcu ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek život zachraňujúci význam.  (1) Mŕtvym darcom ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek môže byť len osoba, u ktorej bola určená smrť podľa osobitného predpisu.[[12]](#footnote-13)) | | Ú |  |
| Č : 13  O : 2 | | Členské štáty, dodržiavajúc svoju vnútroštátnu legislatívu, prijmú všetky nevyhnutne potrebné opatrenia na zabezpečenie toho, aby darcom, ich príbuzným alebo akýmkoľvek osobám udeľujúcim oprávnenie v mene darcu poskytovali všetky náležité informácie uvedené v prílohe. | N | Zákon  č. 576/2004 Z. z. | § 6  O. 1  § 6  O. 2  § 6  O. 3  § 6  O. 4  § 6  O. 5  § 6  O. 6  § 6  O. 7  § 6  O. 8  § 6  O. 9 | (1) Ošetrujúci zdravotnícky pracovník je povinný informovať o účele, povahe, následkoch a rizikách poskytnutia zdravotnej starostlivosti, o možnostiach voľby navrhovaných postupov a rizikách odmietnutia poskytnutia zdravotnej starostlivosti (ďalej len "poskytnúť poučenie"), ak tento zákon neustanovuje inak (§ 6a),  a) osobu, ktorej sa má zdravotná starostlivosť poskytnúť, alebo aj inú osobu, ktorú si táto osoba určila,  b) zákonného zástupcu, opatrovníka, poručníka, inú fyzickú osobu ako rodič, ktorá má maloleté dieťa zverené do osobnej starostlivosti, osobu, ktorá má dieťa v náhradnej osobnej starostlivosti, osobu, ktorá má dieťa v pestúnskej starostlivosti, osobu, ktorá má záujem stať sa pestúnom a má dieťa dočasne zverené do starostlivosti, alebo štatutárneho zástupcu zariadenia, v ktorom sa vykonáva rozhodnutie súdu o nariadení ústavnej starostlivosti alebo rozhodnutie súdu o uložení ochrannej výchovy 5) (ďalej len "zákonný zástupca"), ak osobou, ktorej sa má zdravotná starostlivosť poskytnúť, je maloleté dieťa, osoba pozbavená spôsobilosti na právne úkony alebo osoba s obmedzenou spôsobilosťou na právne úkony (ďalej len "osoba nespôsobilá dať informovaný súhlas") a vhodným spôsobom aj osobu nespôsobilú dať informovaný súhlas.  (2) Ošetrujúci zdravotnícky pracovník je povinný poskytnúť poučenie zrozumiteľne, ohľaduplne, bez nátlaku, s možnosťou a dostatočným časom slobodne sa rozhodnúť pre informovaný súhlas a primerane rozumovej a vôľovej vyspelosti a zdravotnému stavu osoby, ktorú má poučiť.    (3) Každý, kto má právo na poučenie podľa odseku 1, má aj právo poučenie odmietnuť. O odmietnutí poučenia sa urobí písomný záznam.    (4) Informovaný súhlas je preukázateľný súhlas s poskytnutím zdravotnej starostlivosti, ktorému predchádzalo poučenie podľa tohto zákona. Informovaný súhlas je aj taký preukázateľný súhlas s poskytnutím zdravotnej starostlivosti, ktorému predchádzalo odmietnutie poučenia, ak v tomto zákone nie je ustanovené inak (§ 27 ods. 1, § 36 ods. 2, § 38 ods. 1, § 40 ods. 2).  (5) Informovaný súhlas dáva, ak tento zákon neustanovuje inak (§ 6a),  a) osoba, ktorej sa má zdravotná starostlivosť poskytnúť, alebo  b) zákonný zástupca, ak osobou, ktorej sa má zdravotná starostlivosť poskytnúť, je osoba nespôsobilá dať informovaný súhlas; takáto osoba sa podieľa na rozhodovaní v najväčšej miere, ktorú dovoľujú jej schopnosti.    (6) Ak zákonný zástupca odmietne dať informovaný súhlas, poskytovateľ môže dať návrh na súd, ak je to v záujme osoby nespôsobilej dať informovaný súhlas, ktorej sa má zdravotná starostlivosť poskytnúť. V tomto prípade súhlas súdu s poskytnutím zdravotnej starostlivosti nahrádza informovaný súhlas zákonného zástupcu. Do rozhodnutia súdu možno vykonávať len také zdravotné výkony, ktoré sú nevyhnutné na záchranu života tejto osoby.    (7) Každý, kto má právo dať informovaný súhlas, má aj právo informovaný súhlas kedykoľvek slobodne odvolať.    (8) Informovaný súhlas sa nevyžaduje v prípade  a) neodkladnej starostlivosti, ak nemožno včas získať informovaný súhlas, ale ho možno predpokladať,  b) ochranného liečenia uloženého súdom podľa osobitného predpisu, 6)  c) ústavnej starostlivosti, ak ide o osobu, ktorá šíri prenosnú chorobu, ktorá závažným spôsobom ohrozuje jej okolie, alebo  d) ambulantnej starostlivosti alebo ústavnej starostlivosti, ak ide o osobu, ktorá v dôsledku duševnej choroby alebo s príznakmi duševnej poruchy ohrozuje seba alebo svoje okolie, alebo ak hrozí vážne zhoršenie jej zdravotného stavu.    (9) Spôsob poučenia, obsah poučenia, odmietnutie poučenia, informovaný súhlas, odmietnutie informovaného súhlasu a odvolanie informovaného súhlasu sú súčasťou zápisu do zdravotnej dokumentácie (§ 21). Ak informovaný súhlas dal zákonný zástupca [odsek 5 písm. b)], súčasťou zápisu do zdravotnej dokumentácie je aj vyjadrenie osoby nespôsobilej dať informovaný súhlas s poskytnutím zdravotnej starostlivosti. | | U |  |
| Č : 14  O : 1 | | **Ochrana údajov a dôverný charakter informácií**  Členské štáty prijmú všetky nevyhnutne potrebné opatrenia na zabezpečenie toho, aby všetky údaje, vrátane genetických informácií, zhromaždené v rámci pôsobnosti tejto smernice, ku ktorým majú prístup tretie strany, zostali v anonymite, aby nebolo možné identifikovať ani darcu, ani príjemcu. | N | Zákon  č. 576/2004 Z. z.  Zákon  č. 578/2004 Z. z. | § 22  O. 1  § 22  O. 2  § 80  O. 2  § 80  O. 3  § 80  O. 4  § 80  O. 5 | (1) Za zabezpečenie zdravotnej dokumentácie zodpovedá poskytovateľ. Poskytovateľ je povinný ukladať a ochraňovať zdravotnú dokumentáciu tak, aby nedošlo k jej poškodeniu, strate, zničeniu alebo k zneužitiu, a to aj počas jej uchovávania podľa odseku 2.    (2) Zdravotnú dokumentáciu, ktorú vedie všeobecný lekár, uchováva poskytovateľ 20 rokov po smrti osoby; ostatnú zdravotnú dokumentáciu 20 rokov od posledného poskytnutia zdravotnej starostlivosti osobe.    (2) Zdravotnícky pracovník je povinný zachovávať mlčanlivosť o skutočnostiach, o ktorých sa dozvedel v súvislosti s výkonom svojho povolania.    (3) Povinnosti mlčanlivosti môže zdravotníckeho pracovníka zbaviť iba osoba, ktorej sa skutočnosti týkajú, alebo orgán príslušný na vydanie povolenia, a to na žiadosť orgánov činných v trestnom konaní a súdov.    (4) Povinná mlčanlivosť sa neporuší postúpením zdravotnej dokumentácie medzi lekármi poskytujúcimi zdravotnú starostlivosť, ako aj v ďalších prípadoch ustanovených osobitným predpisom. 59)    (5) Povinná mlčanlivosť sa neporuší ani informovaním  a) zdravotníckeho pracovníka, ak rozsah poskytovanej informácie nepresahuje rámec informácií, ktoré zdravotnícky pracovník nevyhnutne potrebuje na riadne plnenie úloh pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti,  b) členov a pracovníkov komôr pri vykonávaní tých právomocí a v takom rozsahu, ktoré im priznáva tento zákon. | | Ú |  |
| Č : 14  O : 2 | | Pre tento účel musia zaistiť, aby:   * 1. boli prijaté opatrenia na zabezpečenie údajov, ako aj na ochranu pred akýmkoľvek neoprávneným pridávaním, odstraňovaním alebo modifikáciou darcovských záznamov alebo archivačných záznamov a pred prenosom informácií;   2. boli k dispozícii postupy na riešenie nezrovnalostí v údajoch; a   3. nenastalo žiadne neoprávnené prezradenie informácií a zároveň aby bola zaručená sledovateľnosť darcovstva. | N | Zákon  č. 576/2004 Z. z.  Zákon  č. 578/2004 Z. z. | § 22  O. 1  § 22  O. 2  § 80  O. 2  § 80  O. 3  § 80  O. 4  § 80  O. 5 | (1) Za zabezpečenie zdravotnej dokumentácie zodpovedá poskytovateľ. Poskytovateľ je povinný ukladať a ochraňovať zdravotnú dokumentáciu tak, aby nedošlo k jej poškodeniu, strate, zničeniu alebo k zneužitiu, a to aj počas jej uchovávania podľa odseku 2.    (2) Zdravotnú dokumentáciu, ktorú vedie všeobecný lekár, uchováva poskytovateľ 20 rokov po smrti osoby; ostatnú zdravotnú dokumentáciu 20 rokov od posledného poskytnutia zdravotnej starostlivosti osobe.    (2) Zdravotnícky pracovník je povinný zachovávať mlčanlivosť o skutočnostiach, o ktorých sa dozvedel v súvislosti s výkonom svojho povolania.    (3) Povinnosti mlčanlivosti môže zdravotníckeho pracovníka zbaviť iba osoba, ktorej sa skutočnosti týkajú, alebo orgán príslušný na vydanie povolenia, a to na žiadosť orgánov činných v trestnom konaní a súdov.    (4) Povinná mlčanlivosť sa neporuší postúpením zdravotnej dokumentácie medzi lekármi poskytujúcimi zdravotnú starostlivosť, ako aj v ďalších prípadoch ustanovených osobitným predpisom. 59)    (5) Povinná mlčanlivosť sa neporuší ani informovaním  a) zdravotníckeho pracovníka, ak rozsah poskytovanej informácie nepresahuje rámec informácií, ktoré zdravotnícky pracovník nevyhnutne potrebuje na riadne plnenie úloh pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti,  b) členov a pracovníkov komôr pri vykonávaní tých právomocí a v takom rozsahu, ktoré im priznáva tento zákon. | | Ú |  |
| Č : 14  O : 3 | | Členské štáty prijmú všetky nevyhnutne potrebné opatrenia na zabezpečenie toho, aby totožnosť príjemcu (príjemcov) nebola prezradená darcovi alebo jeho rodine a naopak, a to bez toho, aby bola dotknutá legislatíva platná v členských štátoch pre podmienky poskytovania takýchto informácií, predovšetkým v prípade darovania gamét. | N | Návrh zákona  z …/2016  Z. z. | Č.1  § 3  O. 9 | (9) Tkanivové zariadenie a poskytovateľ zdravotnej starostlivosti podľa osobitného predpisu3) sú povinní  a) zachovať anonymitu medzi darcom ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a príjemcom ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a jemu blízkymi osobami[[13]](#footnote-14)) a naopak a  b) zabezpečiť úplnú a účinnú ochranu osobných údajov darcu ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a príjemcu ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek podľa osobitného predpisu.[[14]](#footnote-15)) | | Ú |  |
| Č : 15  O : 1 | | **Výber, hodnotenie a odber**  Činnosti súvisiace so odbermi tkanív sa budú vykonávať tak, aby sa zabezpečila realizácia hodnotenia a výberu darcov v súlade s požiadavkami uvedenými v článku 28 písm. d) a e) a aby sa tkanivá a bunky odoberali, balili a prepravovali v súlade s požiadavkami uvedenými v článku 28 písm. f). | N | Návrh zákona  z …/2016  Z. z. | Č. 1  § 16  O. 1  Č. 1  § 21  O. 1  Č. 1  § 17  O. 1 | (1) Výber vhodného darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a posúdenie kritérií výberu darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek ustanovené v prílohe č. 3 vykonáva lekár určený odberovou organizáciou, ktorý písomne potvrdí výber vhodného darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a posúdenie kritérií výberu darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.  (1) Tkanivové zariadenie je povinné zabezpečiť laboratórne testy vzorky krvi darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek podľa prílohy č. 5, ktorá ustanovuje požiadavky na laboratórne testy darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.  (1) Odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek sa vykonáva podľa štandardných pracovných postupov, ktoré upravujú postup odberu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, balenia ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, označovania ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a prepravy ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, až po ich prevzatie tkanivovým zariadením, alebo ak ide o distribúciu ľudských buniek konkrétnemu príjemcovi ľudských buniek na priame použitie až po ich prevzatie poskytovateľom zdravotnej starostlivosti podľa osobitného predpisu,3) ktorý vykonáva ich transplantáciu. | | Ú |  |
| Č : 15  O : 2 | | V prípade autológneho darcovstva budú kritéria vhodnosti stanovené v súlade s požiadavkami uvedenými v článku 28 písm. d). | N | Návrh zákona  z …/2016  Z. z. | Č. 1  § 16  O. 1 | (1) Výber vhodného darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a posúdenie kritérií výberu darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek ustanovené v prílohe č. 3 vykonáva lekár určený odberovou organizáciou, ktorý písomne potvrdí výber vhodného darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a posúdenie kritérií výberu darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek | | Ú |  |
| Č : 15  O : 3 | | Výsledky hodnotenia a testovania darcov budú zdokumentované a všetky väčšie anomálie sa nahlásia v súlade s požiadavkami uvedenými v prílohe. | N | Návrh zákona  z …/2016  Z. z. | Č.1  § 16  O. 1 | (1) Výber vhodného darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a posúdenie kritérií výberu darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek ustanovené v prílohe č. 3 vykonáva lekár určený odberovou organizáciou, ktorý písomne potvrdí výber vhodného darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a posúdenie kritérií výberu darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek | | Ú |  |
| Č : 15  O : 4 | | Kompetentný orgán alebo kompetentné orgány zabezpečia, aby sa všetky činnosti súvisiace so získavaním tkanív vykonávali v súlade s požiadavkami uvedenými v článku 28 písm. f). | N | Návrh zákona  z …/2016  Z. z. | Č. 1  § 17  O. 1 | (1) Odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek sa vykonáva podľa štandardných pracovných postupov, ktoré upravujú postup odberu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, balenia ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, označovania ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a prepravy ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, až po ich prevzatie tkanivovým zariadením, alebo ak ide o distribúciu ľudských buniek konkrétnemu príjemcovi ľudských buniek na priame použitie až po ich prevzatie poskytovateľom zdravotnej starostlivosti podľa osobitného predpisu,3) ktorý vykonáva ich transplantáciu. | |  |  |
| Č : 16  O : 1 | | **Riadenie kvality**  Členské štáty prijmú všetky nevyhnutne potrebné opatrenia na zabezpečenie toho, aby každé tkanivové zariadenie používalo a aktualizovalo systém kvality na základe zásad správnej praxe. | N | Návrh zákona  z …/2016  Z. z.  Zákon  č. 578/2004 Z. z | Č. 1  § 15  Č.3  § 79  O. 1  P. zz)  § 79  O. 1  P. zz) | Systém kvality tkanivového zariadenia je systém v listinnej podobe a v elektronickej podobe, ktorý obsahuje  a) popis organizačnej štruktúry tkanivového zariadenia,  b) štandardné pracovné postupy na vykonávanie riadenia kvality a bezpečnosti zamerané na všetky činnosti, ktoré tkanivové zariadenie vykonáva,  c) štandardné pracovné postupy, ktoré opisujú špecifické postupy, materiály a metódy na získanie očakávaného výsledku,  d) popis postupu overovania vybavenia, prostredia a postupov so zavedením dôkazovej dokumentácie, ktorá poskytuje vysoký stupeň istoty, že vybavenie, prostredie a postupy súvisiace s prípravou produktu, spĺňajú vopred určené špecifikácie a kvalitatívne parametre,  e) postup vysledovateľnosti ľudského tkaniva alebo ľudských buniek od ich odoberania, spracovania, konzervovania, testovania, skladovania po distribúciu príjemcovi ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a naopak alebo po ich likvidáciu, vrátane identifikácie darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, príjemcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý vykonáva transplantáciu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a identifikovania všetkých podstatných údajov o produktoch a materiáloch, ktoré prichádzajú do styku s ľudským tkanivom alebo s ľudskými bunkami,  f) popis používania jednotného európskeho kódu,  g) definovanie kritického stupňa vybavenia, prostredia a postupov s možným účinkom na kvalitu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  h) štandardné pracovné postupy bezodkladného oznamovania závažnej nežiaducej reakcie a závažnej nežiaducej udalosti zistenej u živého darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a bezodkladného oznamovania záveru prešetrenia tejto závažnej nežiaducej reakcie a závažnej nežiaducej udalosti,  i) štandardné pracovné postupy bezodkladného oznamovania závažnej nežiaducej reakcie a závažnej nežiaducej udalosti zistenej počas transplantácie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek alebo po nej a bezodkladného oznamovania záveru prešetrenia závažnej nežiaducej reakcie a závažnej nežiaducej udalosti,  j) štandardné pracovné postupy všetkých typov ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré odoberá, spracováva, testuje, konzervuje, skladuje a distribuuje na  1. overenie totožnosti darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  2. výber darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  3. odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  4. hodnotenie laboratórnych testov požadovaných pre darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  5. označovanie odobratého ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a balenie odobratého ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  6. spracovanie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  7. skladovanie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  8. úpravu požiadaviek na manipuláciu s ľudským tkanivom alebo s ľudskými bunkami, ktoré sa majú zlikvidovať, aby sa zabránilo kontaminácii iného ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, pracovného prostredia alebo zdravotníckych pracovníkov,  9. zabezpečenie kvality ľudského tkaniva alebo ľudských buniek počas distribúcie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  10. overenie prijatého ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  11. uvoľnenie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek na distribúciu,  12. objednávanie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, s vrátením nepoužitého ľudského tkaniva alebo nepoužitých ľudských buniek a so zrušením distribúcie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.  V § 79 ods. 1 písm. zz) sa vypúšťajú slová „(§ 9a)“ a nad slovo „zariadenia“ sa umiestňuje odkaz 55jaia.  Poznámka pod čiarou k odkazu 55jaia znie:  „55jaia) § 15 zákona č. .../2016 Z. z.“.  (1) Poskytovateľ, ktorý je držiteľom povolenia alebo držiteľom licencie na výkon samostatnej zdravotníckej praxe, je povinný,  zz) vytvoriť a dodržiavať systém kvality a bezpečnosti tkanivového zariadenia (§ 9a) a priebežne ho aktualizovať, | | Ú |  |
| Č : 16  O : 2 | | Komisia stanoví normy a špecifikácie spoločenstva v súlade s článkom 28 písm. c) pre činnosti súvisiace so systémom kvality. | n. a. |  |  |  | | n. a |  |
| Č : 16  O : 3 | | Tkanivové zariadenia prijmú všetky nevyhnutne potrebné opatrenia na zabezpečenie toho, aby systém kvality obsahoval minimálne nasledujúce dokumenty:   * + - štandardné pracovné postupy,     - usmernenia,     - školiace a referenčné príručky,     - formuláre hlásení,     - záznamy o darcoch,     - informácie o konečnom mieste určenia tkanív alebo buniek | N | Návrh zákona  z …/2016  Z. z. | Č. 1  § 15  Č. 1  § 30  O. 3 | Systém kvality tkanivového zariadenia je systém v listinnej podobe a v elektronickej podobe, ktorý obsahuje  a) popis organizačnej štruktúry tkanivového zariadenia,  b) štandardné pracovné postupy na vykonávanie riadenia kvality a bezpečnosti zamerané na všetky činnosti, ktoré tkanivové zariadenie vykonáva,  c) štandardné pracovné postupy, ktoré opisujú špecifické postupy, materiály a metódy na získanie očakávaného výsledku,  d) popis postupu overovania vybavenia, prostredia a postupov so zavedením dôkazovej dokumentácie, ktorá poskytuje vysoký stupeň istoty, že vybavenie, prostredie a postupy súvisiace s prípravou produktu, spĺňajú vopred určené špecifikácie a kvalitatívne parametre,  e) postup vysledovateľnosti ľudského tkaniva alebo ľudských buniek od ich odoberania, spracovania, konzervovania, testovania, skladovania po distribúciu príjemcovi ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a naopak alebo po ich likvidáciu, vrátane identifikácie darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, príjemcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý vykonáva transplantáciu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a identifikovania všetkých podstatných údajov o produktoch a materiáloch, ktoré prichádzajú do styku s ľudským tkanivom alebo s ľudskými bunkami,  f) popis používania jednotného európskeho kódu,  g) definovanie kritického stupňa vybavenia, prostredia a postupov s možným účinkom na kvalitu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  h) štandardné pracovné postupy bezodkladného oznamovania závažnej nežiaducej reakcie a závažnej nežiaducej udalosti zistenej u živého darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a bezodkladného oznamovania záveru prešetrenia tejto závažnej nežiaducej reakcie a závažnej nežiaducej udalosti,  i) štandardné pracovné postupy bezodkladného oznamovania závažnej nežiaducej reakcie a závažnej nežiaducej udalosti zistenej počas transplantácie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek alebo po nej a bezodkladného oznamovania záveru prešetrenia závažnej nežiaducej reakcie a závažnej nežiaducej udalosti,  j) štandardné pracovné postupy všetkých typov ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré odoberá, spracováva, testuje, konzervuje, skladuje a distribuuje na  1. overenie totožnosti darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  2. výber darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  3. odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  4. hodnotenie laboratórnych testov požadovaných pre darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  5. označovanie odobratého ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a balenie odobratého ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  6. spracovanie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  7. skladovanie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  8. úpravu požiadaviek na manipuláciu s ľudským tkanivom alebo s ľudskými bunkami, ktoré sa majú zlikvidovať, aby sa zabránilo kontaminácii iného ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, pracovného prostredia alebo zdravotníckych pracovníkov,  9. zabezpečenie kvality ľudského tkaniva alebo ľudských buniek počas distribúcie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  10. overenie prijatého ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  11. uvoľnenie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek na distribúciu,  12. objednávanie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, s vrátením nepoužitého ľudského tkaniva alebo nepoužitých ľudských buniek a so zrušením distribúcie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.  (3) Tkanivové zariadenie je povinné viesť evidenciu údajov o  a) type a množstve odobratého, otestovaného, spracovaného, uskladneného, konzervovaného alebo distribuovaného ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  b) type a množstve dovezeného ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, mieste pôvodu a mieste určenia, ak ide o dovoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  c) mieste pôvodu a mieste použitia ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  d) prijatí a odmietnutí ľudského tkaniva alebo ľudských buniek. | | Ú |  |
| Č : 16  O : 4 | | Tkanivové zariadenia prijmú všetky nevyhnutne potrebné opatrenia na zabezpečenie toho, aby tieto dokumenty boli k dispozícii pre prípad inšpekcie vykonávanej kompetentným orgánom alebo kompetentnými orgánmi. | N | Zákon  č. 578/2004  Z. z | § 79  O. 1  P. q) | (1) Poskytovateľ, ktorý je držiteľom povolenia alebo držiteľom licencie na výkon samostatnej zdravotníckej praxe, je povinný, ak v odseku 3 nie je ustanovené inak,  q) povoliť orgánu príslušnému na výkon dozoru podľa tohto zákona vstup do zdravotníckeho zariadenia, poskytnúť mu požadované informácie a súčinnosť potrebnú na výkon dozoru a zdržať sa konania, ktoré by mohlo mariť výkon dozoru podľa tohto zákona, | | Ú |  |
| Č : 16  O : 5 | | Tkanivové zariadenia budú uchovávať údaje nevyhnutne potrebné na zabezpečenie sledovateľnosti v súlade s článkom 8. | N | Návrh zákona  z …/2016  Z. z. | Č. 1  § 28  O. 7 | (7) Odberová organizácia, tkanivové zariadenie a poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorý vykonáva humánne použitie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek sú povinní uchovávať údaje nevyhnutne potrebné na zabezpečenie vysledovateľnosti ľudského tkaniva alebo ľudských buniek od darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek po príjemcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a naopak súvisiace s odberom, testovaním, spracovaním, konzervovaním, skladovaním a distribúciou najmenej 30 rokov od ich humánneho použitia, klinického použitia alebo likvidácie. Na uchovávanie údajov v elektronickej podobe sa primerane použijú ustanovenia osobitného predpisu.19) | | Ú |  |
| Č : 17  O : 1 | | **Zodpovedná osoba**  Každé tkanivové zariadenie vymenuje zodpovednú osobu, ktorá bude vyhovovať minimálne nasledujúcim podmienkam a ktorá bude mať nasledujúcu kvalifikáciu:   * 1. bude mať diplom, osvedčenie alebo iný dôkaz o oficiálnej kvalifikácii v oblasti medicínskych alebo biologických vied udelený po absolvovaní univerzitného štúdia alebo kurzu považovaného príslušným členským štátom za ekvivalent univerzitného štúdia;   2. minimálne dva roky praktických skúseností v príslušnej oblasti. | N | Návrh zákona  z …/2016  Z. z.  NV SR č. 296/2010 Z. z.  Zákon  č. 578/2004 Z. z. | Č. 1  § 30  O. 5  § 4  O. 1  § 4  O. 2  § 4  O. 3  § 4  O. 4  § 31  O. 1  § 33  O. 1  § 33  O. 2  § 33  O. 3  § 33  O. 4  § 33  O. 5  § 33  O. 6  § 33  O. 7 | (5) Odborný zástupca tkanivového zariadenia zabezpečuje, aby sa  a) ľudské tkanivo a ľudské bunky určené na humánne použitie odoberali, spracovali, konzervovali, testovali, skladovali alebo distribuovali v súlade s týmto zákonom,  b) poskytovali informácie národnej transplantačnej organizácii o všetkých závažných nežiaducich udalostiach a závažných nežiaducich reakciách uvedených v § 29 a aby sa predkladala správa, ktorá analyzuje príčiny a prijaté opatrenia,  c) dodržiavali povinnosti podľa tohto zákona a podľa osobitného predpisu.[[15]](#footnote-16))  Výkon pracovných činností lekára  (1) Lekár, ktorý získal odbornú spôsobilosť na výkon odborných pracovných činností, samostatne vykonáva odborné pracovné činnosti preventívnej a liečebnej starostlivosti, ktoré zodpovedajú rozsahu a obsahu získaného vzdelania.    (2) Lekár, ktorý získal odbornú spôsobilosť na výkon špecializovaných pracovných činností, samostatne vykonáva špecializované pracovné činnosti preventívnej a liečebnej starostlivosti, revíznu činnosť a posudkovú činnosť podľa akreditovaného špecializačného študijného programu 6) príslušného špecializačného odboru; samostatne vykonáva aj konzultačnú činnosť, usmerňuje starostlivosť pri vytváraní a ochrane zdravých životných a pracovných podmienok a vykonáva výskumnú, výchovnú a vzdelávaciu činnosť spojenú s poskytovaním zdravotnej starostlivosti.    (3) Lekár, ktorý získal odbornú spôsobilosť na výkon certifikovaných pracovných činností, samostatne vykonáva certifikované pracovné činnosti preventívnej a liečebnej starostlivosti podľa akreditovaného certifikačného študijného programu 6) príslušnej certifikovanej pracovnej činnosti.    (4) Riadenie a organizáciu poskytovania ústavnej zdravotnej starostlivosti vykonáva lekár, ktorý získal  a) odbornú spôsobilosť na výkon odborných pracovných činností podľa § 3 ods. 1,  b) odbornú spôsobilosť na výkon špecializovaných pracovných činností v niektorom zo špecializačných odborov uvedených v prílohe č. 3 časti A písm. a) až c),  c) odbornú spôsobilosť na riadenie a organizáciu zdravotníctva v niektorom zo špecializačných odborov uvedených v prílohe č. 4 časti A a  d) najmenej päťročnú odbornú zdravotnícku prax (ďalej len "odborná prax").    (1) Podmienky na výkon zdravotníckeho povolania sú:  a) spôsobilosť na právne úkony v celom rozsahu,  b) zdravotná spôsobilosť (§ 32),  c) odborná spôsobilosť (§ 33 a 34),  d) bezúhonnosť podľa tohto zákona (§ 38) alebo podľa osobitných predpisov.  (1) Odborná spôsobilosť na výkon zdravotníckeho povolania podľa tohto zákona je odborná spôsobilosť na výkon odborných pracovných činností, odborná spôsobilosť na výkon špecializovaných pracovných činností a odborná spôsobilosť na výkon certifikovaných pracovných činností.    (2) Odborná spôsobilosť na výkon odborných pracovných činností sa preukazuje dokladom o získaní požadovaného stupňa vzdelania v príslušnom študijnom odbore v príslušnej kategórii zdravotníckych pracovníkov (§ 27).    (3) Odborná spôsobilosť na výkon odborných pracovných činností sa preukazuje aj získaním osvedčenia o príprave na výkon práce v zdravotníctve, ak ide o kategóriu iných zdravotníckych pracovníkov [§ 27 písm. i)].    (4) Odborná spôsobilosť na výkon špecializovaných pracovných činností sa preukazuje dokladom o získaní požadovaného stupňa vzdelania v príslušnom študijnom odbore v príslušnej kategórii zdravotníckych pracovníkov (§ 27) a diplomom o špecializácii v príslušnom špecializačnom odbore.    (5) Odborná spôsobilosť na výkon certifikovaných pracovných činností sa preukazuje  a) dokladom o získaní požadovaného stupňa vzdelania v príslušnom študijnom odbore v príslušnej kategórii zdravotníckych pracovníkov (§ 27) a certifikátom na výkon certifikovaných pracovných činností (ďalej len „certifikát“) alebo  b) dokladom o získaní požadovaného stupňa vzdelania v príslušnom študijnom odbore v príslušnej kategórii zdravotníckych pracovníkov (§ 27), diplomom o špecializácii v príslušnom špecializačnom odbore a certifikátom.  (6) Odborná spôsobilosť na výkon zdravotníckeho povolania sa preukazuje aj odbornou zdravotníckou praxou (ďalej len „odborná prax“) v prípadoch ustanovených podľa odseku 8. Odborná prax je vykonávanie odborných pracovných činností, špecializovaných pracovných činností alebo certifikovaných pracovných činností zdravotníckym pracovníkom.  (7) Odbornú spôsobilosť na výkon špecializovaných pracovných činností možno získať len v akreditovaných špecializačných študijných programoch a odbornú spôsobilosť na výkon certifikovaných pracovných činností len v akreditovaných certifikačných študijných programoch. | | Ú |  |
| Č : 17  O : 2 | | Osoba uvedená v odseku 1 bude zodpovedná za:   * 1. zabezpečenie toho, aby sa ľudské tkanivá a bunky určené  pre humánnu aplikáciu v zariadení, za ktoré je táto osoba zodpovedná, odoberali, testovali, spracovávali, skladovali a distribuovali v súlade s touto smernicou a so zákonmi platnými v členskom štáte;   2. poskytovanie informácií kompetentnému orgánu alebo kompetentným orgánom podľa článku 6;   3. dodržiavanie požiadaviek článkov 7, 10, 11, 15, 16, a 18 až 24 tkanivového zariadenia. | N | Návrh zákona  z …/2016  Z. z. | Č. 1  § 30  O. 5 | (5) Odborný zástupca tkanivového zariadenia zabezpečuje, aby sa  a) ľudské tkanivo a ľudské bunky určené na humánne použitie odoberali, spracovali, konzervovali, testovali, skladovali alebo distribuovali v súlade s týmto zákonom,  b) poskytovali informácie národnej transplantačnej organizácii o všetkých závažných nežiaducich udalostiach a závažných nežiaducich reakciách uvedených v § 29 a aby sa predkladala správa, ktorá analyzuje príčiny a prijaté opatrenia,  c) dodržiavali povinnosti podľa tohto zákona a podľa osobitného predpisu.[[16]](#footnote-17)) | | Ú |  |
| Č : 17  O : 3 | | 1. Tkanivové zariadenia budú informovať kompetentný orgán alebo kompetentné orgány o mene zodpovednej osoby uvedenej v odseku 1. Ak sa zodpovedná osoba natrvalo alebo dočasne nahradí inou osobou, zariadenie zaoberajúce sa tkanivami okamžite oznámi kompetentnému orgánu meno novej zodpovednej osoby a dátum prevzatia povinností touto osobou. | N | Zákon  č. 578/2004 Z. z. | § 17  O. 1  § 17  O. 2 | § 17 Zmena miesta prevádzkovania zdravotníckeho zariadenia, jeho odborného zamerania a zmena odborného zástupcu  (1) Zmena miesta prevádzkovania zdravotníckeho zariadenia, jeho odborného zamerania, zmena druhu činnosti podľa osobitného zákona 17b) a zmena odborného zástupcu vyžaduje vydanie nového povolenia, ktorým orgán príslušný na vydanie povolenia súčasne zruší pôvodné povolenie.    (2) V žiadosti o vydanie povolenia podľa odseku 1 žiadateľ uvedie požadovanú zmenu, doloží doklady, ktoré sa na ňu vzťahujú a čestné vyhlásenie, že sa nezmenili ostatné údaje, na ktorých základe sa vydalo pôvodné povolenie. | | Ú |  |
| Č : 18 | | **Personál**  Personál priamo sa podieľajúci na činnostiach súvisiacich so odbermi, spracovávaním, konzerváciou, skladovaním a distribúciou tkanív a buniek v tkanivovom zariadení bude dostatočne kvalifikovaný pre vykonávanie takýchto úloh a absolvuje školenie uvedené v článku 28 písm. c). | N | Zákon  č. 578/2004 Z. z. | § 8  O. 1  § 8  O. 2  § 8  O. 3 | Personálne zabezpečenie a materiálno-technické vybavenie zdravotníckeho zariadenia   * + - 1. Zdravotnícke zariadenia musia byť personálne zabezpečené a materiálno-technicky vybavené na poskytovanie zdravotnej starostlivosti v súlade so svojím odborným zameraním.       2. Minimálne požiadavky na personálne zabezpečenie a materiálno-technické vybavenie jednotlivých druhov zdravotníckych zariadení podľa § 7 ods. 2 a ods. 3 písm. a) až d) a g) ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva.   (3) Minimálne požiadavky na personálne zabezpečenie a materiálno-technické vybavenie zdravotníckych zariadení uvedených v § 7 ods. 3 písm. e) a f) upravuje osobitný predpis. 13) | | Ú |  |
| Č : 19  O : 1 | | **Príjem tkanív a buniek**  Tkanivové zariadenia zabezpečia, aby boli všetky darované ľudské tkanivá a bunky podrobené testom v súlade s požiadavkami uvedenými v článku 28 písm. e) a aby výber a príjem tkanív a buniek vyhovovali požiadavkám uvedeným v článku 28 písm. f). | N | Návrh zákona  z …/2016  Z. z. | Č. 1  § 21  O. 1  Č. 1  § 17  O. 1 | (1) Tkanivové zariadenie je povinné zabezpečiť laboratórne testy vzorky krvi darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek podľa prílohy č. 5, ktorá ustanovuje požiadavky na laboratórne testy darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.  (1) Odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek sa vykonáva podľa štandardných pracovných postupov, ktoré upravujú postup odberu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, balenia ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, označovania ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a prepravy ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, až po ich prevzatie tkanivovým zariadením, alebo ak ide o distribúciu ľudských buniek konkrétnemu príjemcovi ľudských buniek na priame použitie až po ich prevzatie poskytovateľom zdravotnej starostlivosti podľa osobitného predpisu,3) ktorý vykonáva ich transplantáciu. | | Ú |  |
| Č : 19  O : 2 | | Tkanivové zariadenia zabezpečia, aby ľudské tkanivá a bunky a s nimi súvisiaca dokumentácia vyhovovali požiadavkám uvedeným v článku 28 písm. f). | N | Zákon  č. 576/2004 Z. z. | § 18  O. 1  § 18  O. 2  § 18  O. 3 | (1) Poskytovateľ je povinný údaje zo zdravotnej dokumentácie spracúvať, poskytovať a sprístupňovať v súlade s týmto zákonom a osobitným predpisom. 20)  (2) Súhlas dotknutej osoby na spracúvanie, poskytovanie a sprístupňovanie údajov zo zdravotnej dokumentácie sa za podmienok ustanovených týmto zákonom nevyžaduje.  (3) Každý, komu sa poskytnú alebo sprístupnia údaje zo zdravotnej dokumentácie podľa tohto zákona, je povinný zachovávať o nich mlčanlivosť a zabezpečiť ich ochranu tak, aby nedošlo k ich strate alebo zneužitiu. | | Ú |  |
| Č : 19  O : 3 | | Tkanivové zariadenia overia a zaznamenajú skutočnosť, že balenia ľudských tkanív a buniek, ktoré boli obdržané, vyhovujú požiadavkám uvedeným v článku 28 písm. f). Všetky tkanivá a bunky, ktoré nevyhovujú týmto ustanoveniam, budú znehodnotené. | N | Návrh zákona  z …/2016  Z. z. | Č. 1  § 20  O. 1 | (1) Po prijatí prepravného kontajnera zdravotnícky pracovník tkanivového zariadenia overí a zdokumentuje splnenie požiadaviek   1. prepravy odobratého ľudského tkaniva alebo ľudských buniek určených štandardnými pracovnými postupmi tkanivového zariadenia, 2. označenia nádoby s odobratým ľudským tkanivom alebo s odobratými ľudskými bunkami podľa § 19 ods. 3, 3. označenia prepravného kontajnera, ktorý obsahuje odobraté ľudské tkanivo alebo odobraté ľudské bunky podľa § 19 ods. 6, 4. obsahu údajov podľa § 18 ods. 4 v správe o odbere ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, 5. označenia vzorky krvi darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a označenia vzorky ľudského tkaniva, ak bolo odobraté, podľa § 18 ods. 3. | | Ú |  |
| Č : 19  O : 4 | | Prijatie alebo odmietnutie obdržaných tkanív / buniek bude (musí byť) zdokumentované. | N | Návrh zákona  z …/2016  Z. z. | Č. 1  § 20  O. 2 | (2) Zdravotnícky pracovník tkanivového zariadenia prijaté ľudské tkanivo alebo ľudské bunky, vrátane vzorky krvi darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a vzorky ľudského tkaniva, ak bolo odobraté, umiestni do karantény a v zmysle štandardných pracovných postupov preskúma správu o odbere ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, vyhodnotí ju a zdokumentuje vhodnosť darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek. | | Ú |  |
| Č : 19  O : 5 | | Tkanivové zariadenia zabezpečia, aby boli ľudské tkanivá a bunky vždy správne identifikované. Každej dodávke alebo šarži tkanív alebo buniek bude pridelený identifikačný kód v súlade s článkom 8. | N | Návrh zákona  z …/2016  Z. z. | Č. 1  § 20  O. 4 | (4) Zdravotnícky pracovník tkanivového zariadenia po overení a zdokumentovaní vhodnosti darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek pridelí odobratému ľudskému tkanivu alebo odobratým ľudským bunkám sekvenciu identifikácie darcovstva ľudského tkaniva alebo ľudských buniek podľa prílohy č. 4. | | Ú |  |
| Č : 19  O : 6 | | Tkanivá a bunky sa budú uchovávať v karanténe až dovtedy, kým nebudú splnené požiadavky súvisiace s testovaním darcu a s informáciami o ňom v súlade s článkom 15. | N | Návrh zákona  z …/2016  Z. z. | Č. 1  § 20  O. 2 | (2) Zdravotnícky pracovník tkanivového zariadenia prijaté ľudské tkanivo alebo ľudské bunky, vrátane vzorky krvi darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a vzorky ľudského tkaniva, ak bolo odobraté, umiestni do karantény a v zmysle štandardných pracovných postupov preskúma správu o odbere ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, vyhodnotí ju a zdokumentuje vhodnosť darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek. | | Ú |  |
| Č : 20  O : 1 | | **Spracovávanie tkanív a buniek**  Tkanivové zariadenia zahrnú do svojich štandardných pracovných postupov všetky procesy, ktoré ovplyvňujú kvalitu a bezpečnosť, a zabezpečia, aby sa tieto procesy vykonávali za kontrolovaných podmienok. Tkanivové zariadenia zabezpečia, aby používané prístroje, pracovné prostredie, návrh procesu a podmienky validácie a kontroly boli v súlade s požiadavkami uvedenými v článku 28 h). | N | Návrh zákona  z …/2016  Z. z. | Č. 1  § 15 | Systém kvality tkanivového zariadenia je systém v listinnej podobe a v elektronickej podobe, ktorý obsahuje  a) popis organizačnej štruktúry tkanivového zariadenia,  b) štandardné pracovné postupy na vykonávanie riadenia kvality a bezpečnosti zamerané na všetky činnosti, ktoré tkanivové zariadenie vykonáva,  c) štandardné pracovné postupy, ktoré opisujú špecifické postupy, materiály a metódy na získanie očakávaného výsledku,  d) popis postupu overovania vybavenia, prostredia a postupov so zavedením dôkazovej dokumentácie, ktorá poskytuje vysoký stupeň istoty, že vybavenie, prostredie a postupy súvisiace s prípravou produktu, spĺňajú vopred určené špecifikácie a kvalitatívne parametre,  e) postup vysledovateľnosti ľudského tkaniva alebo ľudských buniek od ich odoberania, spracovania, konzervovania, testovania, skladovania po distribúciu príjemcovi ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a naopak alebo po ich likvidáciu, vrátane identifikácie darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, príjemcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý vykonáva transplantáciu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a identifikovania všetkých podstatných údajov o produktoch a materiáloch, ktoré prichádzajú do styku s ľudským tkanivom alebo s ľudskými bunkami,  f) popis používania jednotného európskeho kódu,  g) definovanie kritického stupňa vybavenia, prostredia a postupov s možným účinkom na kvalitu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  h) štandardné pracovné postupy bezodkladného oznamovania závažnej nežiaducej reakcie a závažnej nežiaducej udalosti zistenej u živého darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a bezodkladného oznamovania záveru prešetrenia tejto závažnej nežiaducej reakcie a závažnej nežiaducej udalosti,  i) štandardné pracovné postupy bezodkladného oznamovania závažnej nežiaducej reakcie a závažnej nežiaducej udalosti zistenej počas transplantácie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek alebo po nej a bezodkladného oznamovania záveru prešetrenia závažnej nežiaducej reakcie a závažnej nežiaducej udalosti,  j) štandardné pracovné postupy všetkých typov ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré odoberá, spracováva, testuje, konzervuje, skladuje a distribuuje na  1. overenie totožnosti darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  2. výber darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  3. odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  4. hodnotenie laboratórnych testov požadovaných pre darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  5. označovanie odobratého ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a balenie odobratého ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  6. spracovanie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  7. skladovanie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  8. úpravu požiadaviek na manipuláciu s ľudským tkanivom alebo s ľudskými bunkami, ktoré sa majú zlikvidovať, aby sa zabránilo kontaminácii iného ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, pracovného prostredia alebo zdravotníckych pracovníkov,  9. zabezpečenie kvality ľudského tkaniva alebo ľudských buniek počas distribúcie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  10. overenie prijatého ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  11. uvoľnenie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek na distribúciu,  12. objednávanie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, s vrátením nepoužitého ľudského tkaniva alebo nepoužitých ľudských buniek a so zrušením distribúcie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek. | | Ú |  |
| Č : 20  O : 2 | | Aj každá zmena v procesoch používaných pri preparácii tkanív a buniek musí vyhovovať kritériám stanoveným v odseku 1. | N | Návrh zákona  z …/2016  Z. z.  Zákon  č. 578/2004 Z. z | Č.3  § 79  O. 1  P. zz)  § 79  O. 1  P. zz) | V § 79 ods. 1 písm. zz) sa vypúšťajú slová „(§ 9a)“ a nad slovo „zariadenia“ sa umiestňuje odkaz 55jaia.  Poznámka pod čiarou k odkazu 55jaia znie:  „55jaia) § 15 zákona č. .../2016 Z. z.“.  (1) Poskytovateľ, ktorý je držiteľom povolenia alebo držiteľom licencie na výkon samostatnej zdravotníckej praxe, je povinný,  zz) vytvoriť a dodržiavať systém kvality a bezpečnosti tkanivového zariadenia (§ 9a) a priebežne ho aktualizovať, | | Ú |  |
| Č : 20  O : 3 | | Tkanivové zariadenia zahrnú do svojich štandardných pracovných postupov špeciálne ustanovenia o manipulácii s tkanivami a bunkami, ktoré majú byť znehodnotené, aby sa zabránilo kontaminácii iných tkanív alebo buniek, pracovného prostredia alebo personálu. | N | Návrh zákona  z …/2016  Z. z. | Č. 1  § 15  P. j)  8 | Systém kvality a bezpečnosti tkanivového zariadenia je systém v listinnej podobe a v elektronickej podobe, ktorý obsahuje  j) štandardné pracovné postupy všetkých typov ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré odoberá, spracováva, testuje, konzervuje, skladuje a distribuuje na  8. úpravu požiadaviek na manipuláciu s ľudským tkanivom alebo s ľudskými bunkami, ktoré sa majú zlikvidovať, aby sa zabránilo kontaminácii iného ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, pracovného prostredia alebo zdravotníckych pracovníkov, | | Ú |  |
| Č : 21  O : 1 | | **Podmienky skladovania tkanív a buniek**  Tkanivové zariadenia zabezpečia, aby boli všetky postupy súvisiace so skladovaním tkanív a buniek zdokumentované v štandardných pracovných postupoch a aby podmienky skladovania vyhovovali požiadavkám uvedeným v článku 28 odsek h). | N | Návrh zákona  z …/2016  Z. z. | Č. 1  § 15  P. j)  7 | Systém kvality a bezpečnosti tkanivového zariadenia je systém v listinnej podobe a v elektronickej podobe, ktorý obsahuje  j) štandardný pracovný postup, týkajúci sa všetkých typov tkaniva alebo buniek, ktoré odoberá, spracováva, testuje, konzervuje, skladuje a distribuuje, na  7. skladovanie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, | | Ú |  |
| Č : 21  O : 2 | | Tkanivové zariadenia zabezpečia, aby sa všetky skladovacie postupy vykonávali za kontrolovaných podmienok. | N | Návrh zákona  z …/2016  Z. z. | Č.1  § 25  O. 1  Č. 1  § 25  O. 2 | (1) Tkanivové zariadenie je povinné spracované ľudské tkanivo alebo ľudské bunky skladovať podľa skladovacích požiadaviek s uvedením maximálnej doby skladovania podľa štandardných pracovných postupov  (2) Tkanivové zariadenie je povinné nepretržite sledovať požiadavky skladovania spracovaného ľudského tkaniva alebo ľudských buniek. | | Ú |  |
| Č : 21  O : 3 | | Tkanivové zariadenia zaoberajúce sa tkanivami stanovia a budú používať postupy na kontrolu baliacich a skladovacích priestorov, aby sa zabránilo vzniku akejkoľvek situácie, ktorá by mohla nepriaznivo ovplyvniť funkciu a celistvosť tkanív a buniek. | N | Návrh zákona  z …/2016  Z. z. | Č. 1  § 15  P. d) | Systém kvality a bezpečnosti tkanivového zariadenia je systém v listinnej podobe a v elektronickej podobe, ktorý obsahuje  d) popis postupu overovania vybavenia, prostredia a postupov so zavedením dôkazovej dokumentácie, ktorá poskytuje vysoký stupeň istoty, že vybavenie, prostredie a postupy súvisiace s prípravou produktu, spĺňajú vopred určené špecifikácie a kvalitatívne parametre, | | Ú |  |
| Č : 21  O : 4 | | Spracované tkanivá a bunky sa nebudú distribuovať dovtedy, kým nebudú splnené všetky požiadavky stanovené v tejto smernici. | N | Návrh zákona  z …/2016  Z. z. | Č. 1  § 26  O. 1 | (1) Tkanivové zariadenie distribuuje v zmysle štandardných pracovných postupov ľudské tkanivo alebo ľudské bunky, ktoré sú testované, spracované a lekárom tkanivového zariadenia posúdené ako vhodné na humánne použitie. | | Ú |  |
| Č : 21  O : 5 | | Členské štáty zabezpečia, aby tkanivové zariadenia mali uzavreté dohody a stanovené postupy na zabezpečenie toho, aby sa v prípade ukončenia ich činnosti z akéhokoľvek dôvodu premiestnili skladované tkanivá a bunky do iného tkanivového zariadenia alebo zariadení s akreditáciou, oprávnením, povolením alebo licenciou podľa článku 6, a to bez toho, aby bola dotknutá legislatíva členských štátov týkajúca sa likvidácie darovaných tkanív a buniek v súlade s príslušným súhlasom. | N | Návrh zákona  z …/2016  Z. z. | Č. 1  § 30  O. 6 | (6) Tkanivové zariadenie je povinné pri ukončení svojej činnosti odovzdať ľudské tkanivo alebo ľudské bunky, vrátane zdravotnej dokumentácie súvisiacej s každým odberom ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré toto tkanivové zariadenie vykonalo, tkanivovému zariadeniu, ktoré má povolenie na odber, testovanie, spracovanie, konzervovanie, skladovanie a distribúciu a s ktorým na základe žiadosti o udelenie súhlasu tkanivového zariadenia, ktoré ukončuje svoju činnosť, súhlasilo ministerstvo zdravotníctva. | | Ú |  |
| Č : 22 | | **Označovanie(oštítkovanie), dokumentácia a balenie**  Tkanivové zariadenia zabezpečia, aby označovanie (oštítkovanie), dokumentácia a balenie vyhovovali požiadavkám uvedeným v článku 28 písm. f). | N | Návrh zákona  z …/2016  Z. z. | Č. 1  § 19  O. 3  Č.1  § 23  O. 5  Č.1  § 23  O. 6 | (3) Nádoba s odobratým ľudským tkanivom alebo s ľudskými bunkami sa označuje štítkom, ktorý obsahuje  a) jedinečné číslo darcovstva,  b) typ ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  c) dátum a čas odberu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  d) varovanie pred nebezpečenstvom,  e) informáciu o charaktere prídavnej látky, ak je použitá,  f) text „LEN NA AUTOLÓGNE POUŽITIE“, ak ide o autológne použitie,  g) meno, priezvisko a dátum narodenia príjemcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ak ide o darcovstvo ľudského tkaniva alebo ľudských buniek pre konkrétneho príjemcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.  (5) Obal so spracovaným ľudským tkanivom alebo so spracovanými ľudskými bunkami určenými na humánne použitie sa označuje štítkom, ktorý obsahuje   1. jednotný európsky kód, 2. typ ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, 3. obchodné meno alebo názov, sídlo, identifikačné číslo a telefónne číslo tkanivového zariadenia, ktoré ľudské tkanivo alebo ľudské bunky spracovalo, 4. dátum skončenia lehoty použiteľnosti ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, 5. text „LEN NA AUTOLÓGNE POUŽITIE“ s uvedením osobných údajov príjemcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek v rozsahu meno, priezvisko a dátum narodenia, ak ide o autológne použitie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, 6. osobné údaje príjemcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek v rozsahu meno, priezvisko a dátum narodenia, ak ide o darcovstvo ľudského tkaniva alebo ľudských buniek pre konkrétneho príjemcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, 7. text „BIOLOGICKÉ RIZIKO“ ak je známe, že ľudské tkanivá alebo ľudské bunky sú pozitívne na prenosnú chorobu, 8. opis a rozmery zabaleného ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, 9. morfológia a funkčné údaje, ak je to potrebné, 10. dátum distribúcie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, 11. výsledky laboratórnych testov, 12. odporúčanie na skladovanie, 13. pokyny na otvorenie nádoby, obalu a na akúkoľvek manipuláciu, 14. dátum skončenia lehoty použiteľnosti po otvorení, 15. pokyn na oznamovanie závažnej nežiaducej reakcie alebo závažnej nežiaducej udalosti, 16. prítomnosť možného škodlivého rezídua.   (6) Ak veľkosť štítku na obale nedovoľuje uviesť údaje podľa odseku 5 písm. a), e), f) a h) až p), je potrebné tieto údaje uviesť na osobitnom dokumente neoddeliteľne priloženom k obalu s odobratým ľudským tkanivom alebo s odobratými ľudskými bunkami. | | Ú |  |
| Č : 23 | | **Distribúcia**  Tkanivové zariadenia budú zabezpečovať kvalitu tkanív a buniek počas prepravy. Distribučné podmienky budú vyhovovať požiadavkám uvedeným v článku 28 písm. h). | N | Návrh zákona  z …/2016  Z. z. | Č.1  § 26  O. 2  Č. 1  § 15  P. j)  9 | (2) Tkanivové zariadenie je povinné zabezpečiť kvalitu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek počas prepravy podľa štandardných pracovných postupov.  Systém kvality a bezpečnosti tkanivového zariadenia je systém v listinnej podobe a v elektronickej podobe, ktorý obsahuje  j) štandardný pracovný postup, týkajúci sa všetkých typov tkaniva alebo buniek, ktoré odoberá, spracováva, testuje, konzervuje, skladuje a distribuuje, na  9. zabezpečenie kvality ľudského tkaniva alebo ľudských buniek počas distribúcie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, | | Ú |  |
| Č : 24  O : 1 | | **Vzťahy medzi tkanivovými** z**ariadeniami a tretími stranami**  Tkanivové zariadenia budú uzatvárať s tretími stranami písomné dohody vždy v prípade externej činnosti, ktorá ovplyvňuje kvalitu a bezpečnosť tkanív a buniek spracovaných v spolupráci s treťou stranou, a predovšetkým za nasledujúcich okolností:   * 1. keď tkanivové zariadenie poverí tretiu stranu realizáciou jednej z etáp spracovania tkanív alebo buniek;   2. keď tretia stana poskytuje tovar a služby, ktoré vplývajú na zaistenie kvality a bezpečnosti tkanív alebo buniek, vrátane ich distribúcie;   3. keď tkanivové zariadenie poskytuje služby tkanivovému zariadeniu, ktoré nie je akreditované;   4. keď tkanivové zariadenie distribuuje tkanivá alebo bunky spracované treťou stranou. | N | Návrh zákona  z …/2016  Z. z. | Č.1  § 3  O. 2  Č.1  § 3  O. 3  Č.1  § 3  O. 4 | (2) Odber, testovanie, konzervovanie, spracovanie, skladovanie a distribúciu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek na účely transplantácie a na vedeckovýskumné účely podľa štandardných pracovných postupov vykonáva tkanivové zariadenie.  (3) Odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek vykonáva tkanivové zariadenie na základe zmluvy o spolupráci s odberovou organizáciou. Ak ide o mŕtveho darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek vykonáva odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek na patologicko-anatomickom pracovisku a pracovisku súdneho lekárstva Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou  zdravotnícky pracovník tkanivového zariadenia.  (4) Tkanivové zariadenie a transplantačné centrum vykonávajú testovanie odobratého ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek na základe zmluvy o spolupráci s poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, ktorý prevádzkuje zdravotnícke zariadenie spoločných vyšetrovacích a liečebných zložiek podľa osobitného predpisu.[[17]](#footnote-18)) | | Ú |  |
| Č : 24  O : 2 | | Tkanivové zariadenia budú hodnotiť a vyberať tretie strany na základe ich schopnosti vyhovieť normám stanoveným v tejto smernici. | N | Návrh zákona  z …/2016  Z. z. | Č. 3  § 13a | Za § 13 sa vkladá § 13a, ktorý vrátane nadpisu znie:  **„§ 13a Žiadosť o vydanie povolenia na prevádzkovanie tkanivového zariadenia**  (1) Žiadateľ o vydanie povolenia na prevádzkovanie tkanivového zariadenia okrem náležitostí žiadosti o vydanie povolenia uvedených v § 13 ods. 1 až 5  a) uvedie aj typ ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré bude odoberať, testovať, spracovávať, konzervovať, skladovať a distribuovať na transplantáciu a  b) uvedie e-mailovú adresu, telefónne číslo a webové sídlo,  c) priloží štandardné pracovné postupy na základe ktorých bude vykonávať svoju činnosť a  d) priloží kópie zmlúv o spolupráci s poskytovateľom zdravotnej starostlivosti podľa § 7 ods. 3 písm. a) druhý bod a písm. b) a ods. 4 písm. a) alebo Úradom pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou podľa osobitného predpisu,17a) v ktorých sa vykonáva odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ak tkanivové zariadenie odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek nevykonáva a kópie zmlúv o spolupráci na testovanie odobratého ľudského tkaniva alebo ľudských buniek s poskytovateľom zdravotnej starostlivosti podľa § 7 ods. 3 písm. f). | |  |  |
| Č : 24  O : 3 | | Tkanivové zariadenia budú viesť kompletný zoznam dohôd uvedených v odseku 1, ktoré uzavreli s tretími stranami. | N | Návrh zákona  z …/2016  Z. z. | Č. 1  § 3  O. 6 | (6) Tkanivové zariadenie a transplantačné centrum sú povinní viesť zoznam zmlúv o spolupráci a tieto uchovávať najmenej 30 rokov od ich uzatvorenia. | |  |  |
| Č : 24  O : 4 | | V dohodách uzavretých medzi tkanivovými zariadeniami a tretími stranami budú špecifikované povinnosti tretích strán a podrobné postupy. | N | Návrh zákona  z …/2016  Z. z. | Č.1  § 3  O. 5 | (5) Zmluva o spolupráci uzatvorená podľa odseku 3 obsahuje najmä tieto náležitosti:  a) identifikačné údaje a povinnosti zmluvných strán,  b) štandardné pracovné postupy,  c) určenie lekára odberovej organizácie, ktorý vykonáva výber darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  d) určenie zdravotníckeho pracovníka, ktorý vykonáva odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek  1. s uvedením typu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a vzoriek na testovanie, ktoré je potrebné odobrať,  2. s priložením vzoru správy, ktorú je po odbere ľudského tkaniva alebo ľudských buniek potrebné vyplniť. | | Ú |  |
| Č : 24  O : 5 | | Na požiadanie budú tkanivové zariadenia poskytovať kópie dohôd uzavretých s tretími stranami kompetentnému orgánu alebo kompetentným orgánom. | N | Návrh zákona  z …/2016  Z. z. | Č. 3  § 13a  O. 1  P. d) | Za § 13 sa vkladá § 13a, ktorý vrátane nadpisu znie: **„§ 13a**  **Žiadosť o vydanie povolenia na prevádzkovanie tkanivového zariadenia**  (1) Žiadateľ o vydanie povolenia na prevádzkovanie tkanivového zariadenia okrem náležitostí žiadosti o vydanie povolenia uvedených v § 13 ods. 1 až 5  d) priloží kópie zmlúv o spolupráci s poskytovateľom zdravotnej starostlivosti podľa § 7 ods. 3 písm. a) druhý bod a písm. b) a ods. 4 písm. a) alebo Úradom pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou podľa osobitného predpisu,17a) v ktorých sa vykonáva odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ak tkanivové zariadenie odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek nevykonáva a kópie zmlúv o spolupráci na testovanie odobratého ľudského tkaniva alebo ľudských buniek s poskytovateľom zdravotnej starostlivosti podľa § 7 ods. 3 písm. f). | | Ú |  |
| Č : 25  O : 1 | | **Kódovanie informácií**  Členské štáty vytvoria systém identifikácie ľudských tkanív a buniek, aby sa zabezpečila sledovateľnosť všetkých ľudských tkanív a buniek podľa článku 8. | N | Návrh zákona  z …/2016  Z. z. | Č.1  § 24  O. 1 | (1) Ľudské tkanivo alebo ľudské bunky určené na distribúciu na humánne použitie a ľudské tkanivo alebo ľudské bunky dovezené z tretieho štátu sa označujú jednotným európskym kódom, ktorý pozostáva zo sekvencie identifikácie darcovstva ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a sekvencie identifikácie produktu. | |  |  |
| Č : 25  O : 2 | | Komisia, v spolupráci s členskými štátmi, navrhne jednotný Európsky systém kódovania, ktorý zabezpečí poskytovanie informácií o hlavných charakteristikách a vlastnostiach tkanív a buniek. | n. a. |  |  |  | | n. a |  |
| Č : 26  O : 1 | | **Hlásenia**  Do 7. apríla 2009 a potom každé tri roky budú členské štáty posielať Komisii hlásenie o činnostiach vykonávaných v súvislosti s ustanoveniami tejto smernice, vrátane zoznamu opatrení prijatých v súvislosti s inšpekciou a kontrolou. | n. a. |  |  |  | | n. a |  |
| Č : 26  O : 2 | | Komisia postúpi Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru pre regióny hlásenia predložené členskými štátmi o skúsenostiach získaných pri vykonávaní tejto smernice. | n. a. |  |  |  | | n. a |  |
| Č : 26  O : 3 | | 1. Do 7. apríla 2008 a potom každé tri roky bude Komisia posielať Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru pre regióny správu o realizácii požiadaviek tejto smernice, predovšetkým v súvislosti s inšpekciou a monitorovaním. | n. a. |  |  |  | | n. a |  |
| Č : 27 | | **Pokuty**  Členské štáty stanovia pravidlá o pokutách uplatniteľné na prípady porušenia vnútroštátnych ustanovení prijatých na základe tejto smernice a prijmú všetky nevyhnutne potrebné opatrenia na zabezpečenie vykonávania týchto pravidiel. Stanovené pokuty musia byť účinné, primerané a varovné. Členské štáty budú informovať o týchto ustanoveniach Komisiu do 7. apríla 2006 a okamžite ju budú informovať o akýchkoľvek následných zmenách vplývajúcich na tieto ustanovenia. | N | Návrh zákona  z …/2016  Z. z. | Č. 3  § 79  O. 1  P. ai)  Č. 3  § 82  O. 1  P. d) | V § 79 sa odsek 1 dopĺňa písmenami ai) až ak), ktoré znejú:  „ai) pri odbere, spracovaní, konzervovaní, testovaní, skladovaní alebo distribúcii ľudského tkaniva alebo ľudských buniek dodržiavať osobitné predpisy,55jaq)  V § 82 ods. 1 písm. d) sa slová „af) a ag)“ nahrádzajú slovami „af), ag),  ai) až ak)“. | | Ú |  |
| Č : 28 | | **Technické požiadavky a ich prispôsobovanie vedeckému a technickému pokroku**  V súlade s postupom uvedeným v článku 29 ods. 2 sa bude rozhodovať o nasledujúcich technických požiadavkách a o ich prispôsobovaní vedeckému a technickému pokroku:   * 1. požiadavky na akreditácie, oprávnenia, povolenia alebo licencie pre tkanivové zariadenia zaoberajúce sa tkanivami;   2. požiadavky na odbery ľudských tkanív a buniek;   3. systém dodržiavania(zaistenia) kvality, vrátane školení;   4. kritériá výberu darcov tkanív a/alebo buniek;   5. laboratórne testy požadované pre darcov;   6. postupy pri odberoch buniek a/alebo tkanív a pri ich prevzatí v tkanivovom zariadení;   7. požiadavky na proces preparácie tkanív a buniek;   8. spracovávanie, skladovanie a distribúcia tkanív a buniek;   9. požiadavky na priamu distribúciu špecifických tkanív a buniek príjemcovi. | N | Návrh zákona  z …/2016  Z. z. | Č. 3  § 25  O. 2 | Doterajší text § 25 sa označuje ako odsek 1 a dopĺňa sa odsekom 2, ktorý znie:  „(2) Rozhodnutie o vydaní povolenia na prevádzkovanie tkanivového zariadenia okrem náležitostí podľa § 13a ods. 1 písm. d) a náležitostí podľa odseku 1 obsahuje   1. kód tkanivového zariadenia Európskej únie pridelený národnou transplantačnou organizáciou z databázy tkanivových zaradení Európskej únie na základe žiadosti ministerstva zdravotníctva, 2. typ ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré bude tkanivové zariadenie odoberať, testovať, spracovať, konzervovať, skladovať a distribuovať na humánne použitie, 3. typ ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré bude tkanivové zariadenie vyvážať, ak ide o žiadosť o vydanie povolenia na vývoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, 4. typ ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré bude tkanivové zariadenie dovážať z členského štátu, 5. pri žiadosti o vydanie povolenia na dovoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek    1. typ ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré bude tkanivové zariadenie dovážať z tretieho štátu,    2. podrobný opis pohybu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek od ich odberu v treťom štáte po prijatie tkanivovým zariadením,    3. obchodné meno a sídlo dodávateľa z tretieho štátu,    4. zoznam činností, ktoré vykonáva dodávateľ z tretieho štátu,    5. zoznam činností, ktoré má dodávateľ z tretieho štátu zmluvne zabezpečené s iným dodávateľom z tretieho štátu,    6. názov tretieho štátu, v ktorom má dodávateľ z tretieho štátu sídlo.“. | | Ú |  |
| Č : 29  O : 1 | | **Výbor**  Komisii bude vypomáhať Výbor. | n. a. |  |  |  | | n. a |  |
| Č : 29  O : 2 | | V prípade odkazu na tento odsek budú sa uplatňovať články 5 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES, s ohľadom na ustanovenia článku 8 tejto smernice.  Doba uvedená v článku 5 ods. 6 rozhodnutia 1999/468/ES bude stanovená na tri mesiace. | n. a. |  |  |  | | n. a |  |
| Č : 29  O : 3 | | 1. Výbor prijme svoj rokovací poriadok. | n. a. |  |  |  | | n. a |  |
| Č : 30 | | **Konzultácie jedného alebo viacerých vedeckých výborov**  Komisia môže pri definovaní alebo prispôsobovaní technických požiadaviek uvedených v článku 28 vedeckému a technickému pokroku konzultovať s príslušným vedeckým výborom (s príslušnými vedeckými výbormi). | n. a. |  |  |  | | n. a |  |
| Č : 31  O : 1 | | **Transpozícia**  Členské štáty prijmú zákony, iné predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do 7. apríla 2006. Bezodkladne o tom informujú Komisiu.  Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty. | n. a |  |  |  | | n. a |  |
| Č : 31  O : 2 | | Členské štáty môžu rozhodnúť o tom, že v priebehu jedného roku od dátumu stanoveného v prvom pododseku odseku 1 nebudú uplatňovať požiadavky tejto smernice na zariadenia zaoberajúce sa tkanivami viazané vnútroštátnymi ustanoveniami pred tým ako táto smernica nadobudla účinnosť. | n. a. |  |  |  | | n. a |  |
| Č : 31  O : 3 | | Členské štáty oznámia Komisii znenie ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré už prijali alebo ktoré prijmú v oblasti pôsobnosti tejto smernice. | n. a. |  |  |  | | n. a |  |
| Č : 32 | | **Nadobudnutie účinnosti**  Táto smernica nadobudne účinnosť v deň jej uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev.* | n. a. |  |  |  | | n. a |  |
| Č : 33 | | **Adresáti**  Táto smernica je adresovaná členským štátom. | n. a. |  |  |  | | n. a |  |
| Príloha | | **informácie poskytované pri darovaní buniek a/alebo tkanív**  a. **Živí darcovia**  1. Osoba zodpovedná za proces darovania zabezpečí, aby bol darca primerane informovaný minimálne o tých aspektoch, ktoré súvisia s procesom darovania a odberu podľa odseku 3. Informácie sa musia poskytnúť ešte pred odberom.  2. Informácie musí poskytovať školená osoba, schopná predložiť ich primeraným a jasným spôsobom a používať pritom výrazy, ktorým darca ľahko rozumie.  3. Informácie musia obsahovať: účel a charakter odberu, jeho následky a riziká, analytické testy, ak boli vykonané; zaznamenávanie a ochranu údajov o darcovi, dôverný charakter medicínskych údajov; terapeutický účel a potenciálne výhody a informácie o použiteľných mechanizmoch určených na ochranu darcu.  4. Darca musí byť informovaný o tom, že má právo na jasné vysvetlenie potvrdených výsledkov analytických testov.  5. Musia byť poskytnuté informácie o nevyhnutnosti vyžiadať platný povinný súhlas, osvedčenie a povolenie, aby sa mohol odber tkanív / buniek zrealizovať.  B. **Zosnulí darcovia**  1. Musia sa poskytnúť všetky informácie a získať všetky nevyhnutne potrebné súhlasy a povolenia v súlade s legislatívou platnou v členských štátoch.  2. Príslušným osobám sa musia poskytnúť a jasne vysvetliť potvrdené výsledky hodnotenia darcu v súlade s legislatívou platnou v členských štátoch. | N | Zákon  č. 576/2004 Z. z. | § 6  O. 1  § 6  O. 2  § 6  O. 3  § 6  O. 4  § 6  O. 5  § 6  O. 6  § 6  O. 7  § 6  O. 8  § 6  O. 9 | (1) Ošetrujúci zdravotnícky pracovník je povinný informovať o účele, povahe, následkoch a rizikách poskytnutia zdravotnej starostlivosti, o možnostiach voľby navrhovaných postupov a rizikách odmietnutia poskytnutia zdravotnej starostlivosti (ďalej len "poskytnúť poučenie"), ak tento zákon neustanovuje inak (§ 6a),  a) osobu, ktorej sa má zdravotná starostlivosť poskytnúť, alebo aj inú osobu, ktorú si táto osoba určila,  b) zákonného zástupcu, opatrovníka, poručníka, inú fyzickú osobu ako rodič, ktorá má maloleté dieťa zverené do osobnej starostlivosti, osobu, ktorá má dieťa v náhradnej osobnej starostlivosti, osobu, ktorá má dieťa v pestúnskej starostlivosti, osobu, ktorá má záujem stať sa pestúnom a má dieťa dočasne zverené do starostlivosti, alebo štatutárneho zástupcu zariadenia, v ktorom sa vykonáva rozhodnutie súdu o nariadení ústavnej starostlivosti alebo rozhodnutie súdu o uložení ochrannej výchovy 5) (ďalej len "zákonný zástupca"), ak osobou, ktorej sa má zdravotná starostlivosť poskytnúť, je maloleté dieťa, osoba pozbavená spôsobilosti na právne úkony alebo osoba s obmedzenou spôsobilosťou na právne úkony (ďalej len "osoba nespôsobilá dať informovaný súhlas") a vhodným spôsobom aj osobu nespôsobilú dať informovaný súhlas.  (2) Ošetrujúci zdravotnícky pracovník je povinný poskytnúť poučenie zrozumiteľne, ohľaduplne, bez nátlaku, s možnosťou a dostatočným časom slobodne sa rozhodnúť pre informovaný súhlas a primerane rozumovej a vôľovej vyspelosti a zdravotnému stavu osoby, ktorú má poučiť.  (3) Každý, kto má právo na poučenie podľa odseku 1, má aj právo poučenie odmietnuť. O odmietnutí poučenia sa urobí písomný záznam.    (4) Informovaný súhlas je preukázateľný súhlas s poskytnutím zdravotnej starostlivosti, ktorému predchádzalo poučenie podľa tohto zákona. Informovaný súhlas je aj taký preukázateľný súhlas s poskytnutím zdravotnej starostlivosti, ktorému predchádzalo odmietnutie poučenia, ak v tomto zákone nie je ustanovené inak (§ 27 ods. 1, § 36 ods. 2, § 38 ods. 1, § 40 ods. 2).    (5) Informovaný súhlas dáva, ak tento zákon neustanovuje inak (§ 6a),  a) osoba, ktorej sa má zdravotná starostlivosť poskytnúť, alebo  b) zákonný zástupca, ak osobou, ktorej sa má zdravotná starostlivosť poskytnúť, je osoba nespôsobilá dať informovaný súhlas; takáto osoba sa podieľa na rozhodovaní v najväčšej miere, ktorú dovoľujú jej schopnosti.    (6) Ak zákonný zástupca odmietne dať informovaný súhlas, poskytovateľ môže dať návrh na súd, ak je to v záujme osoby nespôsobilej dať informovaný súhlas, ktorej sa má zdravotná starostlivosť poskytnúť. V tomto prípade súhlas súdu s poskytnutím zdravotnej starostlivosti nahrádza informovaný súhlas zákonného zástupcu. Do rozhodnutia súdu možno vykonávať len také zdravotné výkony, ktoré sú nevyhnutné na záchranu života tejto osoby.    (7) Každý, kto má právo dať informovaný súhlas, má aj právo informovaný súhlas kedykoľvek slobodne odvolať.    (8) Informovaný súhlas sa nevyžaduje v prípade  a) neodkladnej starostlivosti, ak nemožno včas získať informovaný súhlas, ale ho možno predpokladať,  b) ochranného liečenia uloženého súdom podľa osobitného predpisu, 6)  c) ústavnej starostlivosti, ak ide o osobu, ktorá šíri prenosnú chorobu, ktorá závažným spôsobom ohrozuje jej okolie, alebo  d) ambulantnej starostlivosti alebo ústavnej starostlivosti, ak ide o osobu, ktorá v dôsledku duševnej choroby alebo s príznakmi duševnej poruchy ohrozuje seba alebo svoje okolie, alebo ak hrozí vážne zhoršenie jej zdravotného stavu.    (9) Spôsob poučenia, obsah poučenia, odmietnutie poučenia, informovaný súhlas, odmietnutie informovaného súhlasu a odvolanie informovaného súhlasu sú súčasťou zápisu do zdravotnej dokumentácie (§ 21). Ak informovaný súhlas dal zákonný zástupca [odsek 5 písm. b)], súčasťou zápisu do zdravotnej dokumentácie je aj vyjadrenie osoby nespôsobilej dať informovaný súhlas s poskytnutím zdravotnej starostlivosti. | | 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) |

|  |  |
| --- | --- |
| **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.** | |
| Por. č. | Názov predpisu |
|  | Zákon č. 578/2004 Z. z. 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. |
|  | Zákon č. 147/2001 Z. z. o reklame a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov. |

1. ) § 7 ods. 3 písm. h) zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 428/2015 Z. z. [↑](#footnote-ref-2)
2. ) § 11 zákona č. 578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov. [↑](#footnote-ref-3)
3. ) § 7 ods. 3 písm. h) zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 428/2015 Z. z. [↑](#footnote-ref-4)
4. ) § 11 zákona č. 578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov. [↑](#footnote-ref-5)
5. ) Siedma časť zákona č. 578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov. [↑](#footnote-ref-6)
6. ) Siedma časť zákona č. 578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov. [↑](#footnote-ref-7)
7. ) Siedma časť zákona č. 578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov. [↑](#footnote-ref-8)
8. ) Siedma časť zákona č. 578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov. [↑](#footnote-ref-9)
9. ) § 13a a 25 zákona č.  578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov. [↑](#footnote-ref-10)
10. ) § 8 Občianskeho zákonníka. [↑](#footnote-ref-11)
11. ) § 6 zákona 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. [↑](#footnote-ref-12)
12. ) § 43 ods. 1 až 3 zákona č. 576/2004 Z. z. [↑](#footnote-ref-13)
13. ) § 116 Občianskeho zákonníka. [↑](#footnote-ref-14)
14. ) § 19 zákona č. 122/2013 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 84/2014 Z. z. [↑](#footnote-ref-15)
15. ) § 79 a 79a zákona č. 578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov. [↑](#footnote-ref-16)
16. ) § 79 a 79a zákona č. 578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov. [↑](#footnote-ref-17)
17. ) § 7 ods. 3 písm. f) zákona č. 578/2004 Z. z. v znení zákona č. 653/2007 Z. z. [↑](#footnote-ref-18)