|  |
| --- |
| TABUĽKA ZHODYsmernice ES s ustanoveniami všetkých všeobecne záväzných právnych predpisov, ktoré danú smernicu preberajú |
| **Vykonávacia smernica Komisie 2012/25/EÚ z 9. októbra 2012, ktorou sa stanovujú informačné postupy na výmenu ľudských orgánov určených na transplantáciu medzi členskými štátmi (Ú. v. EÚ L 275, 10. 10. 2012).** | **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. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.****Zákon č. 575/2001 Z. z. o organizácii činnosti vlády a organizácii ústrednej štátnej správy v znení neskorších predpisov.**  |
| Smernica ES | 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 |
| Č: 1 | **Rozsah pôsobnosti**Táto smernica sa uplatňuje na cezhraničnú výmenu ľudských orgánov určených na transplantáciu v rámci Európskej únie. | N | Návrh zákona  z../2016 Z. z. | C. 1.§ 1O. 1P. b) | (1) Tento zákon upravujeb) postupy pri výmene ľudského orgánu určeného na transplantáciu, | Ú |  |
| Č: 2 | **Predmet**V súlade s článkom 29 smernice 2010/53/EÚ sa v tejto smernici stanovujú:a) postupy na odovzdávanie informácií o charakteristike orgánu a darcu;b) postupy na odovzdávanie potrebných informácií s cieľom zabezpečiť vysledovateľnosť orgánov;c) postupy na zabezpečenie hlásenia závažných nežiaducich udalostí a reakcií. | N | Návrh zákona  z../2016 Z. z. | C. 1.§ 11C. 1.§ 12C. 1.§ 13C. 1.§ 14 | **Postup výmeny informácií v oblasti výmeny ľudského orgánu medzi členským štátom a tretím štátom****§ 11 Dovoz a vývoz ľudského orgánu**Ak poskytovateľ ústavnej zdravotnej starostlivosti, ktorého transplantačné centrum vykonáva odber ľudského orgánu, vykonáva vývoz ľudského orgánu do členského štátu určenia, je povinný oznámiť charakteristiku darcu ľudského orgánu a charakteristiku ľudského orgánu transplantačnému centru členského štátu určenia a národnej transplantačnej organizácii v rozsahu podľa prílohy č. 1 časti A pred vývozom ľudského orgánu do členského štátu určenia príslušnému orgánu členského štátu určenia. Ak poskytovateľ ústavnej zdravotnej starostlivosti, ktorého transplantačné centrum vykonáva odber ľudského orgánu, ktorý vykonáva vývoz ľudského orgánu do členského štátu určenia, neoznámi charakteristiku darcu ľudského orgánu a charakteristiku ľudského orgánu transplantačnému centru členského štátu určenia a národnej transplantačnej organizácii pred vývozom a údaje o charakteristike orgánu a charakteristike darcu ľudského orgánu získa neskôr, tento poskytovateľ ústavnej zdravotnej starostlivosti bezodkladne zašle transplantačnému centru členského štátu určenia a národnej transplantačnej organizácii túto informáciu s cieľom umožniť lekárske rozhodnutie. Poskytovateľ ústavnej zdravotnej starostlivosti, ktorý vykonáva dovoz ľudského orgánu z tretieho štátu alebo vývoz ľudského orgánu do tretieho štátu, musí mať na každý dovoz ľudského orgánu z tretieho štátu alebo vývoz ľudského orgánu do tretieho štátu písomný súhlas národnej transplantačnej organizácie a je povinný zabezpečiť vysledovateľnosť každého dovezeného ľudského orgánu z tretieho štátu a zabezpečiť jeho použitie podľa tohto zákona. **§ 12 Informácia potrebná na zabezpečenie vysledovateľnosti ľudského orgánu** (1) Národná transplantačná organizácia oznamuje príslušnému orgánu členského štátu určenia informáciu potrebnú na zabezpečenie vysledovateľnosti ľudského orgánu v rozsahu a) špecifikácia ľudského orgánu, ktorá pozostáva z anatomického opisu ľudského orgánu vrátane jeho typu, ak je to potrebné strany jeho umiestnenia v tele darcu ľudského orgánu a údaje, či ide o celý ľudský orgán alebo časť ľudského orgánu so spresnením laloku alebo segmentu ľudského orgánu, b) jedinečné číslo darcovstva, c) dátum odberu ľudského orgánu, d) obchodné meno alebo názov, sídlo, identifikačné číslo a telefónne číslo poskytovateľa ústavnej zdravotnej starostlivosti, ktorého transplantačné centrum ľudský orgán odobralo.  (2) Národná transplantačná organizácia oznamuje príslušnému orgánu členského štátu pôvodu informáciu potrebnú na zabezpečenie vysledovateľnosti ľudského orgánu v tomto rozsahu a) identifikačné číslo príjemcu ľudského orgánu alebo dôvod nepoužitia ľudského orgánu, ak sa ľudský orgán nepoužil na transplantáciu, b) dátum transplantácie ľudského orgánu, ak sa ľudský orgán použil na transplantáciu, c) obchodné meno alebo názov, sídlo, identifikačné číslo a telefónne číslo transplantačného centra, ktoré vykonalo transplantáciu ľudského orgánu. **§ 13 Hlásenie závažnej nežiaducej reakcie alebo závažnej nežiaducej udalosti**Ak národná transplantačná organizácia príjme informáciu o závažnej nežiaducej reakcii alebo o závažnej nežiaducej udalosti, pri ktorej je podozrenie, že súvisí s ľudským orgánom prijatým z členského štátu pôvodu, bezodkladne príslušnému orgánu členského štátu pôvodu oznámi túto informáciu a odovzdá prvú správu hlásenia o závažnej nežiaducej reakcii alebo o závažnej nežiaducej udalosti podľa prílohy č. 2 časti A. Ak národná transplantačná organizácia príjme informáciu o závažnej nežiaducej reakcii alebo o závažnej nežiaducej udalosti, pri ktorej je podozrenie, že súvisí s darcom ľudského orgánu, ktorého ľudský orgán bol dodaný do členského štátu určenia, bezodkladne príslušnému orgánu členského štátu určenia túto informáciu oznámi a odovzdá prvú správu hlásenia o závažnej nežiaducej reakcii alebo o závažnej nežiaducej udalosti podľa prílohy č. 2 časti A. Ak sa po prvej správe hlásenia o závažnej nežiaducej reakcii alebo o závažnej nežiaducej udalosti vyskytne doplňujúca informácia, túto národná transplantačná organizácia bezodkladne oznamujepríslušnému orgánu členského štátu pôvodu, ak doplňujúca informácia súvisí s prijatým ľudským orgánom podľa odseku 1, alebopríslušnému orgánu členského štátu určenia, ak doplňujúca informácia súvisí s dodaným ľudským orgánom podľa odseku 2. Národná transplantačná organizácia odovzdá spoločnú záverečnú správu o závažných nežiaducich reakciách alebo o závažných nežiaducich udalostiach podľa prílohy č. 2 časti B spravidla do troch mesiacov odo dňa prijatia prvej správy hlásenia o závažnej nežiaducej reakcii alebo o závažnej nežiaducej udalosti príslušnému orgánu členského štátu určenia. Národná transplantačná organizácia oznamuje informácie na účely vypracovania spoločnej záverečnej správy o závažných nežiaducich reakciách alebo o závažných nežiaducich udalostiach príslušnému orgánu členského štátu pôvodu. Národná transplantačná organizácia vypracuje spoločnú záverečnú správu o závažných nežiaducich reakciách alebo o závažných nežiaducich udalostiach po prijatí všetkých informácií od príslušného orgánu členského štátu pôvodu alebo príslušného orgánu členského štátu určenia.**§ 14 Spoločné pravidlá postupu pri výmene informácií** (1) Národná transplantačná organizácia oznamuje bezodkladne informáciu podľa § 12 a hlásenie podľa § 13 v písomnej forme elektronickými prostriedkami alebo faxom v jazyku zrozumiteľnom odosielateľovi aj adresátovi; ak takýto jazyk nie je, v jazyku vzájomne dohodnutom medzi odosielateľom a adresátom alebo ak takýto jazyk nie je, v anglickom jazyku.(2) Informácia podľa § 12 a hlásenie podľa § 13 obsahuje a) dátum a čas odoslania informácie a hlásenia, b) kontaktné údaje osoby, ktorá vykonáva oznámenie informácie alebo za podanie hlásenia, c) upozornenie v  znení „Obsahuje osobné údaje. Chrániť pred neoprávneným zverejnením alebo prístupom.“. (3) Národná transplantačná organizácia informáciu podľa § 12 a  hlásenie podľa § 13 uchováva a poskytuje ich na základe žiadosti iného členského štátu alebo tretieho štátu. (4) Národná transplantačná organizácia potvrdí prijatie informácie podľa § 12 a  hlásenia podľa § 13 jej odosielateľovi v súlade s požiadavkami podľa odsekov 1 a 2. Národná transplantačná organizácia môže v naliehavých situáciách oznámiť alebo prijať informáciu podľa § 12 a hlásenie podľa § 13 aj v ústnej forme. Takto oznámenú informáciu a podané hlásenie národná transplantačná organizácia následne oznámi podľa odsekov 1 až 4. Národná transplantačná organizácia informáciu podľa § 12 a hlásenie podľa § 13 zdokumentuje a poskytuje na základe žiadosti členského štátu pôvodu alebo členského štátu určenia. | Ú |  |
| Č: 3 | **Vymedzenia pojmov**Na účely tejto smernice sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:a) „členský štát pôvodu“ je členský štát, v ktorom sa orgán odobral na účely transplantácie;b) „členský štát určenia“ je členský štát, do ktorého sa orgán zasiela na účely transplantácie;c) „vnútroštátne identifikačné číslo darcu/príjemcu“ je identifikačný kód pridelený darcovi alebo príjemcovi v súlade s identifikačným systémom zriadeným na vnútroštátnej úrovni v súlade s článkom 10 ods. 2 smernice 2010/53/EÚ;d) „špecifikácia orgánu“ je 1. anatomický opis orgánu vrátane: jeho typu (napr. srdce, pečeň), 2. prípadne jeho polohy v tele (vľavo alebo vpravo) a 3. či ide o celý orgán alebo časťorgánu s upresnením laloku alebo segmentu orgánu;e) „poverený subjekt“ je subjekt, ktorý bol poverený úlohami v súlade s článkom 17 ods. 1 smernice 2010/53/EÚ, alebo európska organizácia na výmenu orgánov, ktorá bola poverená úlohami v súlade s článkom 21 smernice 2010/53/EÚ. | N | Návrh zákona  z.../2016 Z. z.. | C. 1§ 2O. 50C. 1§ 2O. 51C. 1§ 2O. 25 a 26C. 1§ 2O. 1C. 1§ 33O. 1P. a) a h)C. 1.§ 11O. 1C. 1§ 11O. 2C. 1§ 12O. 1P. a)C. 1.§ 33O. 1P. e) | Členským štátom pôvodu na účely tohto zákona je členský štát, v ktorom bol ľudský orgán odobratý na účely transplantácie. Členským štátom určenia na účely tohto zákona je členský štát, do ktorého sa ľudský orgán dodáva na účely transplantácie. Jedinečným číslom darcovstva na účely tohto zákona je identifikačné číslo pridelené národnou transplantačnou organizáciou darcovi ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek. Identifikačným číslom príjemcu ľudského orgánu je identifikačné číslo pridelené národnou transplantačnou organizáciou príjemcovi ľudského orgánu. 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. Národná transplantačná organizáciaplní úlohy súvisiace s odbermi ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a transplantáciami ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, poskytuje súčinnosť orgánom štátnej správy a kontrolným orgánom a  spolupracuje s Európskou komisiou, h) dohliada na výmenu ľudského orgánu s členským štátom pôvodu alebo s členským štátom určenia a s tretím štátom, Ak poskytovateľ ústavnej zdravotnej starostlivosti, ktorého transplantačné centrum vykonáva odber ľudského orgánu, vykonáva vývoz ľudského orgánu do členského štátu určenia, je povinný oznámiť charakteristiku darcu ľudského orgánu a charakteristiku ľudského orgánu transplantačnému centru členského štátu určenia a národnej transplantačnej organizácii v rozsahu podľa prílohy č. 1 časti A pred vývozom ľudského orgánu do členského štátu určenia príslušnému orgánu členského štátu určenia. Ak poskytovateľ ústavnej zdravotnej starostlivosti, ktorého transplantačné centrum vykonáva odber ľudského orgánu, ktorý vykonáva vývoz ľudského orgánu do členského štátu určenia, neoznámi charakteristiku darcu ľudského orgánu a charakteristiku ľudského orgánu transplantačnému centru členského štátu určenia a národnej transplantačnej organizácii pred vývozom a údaje o charakteristike orgánu a charakteristike darcu ľudského orgánu získa neskôr, tento poskytovateľ ústavnej zdravotnej starostlivosti bezodkladne zašle transplantačnému centru členského štátu určenia a národnej transplantačnej organizácii túto informáciu s cieľom umožniť lekárske rozhodnutie. **§ 12 Informácia potrebná na zabezpečenie vysledovateľnosti ľudského orgánu** (1) Národná transplantačná organizácia oznamuje príslušnému orgánu členského štátu určenia informáciu potrebnú na zabezpečenie vysledovateľnosti ľudského orgánu v rozsahu a) špecifikácia ľudského orgánu, ktorá pozostáva z anatomického opisu ľudského orgánu vrátane jeho typu, ak je to potrebné strany jeho umiestnenia v tele darcu ľudského orgánu a údaje, či ide o celý ľudský orgán alebo časť ľudského orgánu so spresnením laloku alebo segmentu ľudského orgánu, Národná transplantačná organizáciakoordinuje na vnútroštátnej úrovni činnosti súvisiace s transplantáciou ľudského orgánu a činnosti cezhraničnej výmeny ľudského orgánu v spolupráci s hlavným transplantačným koordinátorom, ktorého vymenúva a odvoláva minister zdravotníctva Slovenskej republiky, | Ú |  |
| Č: 4O. 1 | **Spoločné procesné pravidlá**Členské štáty zabezpečia, aby informácie odovzdávané podľa tejto smernice medzi príslušnými orgánmi alebo poverenými subjektmi, organizáciami vykonávajúcimi odber a/alebo transplantačnými centrami:a) sa odovzdávali písomne buď elektronickou formou, alebo faxom;b) boli napísané v jazyku zrozumiteľnom odosielateľovi aj adresátovi alebo, ak neexistuje, vo vzájomne dohodnutom jazyku, alebo, ak neexistuje, v angličtine;c) sa odovzdávali bez zbytočného odkladu;d) sa zaznamenávali a mohli byť na požiadanie dostupné;e) uvádzali dátum a čas odoslania;f) uvádzali kontaktné údaje osoby zodpovednej za odovzdanie;g) obsahovali toto upozornenie: „Obsahuje osobné údaje. Musí sa chrániť pred neoprávneným zverejnením alebo prístupom.“ | N | Návrh zákona  z../2016 Z. z. | C. 1.§ 14O. 1C. 1.§ 14O. 2C. 1.§ 14O. 6 | **§ 14 Spoločné pravidlá postupu pri výmene informácií** (1) Národná transplantačná organizácia oznamuje bezodkladne informáciu podľa § 12 a hlásenie podľa § 13 v písomnej forme elektronickými prostriedkami alebo faxom v jazyku zrozumiteľnom odosielateľovi aj adresátovi; ak takýto jazyk nie je, v jazyku vzájomne dohodnutom medzi odosielateľom a adresátom alebo ak takýto jazyk nie je, v anglickom jazyku. (2) Informácia podľa § 12 a hlásenie podľa § 13 obsahuje a) dátum a čas odoslania informácie a hlásenia, b) kontaktné údaje osoby, ktorá vykonáva oznámenie informácie alebo za podanie hlásenia, c) upozornenie v  znení „Obsahuje osobné údaje. Chrániť pred neoprávneným zverejnením alebo prístupom.“. Národná transplantačná organizácia informáciu podľa § 12 a hlásenie podľa § 13 zdokumentuje a poskytuje na základe žiadosti členského štátu pôvodu alebo členského štátu určenia. | U |  |
| C 4O. 2 | V naliehavých prípadoch sa môžu informácie vymieňať ústnou formou, najmä na účely výmen podľa článkov 5 a 7.Po týchto ústnych kontaktoch musí nasledovať odovzdanie v písomnej forme v súlade s uvedenými článkami. | N | Návrh zákona  z../2016 Z. z. | C. 1.§ 14O. 5 | Národná transplantačná organizácia môže v naliehavých situáciách oznámiť alebo prijať informáciu podľa § 12 a hlásenie podľa § 13 aj v ústnej forme. Takto oznámenú informáciu a podané hlásenie národná transplantačná organizácia následne oznámi podľa odsekov 1 až 4.  | U |  |
| C 4O. 3 | Členské štáty určenia alebo pôvodu zabezpečia, aby sa prijatie informácií odovzdávaných v súlade s touto smernicou potvrdilo odosielateľovi, a to v súlade s požiadavkami uvedenými v odseku 1. | N | Návrh zákona  z../2016 Z. z. | C. 1.§ 14O. 4 | Národná transplantačná organizácia potvrdí prijatie informácie podľa § 12 a  hlásenia podľa § 13 jej odosielateľovi v súlade s požiadavkami podľa odsekov 1 a 2.  | U |  |
| C 4O. 4 | Členské štáty zabezpečia, aby určení pracovníci príslušných orgánov alebo poverených subjektov: a) boli k dispozícii 24 hodín denne a 7 dní v týždni pre prípad naliehavých situácií;b) boli schopní prijímať a odovzdávať informácie podľa tejto smernice bez zbytočného odkladu. | N | Návrh zákona  z../2016 Z. z. | C. 1§ 33O. 1P. t) | (1) Národná transplantačná organizáciapri výmene ľudského orgánu s členským štátom nepretržite a bezodkladne prijíma a oznamuje informáciu podľa § 12 a prijíma a podáva hlásenie podľa § 13 príslušnému orgánu členského štátu podľa § 12 a 13 postupom podľa § 14, | U |  |
| Č: 5O. 1 | **Informácie o charakteristike orgánov a darcov**Členské štáty zabezpečia, aby v prípadoch, keď sa uvažuje o výmene orgánov medzi členskými štátmi, odovzdal príslušný orgán alebo poverený subjekt členského štátu pôvodu ešte pred výmenou orgánu informácie zozbierané na účely vypracovania charakteristiky odobratých orgánov a darcu, ako sa uvádza v článku 7 a v prílohe k smernici 2010/53/EÚ, príslušným orgánom alebo povereným subjektom potenciálnych členských štátov určenia. | N | Návrh zákona  z../2016 Z. z. | C. 1§ 11O. 1C. 1§ 11O. 2 | **§ 11 Dovoz a vývoz ľudského orgánu**Ak poskytovateľ ústavnej zdravotnej starostlivosti, ktorého transplantačné centrum vykonáva odber ľudského orgánu, vykonáva vývoz ľudského orgánu do členského štátu určenia, je povinný oznámiť charakteristiku darcu ľudského orgánu a charakteristiku ľudského orgánu transplantačnému centru členského štátu určenia a národnej transplantačnej organizácii v rozsahu podľa prílohy č. 1 časti A pred vývozom ľudského orgánu do členského štátu určenia príslušnému orgánu členského štátu určenia. Ak poskytovateľ ústavnej zdravotnej starostlivosti, ktorého transplantačné centrum vykonáva odber ľudského orgánu, ktorý vykonáva vývoz ľudského orgánu do členského štátu určenia, neoznámi charakteristiku darcu ľudského orgánu a charakteristiku ľudského orgánu transplantačnému centru členského štátu určenia a národnej transplantačnej organizácii pred vývozom a údaje o charakteristike orgánu a charakteristike darcu ľudského orgánu získa neskôr, tento poskytovateľ ústavnej zdravotnej starostlivosti bezodkladne zašle transplantačnému centru členského štátu určenia a národnej transplantačnej organizácii túto informáciu s cieľom umožniť lekárske rozhodnutie. | U |  |
| Č: 5O. 2 | Členské štáty zabezpečia, aby v prípade, keď niektoré informácie, ktoré sa odovzdávajú v súlade s odsekom 1, nie sú k dispozícii v čase prvého odovzdania a sú k dispozícii až neskôr, boli odovzdané včas, aby sa umožnili lekárske rozhodnutia:a) príslušným orgánom alebo povereným subjektom členského štátu pôvodu príslušnému orgánu alebo poverenému subjektu členského štátu určenia, alebob) priamo organizáciou vykonávajúcou odber transplantačnému centru. | N | Návrh zákona  z../2016 Z. z. | C. 1§ 11O. 2 | Ak poskytovateľ ústavnej zdravotnej starostlivosti, ktorého transplantačné centrum vykonáva odber ľudského orgánu, ktorý vykonáva vývoz ľudského orgánu do členského štátu určenia, neoznámi charakteristiku darcu ľudského orgánu a charakteristiku ľudského orgánu transplantačnému centru členského štátu určenia a národnej transplantačnej organizácii pred vývozom a údaje o charakteristike orgánu a charakteristike darcu ľudského orgánu získa neskôr, tento poskytovateľ ústavnej zdravotnej starostlivosti bezodkladne zašle transplantačnému centru členského štátu určenia a národnej transplantačnej organizácii túto informáciu s cieľom umožniť lekárske rozhodnutie. | U |  |
| Č: 5O. 3 | Členské štáty prijmú vhodné opatrenia na zabezpečenie toho, aby organizácie vykonávajúce odber a transplantačné centrá odovzdávali svojim príslušným orgánom alebo povereným subjektom kópiu informácií v súlade s týmto článkom. | N | Návrh zákona  z../2016 Z. z. | C.1§ 6O. 7 | (7) Zdravotnícky pracovník, ktorý vykonáva odber ľudského orgánu je povinný kópiu záznamu o odbere ľudského orgánu podľa odseku 3 zaslať národnej transplantačnej organizácii.  | Ú |  |
| Č: 6O. 1 | **Informácie na zabezpečenie vysledovateľnosti orgánov**Členské štáty zabezpečia, aby príslušné orgány alebo poverené subjekty členského štátu pôvodu informovali príslušný orgán alebo poverený subjekt členského štátu určenia o:a) špecifikácii orgánu;b) vnútroštátnom identifikačnom čísle darcu;c) dátume odobratia;d) názve a kontaktných údajoch centra vykonávajúceho odber. | N | Návrh zákona  z../2016 Z. z. | C. 1.§ 12O. 1 | **§ 12 Informácia potrebná na zabezpečenie vysledovateľnosti ľudského orgánu** (1) Národná transplantačná organizácia oznamuje príslušnému orgánu členského štátu určenia informáciu potrebnú na zabezpečenie vysledovateľnosti ľudského orgánu v rozsahu a) špecifikácia ľudského orgánu, ktorá pozostáva z anatomického opisu ľudského orgánu vrátane jeho typu, ak je to potrebné strany jeho umiestnenia v tele darcu ľudského orgánu a údaje, či ide o celý ľudský orgán alebo časť ľudského orgánu so spresnením laloku alebo segmentu ľudského orgánu, b) jedinečné číslo darcovstva, c) dátum odberu ľudského orgánu, d) obchodné meno alebo názov, sídlo, identifikačné číslo a telefónne číslo poskytovateľa ústavnej zdravotnej starostlivosti, ktorého transplantačné centrum ľudský orgán odobralo.  | Ú |  |
| C. 6O. 2 | Členské štáty zabezpečia, aby príslušné orgány alebo poverené subjekty členského štátu určenia informovali príslušný orgán alebo poverený subjekt členského štátu pôvodu o:a) vnútroštátnom identifikačnom čísle príjemcu alebo, ak orgán nebol transplantovaný, o jeho konečnom použití;b) prípadnom dátume transplantácie;c) názve a kontaktných údajoch transplantačného centra. | N | Návrh zákona  z../2016 Z. z | C. 1.§ 12O. 1 | **§ 12 Informácia potrebná na zabezpečenie vysledovateľnosti ľudského orgánu** (1) Národná transplantačná organizácia oznamuje príslušnému orgánu členského štátu určenia informáciu potrebnú na zabezpečenie vysledovateľnosti ľudského orgánu v rozsahu a) špecifikácia ľudského orgánu, ktorá pozostáva z anatomického opisu ľudského orgánu vrátane jeho typu, ak je to potrebné strany jeho umiestnenia v tele darcu ľudského orgánu a údaje, či ide o celý ľudský orgán alebo časť ľudského orgánu so spresnením laloku alebo segmentu ľudského orgánu, b) jedinečné číslo darcovstva, c) dátum odberu ľudského orgánu, d) obchodné meno alebo názov, sídlo, identifikačné číslo a telefónne číslo poskytovateľa ústavnej zdravotnej starostlivosti, ktorého transplantačné centrum ľudský orgán odobralo. | U |  |
| Č: 7 | **Nahlasovanie závažných nežiaducich udalostí a reakcií**Členské štáty zabezpečia, aby ich príslušné orgány alebo poverené subjekty uplatňovali tento postup:a) Ak je príslušný orgán alebo poverený subjekt členského štátu určenia informovaný o nejakej závažnej nežiaducej udalosti alebo reakcii, pri ktorých existuje podozrenie, že súvisia s orgánom, ktorý bol prijatý z iného členského štátu, bezodkladne o tom informuje príslušný orgán alebo poverený subjekt členského štátu pôvodu a bez zbytočného odkladu odovzdá uvedenému príslušnému orgánu alebo poverenému subjektu prvú správu, ktorá obsahuje informácie uvedené v prílohe I, ak sú tieto informácie k dispozícii.b) Príslušný orgán alebo poverený subjekt členského štátu pôvodu bezodkladne informuje príslušné orgány alebo poverené a odovzdá každému z nich prvú správu, ktorá obsahuje informácie stanovené v prílohe I, ak je informovaný o závažnej nežiaducej udalosti alebo reakcii, v prípade ktorých existuje podozrenie, že súvisia s darcom, ktorého orgány boli zaslané aj do iných členských štátov.c) Ak sú po prvej správe k dispozícii ďalšie informácie, odovzdajú sa bez zbytočného odkladu.d) Príslušný orgán alebo poverený subjekt členského štátu pôvodu spravidla do troch mesiacov po prvej správe predloženej v súlade s písm. a) alebo b) odovzdá príslušným orgánom alebo povereným subjektom všetkých členských štátov určenia spoločnú záverečnú správu, ktorá obsahuje informácie uvedené v prílohe II. Príslušné orgány alebo poverené subjekty členských štátov určenia včas poskytnú príslušné informácie príslušnému orgánu alebo poverenému subjektu členského štátu pôvodu. Záverečná správa sa vypracuje po zozbieraní príslušných informácií od všetkých dotknutých členských štátov. | N | Návrh zákona  z../2016 Z. z | C. 1.§ 13 | **§ 13 Hlásenie závažnej nežiaducej reakcie alebo závažnej nežiaducej udalosti**Ak národná transplantačná organizácia príjme informáciu o závažnej nežiaducej reakcii alebo o závažnej nežiaducej udalosti, pri ktorej je podozrenie, že súvisí s ľudským orgánom prijatým z členského štátu pôvodu, bezodkladne príslušnému orgánu členského štátu pôvodu oznámi túto informáciu a odovzdá prvú správu hlásenia o závažnej nežiaducej reakcii alebo o závažnej nežiaducej udalosti podľa prílohy č. 2 časti A. Ak národná transplantačná organizácia príjme informáciu o závažnej nežiaducej reakcii alebo o závažnej nežiaducej udalosti, pri ktorej je podozrenie, že súvisí s darcom ľudského orgánu, ktorého ľudský orgán bol dodaný do členského štátu určenia, bezodkladne príslušnému orgánu členského štátu určenia túto informáciu oznámi a odovzdá prvú správu hlásenia o závažnej nežiaducej reakcii alebo o závažnej nežiaducej udalosti podľa prílohy č. 2 časti A. Ak sa po prvej správe hlásenia o závažnej nežiaducej reakcii alebo o závažnej nežiaducej udalosti vyskytne doplňujúca informácia, túto národná transplantačná organizácia bezodkladne oznamujepríslušnému orgánu členského štátu pôvodu, ak doplňujúca informácia súvisí s prijatým ľudským orgánom podľa odseku 1, alebopríslušnému orgánu členského štátu určenia, ak doplňujúca informácia súvisí s dodaným ľudským orgánom podľa odseku 2. Národná transplantačná organizácia odovzdá spoločnú záverečnú správu o závažných nežiaducich reakciách alebo o závažných nežiaducich udalostiach podľa prílohy č. 2 časti B spravidla do troch mesiacov odo dňa prijatia prvej správy hlásenia o závažnej nežiaducej reakcii alebo o závažnej nežiaducej udalosti príslušnému orgánu členského štátu určenia. Národná transplantačná organizácia oznamuje informácie na účely vypracovania spoločnej záverečnej správy o závažných nežiaducich reakciách alebo o závažných nežiaducich udalostiach príslušnému orgánu členského štátu pôvodu. Národná transplantačná organizácia vypracuje spoločnú záverečnú správu o závažných nežiaducich reakciách alebo o závažných nežiaducich udalostiach po prijatí všetkých informácií od príslušného orgánu členského štátu pôvodu alebo príslušného orgánu členského štátu určenia. | Ú |  |
| Č: 8O. 1 | **Prepojenie medzi členskými štátmi**Členské štáty oznámia Komisii kontaktné údaje príslušného orgánu alebo poverených subjektov, ktorým sa musia príslušné informácie odovzdať na účely článku 5, ako aj článkov 6 a 7. Tieto kontaktné údaje zahŕňajú aspoň tieto údaje: názov organizácie, telefónne číslo, e-mail:ovú adresu, faxové číslo a poštovú adresu. | N | Zákon č. 575/2001 Z. z | C 1§ 35 O. 7 | (7) Ministerstvá a ostatné ústredné orgány štátnej správy v rozsahu vymedzenej pôsobnosti plnia voči orgánom Európskej únie informačnú a oznamovaciu povinnosť, ktorá im vyplýva z právne záväzných aktov týchto orgánov. | Ú |  |
| Č: 8O. 2 | Ak má členský štát niekoľko príslušných orgánov alebo poverených subjektov, zabezpečí, aby informácie, ktoré podľa článkov 5, 6 alebo 7 dostal jeden z nich, boli odovzdané zodpovedajúcemu príslušnému orgánu alebo poverenému subjektu na vnútroštátnej úrovni v súlade s rozdelením právomocí v tomto členskom štáte | n. a |  |  |  | n. a |  |
| Č: 8O. 3 | Komisia sprístupní členským štátom zoznam všetkých príslušných orgánov a poverených subjektov určených členskými štátmi v súlade s odsekom 1. Členské štáty aktualizujú informácie uvedené v tomto zozname. Komisia môže poveriť vyhotovením a správou tohto zoznamu tretiu stranu. | n. a |  |  |  | n. a |  |
| Č: 9 | **Transpozícia**1. Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do 10. apríla 2014.Členské štáty uvedú priamo v prijatých opatreniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijmú v oblasti pôsobnosti tejto smernice. SK 10.10.2012 Úradný vestník Európskej únie L 275/29 |  | Návrh zákona  z../2016 Z. z | C. 5 | Tento zákon nadobúda účinnosť 1. februára 2017.  |  |  |
| Č:10 | **Nadobudnutie účinnosti**Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v Úradnom Vestníku Európskej únie. |  | Návrh zákona  z../2016 Z. z | C. 5 | Tento zákon nadobúda účinnosť 1. februára 2017.  |  |  |
| P: 1 | PRÍLOHA I **Prvá správa pre prípady podozrenia na závažné nežiaduce udalosti alebo reakcie** 1. Členský štát podávajúci hlásenie 2. Identifikačné číslo správy: krajina (ISO)/vnútroštátne číslo 3. Kontaktné údaje subjektu podávajúceho hlásenie (príslušný orgán alebo poverený subjekt v členskom štáte podávajúcom hlásenie): telefón, e-mail: a prípadne fax 4. Centrum/organizácia podávajúca hlásenie 5. Kontaktné údaje koordinátora/kontaktnej osoby (transplantačné centrum/centrum vykonávajúce odber v členskom štáte podávajúcom hlásenie): telefón, e-mail: a prípadne fax 6. Dátum a čas hlásenia (rrrr/mm/dd/hh/mm) 7. Členský štát pôvodu 8. Vnútroštátne identifikačné číslo darcu oznámené podľa článku 6 9. Všetky členské štáty určenia (ak sú známe) 10. Vnútroštátne identifikačné číslo(-a) príjemcu oznámené podľa článku 6 11. Dátum a čas závažnej nežiaducej udalosti alebo reakcie (rrrr/mm/dd/hh/mm) 12. Dátum a čas odhalenia závažnej nežiaducej udalosti alebo reakcie (rrrr/mm/dd/hh/mm) 13. Popis závažnej nežiaducej udalosti alebo reakcie 14. Okamžité opatrenia, ktoré sa prijali/navrhli | N | Návrh zákona  z../2016 Z. z | C. 1Príloha 2 | Príloha č. 2 k zákonu č. ..../2016 Z. z**HLÁSENIA ZÁVAŽNEJ NEŽIADUCEJ REAKCIE ALEBO ZÁVAŽNEJ NEŽIADUCEJ UDALOSTI V SÚVISLOSTI S ODBEROM ĽUDSKÉHO ORGÁNU A TRANSPLANTÁCIOU ĽUDSKÉHO ORGÁNU** **Časť A**Prvá správa pre hlásenie o závažnej nežiaducej reakcii alebo hlásenie o závažnej nežiaducej udalosti obsahuje tieto údaje: 1. názov členského štátu, ktorý podáva hlásenie, 2. identifikačné číslo prvej správy: štát [kód krajiny[[1]](#footnote-2))] vnútroštátne číslo, 3. kontaktné údaje subjektu podávajúceho hlásenie (príslušný orgán alebo poverený subjekt v členskom štáte podávajúcom hlásenie): telefónne číslo, e-mailová adresa, alebo aj faxové číslo, 4. obchodné meno alebo názov poskytovateľa ústavnej zdravotnej starostlivosti, transplantačného centra/národnej transplantačnej organizácie podávajúca hlásenie, 5. kontaktné údaje koordinátora/kontaktnej osoby (poskytovateľ ústavnej zdravotnej starostlivosti, transplantačné centrum, ktoré vykonáva odber v členskom štáte podávajúcom hlásenie): telefónne číslo, e-mailová adresa, alebo aj faxové číslo, 6. dátum a čas hlásenia (rrrr/mm/dd/hh/mm), 7. názov členského štátu pôvodu, 8. jedinečné číslo darcovstva, 9. názov všetkých členských štátov určenia (ak sú známe), 10. identifikačné číslo príjemcu ľudského orgánu v súlade s identifikačným systémom darcov a príjemcov, 11. dátum a čas závažnej nežiaducej reakcie alebo závažnej nežiaducej udalosti (rrrr/mm/dd/hh/mm), 12. dátum a čas odhalenia závažnej nežiaducej reakcie alebo závažnej nežiaducej udalosti (rrrr/mm/dd/hh/mm), 13. popis závažnej nežiaducej reakcie alebo závažnej nežiaducej udalosti, 14. okamžité opatrenia, ktoré sa prijali alebo navrhli.  | Ú |  |
| P: 2 | PRÍLOHA II **Záverečná správa o závažných nežiaducich udalostiach a reakciách** 1. Členský štát podávajúci hlásenie 2. Identifikačné číslo správy: krajina (ISO)/vnútroštátne číslo 3. Kontaktné údaje subjektu podávajúceho hlásenie: telefón, e-mail a prípadne fax 4. Dátum a čas hlásenia (rrrr/mm/dd/hh/mm) 5. Identifikačné číslo(-a) prvej správy (prvých správ) (príloha I) 6. Opis prípadu 7. Dotknuté členské štáty 8. Výsledok prešetrovania a konečný záver 9. Prijaté preventívne a nápravné opatrenia 10. Záver/následné opatrenia, ak sa požadujú | N | Návrh zákona  z../2016 Z. z. | C. 1.Príloha 2 | Príloha č. 2 k zákonu č. ..../2016 Z. z**Časť B**Spoločná záverečná správa o závažnej nežiaducej reakcii alebo o závažnej nežiaducej udalosti obsahuje tieto údaje:1. členský štát, ktorý podáva hlásenie,2. identifikačné číslo správy: štát [kód krajiny29)] vnútroštátne číslo,3. kontaktné údaje subjektu podávajúceho hlásenie: telefónne číslo, e-mailová adresa, faxové číslo,4. dátum a čas hlásenia (rrrr/mm/dd/hh/mm),5. identifikačné číslo(-a) prvej správy (prvých správ) o hlásení závažnej nežiaducej reakcie alebo o hlásení závažnej nežiaducej udalosti podľa časti A tejto prílohy, 6. opis skutočnosti,7. dotknuté členské štáty, 8. výsledok prešetrovania a konečný záver,9. prijaté preventívne a nápravné opatrenia,10. záver/následné opatrenia, ak sa požadujú. | Ú |  |

LEGENDA:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| V stĺpci (1):Č – článokO – odsekV – vetaP – písmeno (číslo)

|  |
| --- |
| **Vykonávacia smernica Komisie 2012/25/EÚ z 9. októbra 2012, ktorou sa stanovujú informačné postupy na výmenu ľudských orgánov určených na transplantáciu medzi členskými štátmi (Ú. v. EÚ L 275, 10. 10. 2012).** |
| Por. č. | Názov predpisu |
|  | Zákon č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.  |
|  | Zákon č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov |
|  | Zákon č. 575/2001 Z. z. o organizácii činnosti vlády a organizácii ústrednej štátnej správy v znení neskorších predpisov . |

 | V stĺpci (3):N – bežná transpozíciaO – transpozícia s možnosťou voľbyD – transpozícia podľa úvahy (dobrovoľná)n.a. – transpozícia sa neuskutočňuje | V stĺpci (5):Č – článok§ – paragrafO – odsekV – vetaP – písmeno (číslo) | V stĺpci (7):Ú – úplná zhodaČ – čiastočná zhodaŽ – 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) |

1. ) STN EN ISO 3166-1 Kódy názvov krajín a ich častí. Časť 1: Kódy krajín (ISO 3166-1: 2013) (01 0190). [↑](#footnote-ref-2)