|  |
| --- |
| TABUĽKA ZHODYsmernice ES s ustanoveniami všetkých všeobecne záväzných právnych predpisov, ktoré danú smernicu preberajú |
|  | **Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/53/EÚ zo 7. júla 2010 o normách kvality a bezpečnosti ľudských orgánov určených na transplantáciu (Ú. v. EÚ L 207, 6. 8. 2010).** | 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.****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 |
| Č:1 | **Predmet úpravy**V tejto smernici sa ustanovujú pravidlá na zabezpečenie noriem kvality a bezpečnosti ľudských orgánov (ďalej len „orgány“) určených na transplantáciu do ľudského organizmu, s cieľom zabezpečiť vysoký stupeň ochrany ľudského zdravia.  | N | Návrh zákonaz …/2016 Z. z. | Č.1§ 1O.1P. a),b),c) | (1) Tento zákon upravujea) požiadavky a postupy na zabezpečenie kvality a bezpečnosti ľudského orgánu pri darcovstve, odbere, testovaní, charakteristike, konzervácii, distribúcii a transplantácii,b) postupy pri výmene ľudského orgánu určeného na transplantáciu, c) požiadavky na zabezpečenie vysledovateľnosti ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a postup oznamovania závažných nežiaducich reakcií a závažných nežiaducich udalostí, | Ú |  |
| Č:2O:1 | **Rozsah pôsobnosti**1. Táto smernica sa vzťahuje na darcovstvo, testovanie, charakteristiku, odber, konzerváciu, prevoz a transplantáciu orgánov určených na transplantáciu. | N | Návrh zákonaz …/2016 Z. z. | Č.1§ 1O.1P. a) | (1) Tento zákon upravujea) požiadavky a postupy na zabezpečenie kvality a bezpečnosti ľudského orgánu ľudského orgánu pri darcovstve, odbere, testovaní, charakteristike, konzervácii, distribúcii a transplantácii, | Ú |  |
| Č: 2O: 2 | 2. Ak sa takéto orgány používajú na účely výskumu, uplatňuje sa táto smernica len vtedy, keď sú tieto orgány určené na transplantáciu do ľudského organizmu. | n. a |  |  |  | n. a |  |
| Č : 3 | **Vymedzenia pojmov**Na účely tejto smernice sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov: a) „povolenie“ je povolenie, akreditácia, vymenovanie, udelenie licencie alebo registrácia v závislosti od používaných konceptov a zavedených postupov v každom členskom štáte; b) „príslušný orgán“ je orgán, subjekt, organizácia a/alebo inštitúcia zodpovedná za vykonávanie požiadaviek tejto smernice; c) „likvidácia“ je konečné umiestnenie orgánu v prípade, že sa nepoužije na transplantáciu; d) „darca“ je osoba darujúca jeden alebo viacero orgánov, či už k darcovstvu dochádza počas jej života alebo po jej smrti; e) „darcovstvo“ je darovanie orgánov na transplantáciu; f) „charakteristika darcu“ je zber relevantných informácií o vlastnostiach darcu potrebných na zhodnotenie jeho vhodnosti pre darcovstvo orgánu s cieľom vykonať primerané posúdenie rizika a znížiť riziko pre príjemcu na minimum a zoptimalizovať prideľovanie orgánov; g) „európska organizácia na výmenu orgánov“ je nezisková organizácia, verejná alebo súkromná, určená na vnútroštátnu a cezhraničnú výmenu orgánov, pričom väčšina krajín, ktoré sú členmi takejto organizácie, sú členské štáty; h) „orgán“ je diferencovaná časť ľudského organizmu tvorená rozličnými tkanivami, ktorá si uchováva svoju štruktúru, vaskularizáciu a schopnosť vykonávať fyziologické funkcie s dôležitým stupňom samostatnosti; časť orgánu sa tiež považuje za orgán, ak sa jej funkcia má využiť na ten istý účel ako celý orgán v ľudskom organizme, pričom je dodržaná požiadavka štruktúry a vaskularizácie; i) „charakteristika orgánu“ je zber relevantných informácií o vlastnostiach orgánu potrebných na zhodnotenie jeho vhodnosti, aby bolo možné vykonať primerané posúdenie rizika a minimalizovať riziko pre príjemcu a zoptimalizovať prideľovanie orgánov; j) „odber“ je postup, pri ktorom sa odoberajú darované orgány; k) „organizácia vykonávajúca odber“ je zariadenie zdravotnej starostlivosti, nemocničný tím alebo jednotka, osoba alebo iný subjekt, ktorý vykonáva alebo koordinuje odber orgánov a ktorý je príslušným orgánom oprávnený vykonávať tento odber podľa regulačného rámca daného členského štátu; l) „konzervácia“ je použitie chemických látok, zmien podmienok okolitého prostredia alebo iných prostriedkov na prevenciu alebo spomalenie biologickej alebo fyzickej degenerácie orgánov od odberu po transplantáciu; m) „príjemca“ je osoba, ktorá dostáva orgánový transplantát; n) „závažná nežiaduca udalosť“ je akýkoľvek nežiaduci a neočakávaný jav súvisiaci s ktorýmkoľvek štádiom reťazca počnúc darcovstvom po transplantáciu, ktorý by mohol viesť k prenosu prenosnej choroby, k úmrtiu alebo ku vzniku život ohrozujúceho stavu alebo stavu zdravotného postihnutia alebo invalidity pacienta, alebo ktorý by mohol vyústiť do hospitalizácie alebo choroby alebo do ich predĺženia; o) „závažná nežiaduca reakcia“ je neúmyselná odozva vrátane prenosnej choroby u žijúceho darcu alebo u príjemcu, ktorá by mohla súvisieť s ktorýmkoľvek štádiom reťazca počnúc darcovstvom po transplantáciu, ktorá je smrteľná, život ohrozujúca, spôsobuje zdravotné postihnutie alebo invaliditu alebo ktorá vyúsťuje do hospitalizácie alebo choroby alebo ich predlžuje;p) „pracovné postupy“ sú písomné pokyny opisujúce jednotlivé kroky špecifického procesu vrátane materiálov a metód, ktoré sa majú použiť, a očakávaného výsledku; q) „transplantácia“ je proces, ktorého účelom je obnova určitých funkcií ľudského organizmu formou prenosu orgánu z darcu na príjemcu; r) „transplantačné centrum“ je zariadenie zdravotnej starostlivosti, nemocničný tím alebo jednotka alebo iný subjekt, ktorý vykonáva transplantáciu orgánov a ktorý je príslušným orgánom oprávnený vykonávať transplantáciu podľa regulačného rámca daného členského štátu; s) „vysledovateľnosť“ je schopnosť lokalizovať a identifikovať orgán v každom štádiu reťazca počnúc darcovstvom po transplantáciu alebo likvidáciu vrátane schopnosti: — identifikovať darcu a organizáciu vykonávajúcu odber, — identifikovať príjemcu(-ov) v transplantačnom(-ých) centre(-ách) a — lokalizovať a identifikovať všetky relevantné informácie neosobného charakteru, ktoré súvisia s produktmi a materiálmi prichádzajúcimi do kontaktu s týmto orgánom.  | N | Zákon č. 578/2004 Z. z.Návrh zákonaz …/2016 Z. z. | § 26O. 1Č.1§ 2O. 32Č.1§ 2O. 13Č.1§ 2O.11Č.1§ 2O. 14Č.1§ 33O. 1P. a)Č.1§ 2O. 1Č.1§ 2O. 2Č.1§ 2O. 16Č.3§ 7O. 13Č.1§ 2O. 20Č.1§ 2O.15Č.1§ 2O.34 P. a)Č.1§ 2O. 35 P. a)Č.1§ 2O. 41Č.1§ 2O. 31Č.3§ 7O. 13Č.1§ 2O. 42P. a), c), d) | (1) Právoplatné rozhodnutie o vydaní povolenia, právoplatné rozhodnutie o dočasnom pozastavení povolenia a právoplatné rozhodnutie o zrušení povolenia doručuje orgán príslušný na rozhodnutie (§ 21 ods. 1) aja) daňovému orgánu príslušnému podľa miesta trvalého pobytu fyzickej osoby alebo ak ide o cudzinca, ktorý nemá na území Slovenskej republiky trvalý pobyt, príslušnému podľa miesta prechodného pobytu, alebo daňovému orgánu príslušnému podľa sídla právnickej osoby,b) Štatistickému úradu Slovenskej republikyc) úradu pre dohľad,d) obci príslušnej podľa miesta prevádzkovania zdravotníckeho zariadenia,e) zdravotným poisťovniam,f) komore, ktorá vydala licenciu na výkon zdravotníckeho povolania.( 32) Likvidáciou ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek je konečné znehodnotenie ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ak sa nepoužijú na transplantáciu. 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.Darcovstvom ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek je poskytnutie ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek určených na humánne použitie. Charakteristikou darcu ľudského orgánu je súbor podstatných informácií o darcovi ľudského orgánu potrebných na zhodnotenie jeho vhodnosti pre darcovstvo ľudského orgánu s cieľom vykonať primerané posúdenie rizika a znížiť riziko pre príjemcu ľudského orgánu na minimum a optimalizovať prideľovanie ľudského orgánu.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, 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. Charakteristikou ľudského orgánu je súbor podstatných informácií o ľudskom orgáne potrebných na zhodnotenie jeho vhodnosti, aby bolo možné vykonať primerané posúdenie rizika, minimalizovať riziko pre príjemcu ľudského orgánu a optimalizovať prideľovanie ľudského orgánu. 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.§ 7 sa dopĺňa odsekmi 13 a 14, ktoré znejú:„(13) Transplantačné centrum je prevádzkový útvar poskytovateľa podľa odseku 4 písm. a), ktorý vykonáva na základe písomného súhlasu ministerstva zdravotníctva zdravotné výkony spojené s odberom, testovaním, charakteristikou, konzervovaním, distribúciou a transplantáciou ľudského orgánu; súčasťou súhlasu je zoznam zdravotných výkonov, ktoré môže transplantačné centrum vykonávať.  Konzervovanie ľudského orgánu je použitie chemických látok, zmien požiadaviek okolitého prostredia alebo iných prostriedkov na prevenciu alebo spomalenie biologického znehodnotenia alebo fyzického znehodnotenia ľudského orgánu od odberu ľudského orgánu po transplantáciu ľudského orgánu. Príjemcom ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek je živá osoba, do tela ktorej sa transplantuje ľudský orgán, ľudské tkanivo alebo ľudské bunky. 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 súvislostis odberom, testovaním a transplantáciou ľudského orgánu alebo 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 s odberom, testovaním a transplantáciou ľudského orgánu alebo  Štandardnými pracovnými postupmi na účely tohto zákona sú písomné postupy, ktoré opisujú kroky špecifického postupu aj s materiálmi a metódami, ktoré sa majú použiť na účel dosiahnutia očakávaného konečného produktu. Transplantáciou ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek je postup, pri ktorom sa ľudský orgán, ľudské tkanivo alebo ľudské bunky prenášajú z tela darcu ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek do tela príjemcu ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek na účel obnovy určitých funkcií ľudského tela.§ 7 sa dopĺňa odsekmi 13 a 14, ktoré znejú:„(13) Transplantačné centrum je prevádzkový útvar poskytovateľa podľa odseku 4 písm. a), ktorý vykonáva na základe písomného súhlasu ministerstva zdravotníctva zdravotné výkony spojené s odberom, testovaním, charakteristikou, konzervovaním, distribúciou a transplantáciou ľudského orgánu; súčasťou súhlasu je zoznam zdravotných výkonov, ktoré môže transplantačné centrum vykonávať. Vysledovateľnosť je možnosťa)identifikovať darcu ľudského orgánu, poskytovateľa ústavnej zdravotnej starostlivosti, ktorý vykonal odber ľudského orgánu, ako aj lokalizovať a identifikovať ľudský orgán počas ktoréhokoľvek kroku od darcovstva po transplantáciu alebo po likvidáciu ľudského orgánu, c)identifikovať príjemcu ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, poskytovateľa ústavnej zdravotnej starostlivosti, ktorý vykonal transplantáciu ľudského orgánu a poskytovateľa zdravotnej starostlivosti podľa osobitného predpisu,3)ktorý vykonal transplantáciuľudského tkaniva alebo ľudských buniek, d)lokalizovať a identifikovať všetky podstatné údaje, ktoré sa týkajú produktov a materiálov, ktoré prišli do kontaktu s odobratým ľudským orgánom, ľudským tkanivom, ľudskými bunkami alebo s transplantovaným ľudským orgánom, ľudským tkanivom alebo s ľudskými bunkami.  | Ú |  |
| Č : 4O : 1 | **Rámec kvality a bezpečnosti**Členské štáty zabezpečia zavedenie rámca kvality a bezpečnosti, ktorý pokryje všetky štádiá reťazca od darcovstva po transplantáciu alebo likvidáciu, v súlade s pravidlami stanovenými v tejto smernici. | N | Návrh zákonaz …/2016 Z. z. | Č. 1 § 10O. 2P. a) | (2) Poskytovateľ ústavnej zdravotnej starostlivosti, ktorého transplantačné centrum vykonáva odber ľudského orgánu alebo transplantáciu ľudského orgánu, je okrem povinností ustanovených v odseku 1 ďalej povinnývykonávať v rámci systému vnútornej kontroly primerané kontrolné opatrenia tak, aby prevádzkovanie činností súvisiacich s darcovstvom, odberom, testovaním, charakteristikou, konzervovaním, distribúciou a transplantáciou prebiehalo podľa tohto zákona, | U |  |
| Č : 4O : 2 | V rámci kvality a bezpečnosti sa ustanovuje prijatie a implementácia pracovných postupov: a) na overenie identity darcu; b) na overenie podrobných údajov o súhlase, povolení alebo neprítomnosti námietky darcu alebo rodiny darcu v súlade s vnútroštátnymi pravidlami, ktoré sa uplatňujú v prípadoch, ak dochádza k darcovstvu a odberu; c) na overenie kompletnosti charakteristiky orgánu a darcu v súlade s článkom 7 a prílohou; d) pri odbere, konzervácií, balení a označovaní orgánov v súlade s článkami 5, 6 a 8; e) pri prevoze orgánov v súlade s článkom 8; f) na zabezpečenie vysledovateľnosti v súlade s článkom 10, zaručujúcich splnenie ustanovení Únie a vnútroštátnych ustanovení na ochranu osobných údajov a dôvernosti; g) na presné, rýchle a overiteľné hlásenie závažných nežiaducich udalostí a reakcií v súlade s článkom 11 ods. 1; h) na riadenie závažných nežiaducich udalostí a reakcií v súlade s článkom 11 ods. 2. Pracovné postupy uvedené v písmenách f), g) a h) vymedzujú okrem iného zodpovednosti organizácií vykonávajúcich odber, európskych organizácií na výmenu orgánov a transplantačných centier. | N | Návrh zákonaz …/2016 Z. z. | Č. 1 § 10O. 1 | **§ 10 Povinnosti súvisiace s odberom ľudského orgánu a transplantáciou ľudského orgánu**(1) Poskytovateľ ústavnej zdravotnej starostlivosti, ktorého transplantačné centrum vykonáva odber ľudského orgánu alebo transplantáciu ľudského orgánu je povinný vytvoriť štandardné pracovné postupy naoverenie identity darcu ľudského orgánu, overenie údajov o vyjadrení nesúhlasu s darcovstvom ľudského orgánu, overenie kompletnosti údajov o charakteristike darcu ľudského orgánu a charakteristike ľudského orgánu, označovanie ľudského orgánu pri odbere ľudského orgánu, konzervovaní ľudského orgánu a balení ľudského orgánu, distribúciu ľudského orgánu zameranú najmä na zabezpečenie neporušenosti ľudského orgánu pri distribúcii a vhodného času distribúcie ľudského orgánu, zabezpečenie vysledovateľnosti ľudského orgánu od darcu ľudského orgánu po príjemcu ľudského orgánu a naopak, zabezpečenie presného, rýchleho a overiteľného hlásenia závažnej nežiaducej udalosti a hlásenia závažnej nežiaducej reakcie, riadenie závažnej nežiaducej udalosti a riadenia závažnej nežiaducej reakcie,zrušenie distribúcie ľudského orgánu a použitia ľudského orgánu, ktoré môžu súvisieť so závažnou nežiaducou udalosťou alebo so závažnou nežiaducou reakciou. | Ú |  |
| Č : 4O : 3 | Rámcom kvality a bezpečnosti sa zabezpečí aj to, aby mal zdravotnícky personál, ktorý sa podieľa na všetkých štádiách reťazca od darcovstva po transplantáciu alebo likvidáciu, primeranú kvalifikáciu alebo odborné vzdelanie a spôsobilosť, a vytvorili sa programy odbornej prípravy pre tento personál. | N | Zákon č. 578/2004 Z. z.  | § 27O. 1§ 68O. 1§ 31O. 1§ 31O. 2§ 31O. 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 vydávajúa) 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. | U |  |
| Č : 5O : 1 | **Organizácie vykonávajúce odber**Členské štáty zabezpečia, aby sa odber vykonával v organizáciách vykonávajúcich odber, ktoré sú v súlade s pravidlami stanovenými v tejto smernici, alebo prostredníctvom týchto organizácií.  | N | Návrh zákonaz …/2016 Z. z.  | Č. 1§ 3O. 1 | Odber ľudského orgánu od darcu ľudského orgánu vykonáva zdravotnícky pracovník transplantačného centra; odber ľudského orgánu môže vykonávať zdravotnícky pracovník tohto transplantačného centra aj u iného poskytovateľa ústavnej zdravotnej starostlivosti. Testovanie, charakteristiku, konzervovanie, distribúciu a transplantáciu ľudského orgánu vykonáva transplantačné centrum.  | Ú |  |
| Č : 5O : 2 | Členské štáty poskytujú na žiadosť Komisie alebo iného členského štátu informácie o vnútroštátnych požiadavkách na schvaľovanie organizácií vykonávajúcich odber.  | N | Návrh zákonaz …/2016 Z. z.  | Č. 1§ 33O. 1 P. a) | (1)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,  | Ú |  |
| Č : 6O : 1 | **Odber orgánov**Členské štáty zabezpečia, aby sa lekárske úkony v organizáciách vykonávajúcich odber, ako napr. výber a hodnotenie darcu, vykonávali na základe poradenstva lekára a pod dozorom lekára uvedeného v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2005/36/ES zo 7. septembra 2005 o uznávaní odborných kvalifikácií ( 1 ). | N | Zákon č. 576/2004 Z. z.  | Č. 1§ 6O. 1Č. 1§ 6O. 2Č. 1§ 6O. 3Č. 1§ 6O. 4Č. 1§ 6O. 5Č. 1§ 6O. 6Č. 1§ 6O. 7 | **§ 6 Požiadavky na odber ľudského orgánu**Pred odberom ľudského orgánu je zdravotnícky pracovník transplantačného centra, ktorý vykonáva odber ľudského orgánu,povinný overiť totožnosť darcu ľudského orgánu,zabezpečiť, ak ide o živého darcu ľudského orgánu, aby darca ľudského orgánu podpisom informovaného súhlasu potvrdil, že 1. porozumel poskytnutým informáciám, 2. mal príležitosť klásť otázky a dostal odpovede na kladené otázky a3. všetky poskytnuté informácie sú podľa jeho najlepšieho vedomia pravdivé,vyžiadať písomné potvrdenie od národnej transplantačnej organizácie o tom, že darca ľudského orgánu nevyjadril počas svojho života nesúhlas s odobratím ľudského orgánu, získať bezodkladne také informácie od blízkej osoby darcu ľudského orgánu, ktoré môžu mať vplyv na zdravotný stav príjemcu ľudského orgánu, ak je to možné,zaznamenať, ak ide o mŕtveho darcu ľudského orgánu skutočnosť, ako a kým bol darca ľudského orgánu vierohodne identifikovaný.Na odber ľudského orgánu sa používajú sterilné zdravotnícke pomôcky podľa osobitného predpisu.[[1]](#footnote-2))Pri opakovanom použití zdravotníckych pomôcok a kontaminovaných zdravotníckych pomôcok sa sterilizácia vykonáva podľa osobitného predpisu.[[2]](#footnote-3))Zdravotnícky pracovník, ktorý vykonáva odber ľudského orgánu, je povinný vypracovať záznam o odbere ľudského orgánu, ktorý obsahujeúdaje o charakteristike darcu ľudského orgánu a charakteristike ľudského orgánu podľa prílohy č. 1,obchodné meno alebo názov, sídlo a identifikačné číslo poskytovateľa ústavnej zdravotnej starostlivosti, ktorého transplantačné centrum vykonalo odber ľudského orgánu, obchodné meno alebo názov, sídlo a identifikačné číslo poskytovateľa ústavnej zdravotnej starostlivosti, ktorého transplantačné centrum vykoná transplantáciu ľudského orgánu.(4) Konzílium podľa osobitného predpisu11) môže v konkrétnom prípade na základe posúdenia prínosov pre príjemcu ľudského orgánu a analýzy rizika, ktorú predstavujú neúplné informácie podľa odseku 3 písm. a) rozhodnúť o odbere ľudského orgánu.(5) Laboratórne testy na charakteristiku darcu ľudského orgánu a charakteristiku ľudského orgánu vykonáva na základe žiadosti poskytovateľa ústavnej zdravotnej starostlivosti 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. (6) Zdravotnícky pracovník, ktorý vykonáva odber ľudského orgánu, je povinný označiť odobratý ľudský orgán jedinečným číslom darcovstva prideleným darcovi ľudského orgánu na zabezpečenie vysledovateľnosti odobratého ľudského orgánu. O pridelenie jedinečného čísla darcovstva je povinný zdravotnícky pracovník, ktorý vykonáva odber ľudského orgánu preukázateľne požiadať národnú transplantačnú organizáciu.(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 : 2 | Členské štáty zabezpečia, aby sa odber vykonával v operačných sálach, ktoré sú navrhnuté, vybudované, udržiavané a spravované v súlade s príslušnými normami a v súlade s najlepšou lekárskou praxou, aby sa zabezpečila kvalita a bezpečnosť odobratých orgánov.  | N | Zákon č. 578/2004 Z. z. | § 8O. 1§ 8O. 2§ 8O. 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) | U |  |
| Č : 6O : 3 | Členské štáty zabezpečia, aby sa s materiálom a prístrojmi určenými na odber zaobchádzalo v súlade s príslušnými právnymi predpismi, normami a usmerneniami Únie, medzinárodnými a vnútroštátnymi právnymi predpismi, normami a usmerneniami, ktoré sa vzťahujú na sterilizáciu zdravotníckych pomôcok.  | N | Zákon č.... /2016 Z. z. | Č. 1§ 6O. 2 |  Na odber ľudského orgánu sa používajú sterilné zdravotnícke pomôcky podľa osobitného predpisu.[[3]](#footnote-4))Pri opakovanom použití zdravotníckych pomôcok a kontaminovaných zdravotníckych pomôcok sa sterilizácia vykonáva podľa osobitného predpisu.[[4]](#footnote-5)) | Ú |  |
| Č : 7O : 1 | **Charakteristika orgánu a darcu**Členské štáty zabezpečia, aby sa vypracovala charakteristika všetkých odobratých orgánov a ich darcov pred transplantáciou tak, že sa zozbierajú informácie uvedené v prílohe. Informácie uvedené v časti A prílohy obsahujú súbor minimálnych údajov, ktoré je potrebné zozbierať pri každom dar- covstve. Informácie vymedzené v časti B prílohy obsahujú súbor doplnkových údajov, ktoré sa majú dodatočne zozbierať, vychádzajúc z rozhodnutia lekárskeho tímu a zohľadňujúc dostupnosť takýchto informácií a osobitné okolnosti prípadu  | N | Zákon č.... /2016 Z. z. | Č. 1§ 6O. 3 |  Zdravotnícky pracovník, ktorý vykonáva odber ľudského orgánu, je povinný vypracovať záznam o odbere ľudského orgánu, ktorý obsahujeúdaje o charakteristike darcu ľudského orgánu a charakteristike ľudského orgánu podľa prílohy č. 1,obchodné meno alebo názov, sídlo a identifikačné číslo poskytovateľa ústavnej zdravotnej starostlivosti, ktorého transplantačné centrum vykonalo odber ľudského orgánu, obchodné meno alebo názov, sídlo a identifikačné číslo poskytovateľa ústavnej zdravotnej starostlivosti, ktorého transplantačné centrum vykoná transplantáciu ľudského orgánu. | Ú |  |
| Č : 7O : 2 | Bez ohľadu na odsek 1, ak podľa analýzy rizika a prínosov v konkrétnom prípade vrátane života ohrozujúcich situácií prevažujú očakávané prínosy pre príjemcu nad rizikom, ktoré predstavujú neúplné údaje, o transplantácii orgánu možno uvažovať aj v prípade, ak nie sú dostupné všetky minimálne údaje vymedzené v časti A prílohy. | N | Zákon č.... /2016 Z. z. | Č. 1§ 6O. 4 | (4) Konzílium podľa osobitného predpisu11) môže v konkrétnom prípade na základe posúdenia prínosov pre príjemcu ľudského orgánu a analýzy rizika, ktorú predstavujú neúplné informácie podľa odseku 3 písm. a) rozhodnúť o odbere ľudského orgánu. | Ú |  |
| Č : 7O : 3 | S cieľom dodržiavať požiadavky kvality a bezpečnosti stanovené v tejto smernici sa lekársky tím usiluje získať všetky potrebné informácie od žijúcich darcov a na tento účel im poskytuje informácie, ktoré potrebujú na porozumenie dôsledkom darcovstva. V prípade darcovstva od mŕtveho darcu sa lekársky tím vždy, ak je to možné a vhodné, usiluje získať takéto informácie od príbuzných mŕtveho darcu alebo iných osôb. Lekársky tím sa tiež usiluje, aby všetky strany, od ktorých sa požadujú informácie, poznali dôležitosť rýchleho poskytnutia takýchto informácií.  | N | Zákon č.... /2016 Z. z. | Č. 1§ 6O. 1 | Pred odberom ľudského orgánu je zdravotnícky pracovník transplantačného centra, ktorý vykonáva odber ľudského orgánu,povinný overiť totožnosť darcu ľudského orgánu, zabezpečiť, ak ide o živého darcu ľudského orgánu, aby darca ľudského orgánu podpisom informovaného súhlasu potvrdil, že 1. porozumel poskytnutým informáciám, 2. mal príležitosť klásť otázky a dostal odpovede na kladené otázky a3. všetky poskytnuté informácie sú podľa jeho najlepšieho vedomia pravdivé,vyžiadať písomné potvrdenie od národnej transplantačnej organizácie o tom, že darca ľudského orgánu nevyjadril počas svojho života nesúhlas s odobratím ľudského orgánu, získať bezodkladne také informácie od blízkej osoby darcu ľudského orgánu, ktoré môžu mať vplyv na zdravotný stav príjemcu ľudského orgánu, ak je to možné,zaznamenať, ak ide o mŕtveho darcu ľudského orgánu skutočnosť, ako a kým bol darca ľudského orgánu vierohodne identifikovaný. | Ú |  |
| Č : 7O : 4 | Testy, ktoré sa vyžadujú na charakteristiku orgánu a darcu, vykonáva laboratórium s náležite kvalifikovaným alebo školeným a spôsobilým personálom a vhodnými zariadeniami a vybavením. | N | Zákon č.... /2016 Z. z. | Č. 1 § 6O. 5 | (5) Laboratórne testy na charakteristiku darcu ľudského orgánu a charakteristiku ľudského orgánu vykonáva na základe žiadosti poskytovateľa ústavnej zdravotnej starostlivosti 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 : 7O : 5 | Členské štáty zabezpečia, aby organizácie, subjekty a laboratóriá, ktoré sú zapojené do vypracúvania charakteristiky orgánu a darcu, mali zavedené vhodné pracovné postupy na zabezpečenie včasného prísunu týchto informácií o charakteristike orgánu a darcu do transplantačného centra. |
| Č : 7O : 6 | Ak sa orgány vymieňajú medzi členskými štátmi, tieto členské štáty zabezpečia, aby boli informácie o charakteristike orgánu a darcu, ktoré sú uvedené v prílohe, postúpené druhému členskému štátu, s ktorým sa orgán vymieňa, v súlade s postupmi stanovenými Komisiou podľa článku 29. | N | Zákon č.... /2016 Z. z. | Č. 1 § 11O. 1Č. 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. | Ú |  |
| Č : 7O : 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 | Zákon č.... /2016 Z. z. | Č. 1§ 32 O. 1P. e) | § 32 Ministerstvo zdravotníctva v rámci svojej pôsobnostie)podáva na žiadosť členského štátu alebo Európskej komisie informácie o vnútroštátnych požiadavkách na udeľovanie povolenia poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, ktorý vykonáva odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,povolenia poskytovateľovi ústavnej zdravotnej starostlivosti, ktorý vykonáva odber ľudského orgánu a súhlasu poskytovateľovi ústavnej zdravotnej starostlivosti na výkon činnosti transplantačného centra, | U |  |
| Č : 8O : 1 | **Prevoz orgánov**Členské štáty zabezpečia splnenie týchto požiadaviek: a) organizácie, subjekty alebo spoločnosti zapojené do prevozu orgánov musia mať zavedené vhodné pracovné postupy na zabezpečenie neporušenosti orgánu počas prevozu a vhodnej doby prevozu; b) na prepravných kontajneroch používaných na prevoz orgánov musí byť označenie s týmito informáciami: i) identifikácia organizácie vykonávajúcej odber a zariadenia, kde sa uskutočnil odber, vrátane ich adresy a telefónneho čísla; ii) identifikácia transplantačného centra určenia vrátane jeho adresy a telefónneho čísla; iii) vyhlásenie, že balenie obsahuje orgán s uvedením druhu orgánu a v prípade potreby jeho stranu umiestnenia (ľavá alebo pravá) a označenie „ZAOBCHÁDZAŤ OPATRNE“; iv) odporúčané podmienky prevozu vrátane pokynov na udržanie vhodnej teploty a polohy kontajnera; c) prepravované orgány sprevádza správa o charakteristike orgánu a darcu. | N | Zákon č.... /2016 Z. z. | Č. 1§ 7O. 1 Č. 1§ 7O. 2 | **§ 7 Označovanie prepravného kontajnera** Zdravotnícky pracovník, ktorý vykonáva odber ľudského orgánu je povinný odobratý ľudský orgán zabaliť tak, aby sa zabránilo kontamináciiľudského orgánu,osoby, ktorá vykonáva balenie aosoby, ktorá vykonáva prepravu,zabalený ľudský orgán označiť jedinečným číslom darcovstva prideleným národnou transplantačnou organizáciou a vložiť do prepravného kontajnera vhodného na prepravu biologického materiálu tak, aby bola zachovaná bezpečnosť a kvalita ľudského orgánu azabezpečiť distribúciu ľudského orgánu pri teplote, ktorá zachováva požadované vlastnosti ľudského orgánu a jeho biologickú funkciu. (2) Prepravný kontajner musí byť označený štítkom, ktorý obsahuje a) obchodné meno alebo názov, sídlo a telefónne číslo poskytovateľa ústavnej zdravotnej starostlivosti, ktorý odber ľudského orgánu vykonal,b) obchodné meno alebo názov, sídlo poskytovateľa ústavnej zdravotnej starostlivosti, adresu a telefónne číslo transplantačného centra, ktoré transplantáciu ľudského orgánu vykoná,c) text „ĽUDSKÝ ORGÁN“ s uvedením typu ľudského orgánu, ak je to potrebné strany jeho umiestnenia v tele darcu ľudského orgánu a text „ZAOBCHÁDZAŤ OPATRNE“, d) požiadavky distribúcie ľudského orgánu vrátane pokynov na udržanie vhodnej teploty a polohy prepravného kontajnera,e) dátum a čas začatia distribúcie ľudského orgánu.  | Ú |  |
| Č : 8O : 2 | Požiadavky stanovené v odseku 1 písm. b) nemusia byť splnené, ak sa prevoz vykonáva v rámci toho istého zariadenia. | N | Zákon č.... /2016Z. z. | Č. 1§ 7O. 4 | (4) Ak odber ľudského orgánu a transplantáciu ľudského orgánu vykoná transplantačné centrum toho istého poskytovateľa ústavnej zdravotnej starostlivosti, odsek 2 sa neuplatňuje.  | Ú |  |
| Č : 9O : 1 | **Transplantačné centrá**Členské štáty zabezpečia, aby sa transplantácia vykonávala v transplantačných centrách alebo transplantačnými centrami, ktoré spĺňajú pravidlá stanovené v tejto smernici. | N | Zákon č.... /2016 Z. z | Č. 1§ 3O. 1 |  Odber ľudského orgánu od darcu ľudského orgánu vykonáva zdravotnícky pracovník transplantačného centra; odber ľudského orgánu môže vykonávať zdravotnícky pracovník tohto transplantačného centra aj u iného poskytovateľa ústavnej zdravotnej starostlivosti. Testovanie, charakteristiku, konzervovanie, distribúciu a transplantáciu ľudského orgánu vykonáva transplantačné centrum.  | Ú |  |
| Č : 9O : 2 | Príslušný orgán označí v povolení, ktoré úkony môže dotknuté transplantačné centrum vykonávať. | N | Zákon č.... /2016 Z. z | Č. 3 § 7O. 13Č. 3§ 7O. 14 | § 7 sa dopĺňa odsekmi 13 a 14, ktoré znejú:„(13) Transplantačné centrum je prevádzkový útvar poskytovateľa podľa odseku 4 písm. a), ktorý vykonáva na základe písomného súhlasu ministerstva zdravotníctva zdravotné výkony spojené s odberom, testovaním, charakteristikou, konzervovaním, distribúciou a transplantáciou ľudského orgánu; súčasťou súhlasu je zoznam zdravotných výkonov, ktoré môže transplantačné centrum vykonávať. (14) Transplantačné centrum podľa odseku 13 si určí transplantačného koordinátora. Podrobnosti o koordinátoroch odberového programu a transplantačného programu určí ministerstvo zdravotníctva všeobecne záväzným právnym predpisom.“.  | Ú |  |
| Č : 9O : 3 | Transplantačné centrum pred samotnou transplantáciou overuje: a) či je charakteristika orgánu a darcu kompletná a zaznamenaná v súlade s článkom 7 a prílohou; či boli zachované podmienky konzervácie a prevozu prevážaných orgánov. | N | Zákon č.... /2016 Z. z | Č. 1§ 8O. 3  | (3) Pred transplantáciou ľudského orgánu je lekár transplantačného centra, ktorý vykonáva transplantáciu ľudského orgánupovinný overiť a) totožnosť príjemcu ľudského orgánu,b) úplnosť záznamu o odbere ľudského orgánu v rozsahu podľa prílohy č. 1, c) zachovanie požiadaviek konzervovania ľudského orgánu a požiadaviek distribúcie ľudského orgánu. | Ú |  |
| Č : 9O : 4 | Členské štáty poskytujú na žiadosť Komisie alebo iného členského štátu informácie o vnútroštátnych požiadavkách na udeľovanie povolení transplantačným centrám. | N | Zákon č.... /2016 Z. z | C 1§ 32O. 1P. e) | § 32 Ministerstvo zdravotníctva v rámci svojej pôsobnostie)podáva na žiadosť členského štátu alebo Európskej komisie informácie o vnútroštátnych požiadavkách na udeľovanie povolenia poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, ktorý vykonáva odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,povolenia poskytovateľovi ústavnej zdravotnej starostlivosti, ktorý vykonáva odber ľudského orgánu a súhlasu poskytovateľovi ústavnej zdravotnej starostlivosti na výkon činnosti transplantačného centra, | U |  |
| Č : 10O : 1 | **Vysledovateľnosť**Členské štáty zabezpečia, aby všetky orgány odobraté, pridelené a transplantované na ich území bolo možné vysledovať od darcu k príjemcovi a naopak, s cieľom chrániť zdravie darcov a príjemcov.  | N | Zákon č.... /2016 Z. z | Č. 1§ 9O. 1Č. 1§ 33O. 1P. j) | **§ 9 Vysledovateľnosť ľudského orgánu**(1) Poskytovateľ ústavnej zdravotnej starostlivosti, ktorého transplantačné centrum vykonalo odber ľudského orgánu je povinný zabezpečiť vysledovateľnosť ľudského orgánu, ktorý bol odobratý, pridelený a transplantovaný na území Slovenskej republiky od darcu ľudského orgánu po príjemcu ľudského orgánu a naopak, s cieľom chrániť zdravie darcu ľudského orgánu a príjemcu ľudského orgánu.(1)Národná transplantačná organizáciaje povinná vytvoriť systém vysledovateľnosti všetkých ľudských orgánov, ktoré boli odobraté, pridelené a transplantované na území Slovenskej republiky od darcu ľudského orgánu po príjemcu ľudského orgánu a naopak, | Ú |  |
| Č : 10O : 2 | Členské štáty zabezpečia zavedenie identifikačného systému darcov a príjemcov, ktorým bude možné identifikovať každé darcovstvo a každý orgán a príjemcu, ktorý s ním súvisí. Pokiaľ ide o takýto systém, členské štáty zabezpečia, aby boli zavedené opatrenia na zabezpečenie dôvernosti a bezpečnosti údajov v súlade s predpismi Únie a vnútroštátnymi ustanoveniami, ako sa uvádza v článku 16. | N | Zákon č.... /2016 Z. z. | Č. 1§ 33O. 1P. o) | Národná transplantačná organizáciao) je povinná viesť zoznam jedinečných čísel darcovstva a jedinečných čísel príjemcov ľudských orgánov, ktorými sa identifikuje každý darca ľudského orgánu a príjemca ľudského orgánu a zabezpečiť ochranu osobných údajov, | Ú |  |
| Č : 10O : 3 | Členské štáty zabezpečia, aby: a) príslušný orgán alebo iné subjekty zapojené do reťazca počnúc darcovstvom až po transplantáciu alebo likvidáciu uchovávali údaje potrebné na zabezpečenie vysledovateľnosti vo všetkých štádiách reťazca počnúc darcovstvom až po transplantáciu alebo likvidáciu a informácie o charakteristike orgánu a darcu stanovené v prílohe v súlade s rámcom kvality a bezpečnosti; b) údaje požadované pre plnú vysledovateľnosť sa uchovali minimálne 30 rokov od darcovstva. Tieto údaje sa môžu uchovávať v elektronickej forme.  | N | Zákon č.... /2016 Z. z | Č. 1§ 9O. 2 | Poskytovateľ ústavnej zdravotnej starostlivosti, ktorého transplantačné centrum vykonalo odber ľudského orgánu a transplantáciu ľudského orgánu je povinný uchovávať údaje nevyhnutne potrebné na zabezpečenie vysledovateľnosti ľudského orgánu od darcu ľudského orgánu po príjemcu ľudského orgánu a naopak, súvisiace s odberom a transplantáciou najmenej 30 rokov od jeho transplantácie alebo likvidácie podľa osobitného predpisu.[[5]](#footnote-6)) Na uchovávanie údajov v elektronickej podobe sa primerane použijú ustanovenia osobitného predpisu.[[6]](#footnote-7)) | U |  |
| Č : 10O : 4 | Ak sa orgány vymieňajú medzi členskými štátmi, tieto členské štáty postupujú informácie potrebné na zabezpečenie vysledovateľnosti orgánov v súlade s postupmi stanovenými Komisiou podľa článku 29. | N | Zákon č.... /2016 Z. z | Č. 1§ 33O. 1P. r) | (1)Národná transplantačná organizáciar) uchováva údaje pre plnú vysledovateľnosť ľudského tkaniva alebo ľudských buniek najmenej 30 rokov od ich darcovstva; tieto údaje sa môžu uchovávať v elektronickej podobe, | U |  |
| Č : 11O : 1 | Členské štáty zabezpečia, aby bol zavedený systém hlásenia na účely hlásenia, vyšetrenia, zaznamenania a prenosu relevantných a potrebných informácií týkajúcich sa závažných nežiaducich udalostí, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť orgánov a ktoré možno pripísať testovaniu, charakteristike, odberu, konzervácii a prevozu orgánov, ako aj akejkoľvek závažnej nežiaducej reakcie spozorovanej počas transplantácie alebo po nej, ktorá môže s týmito úkonmi súvisieť. | N | Zákon č.... /2016 Z. z | Č. 1§ 10O. 2P. b) | (2) Poskytovateľ ústavnej zdravotnej starostlivosti, ktorého transplantačné centrum vykonáva odber ľudského orgánu alebo transplantáciu ľudského orgánu, je okrem povinností ustanovených v odseku 1 ďalej povinnýoznamovať bezodkladne každú informáciu o závažnej nežiaducej reakcii a závažnej nežiaducej udalosti, ktorá môže ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť ľudského orgánu a ktorá môže súvisieť s testovaním, odberom, konzervovaním a distribúciou ľudského orgánu, ako aj akúkoľvek závažnú nežiaducu reakciu spozorovanú počas transplantácie ľudského orgánu alebo po nej národnej transplantačnej organizácii; ak ide o poskytovateľa ústavnej zdravotnej starostlivosti, ktorý vykonáva odber ľudského orgánu alebo distribúciu ľudského orgánu, oznamuje tieto informácie aj transplantačnému centru, ktoré vykonáva transplantáciu ľudského orgánu,  | Ú |  |
| Č : 11O : 2, 3 | Členské štáty zabezpečia, aby bol zavedený pracovný postup na riadenie závažných nežiaducich udalostí a reakcií stanovených v rámci kvality a bezpečnosti.3. Členské štáty predovšetkým, a s ohľadom na odseky 1 a 2, zabezpečia, aby boli zavedené pracovné postupy včasného oznamovania: a) akejkoľvek závažnej nežiaducej udalosti a reakcie príslušnému orgánu a dotknutej organizácii vykonávajúcej odber alebo transplantačnému centru; b) riadiacich opatrení týkajúcich sa závažných nežiaducich udalostí a reakcií príslušnému orgánu. | N | Zákon č.... /2016 Z. z | Č. 1§ 10O. 1P. g) a h) | (1) Poskytovateľ ústavnej zdravotnej starostlivosti, ktorého transplantačné centrum vykonáva odber ľudského orgánu alebo transplantáciu ľudského orgánu je povinný vytvoriť štandardné pracovné postupy nag) zabezpečenie presného, rýchleho a overiteľného hlásenia závažnej nežiaducej udalosti a hlásenia závažnej nežiaducej reakcie, h) riadenie závažnej nežiaducej udalosti a riadenia závažnej nežiaducej reakcie, | Ú |  |
| Č : 11O : 3 |
| Č : 11O : 4, 5 | Ak sa orgány vymieňajú medzi členskými štátmi, tieto členské štáty zabezpečia hlásenie akejkoľvek závažnej nežiaducej udalosti a reakcie v súlade s postupmi stanovenými Komisiou podľa článku 29..Členské štáty zabezpečia vzájomné prepojenie medzi systémom hlásenia uvedeným v odseku 1 tohto článku a systémom oznamovania zavedeným v súlade s článkom 11 ods. 1 smernice 2004/23/ES. | N | Zákon č.... /2016 Z. z | Č. 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. | U |  |
|  |
| Č : 12 | **Zdravotnícky personál**Členské štáty zabezpečia, aby zdravotnícky personál priamo zapojený do reťazca počnúc darcovstvom až po transplantáciu alebo likvidáciu orgánov bol náležite kvalifikovaný alebo školený a spôsobilý na vykonávanie svojich úloh a aby mu bola poskytnutá relevantná odborná príprava, ako je uvedené v článku 4 ods. 3. | N | Zákon č. 578/2004 Z. z.  | § 27O. 1§ 68O. 1§ 31O. 1§ 31O. 2§ 31O. 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 vydávajúa) 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 : 13O : 1 | **Zásady platné pre darcovstvo orgánov**Členské štáty zabezpečia, aby darcovstvo orgánov od mŕtvych a žijúcich darcov bolo dobrovoľné a bezplatné.  | N | Zákon č.... /2016 Z. z | Č.1 § 3O. 7 | (7) Darcovstvo ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek je dobrovoľné a bezplatné. | Ú |  |
| Č : 13O : 2 | Zásada bezplatnosti nesmie brániť tomu, aby žijúci darcovia dostali náhradu, a to pod podmienkou, že je prísne obmedzená na náhradu výdavkov a straty príjmu v súvislosti s darcovstvom. Členské štáty určia podmienky, za ktorých sa môže takáto náhrada poskytnúť, pričom musia zabrániť existencii akýchkoľvek finančných stimulov či výnosov pre potenciálnych darcov.  | N | Zákon č.... /2016 Z. z  | Č. 1 § 3O. 8 | (8) Odber ľudského orgánu, ľudského tkaniva, ľudských buniek alebo ich transplantácia s cieľom finančného zisku, majetkového prospechu alebo akéhokoľvek iného prospechu sú zakázané. | Ú |  |
| Č : 13O : 3 | Členské štáty zakážu reklamu zameranú na potrebu alebo dostupnosť orgánov, ak je cieľom takejto reklamy ponuka alebo snaha o dosiahnutia finančného zisku alebo porovnateľnej výhody. | 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 : 13O : 4 | Členské štáty zabezpečia, aby sa odber orgánov vykonával na báze neziskovosti. | N | Zákon č.... /2016 Z. z | Č. 1 § 3O. 8 | (8) Odber ľudského orgánu, ľudského tkaniva, ľudských buniek alebo ich transplantácia s cieľom finančného zisku, majetkového prospechu alebo akéhokoľvek iného prospechu sú zakázané. | Ú |  |
| Č : 14 | **Požiadavky na súhlas**Odber orgánov sa vykoná, len ak sú splnené všetky požiadavky týkajúce sa súhlasu, schválenia alebo neprítomnosti námietky platné v dotknutom členskom štáte.  | N | Zákon č.... /2016 Z. z | Č. 1§ 4O. 2  | (2) Živým darcom ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek môže byť a) osoba, ktorá má plnú spôsobilosť na právne úkony,[[7]](#footnote-8)) ktorá dala na odber ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek písomný informovaný súhlas podľa osobitného predpisu[[8]](#footnote-9)) po predchádzajúcom poučení, alebob) 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.  | Ú |  |
| Č : 15O : 1, 2Č : 15O : 2 | **Aspekty kvality a bezpečnosti darcovstva od žijúcich darcov**1. Členské štáty prijmú všetky potrebné opatrenia na zabezpečenie najvyššej možnej ochrany žijúcich darcov, aby mohli v plnom rozsahu zaručiť kvalitu a bezpečnosť orgánov určených na transplantáciu. 2. Členské štáty zabezpečia, aby sa žijúci darcovia vyberali na základe ich zdravotnej a lekárskej anamnézy, ktorú vykonávajú náležite kvalifikovaní alebo školení a spôsobilí odborníci. Na základe týchto posúdení sa môžu vylúčiť osoby, ktorých darcovstvo by mohlo predstavovať neprijateľné zdravotné riziko. | N | Zákon č.... /2016 Z. z | Č. 1§ 4O. 1 | (1) Odobrať ľudský orgán, ľudské tkanivo alebo ľudské bunky z tela živého darcu ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek na humánne použitie je možné len vtedy, ak a) sa predpokladá, že odber vážne neohrozí zdravotný stav darcu ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, b) sa predpokladá priamy liečebný prospech pre príjemcu ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, c) prospech pre príjemcu ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek prevažuje nad ujmou darcu ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, d) nie je možné získať vhodný ľudský orgán, ľudské tkanivo alebo ľudské bunky od mŕtveho darcu ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a e) nie je známy iný liečebný postup s lepším výsledkom alebo s porovnateľným výsledkom.  | Ú |  |
| Č : 15O : 3 | Členské štáty zabezpečia, aby sa viedol register alebo záznamy o žijúcich darcoch v súlade s ustanoveniami Únie a vnútroštátnymi ustanoveniami o ochrane osobných údajov a štatistickej dôvernosti. | N | Zákon č.... /2016 Z. z | Č. 1§ 33O. 2P. a) | (2) Národná transplantačná organizácia vedie Národný transplantačný register, ktorého súčasťou súa) čakacie listiny na transplantácie ľudských orgánov, | Ú |  |
| Č : 15O : 4 | Členské štáty sa usilujú o sledovanie žijúcich darcov a musia mať zavedený systém v súlade s vnútroštátnymi ustanoveniami na identifikáciu, hlásenie a riadenie všetkých udalostí, ktoré by mohli súvisieť s kvalitou a bezpečnosťou darovaného orgánu a tým aj bezpečnosťou príjemcu, ako aj závažných nežiaducich reakcií u žijúceho darcu, ktoré môžu byť dôsledkom darcovstva.  | N | Zákon č.... /2016 Z. z | Č. 1§ 10O. 2P. b) | (2) Poskytovateľ ústavnej zdravotnej starostlivosti, ktorého transplantačné centrum vykonáva odber ľudského orgánu alebo transplantáciu ľudského orgánu, je okrem povinností ustanovených v odseku 1 ďalej povinnýoznamovať bezodkladne každú informáciu o závažnej nežiaducej reakcii a závažnej nežiaducej udalosti, ktorá môže ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť ľudského orgánu a ktorá môže súvisieť s testovaním, odberom, konzervovaním a distribúciou ľudského orgánu, ako aj akúkoľvek závažnú nežiaducu reakciu spozorovanú počas transplantácie ľudského orgánu alebo po nej národnej transplantačnej organizácii; ak ide o poskytovateľa ústavnej zdravotnej starostlivosti, ktorý vykonáva odber ľudského orgánu alebo distribúciu ľudského orgánu, oznamuje tieto informácie aj transplantačnému centru, ktoré vykonáva transplantáciu ľudského orgánu,  | Ú |  |
| Č : 16 | **Ochrana osobných údajov, dôvernosť a bezpečnosť pri ich spracúvaní**Členské štáty zabezpečia úplnú a účinnú ochranu základného práva na ochranu osobných údajov pri všetkých úkonoch darcovstva a transplantácie orgánov v súlade s predpismi Únie o ochrane osobných údajov, ako napr. smernicou 95/46/ES, a najmä jej článkom 8 ods. 3, článkami 16 a 17 a článkom 28 ods. 2. Podľa smernice 95/46/ES prijmú členské štáty všetky potrebné opatrenia na zabezpečenie toho, aby: a) spracúvané údaje zostali dôverné a bezpečné v súlade s článkami 16 a 17 smernice 95/46/ES; akýkoľvek nepovolený prístup k údajom alebo systémom umožňujúcim identifikáciu darcu alebo príjemcu sa bude sankcionovať podľa článku 23 tejto smernice; b) darcovia a príjemcovia, ktorých údaje sa spracúvajú v rámci rozsahu pôsobnosti tejto smernice, neboli identifikovateľní, okrem prípadov povolených podľa článku 8 ods. 2 a 3 smernice 95/46/ES a vnútroštátnych predpisov vykonávajúcich uvedenú smernicu; akékoľvek použitie systémov alebo údajov umožňujúcich identifikáciu darcov alebo príjemcov s cieľom vysledovať darcov alebo príjemcov na iné účely než tie, ktoré sú povolené podľa článku 8 ods. 2 a 3 smernice 95/46/ES a vnútroštátnych predpisov vykonávajúcich uvedenú smernicu, vrátane medicínskych účelov, sa bude sankcionovať podľa článku 23 tejto smernice; c) boli splnené zásady týkajúce sa kvality údajov, ako je uvedené v článku 6 smernice 95/46/ES.  | N | Zákon č.... /2016 Z. z | Č. 1§ 33O. 3Č. 1§ 33O. 4 | (3) Účel spracúvania údajov, zoznam spracúvaných údajov a okruh dotknutých osôb, o ktorých sa údaje spracúvajú, ako aj účel ich poskytovania, zoznam údajov, ktoré je možné poskytnúť, a tretie strany, ktorým sa poskytujú údaje z Národného transplantačného registra podľa odseku 2, sú uvedené v prílohe č. 9. (4) Spracúvané osobné údaje a dôverné štatistické údaje podľa osobitného predpisu[[9]](#footnote-10)) z Národného transplantačného registra podľa odseku 2 sa poskytujú a sprístupňujú len v rozsahu podľa tohto zákona. Spracúvané osobné údaje z Národného transplantačného registra podľa odseku 2 sa poskytujú v anonymizovanej podobe ministerstvu zdravotníctva na účely výkonu štátnej zdravotnej politiky a Ministerstvu financií Slovenskej republiky na analytické účely. Spracúvané údaje z Národného transplantačného registra sa poskytujú v súhrnnej podobe okrem osobných údajov Štatistickému úradu Slovenskej republiky a Národnému centru zdravotníckych informácií na účely štátnej štatistiky a na medzinárodné porovnávanie. Tretím osobám sa údaje z Národného transplantačného registra okrem osobných údajov a dôverných štatistických údajov podľa osobitného predpisu27) poskytujú na základe žiadosti. | Ú |  |
| Č : 17O : 1 | **POVINNOSTI PRÍSLUŠNÝCH ORGÁNOV A VÝMENA INFORMÁCIÍ****Určenie príslušných orgánov a ich úlohy**Členské štáty určia jeden alebo viacero príslušných orgánov.SK L 207/22 Úradný vestník Európskej únie 6.8.2010Každý členský štát môže delegovať, alebo môže povoliť, aby príslušný orgán delegoval časť úloh alebo všetky úlohy, ktoré sú mu zverené podľa tejto smernice, inému subjektu, ktorý sa považuje za vhodný podľa vnútroštátnych ustanovení. Takýto subjekt môže tiež pomáhať príslušnému orgánu vykonávať jeho funkcie.  | N | Zákon č.... /2016 Z. z | Č. 1§ 33O. 1  | * + - 1. Národná transplantačná organizácia

a) plní 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, 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,c) vypracováva ročnú správu o činnostiach uvedených v písmene b) a sprístupňuje ju prostredníctvom svojho webového sídla,d) zasiela ministerstvu zdravotníctva do 31. mája nasledujúceho kalendárneho roka sumárnu správu o činnosti tkanivových zariadení vypracovanú na základe výročných správ zasielaných tkanivovými zariadeniami,e) koordinuje 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,f) je povinná vytvoriť a spravovať transplantačný informačný systém, ktorý obsahuje údaje podľa prílohy č. 9,g) na základe žiadosti tkanivového zariadenia a poskytovateľa ústavnej zdravotnej starostlivosti zasiela písomné potvrdenie, že darca ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek nevyjadril počas svojho života nesúhlas s odobratím ľudských orgánov, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek s uvedením dňa a času vystavenia potvrdenia a mena a priezviska osoby, ktorá túto skutočnosť overila,h) dohliada na výmenu ľudského orgánu s členským štátom pôvodu alebo s členským štátom určenia a s tretím štátom,i) na svojom webovom sídle verejne sprístupňujeaktualizovaný zoznam tkanivových zariadení a transplantačných centier  a informácie o činnostiach tkanivových zariadení a transplantačných centier, j) je povinná vytvoriť systém vysledovateľnosti všetkých ľudských orgánov, ktoré boli odobraté, pridelené a transplantované na území Slovenskej republiky od darcu ľudského orgánu po príjemcu ľudského orgánu a naopak,k) prideľuje kód tkanivového zariadenia Európskej únie z databázy tkanivových zaradení Európskej únie na základe žiadosti ministerstva zdravotníctva,l) prideľuje jedinečné číslo darcovstva darcovi ľudského tkaniva alebo ľudských buniek na základe žiadosti tkanivového zariadenia,m) prideľuje jedinečné číslo darcovstva darcovi ľudského orgánu na základe žiadosti poskytovateľa ústavnej zdravotnej starostlivosti,n) vedie štatistiku súvisiacu s odberom ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, transplantáciou ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a likvidáciou ľudského orgánu, ak sa nepoužije, o) je povinná viesť zoznam jedinečných čísel darcovstva a jedinečných čísel príjemcov ľudských orgánov, ktorými sa identifikuje každý darca ľudského orgánu a príjemca ľudského orgánu a zabezpečiť ochranu osobných údajov,p) vykonáva činnosť referenčného a kontrolného laboratória vyšetrujúceho ľudské leukocytárne antigény v rámci Slovenskej republiky,q) udeľuje na základe žiadosti tkanivového zariadenia písomný súhlas na vývoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek mimo územia Slovenskej republiky, ak1. cieľom vývozu je transplantácia ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a2. nie je na území Slovenskej republiky príjemca ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,r) uchováva údaje pre plnú vysledovateľnosť ľudského tkaniva alebo ľudských buniek najmenej 30 rokov od ich darcovstva; tieto údaje sa môžu uchovávať v elektronickej podobe,s) je povinná pri hlásení závažnej nežiaducej reakcii a závažnej nežiaducej udalosti, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť ľudského orgánu a ktoré je možné pripísať testovaniu, charakteristike, odberu, konzervovaniu a prevozu ľudského orgánu, ako aj akejkoľvek závažnej nežiaducej reakcii spozorovanej počas transplantácie ľudského orgánu alebo po nej, ktorá môže s týmito výkonmi súvisieť, postupovať koordinovane so systémom oznamovania hlásenia závažnej nežiaducej udalosti a závažnej nežiaducej reakcii, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť ľudského orgánu, t) pri 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) zabezpečuje okamžité spojenie medzi ňou a tkanivovými zariadeniami a tkanivovými zariadeniami navzájom, pričom prístup do tejto aplikácie na webovom sídle je autorizovaný; akýkoľvek nepovolený prístup k údajom alebo systémom, ktoré umožňujú identifikáciu darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek alebo príjemcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek je zakázaný, v) bezodkladne aktualizuje údaje o tkanivových zaradeniach v databáze tkanivových zariadení Európskej únie na základe právoplatného rozhodnutia o vydaní povolenia na prevádzkovanie tkanivového zariadenia, právoplatného rozhodnutia o dočasnom pozastavení povolenia na prevádzkovanie tkanivového zariadenia a právoplatnom rozhodnutí o zrušení povolenia na prevádzkovanie tkanivového zariadenia[[10]](#footnote-11) a následne túto aktualizáciu oznamuje Európskej komisii a príslušným orgánom členských štátov, je povinná vytvoriť systém oznamovania, vyšetrovania, registrácie a šírenia informácie ozávažnej 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,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,určuje systém kódovania podľa § 2 ods. 46 | Ú |  |
| Č : 17O : 2 | Príslušný orgán prijme najmä tieto opatrenia: a) zavedie a aktualizuje rámec kvality a bezpečnosti v súlade s článkom 4; b) zabezpečí, aby sa v organizáciách vykonávajúcich odber a transplantačných centrách pravidelne vykonávali kontroly alebo audit, ktorými sa zistí plnenie požiadaviek tejto smernice; c) podľa potreby udelí, pozastaví alebo zruší povolenia pre organizácie vykonávajúce odber alebo transplantačné centrá alebo zakáže organizáciám vykonávajúcim odber alebo transplantačným centrám vykonávať ich činnosť, ak sa kontrolnými opatreniami preukáže, že tieto organizácie alebo centrá nespĺňajú požiadavky tejto smernice; d) zavedie systém hlásenia a postup riadenia pre závažné nežiaduce udalosti a reakcie podľa článku 11 ods. 1 a 2; e) vypracuje vhodné pokyny pre zariadenia zdravotnej starostlivosti, odborníkov a iné strany zapojené do všetkých štádií reťazca počnúc darcovstvom až po transplantáciu alebo likvidáciu, ktoré môžu zahŕňať pokyny týkajúce sa zberu relevantných posttranplantačných informácií na hodnotenie kvality a bezpečnosti transplantovaných orgánov; f) zapojí sa vždy, ak je to možné, do siete príslušných orgánov uvedenej v článku 19 a koordinuje na vnútroštátnej úrovni vstupy do jednotlivých činností tejto siete;g) dohliada na výmeny orgánov s inými členskými štátmi a s tretími krajinami, ako sa uvádza v článku 20 ods. 1; h) zabezpečí plnú a účinnú ochranu základného práva na ochranu osobných údajov pri všetkých úkonoch v rámci transplantácie orgánov v súlade s predpismi Únie o ochrane osobných údajov, a najmä smernicou 95/46/ES. | N | Zákon č.... /2016 Z. zZákonč. 578/2004 Z. z   | C. 1§ 32O. 1P. a) a h)Č. 3 Poznámky pod čiarou§ 79O. 1P. ag)  |  Ministerstvo zdravotníctva vykonáva dozor nad dodržiavaním tohto zákona, realizuje kontrolné opatrenia v súčinnosti s národnou transplantačnou organizáciou pravidelne a ukladá sankcie a pokuty podľa osobitného predpisu;[[11]](#footnote-12)) interval medzi dvomi kontrolami v tkanivových zariadeniach nesmie byť dlhší ako dva roky,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, Poznámky pod čiarou k odkazom 55jal až 55jao znejú: „55jal) § 30 ods. 3 zákona č. .../2016 Z. z. 55jam) § 30 ods. 6 zákona č. .../2016 Z. z.  55jan) § 3 zákona č. .../2016 Z. z. 55jao) Druhá časť zákona č. .../2016 Z. z.“.(1) Poskytovateľ, ktorý je držiteľom povolenia alebo držiteľom licencie na výkon samostatnej zdravotníckej praxe, je povinný,ag) pri darcovstve, odbere, testovaní, konzervácii, skladovaní alebo distribúcii orgánov dodržiavať osobitné predpisy55jao),  | Ú |  |
| Č : 18O : 1, 2 | **Záznamy a správy týkajúce sa organizácií vykonávajúcich odber a transplantačných centier**1. Členské štáty zabezpečia, aby príslušný orgán: a) viedol záznam o činnostiach organizácií vykonávajúcich odber a transplantačných centier vrátane celkových počtov žijúcich a mŕtvych darcov, ako aj typoch a počtoch odobratých a transplantovaných alebo iným spôsobom zlikvidovaných orgánov v súlade s predpismi Únie a vnútroštátnymi ustanoveniami o ochrane osobných údajov a štatistickej dôvernosti; b) vypracoval ročnú správu o činnostiach uvedených v písmene a) a sprístupnil ju verejnosti; c) zaviedol a spravoval aktualizovaný zoznam organizácií vykonávajúcich odber a transplantačných centier. 2. Členské štáty poskytujú na žiadosť Komisie alebo iného členského štátu informácie o zozname organizácií vykonávajúcich odber a transplantačných centier. | N | Zákon č.... /2016 Z. z | Č. 1§ 33O. 1 P. b), c), i), a n)  | (1)Národná transplantačná organizáciavedie 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,vypracováva ročnú správu o činnostiach uvedených v písmene b) a sprístupňuje ju prostredníctvom svojho webového sídla,na svojom webovom sídle verejne sprístupňujeaktualizovaný zoznam tkanivových zariadení a transplantačných centier a informácie o činnostiach tkanivových zariadení a transplantačných centier, vedie štatistiku súvisiacu s odberom ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, transplantáciou ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a likvidáciou ľudského orgánu, ak sa nepoužije,  | Ú |  |
| Č : 19O : 1 | **Výmena informácií**1. Komisia zriadi sieť príslušných orgánov na účely výmeny informácií o skúsenostiach získaných pri vykonávaní tejto smernice. | N |  Zákon č.... /2016 Z. z | Č.1§ 33O. 1 P. e) | (1) Národná transplantačná organizáciae)koordinuje 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 : 19O : 2 | 2. Ak je to vhodné, do tejto siete sa môžu zapojiť aj odborníci v oblasti transplantácie orgánov, zástupcovia európskych organizácií na výmenu orgánov, ako aj orgány dohľadu nad ochranou údajov a iné relevantné subjekty.  | N | Zákon č.... /2016 Z. z | Č. 3§ 7O. 14 | (14) Transplantačné centrum podľa odseku 13 si určí transplantačného koordinátora. Podrobnosti o koordinátoroch odberového programu a transplantačného programu určí ministerstvo zdravotníctva všeobecne záväzným právnym predpisom.“.  | Ú |  |
| Č : 20O : 1, 2, 3 | **Výmena orgánov s tretími krajinami**1. Členské štáty zabezpečia, aby nad výmenami orgánov s tretími krajinami dohliadal príslušný orgán. Na tento účel môžu príslušný orgán a európske organizácie na výmenu orgánov uzavrieť dohody s protistranami v tretích krajinách.2. Dohľad nad výmenou orgánov s tretími krajinami sa môže preniesť z členských štátov na európske organizácie na výmenu orgánov. 3. Výmena orgánov podľa odseku 1 sa povoľuje iba vtedy, ak orgány: a) môžu byť vysledovateľné od darcu po príjemcu a naopak; b) spĺňajú požiadavky kvality a bezpečnosti ekvivalentné požiadavkám stanoveným v tejto smernici. | N | Zákon č.... /2016 Z. z | Č. 1§ 11O. 2  | * + - 1. 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.
 | Ú |  |
| Č : 21 | **Európske organizácie na výmenu orgánov**Členské štáty môžu uzavrieť alebo povoliť príslušnému orgánu uzavrieť dohody s európskymi organizáciami na výmenu orgánov za predpokladu, že tieto organizácie zabezpečia splnenie požiadaviek stanovených v tejto smernici, pričom tieto organizácie poveria okrem iných týmito úlohami: a) vykonávaním činností ustanovených v rámci kvality a bezpečnosti; b) špecifickými úlohami v súvislosti s výmenou orgánov medzi členskými štátmi a medzi členskými štátmi a tretími krajinami. | N | Zákon č.... /2016 Z. z | Č. 1§ 32P. g) | Ministerstvo zdravotníctva v rámci svojej pôsobnostig)v spolupráci s národnou transplantačnou organizáciou je orgánom príslušným na uzatváranie písomnej zmluvy na výmenu ľudského orgánu s príslušným orgánom členského štátu alebo príslušným orgánom tretieho štátu alebo ním poverenou oprávnenou osobou, ak táto oprávnená osoba zabezpečí splnenie požiadaviek ustanovených v tomto zákone, | Ú |  |
| Č : 22O : 1, 2 | **Správy týkajúce sa tejto smernice**Členské štáty podávajú Komisii pred 27. augustom 2013 a potom každé tri roky správy o činnostiach, ktoré vykonali v súvislosti s ustanoveniami tejto smernice, a o skúsenostiach získaných pri jej vykonávaní.2. Pred 27. augustom 2014 a potom každé tri roky Komisia predloží Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov správu o vykonávaní tejto smernice. | N | Zákon č.... /2016 Z. z | Č. 1§ 32P. i) | Ministerstvo zdravotníctva v rámci svojej pôsobnostipodáva každé tri roky Európskej komisii hlásenie o činnosti v súvislosti s dodržiavaním ustanovení tohto zákona vrátane opatrenia prijatého v súvislosti s dozorom,  | Ú |  |
| Č : 23 | **Sankcie**Členské štáty ustanovia pravidlá týkajúce sa sankcií za porušenie vnútroštátnych ustanovení prijatých na základe tejto smernice a prijmú všetky potrebné opatrenia, aby zabezpečili ich vykonávanie Stanovené sankcie musia byť účinné, primerané a odrádzajúce. Členské štáty oznámia tieto ustanovenia Komisii do 27. augusta 2012 a bezodkladne jej oznámia následné zmeny a doplnenia, ktoré sa ich týkajú. | N | Zákon č.... /2016 Z. z | Č. 1§ 32P. b), c) a h) | Ministerstvo zdravotníctva v rámci svojej pôsobnostib)spolupracuje s národnou transplantačnou organizáciou pri vypracovaní súboru opatrení na kontrolu odberu ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek alebo transplantácie ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,c)podáva na žiadosť členského štátu alebo Európskej komisie informácie o výsledkoch dozoru a kontrolných opatrení,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, | Ú |  |
| Č : 24 | **Prispôsobenie prílohy**Komisia môže prijať delegované akty v súlade s článkom 25 a za podmienok uvedených v článkoch 26, 27 a 28 s cieľom: a) doplniť alebo upraviť súbor minimálnych údajov uvedený v časti A prílohy len vo výnimočných situáciách, keď je to odôvodnené vážnym rizikom pre ľudské zdravie, ktoré sa za také považuje na základe vedeckého pokroku; b) doplniť alebo upraviť súbor doplnkových údajov uvedený v časti B prílohy s cieľom prispôsobiť ho vedeckému pokroku a práci vykonanej na medzinárodnej úrovni v oblasti kvality a bezpečnosti orgánov určených na transplantáciu.  | n. a |  |  |  | n. a |  |
| Č : 25O : 1 | **Vykonávanie delegovania právomoci**Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 24 sa Komisii udeľuje na obdobie piatich rokov po 27. auguste 2010. Komisia predloží správu týkajúcu sa delegovaných právomocí najneskôr šesť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje na rovnako dlhé obdobia, pokiaľ ho Európsky parlament alebo Rada v súlade s článkom 26 neodvolajú. | n. a |  |  |   | n. a |  |
| Č : 25O : 2 | Komisia oznamuje delegovaný akt Európskemu parlamentu a Rade súčasne, a to hneď po jeho prijatí. | n. a. |  |   |  | n. a |  |
| Č : 25O : 3 | Právomoc prijímať delegované akty udelená Komisii podlieha podmienkam stanoveným v článkoch 26 a 27. | n. a |  |  |  | n. a |  |
| Č : 25O : 4 | Pokiaľ sa to vyžaduje zo závažných naliehavých dôvodov v prípade vzniku nového vážneho rizika pre ľudské zdravie, na delegované akty prijaté podľa článku 24 písm. a) sa uplatňuje postup ustanovený v článku 28. | N | Zákon č.... /2016 Z. z | Č. IPríloha 1 | **Charakteristika darcu ľudského orgánu a charakteristika ľudského orgánu****Časť A**Súbor údajov, ktoré je potrebné zaznamenať do zdravotnej dokumentácie darcu ľudského orgánu pred darcovstvom ľudského orgánuobchodné meno alebo názov, sídlo, identifikačné číslo a telefónne číslo poskytovateľa ústavnej zdravotnej starostlivosti, ktorý vykonáva odber ľudského orgánu, údaj, či ide o živého darcu ľudského orgánu alebo mŕtveho darcu ľudského orgánu,krvná skupina darcu ľudského orgánu,pohlavie darcu ľudského orgánu,príčina úmrtia darcu ľudského orgánu,dátum, hodina a minúta úmrtia darcu ľudského orgánu,dátum narodenia alebo odhadovaný vek darcu ľudského orgánu,hmotnosť darcu ľudského orgánu,výška darcu ľudského orgánu,anamnéza vnútrožilového užívania drog, anamnéza zhubnej choroby,anamnéza prenosných chorôb,výsledky laboratórnych testov na vylúčenie prítomnosti vírusu HIV, HCV a HBV,základné informácie na zhodnotenie funkcie darovaného ľudského orgánu,jedinečné číslo darcovstva pridelené národnou transplantačnou organizáciou,dátum, hodina a minúta začiatku odberu ľudského orgánu a dátum, hodina a minúta ukončenia odberu ľudského orgánu,dátum, hodina, minúta prerušenia krvného obehu ľudského orgánu,názov, opis, typ a identifikácia odobratého ľudského orgánu vrátane vzorky krvi darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek na laboratórne testy,iné podstatné údaje o odobratom ľudskom orgáne.**Časť B**Súbor doplnkových údajov k údajom, ktoré sa majú zozbierať a ktoré vychádzajú z rozhodnutia konzília obchodné meno alebo názov, sídlo, identifikačné číslo a telefónne číslo poskytovateľa ústavnej zdravotnej starostlivosti, ktorý vykonáva odber ľudského orgánu,demografické údaje a antropometrické údaje o darcovi ľudského orgánu podstatné pre posúdenie vhodnosti ľudského orgánu pre príjemcu ľudského orgánu,lekárska anamnéza darcu ľudského orgánu vrátane informácií o zdravotnom stave, ktorý by mohol mať vplyv na vhodnosť ľudského orgánu určeného na transplantáciu zahŕňajúce riziko prenosu choroby,fyzikálne údaje a klinické údaje, ktoré by mohli mať vplyv na vhodnosť ľudského orgánu určeného na transplantáciuz klinického vyšetrenia, ktoré je nevyhnutné na vyhodnotenie zachovávaných fyziologických funkcií darcu ľudského orgánu,o zistení zdravotného stavu, ktorý sa nezistil počas preskúmania darcovej lekárskej anamnézy,o riziku prenosu choroby,výsledky laboratórnych testov potrebné naposúdenie funkcie ľudského orgánu,zistenie prenosných chorôb,zistenie možných kontraindikácií v súvislosti s darcovstvom ľudského orgánu,výsledky zobrazovacích vyšetrení vykonaných na posúdenie anatomického stavu ľudského orgánu určeného na transplantáciu,liečba podaná darcovi ľudského orgánu dôležitá z hľadiska posúdenia funkčnosti ľudského orgánu a vhodnosti na darcovstvo ľudského orgánu, najmä podanie antibiotík, inotropná podpora alebo liečba krvnými derivátmi,popis akejkoľvek udalosti, ku ktorej došlo počas odberu ľudského orgánu a ktorá môže mať vplyv na kvalitu a bezpečnosť transplantácie ľudského orgánu. | U |  |
| Č : 26O : 1 | **Odvolanie delegovania právomoci**Delegovanie právomoci uvedené v článku 24 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. | n. a |  |  |  | n. a |  |
| Č : 26O : 2 | Inštitúcia, ktorá začala vnútorný postup s cieľom rozhodnúť, či delegovanie právomoci odvolať, vyvinie úsilie na účely informovania druhej inštitúcie a Komisie v primeranom čase pred prijatím konečného rozhodnutia, pričom uvedie delegované právomoci, ktorých by sa odvolanie mohlo týkať, a možné dôvody odvolania. | n. a |  |  |  | n. a |  |
| Č : 26O : 3 | Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomocí v ňom uvedených. Rozhodnutie nadobúda účinnosť okamžite alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť už účinných delegovaných aktov. Uverejní sa v *Úradnom vestníku Európskej únie*. | n. a |  |  |  | n. a |  |
| Č : 27O : 1 | **Námietky voči delegovaným aktom**Európsky parlament a Rada môžu vzniesť voči delegovanému aktu námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace. | n. a |  |  |  | n. a |  |
| Č : 27O : 2 | Ak do uplynutia uvedenej lehoty Európsky parlament ani Rada nevzniesli námietku voči delegovanému aktu, tento akt sa uverejní v *Úradnom vestníku Európskej únie* a nadobudne účinnosť dňom, ktorý je v ňom stanovený. Delegovaný akt sa môže uverejniť v *Úradnom vestníku Európskej únie* a nadobudnúť účinnosť pred uplynutím uvedenej lehoty, ak Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o tom, že nemajú v úmysle vzniesť námietku. | n. a |  |  |  | n. a |  |
| Č : 27O : 3 | Delegovaný akt nenadobudne účinnosť v prípade, ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu vzniesli námietku. Inštitúcia, ktorá vznesie námietku voči delegovanému aktu, uvedie dôvody jej vznesenia. | n. a |  |  |  | n. a |  |
| Č : 28O : 1 | **Postup pre naliehavé prípady**Delegované akty prijaté podľa tohto článku nadobúdajú účinnosť okamžite a uplatňujú sa, pokiaľ nie je voči nim v súlade s odsekom 2 vznesená námietka. V oznámení Európskemu parlamentu a Rade o delegovanom akte prijatom podľa tohto článku sa uvedú dôvody použitia postupu pre naliehavé prípady. | n. a |  |  |  | n. a |  |
| Č : 28O : 2 | Európsky parlament alebo Rada môžu voči delegovanému aktu prijatému podľa tohto článku vzniesť námietku v súlade s postupom uvedeným v článku 27 ods. 1. V takom prípade sa akt prestane uplatňovať. Inštitúcia, ktorá vznesie námietku voči tomuto delegovanému aktu, uvedie dôvody jej vznesenia. | n. a |  |  |  | n. a |  |
| Č : 29 | **Vykonávacie opatrenia**Ak si členské štáty medzi sebou vymieňajú orgány, Komisia v súlade s postupom uvedeným v článku 30 ods. 2 prijme podrobné pravidlá jednotného vykonávania tejto smernice týkajúce sa: a) postupov na prenos informácií o charakteristike orgánu a darcu uvedené v prílohe, v súlade s článkom 7 ods. 6; b) postupov na prenos potrebných informácií s cieľom zabezpečiť vysledovateľnosť orgánov v súlade s článkom 10 ods. 4; c) postupov na zabezpečenie hlásenia závažných nežiaducich udalostí a reakcií v súlade s článkom 11 ods. 4. | N | Zákon č.... /2016 Z. z. | Č. 1 § 11Č. 1§ 33O. 1P. j) a r)C. 1§ 13 | **§ 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. (1)Národná transplantačná organizáciaj)je povinná vytvoriť systém vysledovateľnosti všetkých ľudských orgánov, ktoré boli odobraté, pridelené a transplantované na území Slovenskej republiky od darcu ľudského orgánu po príjemcu ľudského orgánu a naopak,r) uchováva údaje pre plnú vysledovateľnosť ľudského tkaniva alebo ľudských buniek najmenej 30 rokov od ich darcovstva; tieto údaje sa môžu uchovávať v elektronickej podobe,**§ 13 Hlásenie závažnej nežiaducej reakcie alebo závažnej nežiaducej udalosti*** + - 1. 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.
			2. 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.
			3. Ak sa po prvej správe hlásenia o závažnej nežiaducej reakcii alebo o závažnej nežiaducej udalosti vyskytne doplňujúca informácia, túto národná transplantačná organizácia bezodkladne oznamuje

príslušnému 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. * + - 1. 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.
 | U |  |
| Č : 30O : 1 | **Výbor**Komisii pomáha Výbor pre transplantáciu orgánov, ďalej len „výbor“. | n. a |  |  |  | n. a |  |
| Č : 30O : 2 | V prípade odkazu na tento odsek sa uplatňujú články 5 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES, s ohľadom na ustanovenia jeho článku 8. Lehota ustanovená v článku 5 ods. 6 rozhodnutia 1999/468/ES je tri mesiace. | n. a |  |  |  | n. a |  |
| Č : 31O : 1 | **Transpozícia**Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou do 27. augusta 2012. Bezodkladne o tom informujú Komisiu. Tieto opatrenia po ich prijatí členskými štátmi musia obsahovať odkaz na túto smernicu alebo sa takýto odkaz uvedie pri ich úradnom uverejnení. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty. |  |  | C. 5 | Tento zákon nadobúda účinnosť 1. februára 2017.  |  |  |
| Č : 31O : 2 | Táto smernica nebráni žiadnemu členskému štátu v tom, aby si ponechal alebo zaviedol prísnejšie pravidlá za predpokladu, že sú v súlade s ustanoveniami Zmluvy o fungovaní Európskej únie. | n. a. |  |  |  | n. a |  |
| Č : 31O : 3 | Členské štáty oznámia Komisii znenie ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijmú v oblasti pôsobnosti tejto smernice. | n. a. |  |  |  | n. a |  |
| Č : 32 | **Nadobudnutie účinnosti**Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie. |  |  | C. 5 | Tento zákon nadobúda účinnosť 1. februára 2017.  |  |  |
| Č : 33 | **Adresáti**Táto smernica je určená členským štátom. | n. a. |  |  |  | n. a |  |
| PrílohaČasť A | **CHARAKTERISTIKA ORGÁNU A DARCU** ČASŤ A **Súbor minimálnych údajov**Minimálne údaje – informácie pre charakteristiku orgánov a darcov, ktoré sa v súlade s druhým pododsekom článku 7 ods. 1 a bez toho, aby bol dotknutý článok 7 ods. 2, musia zbierať pre každé darcovstvo. **Súbor minimálnych údajov** Zariadenie, kde sa uskutoční odber a ďalšie všeobecné údaje Druh darcu Krvná skupina Pohlavie Príčina úmrtia Dátum úmrtia Dátum narodenia alebo odhadovaný vek Hmotnosť Výška Anamnéza vnútrožilového užívania drog v minulosti alebo v súčasnosti Anamnéza zhubného nádoru v minulosti alebo v súčasnosti Súčasná anamnéza ďalších prenosných chorôb Testy na vylúčenie prítomnosti vírusu HIV, HCV a HBV Základné informácie na zhodnotenie funkcie darovaného orgánu  | 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[[12]](#footnote-13))] 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 |  |
| PrílohaČasť B | ČASŤ B **Súbor doplnkových údajov** Doplnkové údaje – informácie pre charakteristiku orgánov a darcov, ktoré sa majú zbierať ako doplnok k minimálnym údajom uvedeným v časti A, vychádzajúc z rozhodnutia lekárskeho tímu a zohľadňujúc dostupnosť takýchto informácií a osobitné okolnosti prípadu, v súlade s druhým pododsekom článku 7 ods. 1. **Súbor doplnkových údajov** *Všeobecné údaje* Kontaktné údaje organizácie vykonávajúcej odber/zariadenia, kde sa uskutoční odber, potrebné na koordináciu, prideľovanie a vysledovateľnosť orgánov od darcov k príjemcom a naopak. *Údaje o darcovi* Demografické a antropometrické údaje požadované s cieľom zaručiť náležitú kompatibilitu darcu/orgánu s príjemcom.SK 6.8.2010 Úradný vestník Európskej únie L 207/27*Lekárska anamnéza darcu* Lekárska anamnéza darcu, najmä stav, ktorý by mohol mať vplyv na vhodnosť orgánov určených na transplantáciu a zahŕňať riziko prenosu choroby.*Fyzikálne a klinické údaje* Údaje z klinického vyšetrenia, ktoré sú nevyhnutné na vyhodnotenie zachovania fyziologických funkcií potenciálneho darcu, ako aj akékoľvek zistenie stavu, ktorý sa nezistil počas preskúmania darcovej lekárskej anamnézy a ktorý by mohol mať vplyv na vhodnosť orgánov určených na transplantáciu alebo zahŕňať riziko prenosu choroby. *Laboratórne parametre* Údaje potrebné na posúdenie funkčnej charakteristiky orgánov a na zistenie potenciálne prenosných chorôb a možných kontraindikácií v súvislosti s darcovstvom orgánov. *Zobrazovacie vyšetrenia* Zobrazovacie vyšetrenia potrebné na posúdenie anatomického stavu orgánov určených na transplantáciu. *Liečba* Liečba poskytnutá darcovi a dôležitá z hľadiska posúdenia funkčnosti orgánov a vhodnosti na darcovstvo orgánov, najmä užívanie antibiotík, inotropná podpora alebo liečba transfúziou. | 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) | 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) |

|  |
| --- |
| **Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/53/EÚ zo 7. júla 2010 o normách kvality a bezpečnosti ľudských orgánov určených na transplantáciu (Ú. v. EÚ L 207, 6. 8. 2010).** |
| 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 . |
|  | Zákon č. 147/2001 Z. z. o reklame a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov. |

1. ) § 2 ods. 19 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov. [↑](#footnote-ref-2)
2. ) § 12 vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 553/2007 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o požiadavkách na prevádzku zdravotníckych zariadení z hľadiska ochrany zdravia.

 [↑](#footnote-ref-3)
3. ) § 2 ods. 19 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov. [↑](#footnote-ref-4)
4. ) § 12 vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 553/2007 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o požiadavkách na prevádzku zdravotníckych zariadení z hľadiska ochrany zdravia.

 [↑](#footnote-ref-5)
5. ) § 14 zákona č. 79/2015 Z. z. o odpadoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov. [↑](#footnote-ref-6)
6. ) § 20 ods. 3 zákona č. 576/2004 Z. z. v znení zákona č. 153/2013 Z. z. [↑](#footnote-ref-7)
7. ) § 8 Občianskeho zákonníka. [↑](#footnote-ref-8)
8. ) § 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-9)
9. ) § 4 ods. 3 písm. i) zákona č. 122/2013 Z. z. [↑](#footnote-ref-10)
10. ) § 26 zákona č. 578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov. [↑](#footnote-ref-11)
11. ) Siedma časť zákona č. 578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov. [↑](#footnote-ref-12)
12. ) STN EN ISO 3166-1 Kódy názvov krajín a ich častí. Časť 1: Kódy krajín (ISO 3166-1: 2013) (01 0190). [↑](#footnote-ref-13)