|  |
| --- |
| TABUĽKA ZHODYsmernice ES s ustanoveniami všetkých všeobecne záväzných právnych predpisov, ktoré danú smernicu preberajú |
| Smernica Komisie 2006/86/ES z 24. októbra 2006, ktorou sa vykonáva smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/23/ES, pokiaľ ide o požiadavky na spätné sledovanie, o oznamovanie závažných nežiaducich reakcií a udalostí a o určité technické požiadavky na kódovanie, spracovanie, konzervovanie, skladovanie a distribúciu ľudských tkanív a buniek (Ú. v. EÚ L 294, 25. 10. 2006) v platnom znení | 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. 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.** |
| 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: 1O: 1 | Táto smernica sa uplatňuje na kódovanie, spracovanie, konzervovanie, skladovanie a distribúciu :a) ľudských tkanív a buniek určených na humánne použitie ab) produktov vyrobených z ľudských tkanív a buniek a určených na humánne použitie, pokiaľ sa na tieto produkty nevzťahujú iné smernice. | N | Návrh zákona č..../2016 Z. z. | Č. 1§ 1 O. 1P. d), e) a f) | (1) Tento zákon upravujed) požiadavky na zabezpečenie kvality a bezpečnosti pri darcovstve, odoberaní, spracovaní, konzervovaní, testovaní, skladovaní, distribúcii a transplantácii ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, vrátane krvotvorných kmeňových ľudských buniek z periférnej krvi, krvotvorných kmeňových ľudských buniek z pupočníkovej krvi, krvotvorných kmeňových ľudských buniek z kostnej drene, reprodukčných ľudských buniek, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek z plodových obalov a kmeňových ľudských buniek dospelých osôb,e) požiadavky na zabezpečenie kvality a bezpečnosti pri darcovstve, odoberaní a testovaní ľudského tkaniva alebo ľudských buniek určených na výrobu produktov z nich vyrobených, f) technické požiadavky na darcovstvo, odber, spracovanie, konzervovanie, testovanie, skladovanie, distribúciu a kódovanie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, | U |  |
| Č: 2 | Na účely tejto smernice sa uplatňujú tieto pojmy:a) *„reprodukčné bunky“* znamenajú všetky tkanivá a bunky určené na účely asistovanej reprodukcie;b) *„partnerské darcovstvo“* znamená darovanie reprodukčných buniek medzi mužom a ženou, ktorí vyhlásia, že majú intímny fyzický vzťah;c) *„systém kvality“* znamená organizačnú štruktúru, definované zodpovednosti, postupy, procesy a zdroje na vykonávanie riadenia kvality a zahŕňa všetky činnosti, ktoré priamo alebo nepriamo prispievajú ku kvalite;d) *„riadenie kvality“* znamená koordinované činnosti s cieľom usmerniť a kontrolovať organizáciu, pokiaľ ide o kvalitu;e) *„štandardné prevádzkové postupy (ŠPP)“* znamenajú písomné pokyny, ktoré opisujú kroky špecifického procesu aj s materiálmi a metódami, ktoré sa majú použiť, a očakávaný konečný produkt;f) *„validácia“* (alebo *„kvalifikácia“ v* prípade vybavenia či prostredí) znamená zavedenie dôkazovej dokumentácie, ktorá poskytuje vysoký stupeň istoty, že určitý proces, časť vybavenia alebo prostredie bude sústavne produkovať produkt, ktorý spĺňa svoje vopred určené špecifikácie a kvalitatívne parametre; pritom sa proces validuje na účely hodnotenia výkonu systému, pokiaľ ide o jeho efektívnosť v súvislosti s určeným využitím; g) *„spätné sledovanie“* znamená schopnosť lokalizovať a identifikovať tkanivo/bunku počas ktoréhokoľvek kroku od ich odoberania, spracovania, testovania, skladovania až po distribúciu príjemcovi alebo ich likvidáciu, pričom zahŕňa aj schopnosť identifikovať darcu a tkanivové zariadenie alebo výrobné zariadenie, ktoré prijíma, spracúva alebo skladuje tkanivo/bunky, ako aj schopnosť identifikovať príjemcu (-ov) v zariadení (-iach) zdravotnej starostlivosti, v ktorom sa tkanivo/bunky použijú u príjemcu (-ov); spätné sledovanie zahŕňa aj schopnosť lokalizovať a identifikovať všetky relevantné údaje týkajúce sa produktov a materiálov, ktoré prichádzajú do styku s týmito tkanivami/bunkami; h) *„kritický“* znamená s možným účinkom na kvalitu a/alebo bezpečnosť buniek a tkanív alebo prichádzajúci s nimi do styku;i) *„odberová organizácia“* znamená zariadenie zdravotnej starostlivosti alebo oddelenie nemocnice, alebo inú organizáciu, ktorá pôsobí v oblasti odberu ľudských tkanív a buniek a ktorá možno nezískala akreditáciu, oprávnenie, povolenie ani licenciu ako tkanivové zariadenie;j) *„organizácia zodpovedná za humánne použitie“* znamená zariadenie zdravotnej starostlivosti alebo oddelenie nemocnice, alebo inú organizáciu, ktorá uskutočňuje humánne použitie ľudských tkanív a buniek. k)‚*jednotný európsky kód‘* alebo ‚JEK‘ je jedinečný identifikátor, ktorý sa používa v prípade tkanív a buniek distribuovaných v Únii. Jednotný európsky kód pozostáva zo sekvencie identifikácie darovania a sekvencie identifikácie produktu, ako sa bližšie špecifikuje v prílohe VII k tejto smernici;l) ‚*sekvencia identifikácie darovania*‘ je prvá časť jednotného európskeho kódu pozostávajúca z kódu tkanivového zariadenia EÚ a jedinečného čísla darovania; m) ‚*kód tkanivového zariadenia EÚ*‘ je jedinečný identifikátor pre tkanivové zariadenia v Únii, ktoré majú akreditáciu, poverenie, povolenie alebo licenciu. Kód tkanivového zariadenia pozostáva z kódu ISO danej krajiny a čísla tkanivového zariadenia uvedeného v databáze tkanivových zariadení EÚ, ako sa bližšie špecifikuje v prílohe VII k tejto smernici;n) *‚jedinečné číslo darovania*‘ znamená jedinečné číslo pridelené konkrétnemu darovaniu tkanív a buniek v súlade so systémom zavedeným v každom členskom štáte pre prideľovanie takýchto čísiel, ako sa bližšie špecifikuje v prílohe VII k tejto smernici;o) ‚*sekvencia identifikácie produktu*‘ je druhá časť jednotného európskeho kódu pozostávajúceho z kódu produktu, čísla podskupiny série a dátumu skončenia lehoty použiteľnosti;p) ‚*kód produktu*‘ je identifikátor pre príslušný špecifický typ daného tkaniva a bunky. Kód produktu pozostáva z identifikátora kódovacieho systému produktu, ktorý používa tkanivové zariadenie (‚E‘ pre EUTC, ‚A‘ pre ISBT128, ‚B‘ pre Eurocode), a čísla produktu z tkanív a buniek stanoveného v príslušnom systéme kódovania pre daný druh produktu, ako sa bližšie špecifikuje v prílohe VII k tejto smernici;q) ‚*číslo podskupiny série*‘ je číslo, ktoré rozlišuje a jednoznačne identifikuje tkanivá a bunky, ktoré majú rovnaké jedinečné číslo darovania a ten istý kód produktu a pochádzajú z toho istého tkanivového zariadenia, ako sa bližšie špecifikuje v prílohe VII k tejto smernici;r) ‚*dátum skončenia lehoty použiteľnosti*‘ je dátum, do ktorého sa tkanivá a bunky môžu používať, ako sa bližšie špecifikuje v prílohe VII k tejto smernici; s) *‚kódovacia platforma EÚ*‘ je platforma IT, ktorú spravuje Komisia a ktorá obsahuje databázu tkanivových zariadení EÚ a databázu produktov z tkanív a buniek EÚ;t) *‚databáza tkanivových zariadení EÚ*‘ je register všetkých tkanivových zariadení, ktoré majú od príslušného orgánu alebo orgánov členského štátu povolenie, licenciu, poverenie alebo akreditáciu, a tento register obsahuje informácie o týchto tkanivových zariadeniach, ako sa bližšie špecifikuje v prílohe VIII k tejto smernici; u) ‚*databáza produktov z tkanív a buniek EÚ*‘ je register všetkých typov tkanív a buniek, ktoré sú v obehu v Únii, a príslušných číselných kódov produktov podľa troch povolených systémov kódovania (EUTC, ISBT128 a Eurocode); v) ‚*EUTC‘* je systém kódovania tkanív a buniek, ktorý vyvinula Únia a ktorý zahŕňa register všetkých typov tkanív a buniek, ktoré sú v Únii v obehu, a ich príslušné kódy. w)‚*prepustený do obehu*‘ znamená distribúciu na účely humánneho použitia alebo prepravy k inému prevádzkovateľovi, napr. na ďalšie spracovanie s návratom alebo bez neho.x) ‚*v rámci toho istého strediska*‘ znamená, že všetky kroky od obstarávania po humánne použitie sa vykonávajú pod kontrolou tej istej zodpovednej osoby a uplatňuje sa na ne ten istý systém riadenia kvality a systém spätného sledovania, a to v rámci strediska zdravotnej starostlivosti, v ktorom sa na jednom mieste nachádza aspoň tkanivové zariadenie s akreditáciou, poverením, povolením alebo licenciou a organizácia zodpovedná za humánne použitie; y) ‚*zhromažďovanie*‘ znamená fyzický kontakt alebo miešanie tkanív alebo buniek, ktoré pochádzajú z viac ako jedného darovania od toho istého darcu alebo od dvoch či viacerých darcov, v jednej nádobe. | N | Návrh zákona č..../2016 Z. z. | Č. 1§ 2O.5Č. 1§ 2O.12Č. 1§ 2O.36Č. 1§ 2O32Č. 1§ 2O.36Č. 1§ 2O.38Č. 1§ 2O. 42P. b), c) a d)Č. 1§ 2O. 39Č. 1§ 2O. 8Č. 1§ 2O. 9Č. 1§ 2O. 24Príloha 41234567Č. 1§ 2O. 45Č. 1§ 2O. 46Č. 1§ 2O. 47Č. 1§ 2O. 30Č. 1§ 2O. 33 | (5) Reprodukčnými ľudskými bunkami sú ľudské tkanivo alebo ľudské bunky určené na účely asistovanej reprodukcie. (12) Partnerským darcovstvom na účely tohto zákona je darcovstvo reprodukčných ľudských buniek medzi mužom a ženou, ktorí vyhlásia, že majú intímny fyzický vzťah. (36) Systémom kvality na účely tohto zákona je organizačná štruktúra, ustanovené povinnosti, postupy a zdroje na vykonávanie riadenia kvality, ktorý zahŕňa všetky činnosti, ktoré priamo alebo nepriamo prispievajú ku kvalite.(32) Riadenie kvality je koordinovaná činnosť s cieľom usmerniť a kontrolovať dodržiavanie kvality. (36) 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. (38) Overovaním na účely tohto zákona je zavedenie dôkazovej dokumentácie, ktorá poskytuje vysoký stupeň istoty, že určitý postup, časť zariadenia alebo prostredie bude dôsledne pripravovať produkt, ktorý spĺňa svoje vopred určené špecifikácie a kvalitatívne parametre; pritom sa postup overuje na účely hodnotenia výkonu systému, ak ide o jeho efektívnosť v súvislosti s určeným využitím.(42) Vysledovateľnosť je možnosť identifikovať darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, tkanivové zariadenie, ktoré vykonalo odber, konzervovanie, spracovanie, testovanie, skladovanie alebo distribúciu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ako aj lokalizovať a identifikovať ľudské tkanivo alebo ľudské bunky počas ktoréhokoľvek kroku od ich odberu, spracovania, testovania, konzervovania, skladovania po distribúciu alebo po likvidáciu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, 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, 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. (39) Kritický na účely tohto zákona znamená taký, ktorý ovplyvňuje alebo môže ovplyvniť kvalitu alebo bezpečnosť ľudského tkaniva alebo ľudských buniek alebo ktorý prichádza do kontaktu s ľudským tkanivom alebo s ľudskými bunkami. (8) Odberovou organizáciou je poskytovateľ zdravotnej starostlivosti podľa osobitného predpisu,[[1]](#footnote-2)) alebo patologicko-anatomické pracovisko a pracovisko súdneho lekárstva Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou, v ktorých sa vykonáva odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek. (9) Organizáciou zodpovednou za humánne použitie je poskytovateľ zdravotnej starostlivosti podľa osobitného predpisu,3) ktorý vykonáva transplantáciu ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek. (24) Jednotným európskym kódom je jedinečný identifikátor, ktorý sa používa na označenie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek na území Slovenskej republiky a na označenie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek v členských štátoch Európskej únie, štátoch, ktoré sú zmluvnou stranou Dohody o Európskom hospodárskom priestore, a Švajčiarskej konfederácie (ďalej len „členský štát“) na zabezpečenie vysledovateľnosti. Jednotný európsky kód pozostáva z abecedno-číslicovej sekvencie identifikácie darcovstva ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a z abecedno-číslicovej sekvencie identifikácie produktu.Sekvencia identifikácie darcovstva ľudského tkaniva alebo ľudských buniek je prvá časť jednotného európskeho kódu pozostávajúca z kódu tkanivového zariadenia Európskej únie a jedinečného čísla darcovstva.Kód tkanivového zariadenia je jedinečný identifikátor pre tkanivové zariadenie, ktoré má povolenie na výkon činnosti. Kód tkanivového zariadenia pozostáva z kódu ISO29) štátu (krajiny) a čísla tkanivového zariadenia uvedeného v databáze tkanivových zariadení Európskej únie.Jedinečné číslo darcovstva je identifikačné číslo pridelené národnou transplantačnou organizáciou darcovi ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek. Sekvencia identifikácie produktu je druhá časť jednotného európskeho kódu pozostávajúceho z kódu produktu vyrobeného z ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, čísla podskupiny série a dátumu skončenia lehoty použiteľnosti ľudského tkaniva alebo ľudských buniek. Kód produktu je identifikátor pre príslušný špecifický typ ľudského tkaniva alebo ľudských buniek. Kód produktu pozostáva z identifikátora systému kódovania produktov, ktorý používa tkanivové zariadenie (‚E‘ pre EUTC, ‚A‘ pre ISBT128, ‚B‘ pre Eurocode) a čísla produktu vyrobeného z ľudského tkaniva alebo ľudských buniek určeného v príslušnom systéme kódovania pre produkt. Číslo podskupiny série je číslo, ktoré rozlišuje a jednoznačne identifikuje ľudské tkanivo alebo ľudské bunky, ktoré majú rovnaké jedinečné číslo darcovstva a ten istý kód produktu a pochádzajú z toho istého tkanivového zariadenia. Dátum skončenia lehoty použiteľnosti je dátum, do ktorého sa ľudské tkanivo alebo ľudské bunky môžu používať. Ak nie je možné určiť dátum skončenia lehoty použiteľnosti, použije sa numerická sekvencia 00000000.(45) Databázou tkanivových zariadení Európskej únie je register tkanivových zariadení, ktoré majú od príslušného orgánu členského štátu povolenie na prevádzkovanie tkanivového zariadenia a tento register obsahuje informácie o tkanivovom zariadení v rozsahu podľa § 33 ods. 1 písm. v).(46) Databázou ľudského tkaniva a ľudských buniek Európskej únie je register všetkých typov ľudského tkaniva a ľudských buniek, ktoré sú v obehu v Európskej únii a ich príslušných kódov podľa troch povolených systémov kódovania, ktorými súa) európsky produktový kódovací systém pre ľudské tkanivá a ľudské bunky (EUTC),b) systém kódovania medzinárodnej spoločnosti pre krvné transfúzie zameranej na ľudské tkanivá a ľudské bunky (ISBT128) aleboc) medzinárodný produktový kódovací systém (Eurocode).(47) Európsky produktový kódovací systém pre ľudské tkanivá a ľudské bunky (EUTC) zahŕňa register všetkých typov ľudského tkaniva a ľudských buniek, ktoré sú v Európskej únii v obehu, a ich príslušné kódy.(30) Prepustením do obehu je distribúcia ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, alebo preprava odobratého ľudského tkaniva alebo preprava odobratých ľudských buniek tkanivovému zariadeniu na ďalšie spracovanie a distribúcia odobratého ľudského orgánu na humánne použitie. (33) Zhromažďovaním v tej istej nádobe je fyzický kontakt, alebo miešanie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré pochádzajú z viac ako jedného darcovstva od toho istého darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, od dvoch darcov ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, alebo od viacerých darcov ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.  | Ú |  |
| Príloha VII | **ŠTRUKTÚRA****JEDNOTNÉHO EURÓPSKEHO KÓDU** | N | Návrh zákona č..../2016 Z. z. | Príloha 4 | ŠTRUKTÚRA JEDNOTNÉHO EURÓPSKEHO KÓDUSekvencia identifikácie darcovstva ľudského tkaniva alebo ľudských buniek je prvá časť jednotného európskeho kódu pozostávajúca z kódu tkanivového zariadenia Európskej únie a jedinečného čísla darcovstva.Kód tkanivového zariadenia je jedinečný identifikátor pre tkanivové zariadenie, ktoré má povolenie na výkon činnosti. Kód tkanivového zariadenia pozostáva z kódu ISO29) štátu (krajiny) a čísla tkanivového zariadenia uvedeného v databáze tkanivových zariadení Európskej únie.Jedinečné číslo darcovstva je identifikačné číslo pridelené národnou transplantačnou organizáciou darcovi ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek. Sekvencia identifikácie produktu je druhá časť jednotného európskeho kódu pozostávajúceho z kódu produktu vyrobeného z ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, čísla podskupiny série a dátumu skončenia lehoty použiteľnosti ľudského tkaniva alebo ľudských buniek. Kód produktu je identifikátor pre príslušný špecifický typ ľudského tkaniva alebo ľudských buniek. Kód produktu pozostáva z identifikátora systému kódovania produktov, ktorý používa tkanivové zariadenie (‚E‘ pre EUTC, ‚A‘ pre ISBT128, ‚B‘ pre Eurocode) a čísla produktu vyrobeného z ľudského tkaniva alebo ľudských buniek určeného v príslušnom systéme kódovania pre produkt. Číslo podskupiny série je číslo, ktoré rozlišuje a jednoznačne identifikuje ľudské tkanivo alebo ľudské bunky, ktoré majú rovnaké jedinečné číslo darcovstva a ten istý kód produktu a pochádzajú z toho istého tkanivového zariadenia. Dátum skončenia lehoty použiteľnosti je dátum, do ktorého sa ľudské tkanivo alebo ľudské bunky môžu používať. Ak nie je možné určiť dátum skončenia lehoty použiteľnosti, použije sa numerická sekvencia 00000000. | U |  |
| Č: 5O:1P. a) | 1. Členské štáty zabezpečujú, aby:a) odberové organizácie mali zavedené postupy uchovávania záznamov o odobratých tkanivách a bunkách a bezodkladného oznamovania všetkých závažných nežiaducich reakcií u žijúceho darcu, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť tkanív a buniek, tkanivovým zariadeniam; | N | Návrh zákona č..../2016 Z. z. | Č. 1§ 29O.1P. a)Č. 1§ 29O. 7 | (1) Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti3) je povinný bezodkladne oznamovať tkanivovému zariadeniu každé podozrenie a) na závažnú nežiaducu reakciu živého darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktorá môže ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť ľudského tkaniva alebo ľudských buniek v rozsahu údajov podľa prílohy č. 6 časti A(7) Tkanivové zariadenie a poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorý vykonáva humánne použitie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek sú povinní uchovávať údaje súvisiace so závažnou nežiaducou reakciou alebo so závažnou nežiaducou udalosťou 30 rokov od humánneho použitia ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.  | U |  |
| Č : 5O:1P. b) | b) organizácie zodpovedné za humánne použitie tkanív a buniek mali zavedené postupy uchovávania záznamov o použitých tkanivách a bunkách a bezodkladného oznamovania všetkých závažných nežiaducich reakcií spozorovaných počas klinického použitia alebo po ňom, ktoré môžu súvisieť s kvalitou a bezpečnosťou tkanív a buniek, tkanivovým zariadeniam; | N | Návrh zákona č..../2016 Z. z. | Č. 1§ 29O. 7Č. 1§ 29O. 1P. b) | (7) Tkanivové zariadenie a poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorý vykonáva humánne použitie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek sú povinní uchovávať údaje súvisiace so závažnou nežiaducou reakciou alebo so závažnou nežiaducou udalosťou 30 rokov od humánneho použitia ľudského tkaniva alebo ľudských buniek. (1) Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti3) je povinný bezodkladne oznamovať tkanivovému zariadeniu b) na závažnú nežiaducu reakciu príjemcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek vzniknutú počas transplantácie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, alebo po nej, ktorá môže súvisieť s kvalitou a bezpečnosťou ľudského tkaniva alebo ľudských buniek v rozsahu údajov podľa prílohy č. 6 časti A, |  |  |
| Č : 5O:1P. c) | c) tkanivové zariadenia, ktoré distribuujú tkanivá a bunky určené na humánne použitie, informovali organizáciu zodpovednú za humánne použitie tkanív a buniek o tom, akým spôsobom by táto organizácia mala oznamovať závažné nežiaduce reakcie podľa písmena b). | N | Návrh zákona č..../2016 Z. z. | Č. 1§ 29O. 1Č. 1§ 29O. 7 | (1) Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti3) je povinný bezodkladne oznamovať tkanivovému zariadeniu každé podozrenie na závažnú nežiaducu reakciu živého darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktorá môže ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť ľudského tkaniva alebo ľudských buniek v rozsahu údajov podľa prílohy č. 6 časti A,na závažnú nežiaducu reakciu príjemcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek vzniknutú počas transplantácie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, alebo po nej, ktorá môže súvisieť s kvalitou a bezpečnosťou ľudského tkaniva alebo ľudských buniek v rozsahu údajov podľa prílohy č. 6 časti A,na závažnú nežiaducu udalosť vzniknutú počas odberu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktorá môže ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť ľudského tkaniva alebo ľudských buniek v rozsahu údajov podľa prílohy č. 6 časti C,  na závažnú nežiaducu udalosť vzniknutú počas transplantácie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, alebo po nej, ktorá môže súvisieť s kvalitou a bezpečnosťou ľudského tkaniva alebo ľudských buniek v rozsahu údajov podľa prílohy č. 6 časti C. (7) Tkanivové zariadenie a poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorý vykonáva humánne použitie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek sú povinní uchovávať údaje súvisiace so závažnou nežiaducou reakciou alebo so závažnou nežiaducou udalosťou 30 rokov od humánneho použitia ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.  | Ú |  |
| Č: 5O:2 | Členské štáty zabezpečujú, aby tkanivové zariadenia mali:a) zavedené postupy bezodkladného oznamovania všetkých relevantných dostupných informácií o suspektných závažných nežiaducich reakciách kompetentnému orgánu podľa odseku 1 písm. a) a b);b) zavedené postupy bezodkladného oznamovania záveru prešetrovania s cieľom analyzovať príčinu a vyplývajúci dôsledok kompetentnému orgánu. | N | Návrh zákona č..../2016 Z. z. | Č. 1§ 15P. h) a i)Č. 1§ 29O. 4 | Systém kvality a bezpečnosti tkanivového zariadenia je systém v listinnej podobe a v elektronickej podobe, ktorý obsahujeh) štandardné pracovné postupy bezodkladného oznamovania závažnej nežiaducej reakcie a závažnej nežiaducej udalosti zistenej u živého darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a bezodkladného oznamovania záveru prešetrenia tejto závažnej nežiaducej reakcie a závažnej nežiaducej udalosti,i) štandardné pracovné postupy bezodkladného oznamovania závažnej nežiaducej reakcie a závažnej nežiaducej udalosti zistenej počas transplantácie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek alebo po nej a bezodkladného oznamovania záveru prešetrenia závažnej nežiaducej reakcie a závažnej nežiaducej udalosti, (4) Tkanivové zariadenie je povinné každé podozrenie na závažnú nežiaducu reakciu a závažnú nežiaducu udalosť prešetriť s cieľom analyzovať príčinu a dôsledok. | Ú |  |
| Č: 5O : 3 | Členské štáty zabezpečujú, aby:a) zodpovedná osoba uvedená v článku 17 smernice 2004/23/ES oznamovala kompetentnému orgánu informácie podľa oznámenia stanoveného v časti A prílohy III;b) tkanivové zariadenia oznamovali kompetentnému orgánu opatrenia prijaté v súvislosti s inými dotknutými tkanivami a bunkami distribuovanými na humánne použitie;c) tkanivové zariadenia oznamovali kompetentnému orgánu záver prešetrovania, pričom poskytujú prinajmenšom informácie stanovené v časti B prílohy III. | N | Návrh zákona č..../2016 Z. z. | Č. 1§ 30O. 5§ 29O. 5 | (5) Odborný zástupca tkanivového zariadenia zabezpečuje, aby saa) ľudské tkanivo a ľudské bunky určené na humánne použitie odoberali, spracovali, konzervovali, testovali, skladovali alebo distribuovali v súlade s týmto zákonom, b) poskytovali informácie národnej transplantačnej organizácii o všetkých závažných nežiaducich udalostiach a závažných nežiaducich reakciách uvedených v § 29 a aby sa predkladala správa, ktorá analyzuje príčiny a prijaté opatrenia, c) dodržiavali povinnosti podľa tohto zákona a podľa osobitného predpisu.[[2]](#footnote-3)) (5) Tkanivové zariadenie je povinné poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti podľa osobitného predpisu 3) podľa odsekov 1 a 2 a národnej transplantačnej organizácii bezodkladne oznámiť závery z prešetrenia závažnej nežiaducej reakcie v rozsahu údajov podľa prílohy č. 6 časti B,závery z prešetrenia závažnej nežiaducej udalosti v rozsahu údajov podľa prílohy č. 6 časti D,opatrenia prijaté v súvislosti s iným ľudským tkanivom alebo s inými ľudskými bunkami distribuovanými na humánne použitie, ktorých sa závažná nežiaduca reakcia alebo závažná nežiaduca udalosť týka.  | Ú |  |
| Príl III | **Oznámenie závažných nežiaducich reakcií****Časť A Rýchle oznámenie suspektných závažných nežiaducich reakcií****Časť B Závery prešetrovania závažných nežiaducich reakcií** | N | Návrh zákona č..../2016 Z. z. | Príloha č.6 APríloha č.6 B | Vzor tabuliek uvedené v prílohe 6 časť A a B | U |  |
| Č : 6O : 1 | 1. Členské štáty zabezpečujú, aby:a) odberové organizácie a tkanivové zariadenia mali zavedené postupy uchovávania záznamov o všetkých závažných nežiaducich udalostiach, ktoré sa vyskytnú počas odoberania a môžu ovplyvniť kvalitu a/alebo bezpečnosť ľudských tkanív a buniek, a ich bezodkladného oznamovania tkanivovým zariadeniam;b) organizácie zodpovedné za humánne použitie tkanív a buniek mali zavedené postupy bezodkladného oznamovania všetkých závažných nežiaducich udalostí, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť tkanív a buniek, tkanivovým zariadeniam;c) tkanivové zariadenia informovali organizáciu zodpovednú za humánne použitie o tom, akým spôsobom by im táto organizácia mala oznamovať závažné nežiaduce udalosti, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť tkanív a buniek.  | N | Návrh zákona č..../2016 Z. z. | Č. 1§ 29O. 1Č. 1§ 29O. 7 | **Oznamovanie závažných nežiaducich udalostí a závažných nežiaducich reakcií**(1) Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti3) je povinný bezodkladne oznamovať tkanivovému zariadeniu každé podozrenie a) na závažnú nežiaducu reakciu živého darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktorá môže ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť ľudského tkaniva alebo ľudských buniek v rozsahu údajov podľa prílohy č. 6 časti A,  b) na závažnú nežiaducu reakciu príjemcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek vzniknutú počas transplantácie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, alebo po nej, ktorá môže súvisieť s kvalitou a bezpečnosťou ľudského tkaniva alebo ľudských buniek v rozsahu údajov podľa prílohy č. 6 časti A,c) na závažnú nežiaducu udalosť vzniknutú počas odberu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktorá môže ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť ľudského tkaniva alebo ľudských buniek v rozsahu údajov podľa prílohy č. 6 časti C,  d) na závažnú nežiaducu udalosť vzniknutú počas transplantácie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, alebo po nej, ktorá môže súvisieť s kvalitou a bezpečnosťou ľudského tkaniva alebo ľudských buniek v rozsahu údajov podľa prílohy č. 6 časti C. (7) Tkanivové zariadenie a poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorý vykonáva humánne použitie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek sú povinní uchovávať údaje súvisiace so závažnou nežiaducou reakciou alebo so závažnou nežiaducou udalosťou 30 rokov od humánneho použitia ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.  | Ú |  |
| Č: 6O: 2 | V prípade asistovanej reprodukcie sa každý typ nesprávnej identifikácie alebo zámeny gaméty alebo embrya pokladá za závažnú nežiaducu udalosť. Všetky osoby alebo odberové organizácie, alebo organizácie zodpovedné za humánne použitie, ktoré vykonávajú asistovanú reprodukciu, oznamujú takéto udalosti dodávajúcim tkanivovým zariadeniam, aby sa prešetrili a oznámili kompetentnému orgánu. | N | Návrh zákona č..../2016 Z. z. | Č. 1§ 29O. 2 | (2) Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti podľa osobitného predpisu3) je povinný bezodkladne oznamovať tkanivovému zariadeniu nesprávnu identifikáciu alebo zámenu reprodukčných ľudských buniek, ktorá je pri asistovanej reprodukcii považovaná za závažnú nežiaducu udalosť v rozsahu údajov podľa prílohy č. 6 časti C. | U |  |
| Č : 6O : 3 | Členské štáty zabezpečujú, aby tkanivové zariadenia mali:a) zavedené postupy bezodkladného oznamovania všetkých relevantných dostupných informácií o suspektných závažných nežiaducich udalostiach kompetentnému orgánu podľa odseku 1 písm. a) a b);b) zavedené postupy bezodkladného oznamovania záveru prešetrovania s cieľom analyzovať príčinu a vyplývajúci dôsledok kompetentnému orgánu. | N | Návrh zákona č..../2016 Z. z. | Č.1§ 15P. h) a i)Č. 1§ 29O. 4Č. 1§ 29O. 5 | Systém kvality a bezpečnosti tkanivového zariadenia je systém v listinnej a elektronickej podobe, ktorý obsahujeh) štandardné pracovné postupy bezodkladného oznamovania závažnej nežiaducej reakcie a závažnej nežiaducej udalosti zistenej u živého darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a bezodkladného oznamovania záveru prešetrenia tejto závažnej nežiaducej reakcie a závažnej nežiaducej udalosti,i) štandardné pracovné postupy bezodkladného oznamovania závažnej nežiaducej reakcie a závažnej nežiaducej udalosti zistenej počas transplantácie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek alebo po nej a bezodkladného oznamovania záveru prešetrenia závažnej nežiaducej reakcie a závažnej nežiaducej udalosti, (4) Tkanivové zariadenie je povinné každé podozrenie na závažnú nežiaducu reakciu a závažnú nežiaducu udalosť prešetriť s cieľom analyzovať príčinu a dôsledok. (5) Tkanivové zariadenie je povinné poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti podľa osobitného predpisu 3) podľa odsekov 1 a 2 a národnej transplantačnej organizácii bezodkladne oznámiť závery z prešetrenia závažnej nežiaducej reakcie v rozsahu údajov podľa prílohy č. 6 časti B,závery z prešetrenia závažnej nežiaducej udalosti v rozsahu údajov podľa prílohy č. 6 časti D,opatrenia prijaté v súvislosti s iným ľudským tkanivom alebo s inými ľudskými bunkami distribuovanými na humánne použitie, ktorých sa závažná nežiaduca reakcia alebo závažná nežiaduca udalosť týka.  | Ú |  |
| Č : 6O : 4 | Členské štáty zabezpečujú, aby:a) zodpovedná osoba uvedená v článku 17 smernice 2004/23/ES oznámila kompetentnému orgánu informácie podľa oznámenia stanoveného v časti A prílohy IV;b) tkanivové zariadenia hodnotili závažné nežiaduce udalosti s cieľom identifikovať v rámci procesu príčiny, ktorým možno predísť;c) tkanivové zariadenia oznamovali kompetentnému orgánu záver prešetrovania, pričom poskytujú prinajmenšom informácie stanovené v časti B prílohy IV. | N | Návrh zákona č..../2016 Z. z. | Č. 1§ 30O. 5P. b)Č.1§29O.4Č. 1§ 29O. 5 | (5) Odborný zástupca tkanivového zariadenia je zodpovedný za b) poskytovali informácie národnej transplantačnej organizácii o všetkých závažných nežiaducich udalostiach a závažných nežiaducich reakciách uvedených v § 29 a aby sa predkladala správa, ktorá analyzuje príčiny a prijaté opatrenia,(4) Tkanivové zariadenie je povinné každé podozrenie na závažnú nežiaducu reakciu a závažnú nežiaducu udalosť prešetriť s cieľom analyzovať príčinu a dôsledok. (5) Tkanivové zariadenie je povinné poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti podľa osobitného predpisu 3) podľa odsekov 1 a 2 a národnej transplantačnej organizácii bezodkladne oznámiť závery z prešetrenia závažnej nežiaducej reakcie v rozsahu údajov podľa prílohy č. 6 časti B,závery z prešetrenia závažnej nežiaducej udalosti v rozsahu údajov podľa prílohy č. 6 časti D,opatrenia prijaté v súvislosti s iným ľudským tkanivom alebo s inými ľudskými bunkami distribuovanými na humánne použitie, ktorých sa závažná nežiaduca reakcia alebo závažná nežiaduca udalosť týka. | Ú |  |
| Príloha IV | **Oznámenie závažných nežiaducich udalostí****Časť A Rýchle oznámenie suspektných závažných nežiaducich udalostí****Časť B Závery prešetrovania závažných nežiaducich udalostí** | N | Návrh zákona č..../2016 Z. z. | Príloha č.6 CPríloha č.6 D | Tabuľky uvedené v prílohe 6 časť C a D | U |  |
| Č : 7O : 1 | Najneskôr 30. júna nasledujúceho roku členské štáty predkladajú Komisii výročnú správu o oznámeniach závažných nežiaducich reakcií a udalostí, ktoré boli doručené kompetentnému orgánu. Komisia predkladá kompetentným orgánom členských štátov zhrnutie prijatých správ. Kompetentný orgán túto správu sprístupňuje tkanivovým zariadeniam. | N | Návrh zákona č..../2016 Z. z. | Č. 1§ 32O. 1P. l) | (1) Ministerstvo zdravotníctva (l) zasiela Európskej komisii do 30. júna nasledujúceho kalendárneho roka ročné oznámenie závažných nežiaducich reakcií a závažných nežiaducich udalostí podľa prílohy č. 8 vypracované národnou transplantačnou organizáciou.  | U |  |
| Č: 7O : 2 | Prenos údajov spĺňa špecifikácie formátu výmeny údajov podľa častí A a B prílohy V a poskytujú sa ním všetky informácie potrebné na identifikáciu odosielateľa a uchovávanie jeho referenčných údajov. | N | Návrh zákona č..../2016 Z. z. | Č. 1§ 32O. 1P. l) | (1) Ministerstvo zdravotníctva (l) zasiela Európskej komisii do 30. júna nasledujúceho kalendárneho roka ročné oznámenie závažných nežiaducich reakcií a závažných nežiaducich udalostí podľa prílohy č. 8 vypracované národnou transplantačnou organizáciou.  | U |  |
| Príloha V | **Formát ročného oznámenia****Časť A Formát ročného oznámenia závažných nežiaducich reakcií****Časť B Formát ročného oznámenia závažných nežiaducich udalostí** | N | Návrh zákona č..../2016 Z. z. | Príloha č. 8 APríloha č. 8 B | Tabuľky uvedené v prílohe 8 časť A a B. | U |  |
| Č : 8 | Členské štáty zabezpečujú, aby si kompetentné orgány navzájom oznamovali a oznamovali Komisii všetky informácie týkajúce sa závažných nežiaducich reakcií a udalostí s cieľom zaistiť prijatie primeraných opatrení. | N | Návrh zákona č. ...2016/Z. z. | Č. 1§ 33O. 1P. w) | (1) Národná transplantačná organizáciaje 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, |  |  |
| Č : 9O : 1 | **Spätné sledovanie**Členské štáty zabezpečujú, aby sa tkanivá a bunky dali spätne sledovať najmä pomocou dokumentácie a použitia jednotného európskeho kódu od ich odobratia po humánne použitie alebo likvidáciu a naopak. Tkanivá a bunky, ktoré sa používajú na výrobu liekov na inovatívnu liečbu, možno spätne sledovať v zmysle tejto smernice aspoň dovtedy, kým sa neprepravia k výrobcovi liekov na inovatívnu liečbu.. | N | Návrh zákona č..../2016 Z. z. | Č.1§ 28O. 1§ 28O. 3§ 28O. 4 | (1) Odberová organizácia, ktorá ľudské tkanivo alebo ľudské bunky odobrala, je povinná zabezpečiť vysledovateľnosť odobratého ľudského tkaniva alebo odobratých ľudských buniek od darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek po príjemcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a naopak.  (3) Vysledovateľnosť podľa odsekov 1 a 2 sa vzťahuje aj na všetky podstatné údaje, ktoré súvisia s prípravkami a materiálmi, ktoré sa dostali do kontaktu s odobratým ľudským tkanivom alebo s ľudskými bunkami.(4) Tkanivové zariadenie je povinné na zabezpečenie vysledovateľnosti každého ľudského tkaniva alebo ľudských buniek používať jednotný európsky kód podľa prílohy č. 4. | Ú |  |
| Č : 9O : 2 | Členské štáty zabezpečujú, aby tkanivové zariadenia a organizácie zodpovedné za humánne použitie uchovávali údaje stanovené v prílohe VI aspoň počas 30 rokov na vhodnom a čitateľnom pamäťovom médiu.  | N | Návrh zákona č..../2016 Z. z. | Č. 1§ 29O. 7 | (7) Tkanivové zariadenie a poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorý vykonáva humánne použitie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek sú povinní uchovávať údaje súvisiace so závažnou nežiaducou reakciou alebo so závažnou nežiaducou udalosťou 30 rokov od humánneho použitia ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.  | U |  |
| Príloha VIČasť. A | **Minimálne údaje, ktoré sa majú uchovávať v súlade s článkom 9 ods. 2** A**.MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ SA MUSIA UCHOVÁVAŤ V TKANIVOVÝCH ZARIADENIACH** 1. Identifikácia darcu. 2. Identifikácia darovania, ktorá zahŕňa aspoň: — identifikáciu odberovej organizácie (vrátane kontaktných údajov) alebo tkanivového zariadenia, — jedinečné identifikačné číslo darovania, — dátum odberu, — miesto odberu, — typ darovania (napr. tkanivo *verzus* multitkanivo; autológne *verzus* alogénne; žijúceho darcu *verzus* po úmrtí). 3. Identifikácia produktu, ktorá zahŕňa aspoň: — identifikáciu tkanivového zariadenia, — typ tkaniva a bunky/produktu (základná nomenklatúra), — číslo skupiny sérií (v prípade zhromažďovania), — číslo podskupiny série (v uplatniteľnom prípade), — dátum skončenia lehoty použiteľnosti (v uplatniteľnom prípade), — status tkanív/buniek (t. j. v karanténe, vhodné na použitie atď.), — opis a pôvod produktov, uskutočnené kroky spracovania, materiály a prídavné látky, ktoré prichádzajú do styku s tkanivami a bunkami a ktoré majú vplyv na ich kvalitu a/alebo bezpečnosť, — identifikáciu zariadenia vydávajúceho konečné označenie. 4. Jednotný európsky kód (v uplatniteľnom prípade). 5. Identifikácia humánneho použitia, ktorá zahŕňa aspoň: — dátum distribúcie/likvidácie, — identifikáciu klinického lekára alebo konečného používateľa/zariadenia.  | N | Návrh zákona č..../2016 Z. z. | Č. 1§ 28O. 5 | (5) Tkanivové zariadenie je povinné uchovávať zdravotnú dokumentáciu na zabezpečenie vysledovateľnosti ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktorá obsahuje a) správu o odbere ľudského tkaniva alebo ľudských buniek podľa § 18 ods. 4,b) zdokumentované údaje o spracovaní podľa § 23 ods. 7,c) jednotný európsky kód,d) určenie typu darcovstva ľudského tkaniva alebo ľudských buniek na1. alogénne použitie od živého darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,2. alogénne použitie od mŕtveho darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek alebo 3. autológne použitie,d) údaj o vhodnosti ľudského tkaniva alebo ľudských buniek na humánne použitie podľa § 26 ods. 1 vrátane dátumu distribúcie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek alebo nevhodnosti ľudského tkaniva alebo ľudských buniek na humánne použitie podľa § 25 ods. 5, vrátane dátumu likvidácie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,e) obchodné meno alebo názov, sídlo a identifikačné číslo poskytovateľa zdravotnej starostlivosti,ktorý vykonáva humánne použite ľudského tkaniva alebo ľudských buniek. | Ú |  |
| Príloha VIČasť. B | **B.MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MUSIA UCHOVÁVAŤ ORGANIZÁCIE ZODPOVEDNÉ ZA HUMÁNNE POUŽITIE**1.Identifikácia dodávajúceho tkanivového zariadenia 2. Identifikácia klinického lekára alebo konečného používateľa/zariadenia3. Typ tkanív a buniek 4. Identifikácia produktu 5. Identifikácia príjemcu 6. Dátum použitia 7. Jednotný európsky kód (v uplatniteľnom prípade) | N | Návrh zákona č..../2016 Z. z. | Č. 1§ 28O. 6 | (6) Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorý vykonáva humánne použitie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek je povinný na zabezpečenie vysledovateľnosti ľudského tkaniva alebo ľudských buniek uchovávať najmenej tieto údaje:a) obchodné meno alebo názov, sídlo a identifikačné číslo tkanivového zariadenia, ktoré ľudské tkanivo alebo ľudské bunky distribuovalo, b) meno a priezvisko lekára, obchodné meno alebo názov, sídlo a identifikačné číslo poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý vykonáva humánne použitie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, c) typ ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, d) jednotný európsky kód, ktorým sa identifikuje ľudské tkanivo alebo ľudské bunky určené na humánne použitie, e) meno, priezvisko a dátum narodenia príjemcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, f) dátum transplantácie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek. | U |  |
| Č : 9O : 3 | 3.V prípade tkanív a buniek získaných od zosnulého darcu prostredníctvom tímov určených na odber pôsobiacich pre dve alebo viaceré tkanivové zariadenia členské štáty zabezpečia primeraný systém spätného sledovania pri všetkých odberoch | N | Návrh zákona č..../2016 Z. z. | Č. 1§ 28O. 7 | (7) Odberová organizácia, tkanivové zariadenie a poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorý vykonáva humánne použitie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek sú povinní uchovávať údaje nevyhnutne potrebné na zabezpečenie vysledovateľnosti ľudského tkaniva alebo ľudských buniek od darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek po príjemcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a naopak súvisiace s odberom, testovaním, spracovaním, konzervovaním, skladovaním a distribúciou najmenej 30 rokov od ich humánneho použitia, klinického použitia alebo likvidácie. Na uchovávanie údajov v elektronickej podobe sa primerane použijú ustanovenia osobitného predpisu.19) | Ú |  |
| Č : 10O : 1 | **Európsky systém kódovania** 1.Bez toho, aby bol dotknutý odsek 2 alebo 3 tohto článku, jednotný európsky kód sa používa v prípade všetkých tkanív a buniek distribuovaných na humánne použitie. V iných situáciách, keď sú tkanivá a bunky prepustené do obehu, použije sa minimálne sekvencia identifikácie darovania, a to aspoň v sprievodnej dokumentácii.  | N | Návrh zákona č..../2016 Z. z. | Č. 1§ 24O. 1§ 24O. 6 | (1) Ľudské tkanivo alebo ľudské bunky určené na distribúciu na humánne použitie a ľudské tkanivo alebo ľudské bunky dovezené z tretieho štátu sa označujú jednotným európskym kódom, ktorý pozostáva zo sekvencie identifikácie darcovstva ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a sekvencie identifikácie produktu. (6) Ľudské tkanivo alebo ľudské bunky uvedené v odseku 5 sa označujú sekvenciou identifikácie darcovstva ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.  | Ú |  |
| Č : 10O : 2 | 2.Odsek 1 sa neuplatňuje na: a) reprodukčné bunky z partnerského darovania;b) tkanivá a bunky distribuované priamo príjemcovi na okamžitú transplantáciu, ako sa uvádza v článok 6 ods. 5 smernice 2004/23/ES;c) tkanivá a bunky dovezené do Únie v núdzovom prípade povolené priamo príslušným orgánom alebo orgánmi, ako sa uvádza v článku 9 ods. 3 písm. b) smernice 2004/23/ES. | N | Návrh zákona č..../2016 Z. z. | Č. 1§ 24O. 5 | (5) Ustanovenie odseku 1 sa nevzťahuje na reprodukčné bunky z partnerského darovania, tkanivo alebo bunky distribuované určenému príjemcovi tkaniva alebo buniek na okamžité použitie,tkanivo alebo bunky na použitie v núdzovom prípade | Ú |  |
| Č : 10O : 3 | Členské štáty môžu takisto povoliť výnimky z požiadavky stanovenej v odseku 1, ktoré sa vzťahujú na: a) tkanivá a bunky iné ako reprodukčné bunky určené na partnerské darovanie, ak tieto tkanivá a bunky zostávajú v rámci toho istého strediska;b) tkanivá a bunky, ktoré sú dovezené do Únie, ak tieto tkanivá a bunky zostávajú v rámci toho istého strediska od dovozu po použitie, za predpokladu, že dané stredisko zahŕňa tkanivové zariadenie, ktoré má povolenie, poverenie, akreditáciu alebo licenciu na vykonávanie činností spojených s dovozom. | D |  |  |  |  |  |
| Č: 10 aO : 1 | **Formát jednotného európskeho kódu** 1.Jednotný európsky kód uvedený v článku 10 ods. 1 spĺňa špecifikácie stanovené v tomto článku a v prílohe VII | N | Návrh zákona č..../2016 Z. z. | Príloha 4 | Vzor je uvedený v prílohe. 4. | U |  |
| Príloha VII | Tabuľka | N | Návrh zákona č..../2016 Z. z. | Príloha 4 | Vzor je uvedený v prílohe. 4. | U |  |
| Č:10 aO: 2 | 2.Jednotný európsky kód musí byť vo formáte čitateľnom voľným okom a musí byť pred ním uvedený akronym ‚SEC‘. Je možné paralelne používať iné systémy označovania a spätného sledovania | N | Návrh zákona č..../2016 Z. z. | Č. 1§ 24O. 1§ 24O. 2Príloha 4 | (1) Ľudské tkanivo alebo ľudské bunky určené na distribúciu na humánne použitie a ľudské tkanivo alebo ľudské bunky dovezené z tretieho štátu sa označujú jednotným európskym kódom, ktorý pozostáva zo sekvencie identifikácie darcovstva ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a sekvencie identifikácie produktu. (2) Ľudské tkanivo alebo ľudské bunky určené na distribúciu na humánne použitie sa označujú jednotným európskym kódom tak, aby sa nedal zmazať ani odstrániť.Tabuľka v prílohe 4 | U |  |
| Č:10aO: 3 | 3.Jednotný európsky kód je vytlačený so sekvenciou identifikácie darovania a sekvenciou identifikácie produktu, ktoré sú oddelené jednou medzerou alebo sú uvedené v dvoch za sebou nasledujúcich riadkoch. | N | Návrh zákona č..../2016 Z. z. | Č. 1§ 24O. 7 | (7) Tkanivové zariadenie je povinné jednotný európsky kód vytlačiť so sekvenciou identifikácie darcovstva ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a sekvenciou identifikácie produktu, ktoré sú oddelené jednou medzerou alebo sú uvedené v dvoch za sebou nasledujúcich riadkoch. | U |  |
| Č:10 bO: 1 | **Požiadavky týkajúce sa používania jednotného európskeho kódu**1.Členské štáty zabezpečia, aby tkanivové zariadenia vrátane dovážajúcich tkanivových zariadení dodržiavali tieto minimálne požiadavky, ako sa stanovuje v smernici Komisie (EÚ) 2015/566 (\*):a) prideliť jednotný európsky kód všetkým tkanivám a bunkám, ktoré si vyžadujú jeho použitie, najneskôr pred ich distribúciou na humánne použitie; b) prideliť sekvenciu identifikácie darovania po odobratí tkanív a buniek alebo pri ich prijímaní od odberovej organizácie alebo pri dovoze tkanív a buniek od dodávateľa z tretej krajiny. Sekvencia identifikácie darovania zahŕňa: 1. kód tkanivového zariadenia EÚ, ktorý mu bol pridelený v databáze tkanivových zariadení EÚ; 2. jedinečné číslo darovania, ktoré pridelilo tkanivové zariadenie, pokiaľ takéto číslo nebolo pridelené centrálne na národnej úrovni alebo pokiaľ nejde o globálne jedinečné číslo používané v systéme kódovania ISBT128. Ak je to povolené, v prípade zhromažďovania tkanív a buniek sa konečnému produktu pridelí nové identifikačné číslo darovania; spätné sledovanie jednotlivých darcovstiev zabezpečuje tkanivové zariadenie, v ktorom sa vykonáva zhromažďovanie; c) nemeniť sekvenciu identifikácie darovania, ak je pridelená tkanivám a bunkám prepusteným do obehu, pokiaľ to nie je potrebné na opravu chyby kódovania; akákoľvek oprava si vyžaduje náležitú dokumentáciu; d) použiť jeden z povolených systémov kódovania produktov a zodpovedajúce čísla produktov z tkanív a buniek zahrnuté v databáze produktov z tkanív a buniek EÚ najneskôr pred ich distribúciou na humánne použitie;e) používať vhodné číslo podskupiny série a dátum skončenia lehoty použiteľnosti. V prípade tkanív a buniek, pri ktorých sa neurčil dátum skončenia lehoty použiteľnosti, je dátum skončenia lehoty použiteľnosti najneskôr 00000000 pred ich distribúciou na humánne použitie;f) na označení príslušného produktu uviesť jednotný európsky kód tak, aby sa nedal zmazať ani odstrániť, a tento kód uviesť v príslušnej sprievodnej dokumentácii najneskôr pred distribúciou daného produktu na humánne použitie. Tkanivové zariadenie môže touto úlohou poveriť tretiu stranu alebo tretie strany za predpokladu, že tkanivové zariadenie zabezpečí dodržiavanie ustanovení tejto smernice, najmä pokiaľ ide jedinečnosť kódu. Ak veľkosť označenia neumožňuje, aby bol na ňom uvedený jednotný európsky kód, uvedie sa tento kód v sprievodnej dokumentácii tak, aby bolo jasné, že patrí k príslušným tkanivám a bunkám, ktoré sú zabalené a opatrené takýmto označením;g) informovať príslušný orgán alebo orgány v prípade, že: 1. informácie obsiahnuté v databáze tkanivových zariadení EÚ si vyžadujú aktualizáciu alebo opravu;2. databáza produktov z tkanív a buniek EÚ si vyžaduje aktualizáciu;3. tkanivové zariadenie zaznamenáva, že neboli splnené požiadavky týkajúce sa jednotného európskeho kódu vzťahujúce sa na tkanivá a bunky, ktoré boli prijaté od iných tkanivových zariadení EÚ;h) prijať potrebné opatrenia v prípade nesprávneho použitia jednotného európskeho kódu na označení.  | N | Návrh zákona č..../2016 Z. z. | Č. 1§ 17O. 7Č. 1§ 20O. 4Príloha 4123Č. 1§ 24O. 3Č. 1§ 24O. 4Príloha 47Č. 1§ 24O. 2Č. 1§ 33O.1P. w)Č. 1§ 24O.4 | (7) Po splnení požiadaviek ustanovených v odseku 2 je odberová organizácia povinná označiť odobraté ľudské tkanivo alebo ľudské bunky jedinečným číslom darcovstva prideleným darcovi ľudského tkaniva alebo ľudských buniek na zabezpečenie vysledovateľnosti odobratého ľudského tkaniva alebo ľudských buniek. O pridelenie jedinečného čísla darcovstva je povinné preukázateľne požiadať tkanivové zariadenie národnú transplantačnú organizáciu a po jeho pridelení je tkanivové zariadenie povinné jedinečné číslo darcovstva zaslať odberovej organizácii. (4) Zdravotnícky pracovník tkanivového zariadenia po overení a zdokumentovaní vhodnosti darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek pridelí odobratému ľudskému tkanivu alebo odobratým ľudským bunkám sekvenciu identifikácie darcovstva ľudského tkaniva alebo ľudských buniek podľa prílohy č. 4.Sekvencia identifikácie darcovstva ľudského tkaniva alebo ľudských buniek je prvá časť jednotného európskeho kódu pozostávajúca z kódu tkanivového zariadenia Európskej únie a jedinečného čísla darcovstva.Kód tkanivového zariadenia je jedinečný identifikátor pre tkanivové zariadenie, ktoré má povolenie na výkon činnosti. Kód tkanivového zariadenia pozostáva z kódu ISO29) štátu (krajiny) a čísla tkanivového zariadenia uvedeného v databáze tkanivových zariadení Európskej únie.Jedinečné číslo darcovstva je identifikačné číslo pridelené národnou transplantačnou organizáciou darcovi ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek. (3) Sekvenciu identifikácie darcovstva ľudského tkaniva alebo ľudských buniek je možné meniť len ak je nevyhnutná oprava chyby súvisiacej s pridelením sekvencie identifikácie darcovstva ľudského tkaniva alebo ľudských buniek. Akúkoľvek zmenu je tkanivové zariadenie povinné zaznamenať a oznámiť národnej transplantačnej organizácii. (4) Oprava nesprávne označeného ľudského tkaniva alebo ľudských buniek jednotným európskym kódom sa vykonáva novým označením ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, pričom na priloženom dokumente sa zaznamená dátum opravy, znenie opravy a identifikácia zdravotníckeho pracovníka, ktorý opravu vykonal. 7. Dátum skončenia lehoty použiteľnosti je dátum, do ktorého sa ľudské tkanivo alebo ľudské bunky môžu používať. Ak nie je možné určiť dátum skončenia lehoty použiteľnosti, použije sa numerická sekvencia 00000000.(2) Ľudské tkanivo alebo ľudské bunky určené na distribúciu na humánne použitie sa označujú jednotným európskym kódom tak, aby sa nedal zmazať ani odstrániť.Národná transplantačná organizáciaw) 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[[3]](#footnote-4) a následne túto aktualizáciu oznamuje Európskej komisii a príslušným orgánom členských štátov, (4) Oprava nesprávne označeného ľudského tkaniva alebo ľudských buniek jednotným európskym kódom sa vykonáva novým označením ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, pričom na priloženom dokumente sa zaznamená dátum opravy, znenie opravy a identifikácia zdravotníckeho pracovníka, ktorý opravu vykonal.  | U |  |
| Č: 10 bO: 2P. a) | 2.Členské štáty zabezpečia, aby všetky príslušné orgány uplatňovali nasledujúce minimálne požiadavky:a) zabezpečiť pridelenie jedinečného čísla tkanivového zariadenia všetkým tkanivovým zariadeniam, ktoré majú povolenie, akreditáciu, poverenie alebo licenciu vo svojom členskom štáte. Ak pôsobí tkanivové zariadenie na rôznych miestach, ale má jeden systém prideľovania jedinečných čísiel darovania, možno ho považovať za jedno a to isté tkanivové zariadenie. Ak tkanivové zariadenie používa dva alebo viaceré systémy na prideľovanie jedinečných čísiel darovania, musia sa mu prideliť samostatné čísla tkanivového zariadenia zodpovedajúce počtu používaných systémov prideľovania; | N | Návrh zákona č..../2016 Z. z. | Č. 1§ 33O. 1P. k) | (1) Národná transplantačná organizáciak) prideľuje kód tkanivového zariadenia Európskej únie z databázy tkanivových zaradení Európskej únie na základe žiadosti ministerstva zdravotníctva, | U |  |
| Č: 10 bO: 2P. b) | b) rozhodnúť, ktorý systém alebo systémy sa použijú na pridelenie jedinečného čísla darovania v ich členskom štáte. Povolené systémy prideľovania zahŕňajú národné systémy prideľovania, ktorými sa zavádza centralizované prideľovanie jedinečného čísla darovania na vnútroštátnej úrovni, alebo systémy, ktoré vyžadujú, aby každé tkanivové zariadenie prideľovalo jedinečné čísla darovania, alebo medzinárodné systémy, ktoré prideľujú jedinečné čísla darovania kompatibilné s jednotným európskym kódom.  | N | Návrh zákona č..../2016 Z. z. | Č. 1§ 33O. 1P. y) | (1) Národná transplantačná organizácia x) určuje systém kódovania podľa § 2 ods. 46 | U |  |
| Č: 10 bO: 2P. c) | c) monitorovať a presadzovať úplnú implementáciu jednotného európskeho kódu vo svojom členskom štáte; | N | Návrh zákona č..../2016 Z. z. | Č. 1§ 32P. a) | (1) Ministerstvo zdravotníctvavykonáva dozor nad dodržiavaním tohto zákona, realizuje kontrolné opatrenia v súčinnosti s národnou transplantačnou organizáciou pravidelne a ukladá sankcie a pokuty podľa osobitného predpisu;[[4]](#footnote-5)) interval medzi dvomi kontrolami v tkanivových zariadeniach nesmie byť dlhší ako dva roky, | U |  |
| Č: 10 bO: 2P. d) | d) zabezpečiť overovanie údajov o tkanivových zariadeniach obsiahnutých v databáze tkanivových zariadení EÚ pre svoj členský štát a bez zbytočného odkladu túto databázu aktualizovať, najmä v týchto situáciách: 1. keď tkanivové zariadenie dostane povolenie, poverenie, akreditáciu alebo licenciu; 2. keď sa informácie o tkanivovom zariadení zmenia alebo keď nie sú v databáze tkanivových zariadení EÚ správne zaznamenané; 3. keď sa zmenia údaje o akreditácii, poverení, povolení alebo licencii tkanivového zariadenia, ako sa uvádza v prílohe VIII k tejto smernici, vrátane: — akreditácie, poverenia, povolenia alebo licencie pre nový typ tkanív alebo buniek, — akreditácie, poverenia, povolenia alebo licencie pre novú predpísanú činnosť, — informácií o akýchkoľvek podmienkach a/alebo výnimkách doplnených do povolenia, — čiastočného alebo úplného pozastavenia špecifickej akreditácie, poverenia, povolenia alebo licencie pre konkrétnu činnosť alebo typ tkanív alebo buniek, — čiastočného alebo úplného zrušenia akreditácie, poverenia, povolenia alebo licencie pre tkanivové zariadenie, — situácií, keď tkanivové zariadenie dobrovoľne ukončí, úplne alebo čiastočne, činnosť alebo činnosti, na vykonávanie ktorých má povolenie, akreditáciu, poverenie alebo licenciu. Bez zbytočného odkladu znamená najneskôr do desiatich pracovných dní v prípade akýchkoľvek zmien, ktoré sa podstatným spôsobom dotýkajú povolenia, akreditácie, poverenia alebo licencie príslušného tkanivového zariadenia.Keď tkanivovému zariadeniu udelia povolenie dva alebo viaceré príslušné orgány na rôzne typy tkanív a buniek alebo na rôzne činnosti, každý príslušný orgán aktualizuje informácie týkajúce sa tých činností, za ktoré je zodpovedný; | N | Návrh zákona č..../2016 Z. z. | Č. 1§ 33O. 1P. v)Č. 1§ 30O. 2 | (1) Národná transplantačná organizáciav) 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[[5]](#footnote-6) a následne túto aktualizáciu oznamuje Európskej komisii a príslušným orgánom členských štátov, (2) Tkanivové zariadenie je povinné bezodkladne oznámiť národnej transplantačnej organizácii a) informáciu o tom, že pri ľudskom tkanive alebo pri ľudských bunkách, prijatých od iného tkanivového zariadenia Európskej únie neboli dodržané požiadavky týkajúce sa jednotného európskeho kódu,b) zmenu údajov uvedených v databáze ľudského tkaniva a ľudských buniek Európskej únie.  | U |  |
| Č: 10 bO : 2P. e), f) | e) upozorniť príslušné orgány iného členského štátu, ak si v databáze tkanivových zariadení EÚ všimnú nesprávne informácie týkajúce sa iného členského štátu alebo ak spozorujú závažné porušenie ustanovení súvisiacich s jednotným európskym kódom týkajúce sa iného členského štátu; f) upozorniť Komisiu a ostatné príslušné orgány, keď si podľa nich databáza produktov z tkanív a buniek EÚ vyžaduje aktualizáciu.  | N | Návrh zákona č..../2016 Z. z. | Č. 1§ 33O. 1P. a)Č. 1§ 33O. 1P. v) | (1) Národná transplantačná organizáciaa) 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, 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[[6]](#footnote-7) a následne túto aktualizáciu oznamuje Európskej komisii a príslušným orgánom členských štátov,  | U |  |
| Č: 10 bO : 3 | 3.Používanie jednotného európskeho kódu nebráni tomu, aby sa používali aj iné kódy v súlade s vnútroštátnymi požiadavkami členských štátov. | n. a. |  |  |  | n. a |  |
| Č: 10 cO : 1 | **Dostupnosť európskeho systému kódovania a jeho údržba** 1.Komisia spravuje a udržiava platformu IT (ďalej len ‚kódovacia platforma EÚ‘), ktorá obsahuje: a) databázu tkanivových zariadení EÚ;b) databázu produktov z tkanív a buniek EÚ | n. a. |  |  |  | n. a |  |
| Č: 10 cO : 2 | Komisia zabezpečuje, aby informácie obsiahnuté v kódovacej platforme EÚ boli verejne dostupné pred 29. októbrom 2016. | n. a. |  |  |  | n. a |  |
| Č: 10 cO : 3 | Komisia v prípade potreby aktualizuje EUTC a zabezpečuje celkovú aktualizáciu databázy produktov z tkanív a buniek EÚ. Komisia pokladá za potrebné uzavrieť dohody s organizáciami riadiacimi ISBT128 a Eurocode, na základe ktorých by sa zabezpečilo pravidelné sprístupňovanie aktualizovaných kódov produktov Komisii na účely ich zaradenia do databázy produktov z tkanív a buniek EÚ. Ak tieto organizácie nedodržiavajú podmienky memoranda o porozumení, Komisia môže čiastočne alebo úplne pozastaviť budúce používanie ich príslušných kódov produktov po tom, ako preskúma, či je zásobovanie dotknutým typom produktov v členských štátoch dostatočné (aj na prechodné obdobie) a po porade s odborníkmi z členských štátov prostredníctvom príslušných orgánov expertnej skupiny v oblasti substancií ľudského pôvodu. | n. a. |  |  |  | n. a |  |
| Č: 10 d | **Prechodné obdobie** Tkanivá a bunky, ktoré sú už 29. októbra 2016 skladované, sú oslobodené od povinností súvisiacich s jednotným európskym kódom za predpokladu, že tkanivá a bunky sú prepustené do obehu v Únii do piatich rokov po uvedenom dátume, a pod podmienkou, že sa pomocou alternatívnych prostriedkov zabezpečí úplné spätné sledovanie. V prípade tkanív a buniek, ktoré zostávajú na sklade a ktoré sú prepustené do obehu až po uplynutí tohto päťročného obdobia a v prípade ktorých používanie jednotného európskeho kódu nie je možné, a to najmä preto, že tkanivá a bunky sa skladujú hlbokozmrazené, tkanivové zariadenia používajú postupy uplatniteľné na produkty s malým označením, ako sa stanovuje v článku 10b ods. 1 písm. f). | n. a. |  |  |  | n. a |  |
| Č: 11O: 1 | 1. Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do 1. septembra 2007.Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení a tabuľku zhody medzi týmito ustanoveniami a touto smernicou.Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne ustanovenia potrebné na dosiahnutie súladu s článkom 10 tejto smernice do 1. septembra 2008.Členské štáty uvedú priamo v prijatých opatreniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty. |  |  |  | Tento zákon nadobúda účinnosť 1. februára 2017. |  |  |
| Č: 12 | Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*. |  |  |  | Tento zákon nadobúda účinnosť 1. februára 2017. |  |  |
| Ć: 13 | Táto smernica je určená členským štátom. | n. a. |  |  |  | n. a |  |
| Č.3 | **Požiadavky na akreditáciu, oprávnenie, povolenie alebo licenciu na tkanivové zariadenia**Tkanivové zariadenie musí spĺňať požiadavky stanovené v prílohe I | N | Návrh zákona č..../2016 Z. z. |  |  |  |  |
| Príloha I.Časť A | **Požiadavky na akreditáciu, oprávnenie, povolenie alebo licenciu na tkanivové zariadenia podľa článku 3**A. **ORGANIZÁCIA A RIADENIE**1. Musí sa vymenovať zodpovedná osoba, ktorá má kvalifikácie a zodpovednosti uvedené v článku 17 smernice 2004/23/ES.2. Tkanivové zariadenie musí mať organizačnú štruktúru a prevádzkové postupy vhodné na činnosti, na ktoré sa žiada o akreditáciu/oprávnenie/povolenie/licenciu; musí existovať organigram s jasne definovanými vzťahmi, pokiaľ ide o zodpovednosť a povinnosť zodpovedať sa.3. Každé tkanivové zariadenie musí mať prístup k určenému zaregistrovanému lekárovi, ktorý poskytuje rady v súvislosti s lekárskymi činnosťami tkanivového zariadenia, akými sú napríklad výber darcov, preskúmanie klinických výsledkov použitých tkanív a buniek, prípadne interakcia s klinickými používateľmi, a ktorý nad nimi vykonáva dohľad.4. Musí existovať zdokumentovaný systém riadenia kvality vzťahujúci sa na činnosti, na ktoré sa žiada o akreditáciu/oprávnenie/povolenie alebo licenciu, v súlade s normami stanovenými v tejto smernici.5. Musí sa zabezpečiť, aby sa identifikovali a čo najviac minimalizovali riziká spojené s používaním biologického materiálu a zaobchádzaním s ním pri súčasnom zachovaní kvality a bezpečnosti zodpovedajúcich účelu, na ktorý sú tkanivá a bunky určené. Tieto riziká zahŕňajú riziká, ktoré sa týkajú najmä postupov, prostredia a zdravotného stavu personálu špecifických pre tkanivové zariadenie.6. Dohody medzi tkanivovými zariadeniami a tretími stranami musia byť v súlade s článkom 24 smernice 2004/23/ES. Dohody s tretími stranami musia podrobne uvádzať podmienky vzťahu, zodpovednosti a protokoly, ktoré sa majú dodržiavať, aby sa splnila špecifikácia požadovaného výkonu.7. Musí byť zavedený zdokumentovaný systém, nad ktorým vykonáva zodpovedná osoba dohľad, aby sa potvrdilo, že tkanivá a/alebo bunky zodpovedajú príslušným špecifikáciám pre bezpečnosť a kvalitu, potrebným na ich uvoľnenie a distribúciu.8. Dohody a postupy, ktoré sú uzavreté a prijaté v súlade s článkom 21 ods. 5 smernice 2004/23/ES, zahŕňajú v prípade ukončenia činností údaje o spätnom sledovaní a materiály týkajúce sa kvality a bezpečnosti buniek a tkanív.9. Musí byť zavedený zdokumentovaný systém, ktorým sa zabezpečí, že vo všetkých fázach činností, na ktoré sa žiada o akreditáciu/oprávnenie/povolenie/licenciu, sa dá každá jednotka tkaniva alebo buniek identifikovať. | N | Návrh zákona č..../2016 Z. z. | Č. 3§ 13a | Za § 13 sa vkladá § 13a, ktorý vrátane nadpisu znie:**„§ 13a Žiadosť o vydanie povolenia na prevádzkovanie tkanivového zariadenia**(1) Žiadateľ o vydanie povolenia na prevádzkovanie tkanivového zariadenia okrem náležitostí žiadosti o vydanie povolenia uvedených v § 13 ods. 1 až 5 a) uvedie aj typ ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré bude odoberať, testovať, spracovávať, konzervovať, skladovať a distribuovať na transplantáciu a b) uvedie e-mailovú adresu, telefónne číslo a webové sídlo,c) priloží štandardné pracovné postupy na základe ktorých bude vykonávať svoju činnosť ad) priloží kópie zmlúv o spolupráci s poskytovateľom zdravotnej starostlivosti podľa § 7 ods. 3 písm. a) druhý bod a písm. b) a ods. 4 písm. a) alebo Úradom pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou podľa osobitného predpisu,17a) v ktorých sa vykonáva odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ak tkanivové zariadenie odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek nevykonáva a kópie zmlúv o spolupráci na testovanie odobratého ľudského tkaniva alebo ľudských buniek s poskytovateľom zdravotnej starostlivosti podľa § 7 ods. 3 písm. f).(2) Pri žiadosti o vydanie povolenia na dovoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek z členského štátu Európskej únie, štátu, ktorý je zmluvnou stranou Dohody o Európskom hospodárskom priestore, a Švajčiarskej konfederácie (ďalej len „členský štát") tkanivové zariadenie okrem náležitostí uvedených v § 13 ods. 1 až 5 a ods. 1 písm. d) uvedie typ ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré bude dovážať a priloží kópiu zmluvy o spolupráci s dodávateľom z členského štátu.(3) Pri žiadosti o vydanie povolenia na dovoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek zo štátu, ktorý nie je členským štátom (ďalej len „tretí štát“), tkanivové zariadenie okrem náležitostí uvedených v § 13 ods. 1 až 5 a ods. 1 písm. d)a) predloží kópiu písomnej zmluvy o spolupráci s tkanivovým zariadením alebo s inou osobou z tretieho štátu (ďalej len „dodávateľ z tretieho štátu“), ktorá obsahuje1. zaručenie oprávnenia ministerstva zdravotníctva v spolupráci s národnou transplantačnou organizáciou vykonávať dozor u dodávateľa z tretieho štátu počas platnosti písomnej zmluvy, a to do dvoch rokov po ukončení platnosti písomnej zmluvy; toto oprávnenie sa vzťahuje aj na vykonávanie pravidelného dozoru dovážajúcim tkanivovým zariadením, 2. práva a povinnosti zmluvných strán s cieľom zabezpečiť, aby sa dodržiavali normy kvality a bezpečnosti dovezeného ľudského tkaniva alebo ľudských buniek podľa osobitného predpisu,17b)3. záväzok dodávateľa z tretieho štátu poskytnúť kópie dokumentov uvedených v písmenách l) až s) vrátane ich aktualizácií,4. povinnosť dodávateľa z tretieho štátu informovať dovážajúce tkanivové zariadenie o všetkých závažných nežiaducich udalostiach alebo závažných nežiaducich reakciách, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť ľudského tkaniva alebo ľudských buniek dovezených alebo určených na dovoz dovážajúcim tkanivovým zariadením, alebo o podozrení na takéto závažné nežiaduce udalosti alebo závažne nežiaduce reakcie,5. povinnosť dodávateľa z tretieho štátu bezodkladne informovať dovážajúce tkanivové zariadenie o zrušení alebo dočasnom pozastavení platnosti dokumentu oprávňujúceho dodávateľa z tretieho štátu na vývoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek vrátane zaslania kópie dokumentu preukazujúceho túto skutočnosť,6. povinnosť dodávateľa z tretieho štátu bezodkladne informovať dovážajúce tkanivové zariadenie o rozhodnutí príslušného orgánu tretieho štátu, v ktorom má oprávnený dodávateľ z tretieho štátu sídlo a ktoré rozhodnutie má alebo môže mať význam alebo vplyv z hľadiska kvality a bezpečnosti dovážaného ľudského tkaniva alebo dovážaných ľudských buniek,7. dohodnuté požiadavky prepravy ľudského tkaniva alebo ľudských buniek medzi dodávateľom z tretieho štátu a dovážajúcim tkanivovým zariadením, 8. povinnosť dodávateľa z tretieho štátu a jeho subdodávateľa uchovávať záznamy o darcovi ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a záznamy o dovezenom ľudskom tkanive a ľudských bunkách 30 rokov od odberu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, vrátane dohodnutých požiadaviek, ak dodávateľ z tretieho štátu ukončí svoju činnosť,9. dohodnuté požiadavky aktualizácie písomnej zmluvy o spolupráci s dodávateľom z tretieho štátu pri zmene, ktorá môže ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť dovážaného ľudského tkaniva a ľudských buniek, b) uvedie typ ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré bude dovážať, c) uvedie zoznam činností, ktoré vykonáva dodávateľ tretieho štátu, d) uvedie zoznam činností, ktoré má dodávateľ z tretieho štátu zmluvne zabezpečené s iným dodávateľom z tretieho štátu,e) uvedie názov tretieho štátu, ktorý tkanivovému zariadeniu dodá odobraté ľudské tkanivo alebo ľudské bunky, f) uvedie údaje o dodávateľovi z tretieho štátu v rozsahu1. obchodné meno a sídlo, 2. meno a priezvisko osoby, ktorá je štatutárnym orgánom, alebo meno a priezvisko odborného zástupcu,3. telefónne číslo vrátane medzinárodnej predvoľby, 4. telefónne číslo pre núdzovú situáciu, 5. e-mailovú adresu,  g) uvedie podrobný opis pohybu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek od ich odberu v treťom štáte po prijatie tkanivovým zariadením,  h) predloží kópiu príslušného dokumentu oprávňujúceho dodávateľa z tretieho štátu na vývoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek s uvedením kontaktných údajov príslušného orgánu; ak dodávateľovi z tretieho štátu nebol udelený dokument, ktorý ho oprávňuje k vývozu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek je potrebné predložiť kópiu príslušného dokumentu oprávňujúceho dodávateľa z tretieho štátu na všetky činnosti súvisiace s ľudskými tkanivami alebo s ľudskými bunkami,i) predloží kópiu štítku, ktorým označuje dodávateľ z tretieho štátu odobraté ľudské tkanivo alebo ľudské bunky,j) predloží kópiu štítku, ktorým označuje dodávateľ z tretieho štátu nádobu s odobratým ľudským tkanivom alebo s odobratými ľudskými bunkami, k) predloží kópiu štítku, ktorým označuje dodávateľ z tretieho štátu prepravný kontajner,l) predloží kópiu dokumentu na základe ktorého bol identifikovaný a hodnotený darca ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, informovaný darca ľudského tkaniva alebo ľudských buniek alebo jeho blízka osoba, spôsob získania súhlasu darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek alebo blízkej osoby darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek na odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a či bolo alebo nebolo darcovstvo ľudského tkaniva alebo ľudských buniek dobrovoľné a bezplatné,m) predloží kópiu príslušného dokumentu oprávňujúceho laboratórium na výkon laboratórneho testovania u dodávateľa z tretieho štátu a zoznam používaných laboratórnych testov,n) predloží kópiu štandardných pracovných postupov na spracovanie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktorý používa dodávateľ z tretieho štátu, o) predloží kópiu materiálno-technického vybavenia dodávateľa z tretieho štátu, p) predloží kópiu štandardných pracovných postupov o požiadavkách distribúcie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktorý používa dodávateľ z tretieho štátu, q) uvedie údaje v rozsahu obchodné meno, sídlo a druh vykonávanej činnosti každého subdodávateľa ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, s ktorým má dodávateľ z tretieho štátu uzatvorenú zmluvu o spolupráci, r) predloží kópiu záveru z ostatnej kontroly vykonanej u dodávateľa z tretieho štátu orgánom, ktorý vydal povolenie na výkon jeho činnosti, s) predloží kópiu záveru z kontroly vykonanej u dodávateľa z tretieho štátu dovážajúcim tkanivovým zariadením alebo v jeho mene.(4) Pri žiadosti o vydanie povolenia na vývoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, tkanivové zariadenie okrem náležitostí uvedených v § 13 ods. 1 až 5 a ods. 1 písm. d) uvedie typ ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré bude vyvážať.“.Poznámky pod čiarou k odkazom 17a a 17b znejú:„17a) § 48 zákona č. 581/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov. 17b) § 4 a Tretia časť zákona č. .../2016 Z. z. o požiadavkách a postupoch pri odbere a transplantácii ľudských orgánov, ľudských tkanív a ľudských buniek a o zmene a doplnení niektorých zákonov (transplantačný zákon).“. | Ú |  |
| Príloha IČasť B | B. **PERSONÁL**1. Personál tkanivových zariadení musí byť k dispozícii v dostatočnom počte a kvalifikovaný na vykonávanie príslušných úloh. Spôsobilosť personálu sa musí hodnotiť v primeraných intervaloch vymedzených v rámci systému kvality.2. Celý personál by mal mať jasné, zdokumentované a aktualizované opisy práce. Jeho úlohy, funkcie a zodpovednosti musia byť jasne zdokumentované a personál im musí rozumieť.3. Personálu sa musí poskytnúť úvodná/základná odborná príprava, prípadne aktualizovaná odborná príprava, keď sa zmenia postupy alebo ak si to vyžiada pokrok vo vývoji vedeckých poznatkov, ako aj primerané príležitosti na profesionálny rozvoj v príslušnej oblasti. Program odbornej prípravy musí zabezpečiť a zdokumentovať, že každá osoba:a) preukázala spôsobilosť na vykonávanie pridelených úloh;b) má primerané poznatky o vedeckých/technických procesoch a zásadách týkajúcich sa úloh, ktoré jej boli pridelené, a rozumie im;c) rozumie organizačnému rámcu, systému kvality a zdravotným a bezpečnostným pravidlám zariadenia, v ktorom pracuje, ad) je dostatočne informovaná o širšom etickom, právnom a regulačnom kontexte svojej práce. | N | Zákon č. 578/2004 Z. z. | § 27O. 1§ 68O. 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. (1) 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 | bod 34 tretia časť „Tkanivové zariadenie“ výnosu MZ SR z 10. septembra 2008 č. 09812/2008-OL o minimálnych požiadavkách na personálne zabezpečenie a materiálno – technické vybavenie jednotlivých druhov zdravotníckych zariadení v znení neskorších predpisov |
| Príloha IČasť C | C. **VYBAVENIE A MATERIÁLY**1. Celé vybavenie a všetky materiály sa musia navrhnúť a udržiavať tak, aby vyhovovali účelu, na aký sú určené, a musia minimalizovať akékoľvek riziko pre príjemcov a/alebo personál.2. Celé kritické vybavenie a všetky technické prístroje sa musia identifikovať a validovať, pravidelne kontrolovať a musí sa preventívne vykonávať ich údržba v súlade s pokynmi výrobcov. Ak vybavenie alebo materiály majú vplyv na kritické parametre spracovania alebo skladovania (napr. teplota, tlak, počet častíc, úrovne mikrobiálnej kontaminácie), musia sa identifikovať a podliehať v prípade potreby primeraným monitorovacím, výstražným, poplašným a nápravným opatreniam, aby sa odhalili poruchy a chyby a zabezpečilo, že kritické parametre sú vždy v rámci povolených limitov. Celé vybavenie s kritickou meracou funkciou sa musí kalibrovať na základe sledovateľnej normy, ak je k dispozícii.3. Nové a opravené vybavenie sa pri inštalácii musí otestovať a pred použitím validovať. Výsledky testov sa musia zdokumentovať.4. Údržba, servisné služby, čistenie, dezinfekcia a sanitácia celého kritického vybavenia sa musia vykonávať pravidelne a riadne zaznamenávať.5. K dispozícii musia byť postupy prevádzky každej časti kritického vybavenia s podrobným opisom opatrenia, ktoré sa v prípade funkčnej poruchy alebo zlyhania má prijať.6. Postupy činností, na ktoré sa žiada o akreditáciu/oprávnenie/povolenie/licenciu, musia podrobne uvádzať špecifikácie všetkých kritických materiálov a reagentov. Musia sa definovať najmä špecifikácie pre prídavné látky (napr. roztoky) a obalový materiál. Kritické reagenty a materiály musia spĺňať zdokumentované požiadavky a špecifikácie, prípadne požiadavky smernice Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach (1) a smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotných pomôckach *in vitro*  | N | Zákonč. 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) | Ú | bod 34 tretia časť „Tkanivové zariadenie“ výnosu MZ SR z 10. septembra 2008 č. 09812/2008-OL o minimálnych požiadavkách na personálne zabezpečenie a materiálno – technické vybavenie jednotlivých druhov zdravotníckych zariadení v znení neskorších predpisov |
| Príloha IČasť D | D. **ZARIADENIA/PRIESTORY**1. Tkanivové zariadenie musí mať vhodné zariadenia na vykonávanie činností, na ktoré sa žiada o akreditáciu/oprávnenie/povolenie alebo licenciu, v súlade s normami stanovenými v tejto smernici.2. Ak tieto činnosti zahŕňajú spracovanie tkanív a buniek, pričom sú vystavené prostrediu, musí sa to uskutočňovať v prostredí so stanovenou kvalitou vzduchu a čistotou, aby sa minimalizovalo riziko kontaminácie vrátane krížovej kontaminácie medzi darovaniami. Účinnosť týchto opatrení sa musí validovať a monitorovať.3. Pokiaľ v bode 4 nie je uvedené inak, ak sú tkanivá alebo bunky počas spracovania vystavené prostrediu bez následného procesu mikrobiálnej inaktivácie, vyžaduje sa kvalita vzduchu s počtom častíc a počtom mikrobiálnych kolónií zodpovedajúcim stupňu A, ako je definované v prílohe 1 k aktuálnemu Európskemu sprievodcovi správnou výrobnou praxou (SVP) a v smernici 2003/94/ES, spolu s prostredím, ktoré je vhodné na spracovanie príslušných tkanív/buniek, ale zodpovedajúcim prinajmenšom stupňu D sprievodcu SVP, pokiaľ ide o počet častíc a počet mikrobiálnych kolónií. 4. Prostredie, ktoré spĺňa menej prísne požiadavky ako prostredie uvedené v bode 3, sa môže považovať za prijateľné:a) ak sa uplatňuje validovaný proces mikrobiálnej inaktivácie alebo validovaný proces konečnej sterilizácie;b) alebo ak sa preukáže, že vystavenie v prostredí stupňa A má škodlivý účinok na požadované vlastnosti príslušného tkaniva alebo bunky;c) alebo ak sa preukáže, že spôsob a postup použitia tkaniva alebo bunky u príjemcu predstavujú podstatne nižšieriziko prenosu bakteriálnej alebo hubovej infekcie pre príjemcu ako pri bunkovej a tkanivovej transplantácii;d) alebo ak nemožno technicky uskutočniť požadovaný proces v prostredí zodpovedajúcom stupňu A (napríklad pre požiadavky na špecifické vybavenie v oblasti spracovania, ktoré nie je plne kompatibilné so stupňom A).5. V situáciách uvedených v bode 4 písm. a), b), c) a d) sa prostredie musí špecifikovať. Musí sa preukázať a zdokumentovať, že zvolené prostredie dosahuje požadovanú úroveň kvality a bezpečnosti, pričom sa berie do úvahy prinajmenšom zamýšľaný účel, spôsob použitia a imunitný stav príjemcu. V každom príslušnom oddelení tkanivového zariadenia musí byť k dispozícii primeraný odev a vybavenie na osobnú ochranu a hygienu spolu s písomnými pokynmi týkajúcimi sa hygieny a obliekania.6. Ak činnosti, na ktoré sa žiada o akreditáciu/oprávnenie/povolenie alebo licenciu, zahŕňajú skladovanie tkanív a buniek, musia sa stanoviť podmienky skladovania nevyhnutné na udržiavanie požadovaných vlastností tkanív a buniek vrátane príslušných parametrov, akými sú teplota, vlhkosť alebo kvalita vzduchu.7. Kritické parametre (napr. teplota, vlhkosť, kvalita vzduchu) sa musia kontrolovať, monitorovať a zaznamenávať s cieľom preukázať súlad so stanovenými podmienkami skladovania.8. Skladovacie zariadenie musí zabezpečovať, aby boli zreteľne oddelené tkanivá a bunky, ktoré ešte neboli uvoľnené alebo sú v karanténe, od tých, ktoré už boli uvoľnené a odmietnuté, a rozlišovať medzi nimi, aby sa zabránilo ich zámene a krížovej kontaminácii. Fyzicky oddelené priestory alebo skladovacie zariadenia, alebo zabezpečená izolácia v rámci zariadenia sa musia vyčleniť v karanténnych aj uvoľňovacích priestoroch na uchovávanie určitých tkanív a buniek, ktoré boli odobraté podľa osobitných kritérií.9.Tkanivové zariadenie musí mať písomne vypracované pokyny a postupy na kontrolu prístupu, čistenie a údržbu, likvidáciu odpadov a reorganizáciu služieb v núdzovom prípade. | N | Zákonč. 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) | Ú | Príloha č. 2 výnosu MZ SR z 10. septembra 2008 č. 09812/2008-OL o minimálnych požiadavkách na personálne zabezpečenie a materiálno – technické vybavenie jednotlivých druhov zdravotníckych zariadení v znení neskorších predpisov |
| Príloha IČasť E | E. **DOKUMENTÁCIA A ZÁZNAMY**Musí byť zavedený systém, ktorý sa vyznačuje jasne definovanou a účinnou dokumentáciou, správnymi záznamami a registrami a povolenými štandardnými prevádzkovými postupmi (ŠPP) pre činnosti, na ktoré sa žiada o akreditáciu/ oprávnenie/povolenie/ licenciu. Dokumenty sa musia pravidelne preskúmať a musia spĺňať normy stanovené v tejto smernici. Systémom sa musí zabezpečiť, aby bola vykonaná práca štandardizovaná a všetky kroky, t. j. kódovanie, vhodnosť darcu, odoberanie, spracovanie, konzervovanie, skladovanie, preprava, distribúcia alebo likvidácia, boli spätne sledovateľné, vrátane aspektov týkajúcich sa kontroly kvality a zabezpečenia kvality.2. Pre každú kritickú činnosť sa príslušné materiály, vybavenie a personál musia identifikovať a zdokumentovať.3. V tkanivových zariadeniach musia byť všetky zmeny dokumentov preskúmané, označené dátumom, schválené, zdokumentované a bezodkladne implementované oprávneným personálom.4. Musí sa zaviesť postup kontroly dokumentov s cieľom zabezpečiť históriu preskúmaní a zmien dokumentov a zaistiť, aby sa používali iba aktuálne verzie dokumentov.5. Záznamy musia byť preukázateľne spoľahlivé a pravdivo zobrazovať výsledky.6. Záznamy musia byť čitateľné a nezmazateľné a môžu sa zaznamenať rukopisom alebo preniesť na iný validovaný systém, akým je počítač alebo mikrofilm.7. Bez toho, aby bol dotknutý článok 9 ods. 2, všetky záznamy vrátane nespracovaných údajov, ktoré sú kritické z hľadiska bezpečnosti a kvality tkanív a buniek, sa uchovávajú tak, aby sa zabezpečil prístup k týmto údajom najmenej 10 rokov po uplynutí lehoty použiteľnosti, klinickom použití alebo po likvidácii.8. Záznamy musia spĺňať požiadavky na dôvernosť stanovené v článku 14 smernice 2004/23/ES. Registre a údaje musia byť prístupné iba osobám, ktoré oprávnila zodpovedná osoba, a kompetentnému orgánu na účely inšpekčných a kontrolných opatrení. | N | Návrh zákona č..../2016 Z. z. | Č. 3§ 13a | Za § 13 sa vkladá § 13a, ktorý vrátane nadpisu znie:**„§ 13a Žiadosť o vydanie povolenia na prevádzkovanie tkanivového zariadenia**(1) Žiadateľ o vydanie povolenia na prevádzkovanie tkanivového zariadenia okrem náležitostí žiadosti o vydanie povolenia uvedených v § 13 ods. 1 až 5 a) uvedie aj typ ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré bude odoberať, testovať, spracovávať, konzervovať, skladovať a distribuovať na transplantáciu a b) uvedie e-mailovú adresu, telefónne číslo a webové sídlo,c) priloží štandardné pracovné postupy na základe ktorých bude vykonávať svoju činnosť ad) priloží kópie zmlúv o spolupráci s poskytovateľom zdravotnej starostlivosti podľa § 7 ods. 3 písm. a) druhý bod a písm. b) a ods. 4 písm. a) alebo Úradom pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou podľa osobitného predpisu,17a) v ktorých sa vykonáva odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ak tkanivové zariadenie odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek nevykonáva a kópie zmlúv o spolupráci na testovanie odobratého ľudského tkaniva alebo ľudských buniek s poskytovateľom zdravotnej starostlivosti podľa § 7 ods. 3 písm. f).(2) Pri žiadosti o vydanie povolenia na dovoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek z členského štátu Európskej únie, štátu, ktorý je zmluvnou stranou Dohody o Európskom hospodárskom priestore, a Švajčiarskej konfederácie (ďalej len „členský štát") tkanivové zariadenie okrem náležitostí uvedených v § 13 ods. 1 až 5 a ods. 1 písm. d) uvedie typ ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré bude dovážať a priloží kópiu zmluvy o spolupráci s dodávateľom z členského štátu.(3) Pri žiadosti o vydanie povolenia na dovoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek zo štátu, ktorý nie je členským štátom (ďalej len „tretí štát“), tkanivové zariadenie okrem náležitostí uvedených v § 13 ods. 1 až 5 a ods. 1 písm. d)a) predloží kópiu písomnej zmluvy o spolupráci s tkanivovým zariadením alebo s inou osobou z tretieho štátu (ďalej len „dodávateľ z tretieho štátu“), ktorá obsahuje1. zaručenie oprávnenia ministerstva zdravotníctva v spolupráci s národnou transplantačnou organizáciou vykonávať dozor u dodávateľa z tretieho štátu počas platnosti písomnej zmluvy, a to do dvoch rokov po ukončení platnosti písomnej zmluvy; toto oprávnenie sa vzťahuje aj na vykonávanie pravidelného dozoru dovážajúcim tkanivovým zariadením, 2. práva a povinnosti zmluvných strán s cieľom zabezpečiť, aby sa dodržiavali normy kvality a bezpečnosti dovezeného ľudského tkaniva alebo ľudských buniek podľa osobitného predpisu,17b)3. záväzok dodávateľa z tretieho štátu poskytnúť kópie dokumentov uvedených v písmenách l) až s) vrátane ich aktualizácií,4. povinnosť dodávateľa z tretieho štátu informovať dovážajúce tkanivové zariadenie o všetkých závažných nežiaducich udalostiach alebo závažných nežiaducich reakciách, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť ľudského tkaniva alebo ľudských buniek dovezených alebo určených na dovoz dovážajúcim tkanivovým zariadením, alebo o podozrení na takéto závažné nežiaduce udalosti alebo závažne nežiaduce reakcie,5. povinnosť dodávateľa z tretieho štátu bezodkladne informovať dovážajúce tkanivové zariadenie o zrušení alebo dočasnom pozastavení platnosti dokumentu oprávňujúceho dodávateľa z tretieho štátu na vývoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek vrátane zaslania kópie dokumentu preukazujúceho túto skutočnosť,6. povinnosť dodávateľa z tretieho štátu bezodkladne informovať dovážajúce tkanivové zariadenie o rozhodnutí príslušného orgánu tretieho štátu, v ktorom má oprávnený dodávateľ z tretieho štátu sídlo a ktoré rozhodnutie má alebo môže mať význam alebo vplyv z hľadiska kvality a bezpečnosti dovážaného ľudského tkaniva alebo dovážaných ľudských buniek,7. dohodnuté požiadavky prepravy ľudského tkaniva alebo ľudských buniek medzi dodávateľom z tretieho štátu a dovážajúcim tkanivovým zariadením, 8. povinnosť dodávateľa z tretieho štátu a jeho subdodávateľa uchovávať záznamy o darcovi ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a záznamy o dovezenom ľudskom tkanive a ľudských bunkách 30 rokov od odberu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, vrátane dohodnutých požiadaviek, ak dodávateľ z tretieho štátu ukončí svoju činnosť,9. dohodnuté požiadavky aktualizácie písomnej zmluvy o spolupráci s dodávateľom z tretieho štátu pri zmene, ktorá môže ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť dovážaného ľudského tkaniva a ľudských buniek, b) uvedie typ ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré bude dovážať, c) uvedie zoznam činností, ktoré vykonáva dodávateľ tretieho štátu, d) uvedie zoznam činností, ktoré má dodávateľ z tretieho štátu zmluvne zabezpečené s iným dodávateľom z tretieho štátu,e) uvedie názov tretieho štátu, ktorý tkanivovému zariadeniu dodá odobraté ľudské tkanivo alebo ľudské bunky, f) uvedie údaje o dodávateľovi z tretieho štátu v rozsahu1. obchodné meno a sídlo, 2. meno a priezvisko osoby, ktorá je štatutárnym orgánom, alebo meno a priezvisko odborného zástupcu,3. telefónne číslo vrátane medzinárodnej predvoľby, 4. telefónne číslo pre núdzovú situáciu, 5. e-mailovú adresu,  g) uvedie podrobný opis pohybu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek od ich odberu v treťom štáte po prijatie tkanivovým zariadením,  h) predloží kópiu príslušného dokumentu oprávňujúceho dodávateľa z tretieho štátu na vývoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek s uvedením kontaktných údajov príslušného orgánu; ak dodávateľovi z tretieho štátu nebol udelený dokument, ktorý ho oprávňuje k vývozu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek je potrebné predložiť kópiu príslušného dokumentu oprávňujúceho dodávateľa z tretieho štátu na všetky činnosti súvisiace s ľudskými tkanivami alebo s ľudskými bunkami,i) predloží kópiu štítku, ktorým označuje dodávateľ z tretieho štátu odobraté ľudské tkanivo alebo ľudské bunky,j) predloží kópiu štítku, ktorým označuje dodávateľ z tretieho štátu nádobu s odobratým ľudským tkanivom alebo s odobratými ľudskými bunkami, k) predloží kópiu štítku, ktorým označuje dodávateľ z tretieho štátu prepravný kontajner,l) predloží kópiu dokumentu na základe ktorého bol identifikovaný a hodnotený darca ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, informovaný darca ľudského tkaniva alebo ľudských buniek alebo jeho blízka osoba, spôsob získania súhlasu darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek alebo blízkej osoby darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek na odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a či bolo alebo nebolo darcovstvo ľudského tkaniva alebo ľudských buniek dobrovoľné a bezplatné,m) predloží kópiu príslušného dokumentu oprávňujúceho laboratórium na výkon laboratórneho testovania u dodávateľa z tretieho štátu a zoznam používaných laboratórnych testov,n) predloží kópiu štandardných pracovných postupov na spracovanie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktorý používa dodávateľ z tretieho štátu, o) predloží kópiu materiálno-technického vybavenia dodávateľa z tretieho štátu, p) predloží kópiu štandardných pracovných postupov o požiadavkách distribúcie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktorý používa dodávateľ z tretieho štátu, q) uvedie údaje v rozsahu obchodné meno, sídlo a druh vykonávanej činnosti každého subdodávateľa ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, s ktorým má dodávateľ z tretieho štátu uzatvorenú zmluvu o spolupráci, r) predloží kópiu záveru z ostatnej kontroly vykonanej u dodávateľa z tretieho štátu orgánom, ktorý vydal povolenie na výkon jeho činnosti, s) predloží kópiu záveru z kontroly vykonanej u dodávateľa z tretieho štátu dovážajúcim tkanivovým zariadením alebo v jeho mene.(4) Pri žiadosti o vydanie povolenia na vývoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, tkanivové zariadenie okrem náležitostí uvedených v § 13 ods. 1 až 5 a ods. 1 písm. d) uvedie typ ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré bude vyvážať.“.Poznámky pod čiarou k odkazom 17a a 17b znejú:„17a) § 48 zákona č. 581/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov. 17b) § 4 a Tretia časť zákona č. .../2016 Z. z. o požiadavkách a postupoch pri odbere a transplantácii ľudských orgánov, ľudských tkanív a ľudských buniek a o zmene a doplnení niektorých zákonov (transplantačný zákon).“. | U |  |
| Príloha IČasť F. | F. **PRESKÚMANIE KVALITY**1 Musí sa zaviesť systém auditu pre činnosti, na ktoré sa žiada o akreditáciu/oprávnenie/povolenie/licenciu. Vyškolené a kompetentné osoby musia audit vykonávať nezávisle, najmenej raz za dva roky, aby sa overil súlad so schválenými protokolmi a regulačnými požiadavkami. Zistenia a nápravné opatrenia sa musia zdokumentovať.2. Deviácie od požadovaných noriem kvality a bezpečnosti musia viesť k zdokumentovaným prešetreniam, ktoré zahŕňajú rozhodnutie o možných nápravných a preventívnych opatreniach. O osude nevyhovujúcich tkanív a buniek sa musí rozhodnúť v súlade s písomnými postupmi pod dohľadom zodpovednej osoby, a musí sa to zaznamenať. Všetky príslušné tkanivá a bunky sa musia identifikovať a zdokumentovať.3. Nápravné opatrenia sa musia zdokumentovať, začať a ukončiť účinným spôsobom a v primeraných lehotách. Preventívne a nápravné opatrenia by sa po implementácii mali posúdiť z hľadiska účinnosti.4. Tkanivové zariadenie by malo mať zavedené postupy na preskúmanie výkonu systému riadenia kvality, aby sa zabezpečilo trvalé a systematické zlepšovanie. | N | Návrh zákona č..../2016 Z. z. | Č. 1§ 15Č. 3§ 13aO. 1§ 32O. 1P. a) | Systém kvality tkanivového zariadenia je systém v listinnej podobe a v elektronickej podobe, ktorý obsahujea) popis organizačnej štruktúry tkanivového zariadenia, b) štandardné pracovné postupy na vykonávanie riadenia kvality a bezpečnosti zamerané na všetky činnosti, ktoré tkanivové zariadenie vykonáva, c) štandardné pracovné postupy, ktoré opisujú špecifické postupy, materiály a metódy na získanie očakávaného výsledku, d) popis postupu overovania vybavenia, prostredia a postupov so zavedením dôkazovej dokumentácie, ktorá poskytuje vysoký stupeň istoty, že vybavenie, prostredie a postupy súvisiace s prípravou produktu, spĺňajú vopred určené špecifikácie a kvalitatívne parametre, e) postup vysledovateľnosti ľudského tkaniva alebo ľudských buniek od ich odoberania, spracovania, konzervovania, testovania, skladovania po distribúciu príjemcovi ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a naopak alebo po ich likvidáciu, vrátane identifikácie darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, príjemcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý vykonáva transplantáciu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a identifikovania všetkých podstatných údajov o produktoch a materiáloch, ktoré prichádzajú do styku s ľudským tkanivom alebo s ľudskými bunkami, f) popis používania jednotného európskeho kódu, g) definovanie kritického stupňa vybavenia, prostredia a postupov s možným účinkom na kvalitu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, h) štandardné pracovné postupy bezodkladného oznamovania závažnej nežiaducej reakcie a závažnej nežiaducej udalosti zistenej u živého darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a bezodkladného oznamovania záveru prešetrenia tejto závažnej nežiaducej reakcie a závažnej nežiaducej udalosti,i) štandardné pracovné postupy bezodkladného oznamovania závažnej nežiaducej reakcie a závažnej nežiaducej udalosti zistenej počas transplantácie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek alebo po nej a bezodkladného oznamovania záveru prešetrenia závažnej nežiaducej reakcie a závažnej nežiaducej udalosti, j) štandardné pracovné postupy všetkých typov ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré odoberá, spracováva, testuje, konzervuje, skladuje a distribuuje na1. overenie totožnosti darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,2. výber darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, 3. odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, 4. hodnotenie laboratórnych testov požadovaných pre darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,5. označovanie odobratého ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a balenie odobratého ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,6. spracovanie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, 7. skladovanie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, 8. úpravu požiadaviek na manipuláciu s ľudským tkanivom alebo s ľudskými bunkami, ktoré sa majú zlikvidovať, aby sa zabránilo kontaminácii iného ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, pracovného prostredia alebo zdravotníckych pracovníkov, 9. zabezpečenie kvality ľudského tkaniva alebo ľudských buniek počas distribúcie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, 10. overenie prijatého ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,11. uvoľnenie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek na distribúciu, 12. objednávanie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, s vrátením nepoužitého ľudského tkaniva alebo nepoužitých ľudských buniek a so zrušením distribúcie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.**„§ 13a Žiadosť o vydanie povolenia na prevádzkovanie tkanivového zariadenia**(1) Žiadateľ o vydanie povolenia na prevádzkovanie tkanivového zariadenia okrem náležitostí žiadosti o vydanie povolenia uvedených v § 13 ods. 1 až 5 a) uvedie aj typ ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré bude odoberať, testovať, spracovávať, konzervovať, skladovať a distribuovať na transplantáciu a b) uvedie e-mailovú adresu, telefónne číslo a webové sídlo,c) priloží štandardné pracovné postupy na základe ktorých bude vykonávať svoju činnosť ad) priloží kópie zmlúv o spolupráci s poskytovateľom zdravotnej starostlivosti podľa § 7 ods. 3 písm. a) druhý bod a písm. b) a ods. 4 písm. a) alebo Úradom pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou podľa osobitného predpisu,17a) v ktorých sa vykonáva odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ak tkanivové zariadenie odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek nevykonáva a kópie zmlúv o spolupráci na testovanie odobratého ľudského tkaniva alebo ľudských buniek s poskytovateľom zdravotnej starostlivosti podľa § 7 ods. 3 písm. f).Ministerstvo zdravotníctva v rámci svojej pôsobnostia) vykonáva dozor nad dodržiavaním tohto zákona, realizuje kontrolné opatrenia v súčinnosti s národnou transplantačnou organizáciou pravidelne a ukladá sankcie a pokuty podľa osobitného predpisu;[[7]](#footnote-8)) interval medzi dvomi kontrolami v tkanivových zariadeniach nesmie byť dlhší ako dva roky, | Ú |  |
| Č.4 | **Požiadavky na akreditáciu, oprávnenie, povolenie alebo****licenciu na postupy preparácie tkanív a buniek**Postupy preparácie v tkanivových zariadeniach musia spĺňať požiadavky stanovené v prílohe II. | N | Návrh zákona č..../2016 Z. z. | Č. 1§ 2O. 6 | (6) Tkanivové zariadenie je prevádzkový útvar poskytovateľa zdravotnej starostlivosti,[[8]](#footnote-9)) ktorý na základe povolenia na prevádzkovanie tkanivového zariadenia podľa osobitného predpisu[[9]](#footnote-10)) vykonáva odber, testovanie, spracovanie, konzervovanie, skladovanie a distribúciu tkaniva alebo buniek (ďalej len „tkanivové zariadenie“). |  |  |
| Príloha II | **Požiadavky na povolenie na postupy preparácie tkanív a buniek v tkanivových zariadeniach podľa článku 4**Kompetentný orgán udeľuje povolenie na každý postup preparácie tkanív a buniek po vyhodnotení kritérií na výber darcu a postupov odoberania, protokolov pre každý krok procesu, kritérií riadenia kvality a konečných kvantitatívnych a kvalitatívnych kritérií pre bunky a tkanivá. Toto hodnotenie musí spĺňať prinajmenšom požiadavky stanovené v tejto prílohe.  | N | Návrh zákona č..../2016 Z. z. | Č. 1§ 23 O. 7Č. 3§ 13aO. 1Č. 3§ 17eO.1 | (7) Tkanivovým zariadením je poskytovateľ zdravotnej starostlivosti podľa osobitného predpisu,[[10]](#footnote-11)) ktorý na základe povolenia na prevádzkovanie tkanivového zariadenia podľa osobitného predpisu[[11]](#footnote-12)) vykonáva odber, testovanie, spracovanie, konzervovanie, skladovanie a distribúciu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek. **„§ 13a Žiadosť o vydanie povolenia na prevádzkovanie tkanivového zariadenia**(1) Žiadateľ o vydanie povolenia na prevádzkovanie tkanivového zariadenia okrem náležitostí žiadosti o vydanie povolenia uvedených v § 13 ods. 1 až 5 a) uvedie aj typ ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré bude odoberať, testovať, spracovávať, konzervovať, skladovať a distribuovať na transplantáciu a b) uvedie e-mailovú adresu, telefónne číslo a webové sídlo,c) priloží štandardné pracovné postupy na základe ktorých bude vykonávať svoju činnosť ad) priloží kópie zmlúv o spolupráci s poskytovateľom zdravotnej starostlivosti podľa § 7 ods. 3 písm. a) druhý bod a písm. b) a ods. 4 písm. a) alebo Úradom pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou podľa osobitného predpisu,17a) v ktorých sa vykonáva odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ak tkanivové zariadenie odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek nevykonáva a kópie zmlúv o spolupráci na testovanie odobratého ľudského tkaniva alebo ľudských buniek s poskytovateľom zdravotnej starostlivosti podľa § 7 ods. 3 písm. f).**„§ 17e Zmena údajov v činnosti tkanivového zariadenia**(1) Vydanie nového povolenia, ktorým orgán príslušný na vydanie povolenia súčasne zruší pôvodné povolenie, je potrebné pri zmenetypu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré bude tkanivové zariadenie odoberať, testovať, spracovať, konzervovať, skladovať, distribuovať na humánne použitie alebo typu ľudského tkaniva alebo typu ľudských buniek, ktoré bude tkanivové zariadenie dovážať alebo vyvážať, opisu pohybu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ak ide o dovoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, v zozname činností, ktoré vykonáva dodávateľ z tretieho štátu, ak ide o dovoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,dodávateľa z tretieho štátu.  | Ú |  |
| Príloha IIČasť A | **A. PRÍJEM V TKANIVOVOM ZARIADENÍ**Pri prijatí odobratých tkanív a buniek v tkanivovom zariadení musia tkanivá a bunky spĺňať požiadavky definované v smernici 2006/17/ES. | n. a |  |  |  | n. a |  |
| Príloha IIČasť B | **B. SPRACOVANIE**Ak činnosti, na ktoré sa žiada o akreditáciu/oprávnenie/povolenie/licenciu, zahŕňajú spracovanie tkanív a buniek, postupy tkanivových zariadení musia spĺňať tieto kritériá:1. Kritické postupy spracovania sa musia validovať a nesmú uvádzať tkanivá ani bunky do klinicky neúčinného alebo škodlivého stavu pre príjemcu. Táto validácia sa môže zakladať na štúdiách vykonaných samotným zariadením alebo na údajoch z uverejnených štúdií, alebo v prípade spoľahlivých postupov spracovania na retrospektívnom hodnotení klinických výsledkov súvisiacich s tkanivami dodanými zariadením.2. Musí sa preukázať, že personál v prostredí tkanivového zariadenia môže validovaný proces vykonávať konzistentne a efektívne.3. Postupy sa musia zdokumentovať v rámci ŠPP, ktoré musia byť v súlade s validovanou metódou a normami stanovenými v tejto smernici, podľa bodov 1 až 4 časti E prílohy I.4. Musí sa zabezpečiť, aby všetky procesy prebiehali v súlade so schválenými ŠPP.5. V prípade, že sa na tkanivo alebo bunky uplatňuje postup mikrobiálnej inaktivácie, musí sa špecifikovať, zdokumentovať a validovať.6. Pred implementovaním akejkoľvek významnej zmeny v spracovaní sa modifikovaný proces musí validovať a zdokumentovať.7. Postupy spracovania musia podliehať pravidelnému kritickému hodnoteniu s cieľom zabezpečiť, aby naďalej dosahovali určené výsledky.8. Postupmi na vyradenie tkaniva a buniek sa musí zabrániť kontaminácii iných darovaní a produktov, prostredia spracovania alebo personálu. Tieto postupy musia byť v súlade s vnútroštátnymi predpismi | N | Návrh zákona č..../2016 Z. z. | Č. 1§ 23O. 1Č. 1§ 23O. 7Č.1§ 15P. b)c)Č. 1§ 15P .j)8Č. 1§ 25O. 5Č. 1§ 23O. 8Č. 1§ 23O. 1 | (1) Tkanivové zariadenie je povinné spracovať ľudské tkanivo alebo ľudské bunky podľa štandardných pracovných postupov tak, aby nebolo uvedené do klinicky neúčinného stavu alebo do škodlivého stavu pre príjemcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.(7) ) Tkanivové zariadenie je povinné o spracovanom ľudskom tkanive alebo o spracovaných ľudských bunkách zaznamenať do zdravotnej dokumentácie dátum, čas a spôsob spracovania ľudského tkaniva alebo ľudských buniek podľa štandardných pracovných postupov.Systém kvality a bezpečnosti tkanivového zariadenia je systém v listinnej a elektronickej podobe, ktorý obsahujeb) štandardné pracovné postupy na vykonávanie riadenia kvality a bezpečnosti zamerané na všetky činnosti, ktoré tkanivové zariadenie vykonáva, c) štandardné pracovné postupy, ktoré opisujú špecifické postupy, materiály a metódy na získanie očakávaného výsledku, j) štandardné pracovné postupy všetkých typov ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré odoberá, spracováva, testuje, konzervuje, skladuje a distribuuje na8. úpravu požiadaviek na manipuláciu s ľudským tkanivom alebo s ľudskými bunkami, ktoré sa majú zlikvidovať, aby sa zabránilo kontaminácii iného ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, pracovného prostredia alebo zdravotníckych pracovníkov, (5) Tkanivové zariadenie je povinné ľudské tkanivo alebo ľudské bunky nevhodné na humánne použitie vyradiť a likvidovať. (8) Ak je potrebné na spracované ľudské tkanivo alebo ľudské bunky použiť metódu likvidácie účinnosti mikroorganizmov, je tkanivové zariadenie povinné použiť len overenú metódu a túto metódu zdokumentovať. (1) Tkanivové zariadenie je povinné spracovať ľudské tkanivo alebo ľudské bunky podľa štandardných pracovných postupov tak, aby nebolo uvedené do klinicky neúčinného stavu alebo do škodlivého stavu pre príjemcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek. | Ú |  |
| Príloha IIČasť C | **C. SKLADOVANIE A UVOĽNENIE PRODUKTOV**Ak činnosti, na ktoré sa žiada o akreditáciu/oprávnenie/povolenie/licenciu, zahŕňajú skladovanie a uvoľnenie tkanív a buniek, povolené postupy tkanivových zariadení musia spĺňať tieto kritériá:1. Pre každý typ skladovacích podmienok sa musí vymedziť maximálna dĺžka skladovania. Zvolené obdobie musí medziiným brať do úvahy možné zhoršenie požadovaných vlastností tkanív a buniek.2. Musí sa zaviesť inventárny systém pre tkanivá a/alebo bunky s cieľom zabezpečiť, aby sa nemohli uvoľniť predtým, než boli splnené všetky požiadavky stanovené v tejto smernici. Musí existovať štandardný prevádzkový postup, ktorý podrobne opisuje okolnosti, zodpovednosti a postupy týkajúce sa uvoľnenia tkanív a buniek na distribúciu.3. Systém identifikácie tkanív a buniek počas ktorejkoľvek fázy spracovania v tkanivovom zariadení musí zreteľne rozlišovať medzi uvoľnenými produktmi a produktmi neuvoľnenými (v karanténe) a vyradenými.4. Záznamami sa musí preukázať, že pred uvoľnením tkanív a buniek sa splnili všetky príslušné špecifikácie, najmä že všetky aktuálne formuláre vyhlásení, príslušné lekárske záznamy, záznamy o spracovaní a výsledky testov overila v súlade s písomným postupom osoba, ktorú touto úlohou poverila zodpovedná osoba podľa článku 17 smernice 2004/23/ES. Ak sa na vydanie výsledkov z laboratória používa počítač, malo by z preverovacieho záznamu vyplývať, kto bol za ich vydanie zodpovedný.5. Musí sa vykonať zdokumentované posúdenie rizika schválené zodpovednou osobou podľa článku 17 smernice 2004/23/ES s cieľom rozhodnúť o osude všetkých uskladnených tkanív a buniek po zavedení každého nového kritéria výberu darcu alebo testovania, alebo každého značne zmeneného kroku spracovania, ktorým sa zlepšuje bezpečnosť alebo kvalita. | N | Návrh zákona č..../2016 Z. z. | Č. 1§ 25O. 1Č. 1§ 15P. j)11, 12Č. 1§ 25O. 3 | (1) Tkanivové zariadenie je povinné spracované ľudské tkanivo alebo ľudské bunky skladovať podľa skladovacích požiadaviek s uvedením maximálnej doby skladovania podľa štandardných pracovných postupov.Systém kvality tkanivového zariadenia je systém v listinnej podobe a v elektronickej podobe, ktorý obsahujej) štandardné pracovné postupy všetkých typov ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré odoberá, spracováva, testuje, konzervuje, skladuje a distribuuje na11. uvoľnenie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek na distribúciu, 12. objednávanie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, s vrátením nepoužitého ľudského tkaniva alebo nepoužitých ľudských buniek a so zrušením distribúcie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.(3) Tkanivové zariadenie je povinné spracované ľudské tkanivo alebo ľudské bunky uchovávať v karanténe dovtedy, kým lekár tkanivového zariadenia potvrdí svojím podpisom vhodnosť ľudského tkaniva alebo ľudských buniek na humánne použitie na základe zhodnoteniasprávy o odbere ľudského tkaniva alebo ľudských buniek podľa § 18 ods. 4,záznamov o spracovaní ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, výsledkov laboratórnych testov a pitevného protokolu.  | Ú |  |
| Príloha IIČasť D | **D. DISTRIBÚCIA A STIAHNUTIE Z OBEHU**Ak činnosti, na ktoré sa žiada o akreditáciu/oprávnenie/povolenie/licenciu, zahŕňajú distribúciu tkanív a buniek, povolené postupy tkanivového zariadenia musia spĺňať tieto kritériá:1. Musia sa definovať kritické prepravné podmienky, ako napríklad teplota a časový limit, s cieľom zachovať požadované vlastnosti tkanív a buniek.2. Nádoba/obal musia byť bezpečné a zaisťovať, aby sa tkanivá a bunky udržiavali za stanovených podmienok. Všetky nádoby a obaly sa musia validovať ako vhodné na daný účel.3. Ak je distribúcia zmluvne zverená tretej strane, musí existovať písomná dohoda na zabezpečenie dodržiavania požadovaných podmienok.4. V rámci tkanivového zariadenia musí byť časť personálu poverená tým, aby posúdila potrebu stiahnutia z obehu a začala i koordinovala nevyhnutné činnosti.5. Musí sa zaviesť účinný postup stiahnutia z obehu vrátane opisu zodpovedností a opatrení, ktoré treba prijať. Patrí sem aj oznámenie kompetentnému orgánu.6. V rámci vymedzených lehôt sa musia prijať opatrenia, ktoré zahŕňajú sledovanie a v prípade potreby spätné sledovanie všetkých príslušných tkanív a buniek. Účelom vyšetrovania je identifikovať každého darcu, ktorý mohol prispieť k vyvolaniu reakcie u príjemcu, a stiahnuť z obehu tkanivá a bunky pochádzajúce od tohto darcu, ako aj to oznámiť odberateľom a príjemcom tkanív a buniek odobratých tomuto darcovi pre prípad, že mohli byť vystavení riziku.7. Musia sa zaviesť postupy na vybavenie žiadostí o tkanivá a bunky. Pravidlá prideľovania tkanív a buniek určitým pacientom alebo zariadeniam zdravotnej starostlivosti sa musia zdokumentovať a na požiadanie týmto stranám sprístupniť.8. Musí sa zaviesť zdokumentovaný systém na zaobchádzanie s vrátenými produktmi vrátane kritérií ich prijatia do inventára v prípade potreby. | N | Návrh zákona č..../2016 Z. z. | Č. 1§ 26Č.1§ 15P. j)12Č. 1§ 26O. 6Č. 1§ 26O. 6 | (1) Tkanivové zariadenie distribuuje v zmysle štandardných pracovných postupov ľudské tkanivo alebo ľudské bunky, ktoré sú testované, spracované a lekárom tkanivového zariadenia posúdené ako vhodné na humánne použitie. (2) Tkanivové zariadenie je povinné zabezpečiť kvalitu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek počas prepravy podľa štandardných pracovných postupov. (3) Tkanivové zariadenie vybavuje žiadosti o distribúciu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek v zmysle štandardných pracovných postupov. Systém kvality tkanivového zariadenia je systém v listinnej podobe a v elektronickej podobe, ktorý obsahujej) štandardné pracovné postupy všetkých typov ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré odoberá, spracováva, testuje, konzervuje, skladuje a distribuuje na 12. objednávanie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, s vrátením nepoužitého ľudského tkaniva alebo nepoužitých ľudských buniek a so zrušením distribúcie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.(6) Tkanivové zariadenie zabezpečí zavedenie presného, rýchleho a overiteľného postupu, ktorý mu umožní zrušiť distribúciu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a použitie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré môžu súvisieť so závažnou nežiaducou udalosťou alebo so závažnou nežiaducou reakciou. (5) Ak poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorý vykonáva humánne použitie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, distribuované ľudské tkanivo alebo ľudské bunky nepoužije na humánne použitie podľa tohto zákona, vráti ich podľa štandardných pracovných postupov tkanivovému zariadeniu.  | Ú |  |
| Príloha IIČasť E | E. KONEČNÉ OZNAČOVANIE NA ÚČELY DISTRIBÚCIEPrimárna nádoba na tkanivá/bunky musí uvádzať:a) údaj o type tkanív a buniek, identifikačné číslo alebo kód tkaniva/buniek, prípadne číslo série alebo šarže;b)identifikáciu tkanivového zariadenia;c)dátum skončenia lehoty použiteľnosti; pri autológnom darcovstve sa musí uviesť príslušný údaj (len na autológne použitie) a identifikovať darca/príjemca;e) pri adresných darcovstvách sa na označení musí uviesť určený príjemca;f) ak je známe, že tkanivá a bunky sú pozitívne na marker relevantnej infekčnej choroby, musia sa označiť údajom: BIOLOGICKÉ RIZIKO.g) jednotný európsky kód vzťahujúci sa na tkanivá a bunky, ktoré sú distribuované na humánne použitie alebo darovanie, alebo sekvenciu identifikácie darovania vzťahujúcu sa na tkanivá a bunky uvoľnené do obehu, ktoré nie sú distribuované na ľudské použitieAk označenie na primárnej nádobe nemôže obsahovať niektorú z informácií uvedených v písmenách d), e) a g), musí sa uviesť na osobitnom liste sprevádzajúcom primárnu nádobu. Tento list musí byť pribalený k primárnej nádobe tak, aby sa zabezpečilo, že sa neoddelia 2. Na označení alebo v sprievodnej dokumentácii musia byť k dispozícii tieto informácie:a) opis (definícia), prípadne rozmery tkanivového alebo bunkového produktu;b) morfológia a funkčné údaje v prípade potreby;c) dátum distribúcie tkaniva/buniek;d) biologické stanovenia vykonané u darcu a výsledky;e) odporúčania týkajúce sa skladovania;f) pokyny na otvorenie nádoby, obalu a na akúkoľvek potrebnú manipuláciu/rekonštitúciu;g) dátumy skončenia lehoty použiteľnosti po otvorení/manipulácii;h) pokyny na oznamovanie závažných nežiaducich reakcií a/alebo udalostí podľa článkov 5 a 6;i) prítomnosť možných škodlivých rezíduí (napr. antibiotík, oxiránu atď.);j) dovezené tkanivá a bunky, krajina odberu a vyvážajúca krajina (ak sa líši od krajiny odberu). | N | Návrh zákona č..../2016 Z. z. | Č. 1§ 23O. 5Č. 1§ 23O. 6 | (5) Obal so spracovaným ľudským tkanivom alebo so spracovanými ľudskými bunkami určenými na humánne použitie sa označuje štítkom, ktorý obsahujejednotný európsky kód,typ ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, obchodné meno alebo názov, sídlo, identifikačné číslo a telefónne číslo tkanivového zariadenia, ktoré ľudské tkanivo alebo ľudské bunky spracovalo, dátum skončenia lehoty použiteľnosti ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,text „LEN NA AUTOLÓGNE POUŽITIE“ s uvedením osobných údajov príjemcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek v rozsahu meno, priezvisko a dátum narodenia, ak ide o autológne použitie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, osobné údaje príjemcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek v rozsahu meno, priezvisko a dátum narodenia, ak ide o darcovstvo ľudského tkaniva alebo ľudských buniek pre konkrétneho príjemcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, text „BIOLOGICKÉ RIZIKO“ ak je známe, že ľudské tkanivá alebo ľudské bunky sú pozitívne na prenosnú chorobu,opis a rozmery zabaleného ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, morfológia a funkčné údaje, ak je to potrebné, dátum distribúcie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,výsledky laboratórnych testov, odporúčanie na skladovanie, pokyny na otvorenie nádoby, obalu a na akúkoľvek manipuláciu,dátum skončenia lehoty použiteľnosti po otvorení, pokyn na oznamovanie závažnej nežiaducej reakcie alebo závažnej nežiaducej udalosti, prítomnosť možného škodlivého rezídua. (6) Ak veľkosť štítku na obale nedovoľuje uviesť údaje podľa odseku 5 písm. a), e), f) a h) až p), je potrebné tieto údaje uviesť na osobitnom dokumente neoddeliteľne priloženom k obalu s odobratým ľudským tkanivom alebo s odobratými ľudskými bunkami. | Ú |  |
| Príloha IIČasť F | VONKAJŠIE OZNAČOVANIE PREPRAVNEJ NÁDOBYPrimárna nádoba sa na účely prepravy musí vložiť do prepravnej nádoby, ktorej označenie musí uvádzať najmenej tieto inforrmácie:a) identifikáciu pôvodného tkanivového zariadenia vrátane adresy a telefónneho čísla;b) identifikáciu organizácie zodpovednej za humánne použitie na mieste určenia vrátane adresy a telefónneho čísla;c) údaj, že obal obsahuje ľudské tkanivo/bunky a pokyn MANIPULOVAŤ OPATRNE;d) ak si štep vyžaduje živé bunky, akými sú napríklad kmeňové bunky, gaméty a embryá, musí sa doplniť pokyn: NEOŽAROVAŤ;e) odporúčané prepravné podmienky (napr. udržiavať v chlade, vo zvislej polohe atď.);f) bezpečnostné pokyny/spôsob chladenia (v prípade potreby). |  |  | Č. 1§ 26O. 4 | (4) Ľudské tkanivo alebo ľudské bunky sa distribuujú v prepravnom kontajneri a označujú týmito údajmi text „MANIPULOVAŤ OPATRNE“ a „ĽUDSKÉ TKANIVÁ ALEBO ĽUDSKÉ BUNKY“,obchodné meno alebo názov, sídlo, identifikačné číslo a telefónne číslo tkanivového zariadenia, ktoré distribuuje prepravný kontajner, obchodné meno alebo názov, sídlo, identifikačné číslo a telefónne číslo poskytovateľa zdravotnej starostlivosti podľa osobitného predpisu, ktorý vykonáva humánne použitie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktorý prepravný kontajner príjme, vrátane mena a priezviska kontaktnej osoby, odporúčané prepravné požiadavky,bezpečnostné pokyny, ak je to potrebné,text „NEOŽAROVAŤ“, ak ide o ľudské bunky. | Ú |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| SV 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)B – bod | 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 Komisie 2006/86/ES z 24. októbra 2006, ktorou sa vykonáva smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/23/ES, pokiaľ ide o požiadavky na spätné sledovanie, o oznamovanie závažných nežiaducich reakcií a udalostí a o určité technické požiadavky na kódovanie, spracovanie, konzervovanie, skladovanie a distribúciu ľudských tkanív a buniek (Ú. v. EÚ L 294, 25. 10. 2006) v platnom znení |
| 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 |

1. ) § 7 ods. 3 písm. a) druhý bod a písm. b), § 7 ods. 4 písm. a) zákona č. 578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov. [↑](#footnote-ref-2)
2. ) § 79 a 79a zákona č. 578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov. [↑](#footnote-ref-3)
3. ) § 26 zákona č. 578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov. [↑](#footnote-ref-4)
4. ) Siedma časť zákona č. 578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov. [↑](#footnote-ref-5)
5. ) § 26 zákona č. 578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov. [↑](#footnote-ref-6)
6. ) § 26 zákona č. 578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov. [↑](#footnote-ref-7)
7. ) Siedma časť zákona č. 578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov. [↑](#footnote-ref-8)
8. ) § 7 ods. 3 písm. h) zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 428/2015 Z. z. [↑](#footnote-ref-9)
9. ) § 11 zákona č. 578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov. [↑](#footnote-ref-10)
10. ) § 7 ods. 3 písm. h) zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 428/2015 Z. z. [↑](#footnote-ref-11)
11. ) § 11 zákona č. 578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov. [↑](#footnote-ref-12)