|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| TABUĽKA ZHODYsmernice ES s ustanoveniami všetkých všeobecne záväzných právnych predpisov, ktoré danú smernicu preberajú | | | | | | | | | |
|  | **Vykonávacia smernica Komisie (EÚ) 2015/566 z 8. apríla 2015, ktorou sa vykonáva smernica 2004/23/ES, pokiaľ ide o postupy overovania ekvivalentných noriem kvality a bezpečnosti dovážaných tkanív a buniek (Ú. v. EÚ L 93, 9.4.2015).** | | | | | | 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 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) |  | | Zhoda | Poznámky |
| Č:1  O : 1 | | **Rozsah pôsobnosti**  Táto smernica sa uplatňuje na dovoz do Únie:  a) ľudských tkanív a buniek určených na humánne použitie a  b) vyrobených odvodených produktov z ľudských tkanív a buniek určených na humánne použitie, v prípade, že sa na tieto produkty nevzťahujú iné právne predpisy Únie. | N | Návrh zákona  z …/2016  Z. z. | Č. 1  § 31  O. 1 | (1) Tkanivové zariadenie, ktoré vykonáva dovoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek z členského štátu alebo tretieho štátu musí mať povolenie na tento druh činnosti podľa osobitného predpisu.[[1]](#footnote-2)) | | Ú |  |
| Č: 1  O: 2 | | V prípade, že sú ľudské tkanivá a bunky, ktoré majú byť dovezené, určené výlučne na použitie vo vyrobených produktoch, na ktoré sa vzťahujú iné právne predpisy Únie, táto smernica sa vzťahuje iba na darcovstvo, odoberanie a testovanie, ktoré sa uskutočňuje mimo Únie, ako aj na podporu pri zabezpečovaní vysledovateľnosti od darcu po príjemcu a naopak. | N | Návrh zákona  z …/2016  Z. z. | Č. 1  § 31  O. 1  Č. 1  § 28  O. 2  P. a) a b) | (1) Tkanivové zariadenie, ktoré vykonáva dovoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek z členského štátu alebo tretieho štátu musí mať povolenie na tento druh činnosti podľa osobitného predpisu.[[2]](#footnote-3))  (2) Tkanivové zariadenie je povinné zabezpečiť vysledovateľnosť každého ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré   1. boli spracované, uskladnené alebo distribuované na území Slovenskej republiky, 2. boli dovezené z členského štátu alebo z tretieho štátu od darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek po príjemcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a naopak a | | U |  |
| Č: 1  O: 3 | | 3.Táto smernica sa nevzťahuje na:  a) dovoz tkanív a buniek podľa článku 9 ods. 3 písm. a) smernice 2004/23/ES, ktoré sú priamo povolené príslušným orgánom alebo orgánmi;  b) dovoz tkanív a buniek podľa článku 9 ods. 3 písm. b) smernice 2004/23/ES, ktoré sú priamo povolené v núdzových prípadoch;  c) krv a zložky krvi vymedzené v smernici 2002/98/ES;  d) orgány alebo časti orgánov vymedzené v smernici 2004/23/ES. | N | Návrh zákona  z …/2016  Z. z. | Č. 1  § 31  O. 3  Č. 1  § 1  O. 2 | (3) Tkanivové zariadenie môže vykonávať dovoz z členského štátu bez povolenia na tento druh činnosti podľa osobitného predpisu25) s písomným súhlasom národnej transplantačnej organizácie, ak ide o   1. ľudské bunky na priame použitie u konkrétneho príjemcu ľudských buniek, 2. ľudské tkanivo alebo ľudské bunky v núdzovej situácii, ak je konkrétny príjemca ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, alebo 3. jednorazového dovozu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ak je konkrétny príjemca ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.   (2) Tento zákon sa nevzťahuje na  a) ľudskú krv, zložky ľudskej krvi a krvné prípravky z ľudskej krvi,  b) orgán živočíšneho pôvodu, tkanivo živočíšneho pôvodu, bunky živočíšneho pôvodu,  c) ľudské tkanivo a ľudské bunky určené na autológne použitie, odobraté a transplantované v rámci toho istého chirurgického zdravotného výkonu bez skladovania,  d) ľudské tkanivo a ľudské bunky určené na iné ako humánne použitie. | | U |  |
| Č: 2 | | **Vymedzenie pojmov**  Na účely tejto smernice sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:  a) „núdzový prípad“ je akákoľvek nepredvídaná situácia, v ktorej neexistuje praktická alternatíva iná ako naliehavý dovoz tkanív a buniek z tretej krajiny do Únie na okamžité použitie v prípade známeho príjemcu alebo známych príjemcov, ktorých zdravie by bez takéhoto dovozu bolo vážne ohrozené;  b) „dovážajúce tkanivové zariadenie“ je tkanivová banka alebo nemocničná jednotka alebo iný subjekt usadený v rámci Únie, ktorý je stranou zmluvnej dohody s dodávateľom z tretej krajiny na dovoz tkanív a buniek pochádzajúcich z tretej krajiny do Únie a určených na humánne použitie;  c) „jednorazový dovoz“ je dovoz akéhokoľvek špecifického typu tkanív alebo buniek, ktoré sú určené na osobné použitie v prípade konkrétneho príjemcu alebo príjemcov, ktorí sú dovážajúcemu tkanivovému zariadeniu a dodávateľovi z tretej krajiny známi ešte predtým, ako sa dovoz uskutoční. K takémuto dovozu akéhokoľvek špecifického typu tkanív alebo buniek za bežných okolností nedochádza v prípade daného príjemcu viac ako raz. Dovoz od toho istého dodávateľa z tretej krajiny, ku ktorému dochádza pravidelne alebo opakovane, sa nepovažuje za „jednorazový dovoz“; 9.4.2015 L 93/58 Úradný vestník Európskej únie SK  d) „dodávateľ z tretej krajiny“ je tkanivové zariadenie alebo iný subjekt usadený v tretej krajine, ktorý je zodpovedný za vývoz tkanív a buniek do Únie, ktoré dodáva dovážajúcemu tkanivovému zariadeniu. Dodávateľ z tretej krajiny môže takisto vykonávať jednu alebo viacero činností, ktoré sa uskutočňujú mimo Únie, a to darovanie, odoberanie, testovanie, spracovávanie, konzervovanie, skladovanie alebo distribúciu tkanív a buniek dovážaných do Únie. | N | Návrh zákona  z …/2016  Z. z. | Č. 1  § 2  O. 43  Č. 1  § 2  O. 48  Č. 1  § 2  O. 44  Č. 1  § 2  O. 49 | (43) Núdzovou situáciou je akákoľvek nepredvídaná situácia, v ktorej nie je praktická alternatíva iná ako naliehavý dovoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek z  členského štátu alebo zo štátu iného ako z členského štátu Európskej únie, štátu, ktorý je zmluvnou stranou Dohody o Európskom hospodárskom priestore, a Švajčiarskej konfederácie (ďalej len „tretí štát“) na okamžité použitie konkrétnemu príjemcovi ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktorého zdravie by bez tohto dovozu bolo vážne ohrozené.  (48) Dovážajúcim tkanivovým zariadením je tkanivové zariadenie, ktoré vykonáva dovoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek určených na humánne použitie na základe písomnej zmluvy s dodávateľom z členského štátu alebo z tretieho štátu na dovoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré pochádzajú z členského štátu alebo z tretieho štátu.  (44) Jednorazovým dovozom ľudského tkaniva alebo ľudských buniek je dovoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré sú určené na použitie u konkrétneho príjemcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktorý je dovážajúcemu tkanivovému zariadeniu a dodávateľovi z členského štátu alebo z tretieho štátu známy predtým, ako sa dovoz uskutoční. Dovoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek sa nepovažuje za jednorazový dovoz, ak ide o konkrétneho príjemcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek viac ako raz. Dovoz od toho istého dodávateľa z členského štátu alebo z tretieho štátu, ku ktorému dochádza pravidelne alebo opakovane, sa nepovažuje za jednorazový dovoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.  (49) Dodávateľom z tretieho štátu je na účely tohto zákona tkanivové zariadenie alebo iná oprávnená osoba z tretieho štátu, ktorá dodáva dovážajúcemu tkanivovému zariadeniu ľudské tkanivo alebo ľudské bunky určené na humánne použitie. | | Ú |  |
| Č : 3  O : 1 | | **POVINNOSTI ORGÁNOV ČLENSKÝCH ŠTÁTOV**  **Akreditácia, oprávnenie, povolenie alebo licencia dovážajúcich tkanivových zariadení**  1.Bez toho, aby bol dotknutý článok 1 ods. 3, členské štáty zabezpečia, aby každý dovoz tkanív a buniek z tretích krajín uskutočňovali dovážajúce tkanivové zariadenia, ktoré majú od príslušného orgánu alebo orgánov akreditáciu, poverenie, povolenie alebo licenciu na účely týchto činností | N | Návrh zákona  z …/2016  Z. z. | Č. 1  § 31  O. 1 | (1) Tkanivové zariadenie, ktoré vykonáva dovoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek z členského štátu alebo tretieho štátu musí mať povolenie na tento druh činnosti podľa osobitného predpisu.[[3]](#footnote-4)) | | Ú |  |
| Č : 3  O : 2 | | Príslušný orgán alebo orgány po získaní informácií uvedených v prílohe I k tejto smernici a po overení, či dovážajúce tkanivové zariadenie spĺňa požiadavky tejto smernice, akreditujú alebo poveria dovážajúce tkanivové zariadenie, alebo mu udelia povolenie či licenciu na dovoz tkanív a buniek a uvedú všetky platné podmienky, ako sú napr. obmedzenia pre typy tkanív a buniek, ktoré sa majú doviezť, alebo dodávateľov z tretích krajín, ktorí sa majú použiť. Príslušný orgán alebo orgány vydávajú dovážajúcemu tkanivovému zariadeniu, ktoré má akreditáciu, poverenie, povolenie alebo licenciu, certifikát podľa prílohy II k tejto smernici. | N | Návrh zákona  č..../2016Z. z.  . | Č. 3  § 13a  O. 3  Č. 3  § 25  O. 2  Č. 1  § 31  O. 1 | (3) Pri žiadosti o vydanie povolenia na dovoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek zo štátu, ktorý nie je členským štátom (ďalej len „tretí štát“), tkanivové zariadenie okrem náležitostí uvedených v § 13 ods. 1 až 5 a ods. 1 písm. d)  a) predloží kópiu písomnej zmluvy o spolupráci s tkanivovým zariadením alebo s inou osobou z tretieho štátu (ďalej len „dodávateľ z tretieho štátu“), ktorá obsahuje  1. zaručenie oprávnenia ministerstva zdravotníctva v spolupráci s národnou transplantačnou organizáciou vykonávať dozor u dodávateľa z tretieho štátu počas platnosti písomnej zmluvy, a to do dvoch rokov po ukončení platnosti písomnej zmluvy; toto oprávnenie sa vzťahuje aj na vykonávanie pravidelného dozoru dovážajúcim tkanivovým zariadením,  2. práva a povinnosti zmluvných strán s cieľom zabezpečiť, aby sa dodržiavali normy kvality a bezpečnosti dovezeného ľudského tkaniva alebo ľudských buniek podľa osobitného predpisu,17b)  3. záväzok dodávateľa z tretieho štátu poskytnúť kópie dokumentov uvedených v písmenách l) až s) vrátane ich aktualizácií,  4. povinnosť dodávateľa z tretieho štátu informovať dovážajúce tkanivové zariadenie o všetkých závažných nežiaducich udalostiach alebo závažných nežiaducich reakciách, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť ľudského tkaniva alebo ľudských buniek dovezených alebo určených na dovoz dovážajúcim tkanivovým zariadením, alebo o podozrení na takéto závažné nežiaduce udalosti alebo závažne nežiaduce reakcie,  5. povinnosť dodávateľa z tretieho štátu bezodkladne informovať dovážajúce tkanivové zariadenie o zrušení alebo dočasnom pozastavení platnosti dokumentu oprávňujúceho dodávateľa z tretieho štátu na vývoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek vrátane zaslania kópie dokumentu preukazujúceho túto skutočnosť,  6. povinnosť dodávateľa z tretieho štátu bezodkladne informovať dovážajúce tkanivové zariadenie o rozhodnutí príslušného orgánu tretieho štátu, v ktorom má oprávnený dodávateľ z tretieho štátu sídlo a ktoré rozhodnutie má alebo môže mať význam alebo vplyv z hľadiska kvality a bezpečnosti dovážaného ľudského tkaniva alebo dovážaných ľudských buniek,  7. dohodnuté požiadavky prepravy ľudského tkaniva alebo ľudských buniek medzi dodávateľom z tretieho štátu a dovážajúcim tkanivovým zariadením,  8. povinnosť dodávateľa z tretieho štátu a jeho subdodávateľa uchovávať záznamy o darcovi ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a záznamy o dovezenom ľudskom tkanive a ľudských bunkách 30 rokov od odberu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, vrátane dohodnutých požiadaviek, ak dodávateľ z tretieho štátu ukončí svoju činnosť,  9. dohodnuté požiadavky aktualizácie písomnej zmluvy o spolupráci s dodávateľom z tretieho štátu pri zmene, ktorá môže ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť dovážaného ľudského tkaniva a ľudských buniek,  b) uvedie typ ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré bude dovážať,  c) uvedie zoznam činností, ktoré vykonáva dodávateľ tretieho štátu,  d) uvedie zoznam činností, ktoré má dodávateľ z tretieho štátu zmluvne zabezpečené s iným dodávateľom z tretieho štátu,  e) uvedie názov tretieho štátu, ktorý tkanivovému zariadeniu dodá odobraté ľudské tkanivo alebo ľudské bunky,  f) uvedie údaje o dodávateľovi z tretieho štátu v rozsahu  1. obchodné meno a sídlo,  2. meno a priezvisko osoby, ktorá je štatutárnym orgánom, alebo meno a priezvisko odborného zástupcu,  3. telefónne číslo vrátane medzinárodnej predvoľby,  4. telefónne číslo pre núdzovú situáciu,  5. e-mailovú adresu,  g) uvedie podrobný opis pohybu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek od ich odberu v treťom štáte po prijatie tkanivovým zariadením,  h) predloží kópiu príslušného dokumentu oprávňujúceho dodávateľa z tretieho štátu na vývoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek s uvedením kontaktných údajov príslušného orgánu; ak dodávateľovi z tretieho štátu nebol udelený dokument, ktorý ho oprávňuje k vývozu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek je potrebné predložiť kópiu príslušného dokumentu oprávňujúceho dodávateľa z tretieho štátu na všetky činnosti súvisiace s ľudskými tkanivami alebo s ľudskými bunkami,  i) predloží kópiu štítku, ktorým označuje dodávateľ z tretieho štátu odobraté ľudské tkanivo alebo ľudské bunky,  j) predloží kópiu štítku, ktorým označuje dodávateľ z tretieho štátu nádobu s odobratým ľudským tkanivom alebo s odobratými ľudskými bunkami,  k) predloží kópiu štítku, ktorým označuje dodávateľ z tretieho štátu prepravný kontajner,  l) predloží kópiu dokumentu na základe ktorého bol identifikovaný a hodnotený darca ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, informovaný darca ľudského tkaniva alebo ľudských buniek alebo jeho blízka osoba, spôsob získania súhlasu darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek alebo blízkej osoby darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek na odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a či bolo alebo nebolo darcovstvo ľudského tkaniva alebo ľudských buniek dobrovoľné a bezplatné,  m) predloží kópiu príslušného dokumentu oprávňujúceho laboratórium na výkon laboratórneho testovania u dodávateľa z tretieho štátu a zoznam používaných laboratórnych testov,  n) predloží kópiu štandardných pracovných postupov na spracovanie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktorý používa dodávateľ z tretieho štátu,  o) predloží kópiu materiálno-technického vybavenia dodávateľa z tretieho štátu,  p) predloží kópiu štandardných pracovných postupov o požiadavkách distribúcie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktorý používa dodávateľ z tretieho štátu,  q) uvedie údaje v rozsahu obchodné meno, sídlo a druh vykonávanej činnosti každého subdodávateľa ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, s ktorým má dodávateľ z tretieho štátu uzatvorenú zmluvu o spolupráci,  r) predloží kópiu záveru z ostatnej kontroly vykonanej u dodávateľa z tretieho štátu orgánom, ktorý vydal povolenie na výkon jeho činnosti,  s) predloží kópiu záveru z kontroly vykonanej u dodávateľa z tretieho štátu dovážajúcim tkanivovým zariadením alebo v jeho mene.  (2) Doterajší text § 25 sa označuje ako odsek 1 a dopĺňa sa odsekom 2, ktorý znie:  „(2) Rozhodnutie o vydaní povolenia na prevádzkovanie tkanivového zariadenia okrem náležitostí podľa § 13a ods. 1 písm. d) a náležitostí podľa odseku 1 obsahuje   1. kód tkanivového zariadenia Európskej únie pridelený národnou transplantačnou organizáciou z databázy tkanivových zaradení Európskej únie na základe žiadosti ministerstva zdravotníctva, 2. typ ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré bude tkanivové zariadenie odoberať, testovať, spracovať, konzervovať, skladovať a distribuovať na humánne použitie, 3. typ ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré bude tkanivové zariadenie vyvážať, ak ide o žiadosť o vydanie povolenia na vývoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, 4. typ ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré bude tkanivové zariadenie dovážať z členského štátu, 5. pri žiadosti o vydanie povolenia na dovoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek 6. typ ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré bude tkanivové zariadenie dovážať z tretieho štátu, 7. podrobný opis pohybu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek od ich odberu v treťom štáte po prijatie tkanivovým zariadením, 8. obchodné meno a sídlo dodávateľa z tretieho štátu, 9. zoznam činností, ktoré vykonáva dodávateľ z tretieho štátu, 10. zoznam činností, ktoré má dodávateľ z tretieho štátu zmluvne zabezpečené s iným dodávateľom z tretieho štátu, 11. názov tretieho štátu, v ktorom má dodávateľ z tretieho štátu sídlo.“.   (1) Tkanivové zariadenie, ktoré vykonáva dovoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek z členského štátu alebo tretieho štátu musí mať povolenie na tento druh činnosti podľa osobitného predpisu.[[4]](#footnote-5)) | | U |  |
| Č : 3  O : 3 | | Dovážajúce tkanivové zariadenie nesmie zaviesť do svojich dovozných činností žiadne podstatné zmeny bez predchádzajúceho písomného súhlasu príslušného orgánu alebo orgánov. Za podstatné zmeny sa považujú najmä zmeny v type dovážaných tkanív a buniek, v činnostiach vykonávaných v tretích krajinách, ktoré môžu mať vplyv na kvalitu a bezpečnosť dovážaných tkanív a buniek, alebo zmeny dodávateľov z tretích krajín.  V prípadoch, keď dovážajúce tkanivové zariadenie uskutočňuje jednorazový dovoz tkanív alebo buniek pochádzajúcich od dodávateľa z tretej krajiny, na ktorého sa nevzťahuje existujúca akreditácia, poverenie, povolenie ani licencia, takýto dovoz sa nepovažuje za podstatnú zmenu, ak dovážajúce tkanivové zariadenie má povolenie na dovoz rovnakého typu tkanív alebo buniek od iného dodávateľa alebo dodávateľov z tretej krajiny. | N | Návrh zákona  č..../2016Z. z. | Č. 3  § 17e  O. 1  P. a)  Č. 3  § 16  O. 1  P. d) a e)  Č. 1  § 31  O. 3  Č. 1  § 31  O. 4  Č. 1  § 31  O. 5 | (1) Vydanie nového povolenia, ktorým orgán príslušný na vydanie povolenia súčasne zruší pôvodné povolenie, je potrebné pri zmene   1. typu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré bude tkanivové zariadenie odoberať, testovať, spracovať, konzervovať, skladovať, distribuovať na humánne použitie alebo typu ľudského tkaniva alebo typu ľudských buniek, ktoré bude tkanivové zariadenie dovážať alebo vyvážať,   V § 16 sa odsek 1 dopĺňa písmenami c) až f), ktoré znejú:   1. zmenu obchodného mena a sídla dodávateľa z tretieho štátu, ak ide o povolenie na prevádzkovanie tkanivového zariadenia; k oznámeniu o zmene tkanivové zariadenie priloží kópiu príslušného dokumentu oprávňujúceho dodávateľa z tretieho štátu na vývoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek s novými údajmi, 2. dátum zrušenia alebo dočasného pozastavenie platnosti dokumentu oprávňujúceho dodávateľa z tretieho štátu na vývoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek; zmenou je aj prijatie akéhokoľvek iného rozhodnutia príslušným orgánom tretieho štátu, v ktorom má oprávnený dodávateľ z tretieho štátu sídlo, ak toto rozhodnutie má alebo môže mať význam alebo vplyv z hľadiska kvality a bezpečnosti dovážaného ľudského tkaniva alebo dovážaných ľudských buniek,   (3) Tkanivové zariadenie môže vykonávať dovoz z členského štátu bez povolenia na tento druh činnosti podľa osobitného predpisu25) s písomným súhlasom národnej transplantačnej organizácie, ak ide o   1. ľudské bunky na priame použitie u konkrétneho príjemcu ľudských buniek, 2. ľudské tkanivo alebo ľudské bunky v núdzovej situácii, ak je konkrétny príjemca ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, alebo 3. jednorazového dovozu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ak je konkrétny príjemca ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.   (4) Tkanivové zariadenie môže vykonať jednorazový dovoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek od dodávateľa z tretieho štátu, ak je konkrétny príjemca ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, aj bez povolenia na dovoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek z tretieho štátu podľa osobitného predpisu25) s písomným súhlasom národnej transplantačnej organizácie; takéto ľudské tkanivo alebo ľudské bunky nesmú byť použité u inej osoby ako u konkrétneho príjemcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.  (5) K jednorazovému dovozu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek podľa odseku 4 je dovážajúce tkanivové zariadenie povinné priložiť   1. kópiu písomnej zmluvy o spolupráci s dodávateľom z tretieho štátu, 2. podrobný opis pohybu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek od ich odberu v treťom štáte po prijatie tkanivovým zariadením, 3. kópiu príslušného dokumentu, na základe ktorého má dodávateľ z tretieho štátu oprávnenie 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, na základe ktorého má dodávateľ z tretieho štátu oprávnenie na všetky činnosti súvisiace s ľudskými tkanivami alebo s ľudskými bunkami, 4. kópiu štítku, ktorým označuje dodávateľ z tretieho štátu odobraté ľudské tkanivo alebo ľudské bunky, 5. kópiu štítku, ktorým označuje dodávateľ z tretieho štátu nádobu s odobratým ľudským tkanivom alebo s odobratými ľudskými bunkami, 6. kópiu štítku, ktorým označuje dodávateľ ľudského tkaniva alebo ľudských buniek z tretieho štátu prepravný kontajner, 7. kópiu dokumentu na základe ktorého bol identifikovaný darca ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, 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 a či bolo alebo nebolo darcovstvo ľudského tkaniva alebo ľudských buniek dobrovoľné a bezplatné, 8. kópiu príslušného dokumentu, ktorý oprávňuje laboratórium na výkon laboratórneho testovania u dodávateľa z tretieho štátu a zoznam používaných laboratórnych testov, 9. kópiu štandardných pracovných postupov na spracovanie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktorý používa dodávateľ z tretieho štátu, 10. kópiu materiálno-technického vybavenia dodávateľa ľudského tkaniva alebo ľudských buniek z tretieho štátu, 11. kópiu štandardných pracovných postupov o požiadavkách distribúcie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktorý používa dodávateľ z tretieho štátu, 12. údaje v rozsahu obchodné meno, sídlo a činnosť každého subdodávateľa ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, s ktorým má dodávateľ z tretieho štátu uzatvorenú zmluvu o spolupráci, 13. kópiu záveru z ostatnej kontroly vykonanej u dodávateľa z tretieho štátu príslušným orgánom, ktorý vydal povolenie na výkon činnosti, 14. kópiu záveru z kontroly vykonanej u dodávateľa z tretieho štátu dovážajúcim tkanivovým zariadením alebo v jeho mene. | | U |  |
| Č : 3  O : 4 | | Príslušný orgán alebo orgány môžu čiastočne alebo úplne pozastaviť alebo zrušiť platnosť akreditácie, poverenia, povolenia alebo licencie pre dovážajúce tkanivové zariadenie najmä vtedy, ak sa prostredníctvom inšpekcie alebo iných kontrolných opatrení dokáže, že takéto zariadenie už nespĺňa požiadavky tejto smernice. | N | Návrh zákona  z …/2016  Z. z. | Č. 3  § 79  O. 1  P. ai)  Č. 3  § 82  O. 1  P. d) | V § 79 sa odsek 1 dopĺňa písmenami ai) až ak), ktoré znejú:  „ai) pri odbere, spracovaní, konzervovaní, testovaní, skladovaní alebo distribúcii ľudského tkaniva alebo ľudských buniek dodržiavať osobitné predpisy,55jaq)  „Poznámka pod čiarou k odkazu 55jaq znie:  „55jaq) § 17 ods. 6, § 21 až 23, § 25, § 26 zákona č. .../2016 Z. z.“.  V § 82 ods. 1 písm. d) sa slová „af) a ag)“ nahrádzajú slovami „af), ag),  ai) až ak)“. | | U |  |
| Č : 4  O : 1 | | **Inšpekcie a iné kontrolné opatrenia**  Členské štáty zabezpečia, aby príslušný orgán alebo orgány vykonávali inšpekcie a iné kontrolné opatrenia dovážajúcich tkanivových zariadení a v prípade potreby ich dodávateľov z tretích krajín.  Takisto zabezpečia, aby dovážajúce tkanivové zariadenia vykonávali primerané kontroly s cieľom zabezpečiť ekvivalentnosť noriem kvality a bezpečnosti tkanív a buniek, ktoré sa majú dovážať, s normami stanovenými v smernici 2004/23/ES. Interval medzi inšpekciami ktoréhokoľvek dovážajúceho tkanivového zariadenia nesmie byť dlhší ako dva roky. | N | Návrh zákona  z …/2016  Z. z. | Č. 1  § 32  O.1  P. a) a k) | (1) Ministerstvo zdravotníctva  a) vykonáva dozor nad dodržiavaním tohto zákona, realizuje kontrolné opatrenia v súčinnosti s národnou transplantačnou organizáciou pravidelne a ukladá sankcie a pokuty podľa osobitného predpisu;[[5]](#footnote-6)) interval medzi dvomi kontrolami v tkanivových zariadeniach nesmie byť dlhší ako dva roky,  k) vykonáva dozor u dodávateľa z tretieho štátu aj v spolupráci s iným členským štátom na základe žiadosti iného členského štátu; zamietnutie spolupráce musí byť odôvodnené, | | U |  |
| Č : 4  O : 2 | | 2.Takéto inšpekcie vykonávajú úradníci, ktorí zastupujú príslušné orgány a ktorí:  a) majú právomoc vykonávať inšpekcie dovážajúcich tkanivových zariadení a v prípade potreby činností ktorýchkoľvek dodávateľov z tretích krajín;  b) hodnotia a overujú postupy a činnosti vykonávané v dovážajúcich tkanivových zariadeniach a v zariadeniach dodávateľov z tretích krajín, ktoré majú význam z hľadiska zabezpečenia ekvivalentnosti noriem kvality a bezpečnosti tkanív a buniek, ktoré sa majú dovážať, s normami stanovenými v smernici 2004/23/ES;  c  c) skúmajú všetky dokumenty alebo iné záznamy, ktoré majú význam pre toto hodnotenie a overovanie. | N | Návrh zákona  z …/2016  Z. z.  Zákon č. 578/2004 Z. z. | Č. 1  § 2  O. 40  Č. 1  § 32  O.1  P. a), k)  § 79  O. 1  P. q) | (40) Inšpektorom tkanivového zariadenia je osoba, ktorú vymenúva a odvoláva minister zdravotníctva Slovenskej republiky na výkon dozoru v tkanivovom zariadení a ktorá je v pracovnoprávnom vzťahu alebo v obdobnom pracovnom vzťahu s národnou transplantačnou organizáciou alebo s Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo zdravotníctva“).  (1) Ministerstvo zdravotníctva  a) vykonáva dozor nad dodržiavaním tohto zákona, realizuje kontrolné opatrenia v súčinnosti s národnou transplantačnou organizáciou pravidelne a ukladá sankcie a pokuty podľa osobitného predpisu;[[6]](#footnote-7)) interval medzi dvomi kontrolami v tkanivových zariadeniach nesmie byť dlhší ako dva roky,  k) vykonáva dozor u dodávateľa z tretieho štátu aj v spolupráci s iným členským štátom na základe žiadosti iného členského štátu; zamietnutie spolupráce musí byť odôvodnené,  (1) Poskytovateľ, ktorý je držiteľom povolenia alebo držiteľom licencie na výkon samostatnej zdravotníckej praxe povinný, ak v odseku 3 nie je ustanovené inak  q) povoliť orgánu príslušnému na výkon dozoru podľa tohto zákona vstup do zdravotníckeho zariadenia, poskytnúť mu požadované informácie a súčinnosť potrebnú na výkon dozoru a zdržať sa konania, ktoré by mohlo mariť výkon dozoru podľa tohto zákona, | | U |  |
| Č : 4  O : 3 | | Členské štáty poskytujú na základe riadne odôvodnenej žiadosti iného členského štátu alebo Komisie informácie o výsledkoch inšpekcií a iných kontrolných opatrení vzťahujúcich sa na dovážajúce tkanivové zariadenia a dodávateľov z tretích krajín. | N | Návrh zákona  z …/2016  Z. z. | Č. 1  § 32  O. 1  P. c) | (1) Ministerstvo zdravotníctva  c) podáva na žiadosť členského štátu alebo Európskej komisie informácie o výsledkoch dozoru a kontrolných opatrení, | | U |  |
| Č : 4  O : 4 | | Členské štáty, do ktorých sa tkanivá a bunky dovážajú, zvážia na základe riadne odôvodnenej žiadosti od iného členského štátu, do ktorého sú dovezené tkanivá a bunky následne distribuované, vykonanie inšpekcií alebo iných kontrolných opatrení v prípade dovážajúcich tkanivových zariadení a činností všetkých dodávateľov z tretích krajín. Členský štát, v ktorom sa dovážajúce tkanivové zariadenie nachádza, rozhoduje o vhodných opatreniach, ktoré sa majú prijať, po porade s členským štátom, ktorý podal takúto žiadosť. | N | Návrh zákona  z …/2016  Z. z. | Č. 1  § 32  O.1  P. j), k) a l) | (1) Ministerstvo zdravotníctva  j) vykonáva dozor v spolupráci s národnou transplantačnou organizáciou nad dodržiavaním postupu na zabezpečenie kvality a bezpečnosti pri odbere, spracovaní, testovaní, konzervovaní, skladovaní alebo distribúcii ľudského tkaniva alebo ľudských buniek u dodávateľa z tretieho štátu;  k) vykonáva dozor u dodávateľa z tretieho štátu aj v spolupráci s iným členským štátom na základe žiadosti iného členského štátu; zamietnutie spolupráce musí byť odôvodnené,  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 : 4  O : 5 | | 5.Ak sa inšpekcia na mieste uskutoční na základe takejto žiadosti, príslušný orgán alebo príslušné orgány členského štátu, v ktorom sa dovážajúce tkanivové zariadenie nachádza, sa dohodne s príslušným orgánom alebo orgánmi členského štátu, ktoré podali takúto žiadosť, na tom, či sa členské štáty, ktoré podali takúto žiadosť, na inšpekcii zúčastnia a akým spôsobom. Konečné rozhodnutie o takejto účasti prijme členský štát, v ktorom sa dovážajúce tkanivové zariadenie nachádza. Dôvody každého rozhodnutia o zamietnutí takejto účasti musia byť členskému štátu, ktorý takúto žiadosť podal, vysvetlené. | N | Návrh zákona  z …/2016  Z. z. | Č. 1  § 32  P. c), j), k) a l) | (1) Ministerstvo zdravotníctva  c) podáva na žiadosť členského štátu alebo Európskej komisie informácie o výsledkoch dozoru a kontrolných opatrení,  j) vykonáva dozor v spolupráci s národnou transplantačnou organizáciou nad dodržiavaním postupu na zabezpečenie kvality a bezpečnosti pri odbere, spracovaní, testovaní, konzervovaní, skladovaní alebo distribúcii ľudského tkaniva alebo ľudských buniek u dodávateľa z tretieho štátu;  k) vykonáva dozor u dodávateľa z tretieho štátu aj v spolupráci s iným členským štátom na základe žiadosti iného členského štátu; zamietnutie spolupráce musí byť odôvodnené,  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 : 5  O : 1 | | **POVINNOSTI DOVÁŽAJÚCICH TKANIVOVÝCH ZARIADENÍ**  **Žiadosti o akreditáciu, poverenie, povolenie alebo licenciu pre dovážajúce tkanivové zariadenie**  Po prijatí opatrení na zabezpečenie, aby každý dovoz tkanív a buniek spĺňal normy kvality a bezpečnosti ekvivalentné s normami stanovenými v smernici 2004/23/ES a aby dovezené tkanivá a bunky bolo možné vysledovať od darcu po príjemcu a naopak, dovážajúce tkanivové zariadenia požiadajú o akreditáciu, poverenie, povolenie alebo licenciu ako dovážajúce tkanivové zariadenie tak, že:  a) poskytnú príslušnému orgánu alebo orgánom požadované informácie a dokumentáciu, ako sa uvádza v prílohe I k tejto smernici;  b) sprístupnia, a v prípade, že o to príslušný orgán alebo orgány požiadajú, poskytnú dokumentáciu uvedenú v prílohe III k tejto smernici. | N | Návrh zákona  z …/2016  Z. z. | Č. 3  § 13a  O. 2  Č. 3  § 13a  O. 3 | (2) Pri žiadosti o vydanie povolenia na dovoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek z členského štátu Európskej únie, štátu, ktorý je zmluvnou stranou Dohody o Európskom hospodárskom priestore, a Švajčiarskej konfederácie (ďalej len „členský štát") tkanivové zariadenie okrem náležitostí uvedených v § 13 ods. 1 až 5 a ods. 1 písm. d) uvedie typ ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré bude dovážať a priloží kópiu zmluvy o spolupráci s dodávateľom z členského štátu.  (3) Pri žiadosti o vydanie povolenia na dovoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek zo štátu, ktorý nie je členským štátom (ďalej len „tretí štát“), tkanivové zariadenie okrem náležitostí uvedených v § 13 ods. 1 až 5 a ods. 1 písm. d)  a) predloží kópiu písomnej zmluvy o spolupráci s tkanivovým zariadením alebo s inou osobou z tretieho štátu (ďalej len „dodávateľ z tretieho štátu“), ktorá obsahuje  1. zaručenie oprávnenia ministerstva zdravotníctva v spolupráci s národnou transplantačnou organizáciou vykonávať dozor u dodávateľa z tretieho štátu počas platnosti písomnej zmluvy, a to do dvoch rokov po ukončení platnosti písomnej zmluvy; toto oprávnenie sa vzťahuje aj na vykonávanie pravidelného dozoru dovážajúcim tkanivovým zariadením,  2. práva a povinnosti zmluvných strán s cieľom zabezpečiť, aby sa dodržiavali normy kvality a bezpečnosti dovezeného ľudského tkaniva alebo ľudských buniek podľa osobitného predpisu,17b)  3. záväzok dodávateľa z tretieho štátu poskytnúť kópie dokumentov uvedených v písmenách l) až s) vrátane ich aktualizácií,  4. povinnosť dodávateľa z tretieho štátu informovať dovážajúce tkanivové zariadenie o všetkých závažných nežiaducich udalostiach alebo závažných nežiaducich reakciách, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť ľudského tkaniva alebo ľudských buniek dovezených alebo určených na dovoz dovážajúcim tkanivovým zariadením, alebo o podozrení na takéto závažné nežiaduce udalosti alebo závažne nežiaduce reakcie,  5. povinnosť dodávateľa z tretieho štátu bezodkladne informovať dovážajúce tkanivové zariadenie o zrušení alebo dočasnom pozastavení platnosti dokumentu oprávňujúceho dodávateľa z tretieho štátu na vývoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek vrátane zaslania kópie dokumentu preukazujúceho túto skutočnosť,  6. povinnosť dodávateľa z tretieho štátu bezodkladne informovať dovážajúce tkanivové zariadenie o rozhodnutí príslušného orgánu tretieho štátu, v ktorom má oprávnený dodávateľ z tretieho štátu sídlo a ktoré rozhodnutie má alebo môže mať význam alebo vplyv z hľadiska kvality a bezpečnosti dovážaného ľudského tkaniva alebo dovážaných ľudských buniek,  7. dohodnuté požiadavky prepravy ľudského tkaniva alebo ľudských buniek medzi dodávateľom z tretieho štátu a dovážajúcim tkanivovým zariadením,  8. povinnosť dodávateľa z tretieho štátu a jeho subdodávateľa uchovávať záznamy o darcovi ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a záznamy o dovezenom ľudskom tkanive a ľudských bunkách 30 rokov od odberu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, vrátane dohodnutých požiadaviek, ak dodávateľ z tretieho štátu ukončí svoju činnosť,  9. dohodnuté požiadavky aktualizácie písomnej zmluvy o spolupráci s dodávateľom z tretieho štátu pri zmene, ktorá môže ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť dovážaného ľudského tkaniva a ľudských buniek,  b) uvedie typ ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré bude dovážať,  c) uvedie zoznam činností, ktoré vykonáva dodávateľ tretieho štátu,  d) uvedie zoznam činností, ktoré má dodávateľ z tretieho štátu zmluvne zabezpečené s iným dodávateľom z tretieho štátu,  e) uvedie názov tretieho štátu, ktorý tkanivovému zariadeniu dodá odobraté ľudské tkanivo alebo ľudské bunky,  f) uvedie údaje o dodávateľovi z tretieho štátu v rozsahu  1. obchodné meno a sídlo,  2. meno a priezvisko osoby, ktorá je štatutárnym orgánom, alebo meno a priezvisko odborného zástupcu,  3. telefónne číslo vrátane medzinárodnej predvoľby,  4. telefónne číslo pre núdzovú situáciu,  5. e-mailovú adresu,  g) uvedie podrobný opis pohybu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek od ich odberu v treťom štáte po prijatie tkanivovým zariadením,  h) predloží kópiu príslušného dokumentu oprávňujúceho dodávateľa z tretieho štátu na vývoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek s uvedením kontaktných údajov príslušného orgánu; ak dodávateľovi z tretieho štátu nebol udelený dokument, ktorý ho oprávňuje k vývozu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek je potrebné predložiť kópiu príslušného dokumentu oprávňujúceho dodávateľa z tretieho štátu na všetky činnosti súvisiace s ľudskými tkanivami alebo s ľudskými bunkami,  i) predloží kópiu štítku, ktorým označuje dodávateľ z tretieho štátu odobraté ľudské tkanivo alebo ľudské bunky,  j) predloží kópiu štítku, ktorým označuje dodávateľ z tretieho štátu nádobu s odobratým ľudským tkanivom alebo s odobratými ľudskými bunkami,  k) predloží kópiu štítku, ktorým označuje dodávateľ z tretieho štátu prepravný kontajner,  l) predloží kópiu dokumentu na základe ktorého bol identifikovaný a hodnotený darca ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, informovaný darca ľudského tkaniva alebo ľudských buniek alebo jeho blízka osoba, spôsob získania súhlasu darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek alebo blízkej osoby darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek na odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a či bolo alebo nebolo darcovstvo ľudského tkaniva alebo ľudských buniek dobrovoľné a bezplatné,  m) predloží kópiu príslušného dokumentu oprávňujúceho laboratórium na výkon laboratórneho testovania u dodávateľa z tretieho štátu a zoznam používaných laboratórnych testov,  n) predloží kópiu štandardných pracovných postupov na spracovanie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktorý používa dodávateľ z tretieho štátu,  o) predloží kópiu materiálno-technického vybavenia dodávateľa z tretieho štátu,  p) predloží kópiu štandardných pracovných postupov o požiadavkách distribúcie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktorý používa dodávateľ z tretieho štátu,  q) uvedie údaje v rozsahu obchodné meno, sídlo a druh vykonávanej činnosti každého subdodávateľa ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, s ktorým má dodávateľ z tretieho štátu uzatvorenú zmluvu o spolupráci,  r) predloží kópiu záveru z ostatnej kontroly vykonanej u dodávateľa z tretieho štátu orgánom, ktorý vydal povolenie na výkon jeho činnosti,  s) predloží kópiu záveru z kontroly vykonanej u dodávateľa z tretieho štátu dovážajúcim tkanivovým zariadením alebo v jeho mene  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.“. | | Ú |  |
| Č : 5  O : 2 | | Členské štáty sa môžu rozhodnúť, že neuplatnia požiadavky týkajúce sa dokumentácie podľa prílohy I časti F a prílohy III k tejto smernici na jednorazový dovoz, ako sa vymedzuje v článku 2 tejto smernice, za predpokladu, že majú zavedené vhodné vnútroštátne opatrenia na reguláciu takéhoto dovozu.  Tieto vnútroštátne opatrenia musia zabezpečiť:  a) vysledovateľnosť od darcu po príjemcu a naopak a  b) to, aby sa dovezené tkanivá a bunky nepoužili u žiadnej inej osoby než u určených príjemcov. | N | Návrh zákona  z …/2016  Z. z. | Č. 1  § 31  O. 4  Č. 1  § 28  O. 2  P. b)  Č. 1  § 31  O. 5 | (4) Tkanivové zariadenie môže vykonať jednorazový dovoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek od dodávateľa z tretieho štátu, ak je konkrétny príjemca ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, aj bez povolenia na dovoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek z tretieho štátu podľa osobitného predpisu25) s písomným súhlasom národnej transplantačnej organizácie; takéto ľudské tkanivo alebo ľudské bunky nesmú byť použité u inej osoby ako u konkrétneho príjemcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.  (2) Tkanivové zariadenie je povinné zabezpečiť vysledovateľnosť každého ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré  b) boli dovezené z členského štátu alebo z tretieho štátu od darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek po príjemcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a naopak a  (5) K jednorazovému dovozu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek podľa odseku 4 je dovážajúce tkanivové zariadenie povinné priložiť   1. kópiu písomnej zmluvy o spolupráci s dodávateľom z tretieho štátu, 2. podrobný opis pohybu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek od ich odberu v treťom štáte po prijatie tkanivovým zariadením, 3. kópiu príslušného dokumentu, na základe ktorého má dodávateľ z tretieho štátu oprávnenie 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, na základe ktorého má dodávateľ z tretieho štátu oprávnenie na všetky činnosti súvisiace s ľudskými tkanivami alebo s ľudskými bunkami, 4. kópiu štítku, ktorým označuje dodávateľ z tretieho štátu odobraté ľudské tkanivo alebo ľudské bunky, 5. kópiu štítku, ktorým označuje dodávateľ z tretieho štátu nádobu s odobratým ľudským tkanivom alebo s odobratými ľudskými bunkami, 6. kópiu štítku, ktorým označuje dodávateľ ľudského tkaniva alebo ľudských buniek z tretieho štátu prepravný kontajner, 7. kópiu dokumentu na základe ktorého bol identifikovaný darca ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, 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 a či bolo alebo nebolo darcovstvo ľudského tkaniva alebo ľudských buniek dobrovoľné a bezplatné, 8. kópiu príslušného dokumentu, ktorý oprávňuje laboratórium na výkon laboratórneho testovania u dodávateľa z tretieho štátu a zoznam používaných laboratórnych testov, 9. kópiu štandardných pracovných postupov na spracovanie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktorý používa dodávateľ z tretieho štátu, 10. kópiu materiálno-technického vybavenia dodávateľa ľudského tkaniva alebo ľudských buniek z tretieho štátu, 11. kópiu štandardných pracovných postupov o požiadavkách distribúcie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktorý používa dodávateľ z tretieho štátu, 12. údaje v rozsahu obchodné meno, sídlo a činnosť každého subdodávateľa ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, s ktorým má dodávateľ z tretieho štátu uzatvorenú zmluvu o spolupráci, 13. kópiu záveru z ostatnej kontroly vykonanej u dodávateľa z tretieho štátu príslušným orgánom, ktorý vydal povolenie na výkon činnosti, 14. kópiu záveru z kontroly vykonanej u dodávateľa z tretieho štátu dovážajúcim tkanivovým zariadením alebo v jeho mene. | | Ú |  |
| Č : 6  O : 1 | | **Aktualizované informácie**  Dovážajúce tkanivové zariadenia požiadajú príslušný orgán alebo orgány o predchádzajúci písomný súhlas, pokiaľ ide o všetky plánované podstatné zmeny vo svojich dovozných činnostiach, a najmä podstatné zmeny uvedené v článku 3 ods. 3, a informujú príslušný orgán alebo orgány o svojom rozhodnutí čiastočne alebo v plnom rozsahu ukončiť svoje dovozné činnosti. | N | Zákon č.... /2016 Z. z | Č. 3  § 17e  O. 1  P. a), c) a d) | (1) Vydanie nového povolenia, ktorým orgán príslušný na vydanie povolenia súčasne zruší pôvodné povolenie, je potrebné pri zmene   1. typu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré bude tkanivové zariadenie odoberať, testovať, spracovať, konzervovať, skladovať, distribuovať na humánne použitie alebo typu ľudského tkaniva alebo typu ľudských buniek, ktoré bude tkanivové zariadenie dovážať alebo vyvážať, 2. opisu pohybu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ak ide o dovoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, 3. v zozname činností, ktoré vykonáva dodávateľ z tretieho štátu, ak ide o dovoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, 4. dodávateľa z tretieho štátu. | | Ú |  |
| Č : 6  O : 2 | | Dovážajúce tkanivové zariadenia bezodkladne oznamujú príslušnému orgánu alebo orgánom akékoľvek podozrivé alebo skutočné vážne nežiaduce udalosti alebo reakcie, ktoré im boli nahlásené dodávateľmi z tretích krajín a ktoré môžu ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť tkanív a buniek, ktoré dovážajú. Tieto oznámenia musia zahŕňať informácie stanovené v prílohách III a IV k smernici 2006/86/ES. | N | Zákon č.... /2016 Z. z | Č. 1  § 29  O. 3 | (3) Dovážajúce tkanivové zariadenie je povinné bezodkladne oznamovať národnej transplantačnej organizácii každé podozrenie na závažnú nežiaducu reakciu podľa prílohy č. 6 časti A a závažnú nežiaducu udalosť podľa prílohy č. 6 časti C nahlásenú dodávateľom ľudského tkaniva alebo ľudských buniek z tretieho štátu. | | U |  |
| Č : 6  O : 3 | | Dovážajúce tkanivové zariadenie bezodkladne oznamuje príslušnému orgánu alebo orgánom:  a) každé čiastočné alebo úplné zrušenie alebo pozastavenie povolenia dodávateľa z tretej krajiny na vyvážanie tkanív alebo buniek a  b) akékoľvek iné rozhodnutie prijaté príslušným orgánom alebo orgánmi krajiny, v ktorej je dodávateľ z tretej krajiny usadený, ktoré môže mať význam z hľadiska kvality a bezpečnosti dovážaných tkanív a buniek. | N | Zákon č.... /2016 Z. z. | Č. 3  § 16  O. 1  P. d) a e) | § 16 ods. 1 sa dopĺňa písmenami c) až f), ktoré znejú:  d) zmenu obchodného mena a sídla dodávateľa z tretieho štátu, ak ide o povolenie na prevádzkovanie tkanivového zariadenia; k oznámeniu o zmene tkanivové zariadenie priloží kópiu príslušného dokumentu oprávňujúceho dodávateľa z tretieho štátu na vývoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek s novými údajmi,  e) dátum zrušenia alebo dočasného pozastavenie platnosti dokumentu oprávňujúceho dodávateľa z tretieho štátu na vývoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek; zmenou je aj prijatie akéhokoľvek iného rozhodnutia príslušným orgánom tretieho štátu, v ktorom má oprávnený dodávateľ z tretieho štátu sídlo, ak toto rozhodnutie má alebo môže mať význam alebo vplyv z hľadiska kvality a bezpečnosti dovážaného ľudského tkaniva alebo dovážaných ľudských buniek, | | Ú |  |
| Č : 7  O : 1 | | **Písomné dohody**  1.Dovážajúce tkanivové zariadenia majú písomné dohody s dodávateľmi z tretích krajín v prípade, že sa ktorákoľvek činnosť, ako je darovanie, odoberanie, testovanie, spracovávanie, konzervovanie, skladovanie alebo vývoz do Únie tkanív a buniek určených na dovoz do Únie, vykonáva mimo Únie.  Členské štáty sa môžu rozhodnúť, že neuplatnia túto požiadavku na jednorazový dovoz vymedzený v článku 2 tejto smernice za predpokladu, že majú zavedené vhodné vnútroštátne opatrenia na reguláciu takéhoto dovozu. Tieto vnútroštátne opatrenia musia zabezpečiť:  a) vysledovateľnosť od darcu po príjemcu a naopak a  b) to, aby sa dovezené tkanivá a bunky nepoužili u žiadnej inej osoby než u určených príjemcov. | N | Zákon č.... /2016 Z. z. | Č. 1  § 31  O. 1  Č. 3  § 13a  O. 3  P. a)  Č. 1  § 31  O. 5 | (1) Tkanivové zariadenie, ktoré vykonáva dovoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek z členského štátu alebo tretieho štátu musí mať povolenie na tento druh činnosti podľa osobitného predpisu.[[7]](#footnote-8))  (3) Pri žiadosti o vydanie povolenia na dovoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek zo štátu, ktorý nie je členským štátom (ďalej len „tretí štát“), tkanivové zariadenie okrem náležitostí uvedených v § 13 ods. 1 až 5 a ods. 1 písm. d)  a) predloží kópiu písomnej zmluvy o spolupráci s tkanivovým zariadením alebo s inou osobou z tretieho štátu (ďalej len „dodávateľ z tretieho štátu“), ktorá obsahuje  1. zaručenie oprávnenia ministerstva zdravotníctva v spolupráci s národnou transplantačnou organizáciou vykonávať dozor u dodávateľa z tretieho štátu počas platnosti písomnej zmluvy, a to do dvoch rokov po ukončení platnosti písomnej zmluvy; toto oprávnenie sa vzťahuje aj na vykonávanie pravidelného dozoru dovážajúcim tkanivovým zariadením,  2. práva a povinnosti zmluvných strán s cieľom zabezpečiť, aby sa dodržiavali normy kvality a bezpečnosti dovezeného ľudského tkaniva alebo ľudských buniek podľa osobitného predpisu,17b)  3. záväzok dodávateľa z tretieho štátu poskytnúť kópie dokumentov uvedených v písmenách l) až s) vrátane ich aktualizácií,  4. povinnosť dodávateľa z tretieho štátu informovať dovážajúce tkanivové zariadenie o všetkých závažných nežiaducich udalostiach alebo závažných nežiaducich reakciách, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť ľudského tkaniva alebo ľudských buniek dovezených alebo určených na dovoz dovážajúcim tkanivovým zariadením, alebo o podozrení na takéto závažné nežiaduce udalosti alebo závažne nežiaduce reakcie,  5. povinnosť dodávateľa z tretieho štátu bezodkladne informovať dovážajúce tkanivové zariadenie o zrušení alebo dočasnom pozastavení platnosti dokumentu oprávňujúceho dodávateľa z tretieho štátu na vývoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek vrátane zaslania kópie dokumentu preukazujúceho túto skutočnosť,  6. povinnosť dodávateľa z tretieho štátu bezodkladne informovať dovážajúce tkanivové zariadenie o rozhodnutí príslušného orgánu tretieho štátu, v ktorom má oprávnený dodávateľ z tretieho štátu sídlo a ktoré rozhodnutie má alebo môže mať význam alebo vplyv z hľadiska kvality a bezpečnosti dovážaného ľudského tkaniva alebo dovážaných ľudských buniek,  7. dohodnuté požiadavky prepravy ľudského tkaniva alebo ľudských buniek medzi dodávateľom z tretieho štátu a dovážajúcim tkanivovým zariadením,  8. povinnosť dodávateľa z tretieho štátu a jeho subdodávateľa uchovávať záznamy o darcovi ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a záznamy o dovezenom ľudskom tkanive a ľudských bunkách 30 rokov od odberu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, vrátane dohodnutých požiadaviek, ak dodávateľ z tretieho štátu ukončí svoju činnosť,  9. dohodnuté požiadavky aktualizácie písomnej zmluvy o spolupráci s dodávateľom z tretieho štátu pri zmene, ktorá môže ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť dovážaného ľudského tkaniva a ľudských buniek,  (5) K jednorazovému dovozu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek podľa odseku 4 je dovážajúce tkanivové zariadenie povinné priložiť   1. kópiu písomnej zmluvy o spolupráci s dodávateľom z tretieho štátu, 2. podrobný opis pohybu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek od ich odberu v treťom štáte po prijatie tkanivovým zariadením, 3. kópiu príslušného dokumentu, na základe ktorého má dodávateľ z tretieho štátu oprávnenie 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, na základe ktorého má dodávateľ z tretieho štátu oprávnenie na všetky činnosti súvisiace s ľudskými tkanivami alebo s ľudskými bunkami, 4. kópiu štítku, ktorým označuje dodávateľ z tretieho štátu odobraté ľudské tkanivo alebo ľudské bunky, 5. kópiu štítku, ktorým označuje dodávateľ z tretieho štátu nádobu s odobratým ľudským tkanivom alebo s odobratými ľudskými bunkami, 6. kópiu štítku, ktorým označuje dodávateľ ľudského tkaniva alebo ľudských buniek z tretieho štátu prepravný kontajner, 7. kópiu dokumentu na základe ktorého bol identifikovaný darca ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, 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 a či bolo alebo nebolo darcovstvo ľudského tkaniva alebo ľudských buniek dobrovoľné a bezplatné, 8. kópiu príslušného dokumentu, ktorý oprávňuje laboratórium na výkon laboratórneho testovania u dodávateľa z tretieho štátu a zoznam používaných laboratórnych testov, 9. kópiu štandardných pracovných postupov na spracovanie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktorý používa dodávateľ z tretieho štátu, 10. kópiu materiálno-technického vybavenia dodávateľa ľudského tkaniva alebo ľudských buniek z tretieho štátu, 11. kópiu štandardných pracovných postupov o požiadavkách distribúcie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktorý používa dodávateľ z tretieho štátu, 12. údaje v rozsahu obchodné meno, sídlo a činnosť každého subdodávateľa ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, s ktorým má dodávateľ z tretieho štátu uzatvorenú zmluvu o spolupráci, 13. kópiu záveru z ostatnej kontroly vykonanej u dodávateľa z tretieho štátu príslušným orgánom, ktorý vydal povolenie na výkon činnosti, 14. kópiu záveru z kontroly vykonanej u dodávateľa z tretieho štátu dovážajúcim tkanivovým zariadením alebo v jeho mene. | | Ú |  |
| Č : 7  O : 2 | | V písomnej dohode medzi dovážajúcim tkanivovým zariadením a dodávateľom z tretej krajiny sa uvedú požiadavky na kvalitu a bezpečnosť, ktoré sa majú splniť, aby sa zabezpečila ekvivalentnosť noriem kvality a bezpečnosti tkanív a buniek určených na dovoz s normami stanovenými v smernici 2004/23/ES. Písomná dohoda musí zahŕňať minimálne informácie uvedené v prílohe IV k tejto smernici. | N | Návrh zákona  z …/2016  Z. z. | Č. 3  § 13a  O. 3  P. a) | (3) Pri žiadosti o vydanie povolenia na dovoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek zo štátu, ktorý nie je členským štátom (ďalej len „tretí štát“), tkanivové zariadenie okrem náležitostí uvedených v § 13 ods. 1 až 5 a ods. 1 písm. d)  a) predloží kópiu písomnej zmluvy o spolupráci s tkanivovým zariadením alebo s inou osobou z tretieho štátu (ďalej len „dodávateľ z tretieho štátu“), ktorá obsahuje  1. zaručenie oprávnenia ministerstva zdravotníctva v spolupráci s národnou transplantačnou organizáciou vykonávať dozor u dodávateľa z tretieho štátu počas platnosti písomnej zmluvy, a to do dvoch rokov po ukončení platnosti písomnej zmluvy; toto oprávnenie sa vzťahuje aj na vykonávanie pravidelného dozoru dovážajúcim tkanivovým zariadením,  2. práva a povinnosti zmluvných strán s cieľom zabezpečiť, aby sa dodržiavali normy kvality a bezpečnosti dovezeného ľudského tkaniva alebo ľudských buniek podľa osobitného predpisu,17b)  3. záväzok dodávateľa z tretieho štátu poskytnúť kópie dokumentov uvedených v písmenách l) až s) vrátane ich aktualizácií,  4. povinnosť dodávateľa z tretieho štátu informovať dovážajúce tkanivové zariadenie o všetkých závažných nežiaducich udalostiach alebo závažných nežiaducich reakciách, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť ľudského tkaniva alebo ľudských buniek dovezených alebo určených na dovoz dovážajúcim tkanivovým zariadením, alebo o podozrení na takéto závažné nežiaduce udalosti alebo závažne nežiaduce reakcie,  5. povinnosť dodávateľa z tretieho štátu bezodkladne informovať dovážajúce tkanivové zariadenie o zrušení alebo dočasnom pozastavení platnosti dokumentu oprávňujúceho dodávateľa z tretieho štátu na vývoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek vrátane zaslania kópie dokumentu preukazujúceho túto skutočnosť,  6. povinnosť dodávateľa z tretieho štátu bezodkladne informovať dovážajúce tkanivové zariadenie o rozhodnutí príslušného orgánu tretieho štátu, v ktorom má oprávnený dodávateľ z tretieho štátu sídlo a ktoré rozhodnutie má alebo môže mať význam alebo vplyv z hľadiska kvality a bezpečnosti dovážaného ľudského tkaniva alebo dovážaných ľudských buniek,  7. dohodnuté požiadavky prepravy ľudského tkaniva alebo ľudských buniek medzi dodávateľom z tretieho štátu a dovážajúcim tkanivovým zariadením,  8. povinnosť dodávateľa z tretieho štátu a jeho subdodávateľa uchovávať záznamy o darcovi ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a záznamy o dovezenom ľudskom tkanive a ľudských bunkách 30 rokov od odberu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, vrátane dohodnutých požiadaviek, ak dodávateľ z tretieho štátu ukončí svoju činnosť,  9. dohodnuté požiadavky aktualizácie písomnej zmluvy o spolupráci s dodávateľom z tretieho štátu pri zmene, ktorá môže ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť dovážaného ľudského tkaniva a ľudských buniek, | | Ú |  |
| Č : 7  O : 3 | | Písomnou dohodou sa stanovuje právo príslušného orgánu alebo orgánov vykonávať inšpekciu činností vrátane zariadení všetkých dodávateľov z tretích krajín počas trvania písomnej dohody a počas obdobia dvoch rokov po jeho ukončení. | N | Návrh zákona  z …/2016  Z. z. | Č. 3  § 13a  O. 3  P. a)  bod 1 | (3) Pri žiadosti o vydanie povolenia na dovoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek zo štátu, ktorý nie je členským štátom (ďalej len „tretí štát“), tkanivové zariadenie okrem náležitostí uvedených v § 13 ods. 1 až 5 a ods. 1 písm. d)  a) predloží kópiu písomnej zmluvy o spolupráci s tkanivovým zariadením alebo s inou osobou z tretieho štátu (ďalej len „dodávateľ z tretieho štátu“), ktorá obsahuje  1. zaručenie oprávnenia ministerstva zdravotníctva v spolupráci s národnou transplantačnou organizáciou vykonávať dozor u dodávateľa z tretieho štátu počas platnosti písomnej zmluvy, a to do dvoch rokov po ukončení platnosti písomnej zmluvy; toto oprávnenie sa vzťahuje aj na vykonávanie pravidelného dozoru dovážajúcim tkanivovým zariadením, | | Ú |  |
| Č : 7  O : 4 | | Dovážajúce tkanivové zariadenia poskytujú príslušnému orgánu alebo orgánom kópie písomných zmlúv s dodávateľmi z tretích krajín ako súčasť ich žiadosti o akreditáciu, oprávnenie, povolenie alebo licenciu. | N | Návrh zákona  z …/2016  Z. z. | Č. 3  § 13a  O. 3 | (3) Pri žiadosti o vydanie povolenia na dovoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek zo štátu, ktorý nie je členským štátom (ďalej len „tretí štát“), tkanivové zariadenie okrem náležitostí uvedených v § 13 ods. 1 až 5 a ods. 1 písm. d)  a) predloží kópiu písomnej zmluvy o spolupráci s tkanivovým zariadením alebo s inou osobou z tretieho štátu (ďalej len „dodávateľ z tretieho štátu“), ktorá obsahuje  1. zaručenie oprávnenia ministerstva zdravotníctva v spolupráci s národnou transplantačnou organizáciou vykonávať dozor u dodávateľa z tretieho štátu počas platnosti písomnej zmluvy, a to do dvoch rokov po ukončení platnosti písomnej zmluvy; toto oprávnenie sa vzťahuje aj na vykonávanie pravidelného dozoru dovážajúcim tkanivovým zariadením,  2. práva a povinnosti zmluvných strán s cieľom zabezpečiť, aby sa dodržiavali normy kvality a bezpečnosti dovezeného ľudského tkaniva alebo ľudských buniek podľa osobitného predpisu,17b)  3. záväzok dodávateľa z tretieho štátu poskytnúť kópie dokumentov uvedených v písmenách l) až s) vrátane ich aktualizácií,  4. povinnosť dodávateľa z tretieho štátu informovať dovážajúce tkanivové zariadenie o všetkých závažných nežiaducich udalostiach alebo závažných nežiaducich reakciách, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť ľudského tkaniva alebo ľudských buniek dovezených alebo určených na dovoz dovážajúcim tkanivovým zariadením, alebo o podozrení na takéto závažné nežiaduce udalosti alebo závažne nežiaduce reakcie,  5. povinnosť dodávateľa z tretieho štátu bezodkladne informovať dovážajúce tkanivové zariadenie o zrušení alebo dočasnom pozastavení platnosti dokumentu oprávňujúceho dodávateľa z tretieho štátu na vývoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek vrátane zaslania kópie dokumentu preukazujúceho túto skutočnosť,  6. povinnosť dodávateľa z tretieho štátu bezodkladne informovať dovážajúce tkanivové zariadenie o rozhodnutí príslušného orgánu tretieho štátu, v ktorom má oprávnený dodávateľ z tretieho štátu sídlo a ktoré rozhodnutie má alebo môže mať význam alebo vplyv z hľadiska kvality a bezpečnosti dovážaného ľudského tkaniva alebo dovážaných ľudských buniek,  7. dohodnuté požiadavky prepravy ľudského tkaniva alebo ľudských buniek medzi dodávateľom z tretieho štátu a dovážajúcim tkanivovým zariadením,  8. povinnosť dodávateľa z tretieho štátu a jeho subdodávateľa uchovávať záznamy o darcovi ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a záznamy o dovezenom ľudskom tkanive a ľudských bunkách 30 rokov od odberu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, vrátane dohodnutých požiadaviek, ak dodávateľ z tretieho štátu ukončí svoju činnosť,  9. dohodnuté požiadavky aktualizácie písomnej zmluvy o spolupráci s dodávateľom z tretieho štátu pri zmene, ktorá môže ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť dovážaného ľudského tkaniva a ľudských buniek,  b) uvedie typ ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré bude dovážať,  c) uvedie zoznam činností, ktoré vykonáva dodávateľ tretieho štátu,  d) uvedie zoznam činností, ktoré má dodávateľ z tretieho štátu zmluvne zabezpečené s iným dodávateľom z tretieho štátu,  e) uvedie názov tretieho štátu, ktorý tkanivovému zariadeniu dodá odobraté ľudské tkanivo alebo ľudské bunky,  f) uvedie údaje o dodávateľovi z tretieho štátu v rozsahu  1. obchodné meno a sídlo,  2. meno a priezvisko osoby, ktorá je štatutárnym orgánom, alebo meno a priezvisko odborného zástupcu,  3. telefónne číslo vrátane medzinárodnej predvoľby,  4. telefónne číslo pre núdzovú situáciu,  5. e-mailovú adresu,  g) uvedie podrobný opis pohybu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek od ich odberu v treťom štáte po prijatie tkanivovým zariadením,  h) predloží kópiu príslušného dokumentu oprávňujúceho dodávateľa z tretieho štátu na vývoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek s uvedením kontaktných údajov príslušného orgánu; ak dodávateľovi z tretieho štátu nebol udelený dokument, ktorý ho oprávňuje k vývozu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek je potrebné predložiť kópiu príslušného dokumentu oprávňujúceho dodávateľa z tretieho štátu na všetky činnosti súvisiace s ľudskými tkanivami alebo s ľudskými bunkami,  i) predloží kópiu štítku, ktorým označuje dodávateľ z tretieho štátu odobraté ľudské tkanivo alebo ľudské bunky,  j) predloží kópiu štítku, ktorým označuje dodávateľ z tretieho štátu nádobu s odobratým ľudským tkanivom alebo s odobratými ľudskými bunkami,  k) predloží kópiu štítku, ktorým označuje dodávateľ z tretieho štátu prepravný kontajner,  l) predloží kópiu dokumentu na základe ktorého bol identifikovaný a hodnotený darca ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, informovaný darca ľudského tkaniva alebo ľudských buniek alebo jeho blízka osoba, spôsob získania súhlasu darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek alebo blízkej osoby darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek na odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a či bolo alebo nebolo darcovstvo ľudského tkaniva alebo ľudských buniek dobrovoľné a bezplatné,  m) predloží kópiu príslušného dokumentu oprávňujúceho laboratórium na výkon laboratórneho testovania u dodávateľa z tretieho štátu a zoznam používaných laboratórnych testov,  n) predloží kópiu štandardných pracovných postupov na spracovanie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktorý používa dodávateľ z tretieho štátu,  o) predloží kópiu materiálno-technického vybavenia dodávateľa z tretieho štátu,  p) predloží kópiu štandardných pracovných postupov o požiadavkách distribúcie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktorý používa dodávateľ z tretieho štátu,  q) uvedie údaje v rozsahu obchodné meno, sídlo a druh vykonávanej činnosti každého subdodávateľa ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, s ktorým má dodávateľ z tretieho štátu uzatvorenú zmluvu o spolupráci,  r) predloží kópiu záveru z ostatnej kontroly vykonanej u dodávateľa z tretieho štátu orgánom, ktorý vydal povolenie na výkon jeho činnosti,  s) predloží kópiu záveru z kontroly vykonanej u dodávateľa z tretieho štátu dovážajúcim tkanivovým zariadením alebo v jeho mene. | | Ú |  |
| Č : 8  O : 1 | | **Register dovážajúcich tkanivových zariadení**  1.Dovážajúce tkanivové zariadenia vedú záznamy o svojich činnostiach vrátane typu a množstva dovezených tkanív a buniek a o ich pôvode a mieste určenia. V prípade všetkých vykonaných jednorazových dovozov obsahujú tieto záznamy rovnaké informácie. Výročná správa uvedená v článku 10 ods. 1 smernice 2004/23/ES obsahuje informácie o týchto činnostiach. | N | Návrh zákona  z …/2016  Z. z. | Č. 1  § 30  O. 3 | (3) Tkanivové zariadenie je povinné viesť evidenciu údajov o  a) type a množstve odobratého, otestovaného, spracovaného, uskladneného, konzervovaného alebo distribuovaného ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  b) type a množstve dovezeného ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, mieste pôvodu a mieste určenia, ak ide o dovoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  c) mieste pôvodu a mieste použitia ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,  d) prijatí a odmietnutí ľudského tkaniva alebo ľudských buniek. | | Ú |  |
| Č : 8  O : 2 | | 2.Príslušný orgán alebo orgány zahrnú dovážajúce tkanivové zariadenia do verejne prístupného registra tkanivových zariadení stanoveného v článku 10 ods. 2 smernice 2004/23/ES. | N | Návrh zákona  z …/2016  Z. z. | Č. 1  § 33  O. 1  P. i) | (1) Národná transplantačná organizácia  i) na svojom webovom sídle verejne sprístupňuje   1. aktualizovaný zoznam tkanivových zariadení a transplantačných centier  a 2. informácie o činnostiach tkanivových zariadení a transplantačných centier, | | Ú |  |
| Č : 8  O : 3 | | Informácie o akreditáciách, povereniach, povoleniach či licenciách pre dovážajúce tkanivové zariadenia sa takisto sprístupňujú prostredníctvom siete registrov uvedenej v článku 10 ods. 3 smernice 2004/23/ES. | N | Návrh zákona  z …/2016  Z. z. | Č. 1  § 33  O. 1  P. i) a v) | (1) Národná transplantačná organizácia  i) na svojom webovom sídle verejne sprístupňuje   1. aktualizovaný zoznam tkanivových zariadení a transplantačných centier  a   informácie o činnostiach tkanivových zariadení a transplantačných centier  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[[8]](#footnote-9) a následne túto aktualizáciu oznamuje Európskej komisii a príslušným orgánom členských štátov, | | U |  |
| Č : 9  O : 1 | | **Transpozícia**  1.Členské štáty prijmú a uverejnia zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do 29. októbra 2016. Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení. Tieto ustanovenia uplatňujú od 29. apríla 2017. 9.4.2015 L 93/61 Úradný vestník Európskej únie SK Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty. | N | Návrh zákona  z …/2016  Z. z. | Č. 5 | Tento zákon nadobúda účinnosť 1. februára 2017. | | Ú |  |
| Č : 10 | | **Nadobudnutie účinnosti**  Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*. | N | Návrh zákona  z …/2016  Z. z. | Č. 5 | Tento zákon nadobúda účinnosť 1. februára 2017. | | Ú |  |
| Č : 11 | | **Adresáti**  Táto smernica je určená členským štátom. | n. a. |  |  |  | | n. a |  |
| Príloha | | **Minimálne požiadavky týkajúce sa informácií a dokumentácie, ktoré má predložiť žiadajúce dovážajúce tkanivové zariadenie spolu so žiadosťou o akreditáciu, poverenie, povolenie alebo licenciu na účely dovozných činností**  Pri podávaní žiadosti o akreditáciu, poverenie, povolenie alebo licenciu na účely dovozných činností predkladá dovážajúce tkanivové zariadenie najaktuálnejšie informácie a pri časti F dokumentáciu týkajúcu sa nasledujúcich položiek v prípade, že ich už nepredložilo ako súčasť predchádzajúcich žiadostí o akreditáciu, poverenie, povolenie alebo licenciu ako tkanivové zariadenie alebo dovážajúce tkanivové zariadenie:  A. **Všeobecné informácie o dovážajúcom tkanivovom zariadení (DTZ)**  1. Názov DTZ (názov spoločnosti).  2. Adresa DTZ určená pre návštevy.  3. Poštová adresa DTZ *(ak sa odlišuje od adresy pre návštevy)*.  4. Status žiadajúceho DTK:  V prípade potreby by sa malo uviesť, či ide o prvú žiadosť o akreditáciu, poverenie, povolenie alebo licenciu ako DTK alebo o žiadosť o obnovu. Ak už žiadateľ akreditáciu, poverenie, povolenie alebo licenciu ako tkanivové zariadenie má, mal by sa uviesť databázový kód daného tkanivového zariadenia.  5. Názov jednotky predkladajúcej žiadosť *(ak sa odlišuje od názvu spoločnosti)*.  6. Adresa jednotky predkladajúcej žiadosť určená pre návštevy.  7. Poštová adresa jednotky predkladajúcej žiadosť *(ak sa odlišuje od adresy pre návštevy)*.  8. Názov lokality pre príjem dovozu *(ak sa odlišuje od názvu spoločnosti a jednotky predkladajúcej žiadosť)*.  9. Adresa lokality pre príjem dovozu určená pre návštevy.  10. Poštová adresa lokality pre príjem *(ak sa odlišuje od adresy pre návštevy)*.  B.**Kontaktné údaje, ktoré sa majú uviesť v žiadosti**  1. Meno kontaktnej osoby vo veci žiadosti.  2. Telefónne číslo.  3. E-mailová adresa.  4. Meno zodpovednej osoby *(ak sa odlišuje od kontaktnej osoby)*.  5. Telefónne číslo.  6. E-mailová adresa.  7. URL webovej lokality DTZ *(ak existuje)*.    C.**Podrobné informácie o tkanivách a bunkách určených na dovoz**  1. Zoznam typov tkanív a buniek určených na dovoz vrátane jednorazového dovozu špecifických typov tkanív alebo buniek.  2. Názov produktu *(v uplatniteľnom prípade, v súlade so všeobecným zoznamom EÚ)* všetkých typov tkanív a buniek určených na dovoz.  3. Obchodné meno *(ak sa odlišuje od názvu produktu)* všetkých typov tkanív a buniek určených na dovoz.  4. Meno/názov dodávateľa z tretej krajiny pri každom type tkaniva a bunky určených na dovoz. 9.4.2015 L 93/63 Úradný vestník Európskej únie SK  D.**Miesto vykonávania činností**  1. Zoznam, v ktorom sa pri každom type tkaniva alebo bunky uvádza, ktoré z činností, ako je darovanie, odoberanie, testovanie, spracovávanie, konzervovanie alebo skladovanie, vykonáva dodávateľ z tretej krajiny pred dovozom.  2. Zoznam, v ktorom sa pri každom type tkaniva alebo bunky uvádza, ktoré z činností, ako je darovanie, odoberanie, testovanie, spracovávanie, konzervovanie alebo skladovanie, vykonávajú subdodávatelia z tretej krajiny pred dovozom.  3. Zoznam všetkých činností, ktoré DTZ vykonáva po dovoze v prípade každého typu tkaniva alebo bunky.  4. Názvy tretích krajín, v ktorých sa pri každom type tkaniva alebo bunky pred dovozom vykonávajú dané činnosti.  E.**Podrobné informácie o dodávateľoch z tretích krajín**  1. Meno/názov dodávateľa(-ov) z tretej(-ích) krajiny(-ín) (názov spoločnosti).  2. Meno kontaktnej osoby.  3. Adresa určená pre návštevy.  4. Poštová adresa *(ak sa odlišuje od adresy pre návštevy)*.  5. Telefónne číslo vrátane medzinárodnej predvoľby. 6. Telefónne číslo v prípade núdze *(ak sa odlišuje od telefónneho čísla uvedeného v bode 5)*.  7. E-mailová adresa.  F.**Sprievodná dokumentácia k žiadosti**  1. Kópia písomnej dohody s dodávateľom(-mi) z tretej(-ích) krajiny(-ín).  2. Podrobný opis pohybu dovezených tkanív a buniek od ich odberu po prijatie v dovážajúcom tkanivovom zariadení.  3. Kópia certifikátu dodávateľa z tretej krajiny o povolení na vývoz alebo, v prípade, že nie je vydaný žiaden osobitný certifikát o povolení na vývoz, osvedčenie od príslušného orgánu alebo orgánov tretej krajiny, ktorým sa povoľujú činnosti dodávateľa tretej krajiny v sektore tkanív a buniek vrátane vývozu. Táto dokumentácia zahŕňa takisto kontaktné údaje príslušného orgánu alebo orgánov tretej krajiny. V prípade tretích krajín, kde takáto dokumentácia nie je k dispozícii, sa poskytujú alternatívne formy dokumentácie, ako sú audítorské správy dodávateľa z tretej krajiny. 9.4.2015 L 93/64 Úradný vestník Európskej únie SK | N | Návrh zákona  z …/2016  Z. z. | Č. 3  § 13a  O. 3 | (3) Pri žiadosti o vydanie povolenia na dovoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek zo štátu, ktorý nie je členským štátom (ďalej len „tretí štát“), tkanivové zariadenie okrem náležitostí uvedených v § 13 ods. 1 až 5 a ods. 1 písm. d)  a) predloží kópiu písomnej zmluvy o spolupráci s tkanivovým zariadením alebo s inou osobou z tretieho štátu (ďalej len „dodávateľ z tretieho štátu“), ktorá obsahuje  1. zaručenie oprávnenia ministerstva zdravotníctva v spolupráci s národnou transplantačnou organizáciou vykonávať dozor u dodávateľa z tretieho štátu počas platnosti písomnej zmluvy, a to do dvoch rokov po ukončení platnosti písomnej zmluvy; toto oprávnenie sa vzťahuje aj na vykonávanie pravidelného dozoru dovážajúcim tkanivovým zariadením,  2. práva a povinnosti zmluvných strán s cieľom zabezpečiť, aby sa dodržiavali normy kvality a bezpečnosti dovezeného ľudského tkaniva alebo ľudských buniek podľa osobitného predpisu,17b)  3. záväzok dodávateľa z tretieho štátu poskytnúť kópie dokumentov uvedených v písmenách l) až s) vrátane ich aktualizácií,  4. povinnosť dodávateľa z tretieho štátu informovať dovážajúce tkanivové zariadenie o všetkých závažných nežiaducich udalostiach alebo závažných nežiaducich reakciách, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť ľudského tkaniva alebo ľudských buniek dovezených alebo určených na dovoz dovážajúcim tkanivovým zariadením, alebo o podozrení na takéto závažné nežiaduce udalosti alebo závažne nežiaduce reakcie,  5. povinnosť dodávateľa z tretieho štátu bezodkladne informovať dovážajúce tkanivové zariadenie o zrušení alebo dočasnom pozastavení platnosti dokumentu oprávňujúceho dodávateľa z tretieho štátu na vývoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek vrátane zaslania kópie dokumentu preukazujúceho túto skutočnosť,  6. povinnosť dodávateľa z tretieho štátu bezodkladne informovať dovážajúce tkanivové zariadenie o rozhodnutí príslušného orgánu tretieho štátu, v ktorom má oprávnený dodávateľ z tretieho štátu sídlo a ktoré rozhodnutie má alebo môže mať význam alebo vplyv z hľadiska kvality a bezpečnosti dovážaného ľudského tkaniva alebo dovážaných ľudských buniek,  7. dohodnuté požiadavky prepravy ľudského tkaniva alebo ľudských buniek medzi dodávateľom z tretieho štátu a dovážajúcim tkanivovým zariadením,  8. povinnosť dodávateľa z tretieho štátu a jeho subdodávateľa uchovávať záznamy o darcovi ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a záznamy o dovezenom ľudskom tkanive a ľudských bunkách 30 rokov od odberu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, vrátane dohodnutých požiadaviek, ak dodávateľ z tretieho štátu ukončí svoju činnosť,  9. dohodnuté požiadavky aktualizácie písomnej zmluvy o spolupráci s dodávateľom z tretieho štátu pri zmene, ktorá môže ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť dovážaného ľudského tkaniva a ľudských buniek,  b) uvedie typ ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré bude dovážať,  c) uvedie zoznam činností, ktoré vykonáva dodávateľ tretieho štátu,  d) uvedie zoznam činností, ktoré má dodávateľ z tretieho štátu zmluvne zabezpečené s iným dodávateľom z tretieho štátu,  e) uvedie názov tretieho štátu, ktorý tkanivovému zariadeniu dodá odobraté ľudské tkanivo alebo ľudské bunky,  f) uvedie údaje o dodávateľovi z tretieho štátu v rozsahu  1. obchodné meno a sídlo,  2. meno a priezvisko osoby, ktorá je štatutárnym orgánom, alebo meno a priezvisko odborného zástupcu,  3. telefónne číslo vrátane medzinárodnej predvoľby,  4. telefónne číslo pre núdzovú situáciu,  5. e-mailovú adresu,  g) uvedie podrobný opis pohybu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek od ich odberu v treťom štáte po prijatie tkanivovým zariadením,  h) predloží kópiu príslušného dokumentu oprávňujúceho dodávateľa z tretieho štátu na vývoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek s uvedením kontaktných údajov príslušného orgánu; ak dodávateľovi z tretieho štátu nebol udelený dokument, ktorý ho oprávňuje k vývozu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek je potrebné predložiť kópiu príslušného dokumentu oprávňujúceho dodávateľa z tretieho štátu na všetky činnosti súvisiace s ľudskými tkanivami alebo s ľudskými bunkami,  i) predloží kópiu štítku, ktorým označuje dodávateľ z tretieho štátu odobraté ľudské tkanivo alebo ľudské bunky,  j) predloží kópiu štítku, ktorým označuje dodávateľ z tretieho štátu nádobu s odobratým ľudským tkanivom alebo s odobratými ľudskými bunkami,  k) predloží kópiu štítku, ktorým označuje dodávateľ z tretieho štátu prepravný kontajner,  l) predloží kópiu dokumentu na základe ktorého bol identifikovaný a hodnotený darca ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, informovaný darca ľudského tkaniva alebo ľudských buniek alebo jeho blízka osoba, spôsob získania súhlasu darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek alebo blízkej osoby darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek na odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a či bolo alebo nebolo darcovstvo ľudského tkaniva alebo ľudských buniek dobrovoľné a bezplatné,  m) predloží kópiu príslušného dokumentu oprávňujúceho laboratórium na výkon laboratórneho testovania u dodávateľa z tretieho štátu a zoznam používaných laboratórnych testov,  n) predloží kópiu štandardných pracovných postupov na spracovanie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktorý používa dodávateľ z tretieho štátu,  o) predloží kópiu materiálno-technického vybavenia dodávateľa z tretieho štátu,  p) predloží kópiu štandardných pracovných postupov o požiadavkách distribúcie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktorý používa dodávateľ z tretieho štátu,  q) uvedie údaje v rozsahu obchodné meno, sídlo a druh vykonávanej činnosti každého subdodávateľa ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, s ktorým má dodávateľ z tretieho štátu uzatvorenú zmluvu o spolupráci,  r) predloží kópiu záveru z ostatnej kontroly vykonanej u dodávateľa z tretieho štátu orgánom, ktorý vydal povolenie na výkon jeho činnosti,  s) predloží kópiu záveru z kontroly vykonanej u dodávateľa z tretieho štátu dovážajúcim tkanivovým zariadením alebo v jeho mene. | | Ú |  |

LEGENDA:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| V stĺpci (1):  Č – článok  O – odsek  V – veta  P – písmeno (číslo) | V stĺpci (3):  N – bežná transpozícia  O – transpozícia s možnosťou voľby  D – transpozícia podľa úvahy (dobrovoľná)  n.a. – transpozícia sa neuskutočňuje | V stĺpci (5):  Č – článok  § – paragraf  O – odsek  V – veta  P – písmeno (číslo) | V stĺpci (7):  Ú – úplná zhoda  Č – čiastočná zhoda  Ž – žiadna zhoda (ak nebola dosiahnutá ani čiast. ani úplná zhoda alebo k prebratiu dôjde v budúcnosti)  n.a. – neaplikovateľnosť (ak sa ustanovenie smernice netýka SR alebo nie je potrebné ho prebrať) |

|  |  |
| --- | --- |
| **Smernica Komisie 2015/566 z 8. apríla 2015, ktorou sa vykonáva smernica 2004/23/ES, pokiaľ ide o postupy overovania ekvivalentných noriem kvality a bezpečnosti**  **dovážaných tkanív a buniek (Ú. v. EÚ L 93, 9.4.2015).** | |
| Por. č. | Názov predpisu |
|  | Zákon č. 578/2004 Z. z. poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov. |
|  | Zákon č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov. |

|  |  |
| --- | --- |
| Zoznam všeobecne záväzných právnych predpisov preberajúcich smernicu č. | |
| Por. č. | Názov predpisu |
| * + - 1. 1. | Zákon č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov. |
| 2. | 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. |

1. ) § 13a a 25 zákona č.  578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov. [↑](#footnote-ref-2)
2. ) § 13a a 25 zákona č.  578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov. [↑](#footnote-ref-3)
3. ) § 13a a 25 zákona č.  578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov. [↑](#footnote-ref-4)
4. ) § 13a a 25 zákona č.  578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov. [↑](#footnote-ref-5)
5. ) Siedma časť zákona č. 578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov. [↑](#footnote-ref-6)
6. ) Siedma časť zákona č. 578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov. [↑](#footnote-ref-7)
7. ) § 13a a 25 zákona č.  578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov. [↑](#footnote-ref-8)
8. ) § 26 zákona č. 578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov. [↑](#footnote-ref-9)