(Návrh)

**ZÁKON**

**z …… 2016,**

**o odberoch a transplantáciách orgánov, tkanív a buniek a o zmene a doplnení niektorých zákonov (Transplantačný zákon)**

Národná rada Slovenskej republiky sa uzniesla na tomto zákone:

**Čl. I**

**PRVÁ ČASŤ**

**Všeobecné ustanovenia**

**§ 1**

**Predmet úpravy**

(1) Tento zákon upravuje

a) podmienky darcovstva, odberu, testovania, charakteristiky, konzervácie, distribúcie a transplantácie orgánu,

b) postupy na výmenu ľudského orgánu určeného na transplantáciu,

c) podmienky vysledovateľnosti orgánu, tkaniva alebo buniek a postup oznamovania závažných nežiaducich reakcií a závažných nežiaducich udalostí,

d) podmienky na zabezpečenie kvality a bezpečnosti pri darovaní, odoberaní, spracovaní, konzervovaní, testovaní, skladovaní, distribúcii a transplantácii tkaniva alebo buniek, vrátane krvotvorných kmeňových buniek z periférnej krvi, krvotvorných kmeňových buniek z pupočníkovej krvi, krvotvorných kmeňových buniek z kostnej drene, reprodukčných buniek, tkaniva alebo buniek z plodových obalov a kmeňových buniek dospelých osôb,

e) podmienky na zabezpečenie kvality a bezpečnosti pri darovaní, odoberaní a testovaní tkaniva alebo buniek určených na výrobu produktov z nich vyrobených,

f) technické požiadavky na darcovstvo, odber, spracovanie, konzervovanie, testovanie, skladovanie a distribúciu tkaniva alebo buniek,

g) technické požiadavky na kódovanie tkaniva alebo buniek,

h) podmienky na zabezpečenie kvality a bezpečnosti dovážaného tkaniva alebo buniek,

i) výkon štátnej správy súvisiaci s darcovstvom a transplantáciou orgánu, tkaniva alebo buniek,

j) postavenie a úlohy Národnej transplantačnej organizácie.

(2) Tento zákon sa nevzťahuje na

a) krv, zložky krvi a krvné prípravky,

b) orgán živočíšneho pôvodu, tkanivo živočíšneho pôvodu, bunky živočíšneho pôvodu,

c) tkanivo a bunky určené na autológne použitie, odobraté a transplantované v rámci toho istého chirurgického zdravotného výkonu bez skladovania,

d) tkanivo a bunky určené na iné ako humánne použitie.

**§ 2**

**Základné pojmy**

1. Darcovstvo je darovanie orgánu, tkaniva alebo buniek určených na humánne použitie.
2. Darca je živá osoba alebo mŕtva osoba, z tela ktorej sa odoberá orgán, tkanivo alebo bunky.
3. Príjemca je živá osoba, do tela ktorej sa transplantuje orgán, tkanivo alebo bunky.
4. Odber je proces, ktorým sa orgán, tkanivo alebo bunky odoberajú z tela darcu orgánu, tkaniva alebo bunky.
5. Charakteristika darcu orgánu je súbor relevantných informácií o darcovi orgánu potrebných na zhodnotenie jeho vhodnosti pre darcovstvo orgánu s cieľom vykonať primerané posúdenie rizika a znížiť riziko pre príjemcu orgánu na minimum a optimalizovať prideľovanie orgánu.
6. Tkanivové zariadenie je prevádzkový útvar poskytovateľa zdravotnej starostlivosti,[[1]](#footnote-1)) ktorý na základe povolenia na prevádzkovanie tkanivového zariadenia podľa osobitného predpisu[[2]](#footnote-2)) vykonáva odber, testovanie, spracovanie, konzervovanie, skladovanie a distribúciu tkaniva alebo buniek (ďalej len „tkanivové zariadenie“).
7. Odberová organizácia je poskytovateľ zdravotnej starostlivosti,[[3]](#footnote-3)) alebo patologicko-anatomické pracovisko a pracovisko súdneho lekárstva Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou (ďalej len „pracovisko úradu“), u ktorých sa vykonáva odber tkaniva alebo buniek.
8. Organizácia zodpovedná za humánne použitie je poskytovateľ zdravotnej starostlivosti,3) ktorý vykonáva transplantáciu orgánu, tkaniva alebo buniek.
9. Transplantačné centrum[[4]](#footnote-4)) je prevádzkový útvar poskytovateľa ústavnej zdravotnej starostlivosti[[5]](#footnote-5)) vykonávajúci zdravotné výkony spojené s odberom, testovaním, charakteristikou, konzervovaním, distribúciou a transplantáciou orgánu.
10. Orgán je diferencovaná časť ľudského tela tvorená rozličnými tkanivami, ktorá si uchováva svoju štruktúru, cievne zásobenie a schopnosť vykonávať fyziologické funkcie s významným stupňom samostatnosti; za orgán sa považuje aj jeho časť, ak sa jej funkcia má využiť na ten istý účel ako celý orgán v ľudskom tele a zároveň je zachovaná jej štruktúra a cievne zásobenie.
11. Charakteristika orgánu je súbor relevantných informácií o orgáne potrebných na zhodnotenie jeho vhodnosti, aby bolo možné vykonať primerané posúdenie rizika, minimalizovať riziko pre príjemcu orgánu a optimalizovať prideľovanie orgánov.
12. Humánne použitie je použitie orgánu, tkaniva alebo buniek u ľudského príjemcu orgánu, tkaniva alebo buniek alebo na mimotelové použitie odobratého orgánu, tkaniva alebo buniek.
13. Tkanivo je zložka ľudského tela tvorená bunkami.
14. Bunky sú izolované ľudské bunky alebo súbor ľudských buniek, ktoré nie sú viazané spojivovým tkanivom.
15. Reprodukčné bunky sú tkanivo alebo bunky určené na účely asistovanej reprodukcie. Ľudské embryo sa nepovažuje za reprodukčné bunky.
16. Testovanie je vykonávanie laboratórnych testov na vyšetrenie darcu orgánu, tkaniva alebo buniek a mikrobiologické vyšetrenie vzorky spracovaného tkaniva alebo buniek.
17. Karanténa je stav, keď je odobraté tkanivo alebo bunka izolovaná fyzicky či iným účinným spôsobom, kým sa čaká na rozhodnutie o jeho prijatí alebo odmietnutí.
18. Spracovanie predstavuje všetky výkony pri príprave, manipulácii, konzervácii a balení tkaniva alebo buniek určených na humánne použitie.
19. Konzervácia tkaniva alebo buniek je použitie chemických látok, zmien podmienok okolitého prostredia alebo iných prostriedkov počas spracovania na prevenciu alebo spomalenie biologického alebo fyzického znehodnotenia tkaniva alebo buniek.
20. Konzervácia orgánov je použitie chemických látok, zmien podmienok okolitého prostredia alebo iných prostriedkov na prevenciu alebo spomalenie biologického alebo fyzického znehodnotenia orgánu od odberu orgánu po transplantáciu orgánu.
21. Skladovanie je uchovávanie tkaniva alebo buniek vo vhodných kontrolovaných podmienkach až do ich distribúcie.
22. Distribúcia je preprava a dodanie orgánu, tkaniva alebo buniek určených na humánne použitie.
23. Priame použitie je postup, pri ktorom sú bunky darované a použité bez akéhokoľvek skladovania.
24. Partnerské darcovstvo je darovanie reprodukčných buniek medzi mužom a ženou, ktorí vyhlásia, že majú intímny fyzický vzťah.
25. Transplantácia je proces, pri ktorom sa orgán, tkanivo alebo bunky prenášajú z tela darcu orgánu, tkaniva alebo buniek do tela príjemcu orgánu, tkaniva alebo buniek na účel obnovy určitých funkcií ľudského tela.
26. Likvidácia je konečné umiestnenie orgánu, tkaniva alebo buniek, ak sa nepoužijú na transplantáciu.
27. Alogénne použitie je použitie orgánu, tkaniva alebo buniek odobratých od jednej osoby a ich transplantácia inej osobe.
28. Autológne použitie je použitie tkaniva alebo buniek odobratých od jednej osoby a ich transplantácia tej istej osobe.
29. Závažná nežiaduca udalosť je akákoľvek neočakávaná skutočnosť, ktorá by mohla viesť k prenosu prenosnej choroby, spôsobiť smrť, ohroziť život, spôsobiť zdravotné postihnutie, invaliditu, hospitalizáciu, chorobu alebo ich predĺženie v súvislosti s
30. odberom, testovaním a transplantáciou orgánu alebo
31. odberom, testovaním, konzervovaním, spracovaním, skladovaním a distribúciou tkaniva alebo buniek.
32. Závažná nežiaduca reakcia je neúmyselná odozva ľudského tela vrátane prenosnej choroby u žijúceho darcu orgánu, tkaniva alebo buniek alebo u príjemcu orgánu, tkaniva alebo buniek, ktorá by mohla spôsobiť smrť, ohroziť život, spôsobiť zdravotné postihnutie, invaliditu príjemcu, spôsobiť hospitalizáciu, chorobu alebo ich predĺženie v súvislosti s
33. odberom, testovaním a transplantáciou orgánu alebo
34. odberom, testovaním, konzervovaním, spracovaním, skladovaním, distribúciou a transplantáciou tkaniva alebo buniek.
35. Systémom kvality je organizačná štruktúra, definované povinnosti, postupy, procesy a zdroje na vykonávanie riadenia kvality zahŕňajúce všetky činnosti, ktoré priamo alebo nepriamo prispievajú ku kvalite.
36. Riadenie kvality je koordinovaná činnosť s cieľom usmerniť a kontrolovať dodržiavanie kvality.
37. Overovanie je zavedenie dôkazovej dokumentácie, ktorá poskytuje vysoký stupeň istoty, že určitý proces, časť zariadenia alebo prostredie bude dôsledne pripravovať produkt, ktorý spĺňa svoje vopred určené špecifikácie a kvalitatívne parametre; pritom sa proces overuje na účely hodnotenia výkonu systému, ak ide o jeho efektívnosť v súvislosti s určeným využitím.
38. Kritický znamená ovplyvňujúci kvalitu alebo bezpečnosť tkaniva alebo buniek alebo prichádzajúci s nimi do kontaktu.
39. Inšpektor 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 obdobnom pracovnom vzťahu s Národnou transplantačnou organizáciou alebo Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo zdravotníctva“).
40. Štandardné pracovné postupy sú písomné postupy, ktoré opisujú kroky špecifického procesu aj s materiálmi a metódami, ktoré sa majú použiť na účel dosiahnutia očakávaného konečného produktu.
41. Vysledovateľnosť je možnosť
42. identifikovať darcu tkaniva alebo buniek a tkanivové zariadenie, ktoré vykonalo odber, konzervovanie, spracovanie, testovanie, skladovanie alebo distribúciu tkaniva alebo buniek,
43. lokalizovať a identifikovať tkanivo alebo bunky počas ktoréhokoľvek kroku medzi ich odberom, spracovaním, testovaním, konzerváciou, skladovaním a distribúciou, alebo po ich likvidáciu,
44. identifikovať darcu orgánu a poskytovateľa ústavnej zdravotnej starostlivosti,5) ktorý vykonal odber orgánu,
45. lokalizovať a identifikovať orgán počas ktoréhokoľvek kroku medzi darcovstvom po transplantáciu, alebo po jeho likvidáciu,
46. identifikovať príjemcu orgánu, tkaniva alebo buniek, poskytovateľa zdravotnej starostlivosti,5) ktorý vykonal transplantáciu orgánu a poskytovateľa zdravotnej starostlivosti,3) ktorý vykonal transplantáciutkaniva alebo buniek,
47. lokalizovať a identifikovať všetky relevantné neosobné údaje, ktoré sa týkajú produktov a materiálov, ktoré prišli do kontaktu s odobratým orgánom, tkanivom alebo bunkami alebo transplantovaným orgánom, tkanivom alebo bunkami.
48. Jednotný európsky kód je jedinečný identifikátor, ktorý sa používa na označenie tkaniva alebo buniek na území Slovenskej republiky a na označenie tkaniva alebo 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 darovania a z abecedno-číslicovej sekvencie identifikácie produktu.
49. Prepustenie do obehu je distribúcia tkaniva alebo buniek podľa odseku 22, alebo preprava odobratého tkaniva alebo buniek tkanivovému zariadeniu na ďalšie spracovanie a distribúcia odobratého orgánu na humánne použitie.
50. Núdzový prípad je akákoľvek nepredvídaná situácia, v ktorej neexistuje praktická alternatíva iná ako naliehavý dovoz tkaniva alebo buniek z členského štátu alebo štátu iného ako členského štátu (ďalej len „tretí štát“) na okamžité použitie v prípade známeho príjemcu tkaniva alebo buniek, ktorého zdravie by bez takéhoto dovozu bolo vážne ohrozené.
51. Databáza 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. w).
52. Databáza tkaniva a buniek Európskej únie je register všetkých typov tkaniva a buniek, ktoré sú v obehu v Európskej únii a ich príslušných kódov podľa troch povolených systémov kódovania EUTC, ISBT128 alebo Eurocode.
53. EUTC je systém kódovania tkaniva a buniek, ktorý zahŕňa register všetkých typov tkaniva a buniek, ktoré sú v Európskej únii v obehu, a ich príslušné kódy.
54. Dodávateľ z tretieho štátu je tkanivové zariadenie alebo iný subjekt z tretieho štátu (ďalej len „dodávateľ z tretieho štátu“), ktorý dodáva dovážajúcemu tkanivovému zariadeniu tkanivo alebo bunky určené na humánne použitie.
55. Dovážajúce tkanivové zariadenie je tkanivové zariadenie vykonávajúce dovoz tkaniva alebo buniek na základe povolenia na prevádzkovanie tkanivového zariadenia podľa osobitného predpisu,2) na základe písomnej zmluvy s dodávateľom z členského štátu alebo s dodávateľom z tretieho štátu na dovoz tkaniva alebo buniek pochádzajúcich z členského štátu alebo tretieho štátu a určených na humánne použitie.
56. Jednorazový dovoz tkaniva alebo buniek je dovoz tkaniva alebo buniek, ktoré sú určené na použitie u konkrétneho príjemcu tkaniva alebo buniek alebo príjemcov tkaniva alebo buniek, ktorí sú dovážajúcemu tkanivovému zariadeniu a dodávateľovi z členského štátu alebo tretieho štátu známi predtým, ako sa dovoz uskutoční. K takémuto dovozu tkaniva alebo buniek za bežných okolností nedochádza v prípade daného príjemcu tkaniva alebo buniek viac ako raz. Dovoz od toho istého dodávateľa z členského štátu alebo tretieho štátu, ku ktorému dochádza pravidelne alebo opakovane, sa nepovažuje za jednorazový dovoz tkaniva alebo buniek.

**§ 3**

**Všeobecné podmienky**

1. Odber orgánu od darcu orgánu vykonáva transplantačné centrum poskytovateľa ústavnej zdravotnej starostlivosti;5) odber orgánu môže vykonávať aj zdravotnícky pracovník transplantačného centra u iného poskytovateľa ústavnej zdravotnej starostlivosti. Testovanie, charakteristiku, konzerváciu, distribúciu a transplantáciu orgánu vykonáva transplantačné centrum.

1. Odber, testovanie, konzerváciu, spracovanie, skladovanie a distribúciu tkaniva alebo buniek na účely transplantácie a vedeckovýskumné účely podľa štandardných pracovných postupov vykonáva tkanivové zariadenie. Ak tkanivové zariadenie nevykonáva odber tkaniva alebo buniek alebo testovanie odobratého tkaniva alebo buniek je tkanivové zariadenie povinné uzatvoriť zmluvu o spolupráci podľa odsekov 3 a 4.
2. Odber tkaniva alebo buniek vykonáva tkanivové zariadenie na základe zmluvy o spolupráci s odberovou organizáciou. V prípade mŕtveho darcu tkaniva alebo buniek vykonáva odber tkaniva alebo buniek na pracovisku úradu  zdravotnícky pracovník tkanivového zariadenia.
3. Tkanivové zariadenie vykonáva testovanie odobratého tkaniva alebo buniek na základe zmluvy o spolupráci s poskytovateľom zdravotnej starostlivosti prevádzkujúcim zdravotnícke zariadenie spoločných vyšetrovacích a liečebných zložiek.[[6]](#footnote-6))

(5) Zmluva o spolupráci uzatvorená podľa odseku 3 musí obsahovať

a) povinnosti zmluvných strán,

b) štandardné pracovné postupy,

c) určenie lekára odberovej organizácie zodpovedného za výber darcu tkaniva alebo buniek,

d) určenie zdravotníckeho pracovníka zodpovedného za odber tkaniva alebo buniek s

1. uvedením typu tkaniva alebo buniek a vzoriek na testovanie, ktoré treba odobrať,

2. priložením vzoru správy, ktorú je po odbere tkaniva alebo buniek potrebné vyplniť.

(6) Tkanivové zariadenie je povinné viesť zoznam zmlúv o spolupráci uzatvorených podľa odsekov 3 a 4.

(7) Darcovstvo orgánu, tkaniva alebo buniek je dobrovoľné a bezplatné.

(8) Odber orgánu, tkaniva alebo buniek a transplantácia orgánu, tkaniva alebo buniek s cieľom finančného zisku alebo iného majetkového prospechu sú zakázané.

 (9) Tkanivové zariadenie a poskytovateľ zdravotnej starostlivosti3) sú povinní zachovať anonymitu medzi darcom orgánu, tkaniva alebo buniek a príjemcom orgánu, tkaniva alebo buniek a jeho rodinou a naopak a zabezpečiť úplnú a účinnú ochranu osobných údajov darcu orgánu, tkaniva alebo buniek a príjemcu orgánu, tkaniva alebo buniek.[[7]](#footnote-7))

**§ 4**

**Všeobecné podmienky odberu orgánu, tkaniva alebo buniek**

**z tela živého darcu orgánu, tkaniva alebo buniek**

 (1) Odobrať orgán, tkanivo alebo bunky z tela živého darcu orgánu, tkaniva alebo buniek na humánne použitie možno len vtedy, ak

a) sa predpokladá, že odber vážne neohrozí zdravotný stav darcu orgánu, tkaniva alebo buniek,

b) sa predpokladá priamy liečebný prospech pre príjemcu orgánu, tkaniva alebo buniek,

c) prospech pre príjemcu orgánu, tkaniva alebo buniek prevažuje nad ujmou darcu orgánu, tkaniva alebo buniek,

d) nemožno získať vhodný orgán, tkanivo alebo bunky od mŕtveho darcu orgánu, tkaniva alebo buniek a

e) nie je známy alternatívny liečebný postup s lepším alebo porovnateľným výsledkom.

 (2) Darcom orgánu, tkaniva alebo buniek podľa odseku 1 môže byť len osoba plne spôsobilá na právne úkony,[[8]](#footnote-8)) ktorá dala na odber orgánu, tkaniva alebo buniek písomný informovaný súhlas[[9]](#footnote-9)) po predchádzajúcom poučení. Darcom orgánu, tkaniva alebo buniek podľa odseku 1 môže byť aj osoba nespôsobilá dať informovaný súhlas na základe informovaného súhlasu zákonného zástupcu, ak

a) sa odber tkaniva alebo buniek týka regeneratívneho tkaniva alebo regeneratívnych buniek,

b) nie je k dispozícii vhodný darca orgánu, tkaniva alebo buniek spôsobilý dať informovaný súhlas,

c) potenciálnym príjemcom orgánu, tkaniva alebo buniek je biologický brat darcu orgánu, tkaniva alebo buniek alebo biologická sestra darcu orgánu, tkaniva alebo buniek a

d) darcovstvo má pre príjemcu orgánu, tkaniva alebo buniek život zachraňujúci význam.

 (3) Súčasťou písomného informovaného súhlasu darcu reprodukčných buniek určených na partnerské darovanie je okrem účelu použitia aj možnosť použitia nepoužitých reprodukčných buniek na iné reprodukčné účely, na vedeckovýskumné účely, alebo ich likvidáciu.

 (4) Darcom orgánu, tkaniva alebo buniek podľa odseku 1 nesmie byť osoba, ktorá je vo väzbe alebo vo výkone trestu odňatia slobody. Osoba, ktorá je vo väzbe alebo vo výkone trestu odňatia slobody môže byť darcom orgánu, tkaniva alebo buniek podľa odseku 1, ak príjemcom orgánu, tkaniva alebo buniek je jej blízka osoba[[10]](#footnote-10)) a darcovstvo môže príjemcovi orgánu, tkaniva alebo buniek zachrániť život.

 (5) Odber orgánu na účely transplantácie orgánu do tela príjemcu orgánu priamo geneticky príbuzného s darcom orgánu sa môže vykonať len po schválení konzíliom,[[11]](#footnote-11)) ktoré posúdi splnenie podmienok podľa odsekov 1 a 2.

(6) Príjemca orgánu priamo geneticky príbuzný s darcom orgánu sa na účely tohto zákona rozumie

a) biologický rodič,

b) dieťa v priamom biologickom vzťahu k rodičovi alebo

c) súrodenec s ktorým má príjemca orgánu spoločných oboch biologických rodičov.

(7) Odber orgánu na účely transplantácie do tela príjemcu orgánu vzdialene geneticky príbuzného s darcom orgánu alebo príjemcu orgánu geneticky nepríbuzného s darcom orgánu sa môže vykonať len po schválení konzíliom, ktoré na tieto účely určí ministerstvo zdravotníctva a ktoré posúdi splnenie podmienok podľa odsekov 1 a 2; príjemcom orgánu podľa tohto odseku je príjemca orgánu neuvedený v odseku 6.

**§ 5**

**Všeobecné podmienky odberu orgánu, tkaniva alebo buniek**

**z tiel mŕtvych darcov orgánov, tkaniva alebo buniek**

 (1) Mŕtvym darcom orgánu, tkaniva alebo buniek môže byť len osoba, u ktorej bola určená smrť.[[12]](#footnote-12))

 (2) Odobrať orgán, tkanivo alebo bunky z tela mŕtveho darcu možno iba vtedy, ak osoba počas svojho života neurobila písomné vyhlásenie o nesúhlase s odobratím orgánu, tkaniva alebo buniek po smrti. Za osobu nespôsobilú dať počas svojho života písomné vyhlásenie o nesúhlase s odobratím orgánu, tkaniva alebo buniek po smrti, môže takéto písomné vyhlásenie urobiť počas jej života zákonný zástupca.

(3) Odobrať orgán, tkanivo alebo bunky z tela mŕtveho darcu orgánu, tkaniva alebo buniek možno ak

a) došlo k trvalému zastaveniu dýchania a srdcovej činnosti u osoby a zastavenie dýchania a srdcovej činnosti je potvrdené konzíliom11) alebo

b) došlo k nezvratnému vyhasnutiu všetkých funkcií celého mozgu.[[13]](#footnote-13))

(4) Z tela mŕtveho darcu orgánu, tkaniva alebo buniek, ktorý nie je štátnym občanom Slovenskej republiky, možno odobrať orgán, tkanivo alebo bunky, ak transplantačné centrum získa preukázateľný písomný súhlas rodiny takéhoto darcu orgánu, tkaniva alebo buniek na odber orgánu, tkaniva alebo buniek.

 (5) Písomné vyhlásenie o nesúhlase s odobratím orgánu, tkaniva alebo buniek po smrti s osvedčeným podpisom podľa osobitného predpisu[[14]](#footnote-14)) sa zasiela Národnej transplantačnej organizácii (§ 33 ods. 2).

 (6) Písomné vyhlásenie o nesúhlase s odobratím orgánu, tkaniva alebo buniek po smrti možno kedykoľvek odvolať; pri odvolaní písomného vyhlásenia o nesúhlase s odobratím orgánu, tkaniva alebo buniek po smrti sa postupuje podľa odseku 2.

 (7) V súvislosti s odobratím orgánu, tkaniva alebo buniek okrem odberu očných rohoviek od mŕtveho darcu orgánu, tkaniva alebo buniek sa vykonáva pitva.[[15]](#footnote-15))

(8) Ak osoba počas svojho života alebo zákonný zástupca počas života osoby nespôsobilej urobiť písomné vyhlásenie o nesúhlase s vykonaním pitvy po smrti, urobila písomné vyhlásenie o nesúhlase s vykonaním pitvy po smrti, možno pitvu vykonať vždy po odbere orgánu, pred odberom tkaniva alebo buniek s výnimkou odberu očných rohoviek od mŕtveho darcu orgánu, tkaniva alebo buniek.

**DRUHÁ ČASŤ**

**Orgány**

**§ 6**

**Požiadavky na odber orgánu**

1. Pred odberom orgánu je zdravotnícky pracovník transplantačného centra zodpovedný za odber orgánupovinný
2. overiť totožnosť darcu orgánu,
3. v prípade živého darcu orgánu zabezpečiť, aby darca orgánu podpisom informovaného súhlasu potvrdil, že

1. porozumel poskytnutým informáciám,

2. mal príležitosť klásť otázky a dostal odpovede na kladené otázky a

3. všetky poskytnuté informácie sú podľa jeho najlepšieho vedomia pravdivé,

1. vyžiadať písomné potvrdenie od Národnej transplantačnej organizácie o tom, že darca orgánu nevyjadril počas svojho života nesúhlas s odobratím orgánu,
2. získať bezodkladne také informácie od rodiny darcu orgánu, ktoré môžu mať vplyv na zdravotný stav príjemcu orgánu, ak je to možné,
3. v prípade mŕtveho darcu orgánu zaznamenať skutočnosť, ako a kým bol darca orgánu vierohodne identifikovaný.
4. Na odber orgánu sa používajú sterilné zdravotnícke pomôcky.[[16]](#footnote-16))Pri opakovanom použití zdravotníckych pomôcok a kontaminovaných zdravotníckych pomôcok sa sterilizácia vykonáva podľa osobitného predpisu.[[17]](#footnote-17))
5. Zdravotnícky pracovník vykonávajúci odber orgánu je povinné vypracovať záznam o odbere orgánu, ktorý obsahuje
6. údaje o charakteristike darcu orgánu a charakteristike orgánu podľa prílohy č. 1,
7. názov alebo obchodné meno a sídlo poskytovateľa ústavnej zdravotnej starostlivosti,5) ktorého transplantačné centrum odber orgánu vykonalo,
8. názov alebo obchodné meno a sídlo poskytovateľa ústavnej zdravotnej starostlivosti,5) ktorého transplantačné centrum vykoná transplantáciu orgánu.

(4) Konzílium11) môže v konkrétnom prípade na základe posúdenia prínosov pre príjemcu orgánu a analýzy rizika, ktorú predstavujú neúplné informácie podľa odseku 3 písm. a) rozhodnúť o odbere orgánu.

(5) Laboratórne testy na charakteristiku darcu orgánu a charakteristiku orgánu vykonáva poskytovateľ zdravotnej starostlivosti prevádzkujúci zdravotnícke zariadenie spoločných vyšetrovacích a liečebných zložiek,6) ktorý používa testovacie súpravy označené značkou zhody CE. Laboratórne testy musia byť v súlade so súčasnými vedeckými poznatkami.

(6) Zdravotnícky pracovník vykonávajúci odber orgánu je povinný označiť odobratý orgán jedinečným číslom darovania prideleným darcovi orgánu na zabezpečenie vysledovateľnosti odobratého orgánu. O pridelenie jedinečného čísla darovania je povinný zdravotnícky pracovník vykonávajúci odber orgánu preukázateľne požiadať Národnú transplantačnú organizáciu.

(7) Zdravotnícky pracovník vykonávajúci odber orgánu je povinné kópiu záznamu o odbere orgánu podľa odseku 3 zaslať Národnej transplantačnej organizácii.

**§ 7**

**Označovanie prepravného kontajnera**

1. Zdravotnícky pracovník zodpovedný za odber orgánu je povinný
2. odobratý orgán zabaliť tak, aby sa zabránilo kontaminácii
3. orgánu,
4. osôb zodpovedných za balenie a
5. osôb zodpovedných za prepravu,
6. zabalený orgán označiť jedinečným číslom darovania prideleným Národnou transplantačnou organizáciou a vložiť do prepravného kontajnera vhodného na prepravu biologického materiálu, tak aby bola zachovaná bezpečnosť a kvalita orgánu a
7. zabezpečiť distribúciu orgánu pri teplote, ktorá zachováva požadované vlastnosti orgánu a jeho biologickú funkciu.

(2) Prepravný kontajner musí byť označený štítkom, ktorý obsahuje

a) názov, sídlo, adresu a telefónne číslo poskytovateľa ústavnej zdravotnej starostlivosti,5) ktorý odber orgánu vykonal,

b) názov a sídlo poskytovateľa ústavnej zdravotnej starostlivosti5) a adresu a telefónne číslo transplantačného centra, ktoré transplantáciu orgánu vykoná,

c) text „ORGÁN“ s uvedením druhu orgánu a v prípade potreby strany jeho umiestnenia v tele darcu orgánu a text „ZAOBCHÁDZAŤ OPATRNE“,

d) podmienky distribúcie orgánu vrátane pokynov na udržanie vhodnej teploty a polohy prepravného kontajnera,

e) dátum a čas začatia distribúcie orgánu.

 (3) Zdravotnícky pracovník vykonávajúci odber orgánu zašle transplantačnému centru, ktoré transplantáciu orgánu vykoná

a) prepravný kontajner s odobratým orgánom,

1. záznam o odbere orgánu (§ 6 ods. 3).

(4) Ak odber orgánu a transplantáciu orgánu vykoná transplantačné centrum toho istého poskytovateľa ústavnej zdravotnej starostlivosti,5) odsek 2 sa neuplatňuje.

(5) Informácie podľa odseku 2 musia byť umiestnené na prepravnom kontajneri tak, aby počas distribúcie orgánu nedošlo k ich poškodeniu a bola zachovaná ich čitateľnosť.

(6) Zdravotnícky pracovník vykonávajúci odber orgánu je povinný zabezpečiť, aby balenie orgánu spĺňalo požiadavky vedeckého a technického pokroku.

**§ 8**

**Transplantácia orgánu**

(1)Transplantáciu orgánu do tela príjemcu orgánu možno uskutočniť, ak

a) to zdravotný stav príjemcu orgánu dovoľuje na základe posúdenia lekárom transplantačného centra a

b) príjemca orgánu pred transplantáciou poskytol informovaný súhlas9) po predchádzajúcom poučení; informovaný súhlas sa nevyžaduje v prípade neodkladnej zdravotnej starostlivosti, ak ho nemožno získať, ale ho možno predpokladať.

(2) Výber príjemcu orgánu sa riadi výlučne medicínskym hľadiskom.

 (3) Pred transplantáciou orgánu je lekár transplantačného centra vykonávajúci transplantáciu orgánupovinný overiť

a) totožnosť príjemcu orgánu,

b) úplnosť záznamu o odbere orgánu v rozsahu podľa prílohy č. 1,

c) zachovanie podmienok konzervácie orgánu a podmienok distribúcie orgánu.

1. Lekár transplantačného centra je povinný po transplantácii orgánu doplniť k údajom podľa odseku 3
2. údaje o príjemcovi orgánu v rozsahu identifikačného čísla príjemcu orgánu,
3. údaje o kontrole transplantovaného orgánu,
4. čas obnovenia krvného obehu v transplantovanom orgáne,
5. dĺžku studenej a teplej ischémie.
6. Lekár transplantačného centra je povinný odobratý orgán odoslať na histologické vyšetrenie, ak sa orgán nepoužije na transplantáciu, k údajom podľa odseku 3 je povinný uviesť dôvod jeho nepoužitia.
7. Transplantačné centrum je povinné bezodkladne zaslať kópiu záznamu o odobratom orgáne v rozsahu údajov podľa odsekov 3 až 5 Národnej transplantačnej organizácii.

**§ 9**

**Vysledovateľnosť orgánu**

(1) Poskytovateľ ústavnej zdravotnej starostlivosti,5) ktorého transplantačné centrum vykonalo odber orgánu je povinný zabezpečiť vysledovateľnosť každého orgánu, ktorý bol odobratý, pridelený a transplantovaný na území Slovenskej republiky od darcu orgánu po príjemcu orgánu a naopak s cieľom chrániť zdravie darcu orgánu a príjemcu orgánu.

1. Poskytovateľ ústavnej zdravotnej starostlivosti,5) ktorého transplantačné centrum vykonalo odber orgánu a transplantáciu orgánu je povinný uchovávať údaje nevyhnutne potrebné na zabezpečenie vysledovateľnosti orgánu od darcu orgánu po príjemcu orgánu a naopak, súvisiace s odberom a transplantáciou najmenej 30 rokov od jeho transplantácie alebo likvidácie podľa osobitného predpisu.[[18]](#footnote-18)) Na uchovávanie údajov v elektronickej forme sa primerane použijú ustanovenia osobitného predpisu.[[19]](#footnote-19))

**§ 10**

**Povinnosti súvisiace s odberom orgánu a transplantáciou orgánu**

(1) Poskytovateľ ústavnej zdravotnej starostlivosti,5) ktorého transplantačné centrum vykonáva odber orgánu alebo transplantáciu orgánu je povinný vytvoriť štandardné pracovné postupy na

1. overenie identity darcu orgánu,
2. overenie údajov o vyjadrení nesúhlasu s darovaním orgánu,
3. overenie kompletnosti údajov o charakteristike darcu orgánu a charakteristike orgánu,
4. označovanie orgánu pri odbere orgánu, konzervácii orgánu a balení orgánu,
5. distribúciu orgánu zameranú najmä na zabezpečenie neporušenosti orgánu pri distribúcii a vhodnej doby distribúcie orgánu,
6. zabezpečenie vysledovateľnosti orgánu od darcu orgánu po príjemcu orgánu a naopak,
7. zabezpečenie presného, rýchleho a overiteľného hlásenia závažných nežiaducich udalostí a hlásenia závažných nežiaducich reakcií,
8. riadenie závažných nežiaducich udalostí a riadenie závažných nežiaducich reakcií,
9. zrušenie distribúcie orgánu a použitia orgánu, ktoré môžu súvisieť so závažnou nežiaducou udalosťou alebo so závažnou nežiaducou reakciou.

(2) Poskytovateľ ústavnej zdravotnej starostlivosti,5) ktorého transplantačné centrum vykonáva odber orgánu alebo transplantáciu orgánu, je okrem povinností ustanovených v odseku 1 ďalej povinný

1. vykonávať v rámci systému vnútornej kontroly primerané kontrolné opatrenia tak, aby prevádzkovanie činností prebiehalo v súlade s týmto zákonom,
2. oznamovať bezodkladne každú informáciu o závažnej nežiaducej reakcii a závažnej nežiaducej udalosti, ktorá môže ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť orgánu a ktorá môže súvisieť s testovaním, odberom, konzerváciou a distribúciou orgánu, ako aj akúkoľvek závažnú nežiaducu reakciu spozorovanú počas transplantácie orgánu alebo po nej Národnej transplantačnej organizácii; ak ide o poskytovateľa ústavnej zdravotnej starostlivosti5) vykonávajúceho odber orgánu alebo distribúciu orgánu, oznamuje tieto informácie aj transplantačnému centru vykonávajúcemu transplantáciu orgánu,
3. viesť evidenciu o svojich činnostiach, a to údaje o
4. type a množstve odobratých orgánov,
5. type a množstve použitých orgánov,
6. type a množstve distribuovaných orgánov,
7. prijatí alebo odmietnutí orgánu,
8. prijatí alebo odmietnutí orgánu príjemcom orgánu,
9. likvidácii orgánu nevhodného na transplantáciu,
10. podávať bezodkladne ministerstvu zdravotníctva a Národnej transplantačnej organizácii údaje súvisiace s odberom, distribúciou a transplantáciou orgánu, o ktoré ministerstvo zdravotníctva alebo Národná transplantačná organizácia požiada a ktoré má transplantačné centrum k dispozícii,
11. poskytovať ministerstvu zdravotníctva a Národnej transplantačnej organizácii súhrnné oznámenie závažných nežiaducich reakcií a závažných nežiaducich udalostí do 31. marca roka nasledujúceho po roku, v ktorom sa závažná nežiaduca reakcia a závažná nežiaduca udalosť vyskytla.

**Postup výmeny informácií v oblasti výmeny orgánov medzi členskými štátmi a tretími štátmi**

**§ 11**

**Dovoz a vývoz orgánov**

(1) Ak poskytovateľ ústavnej zdravotnej starostlivosti,5) ktorého transplantačné centrum vykonáva odber orgánu, vykonáva vývoz orgánu do iného členského štátu, je povinný oznámiť charakteristiku darcu orgánu a charakteristiku orgánu transplantačnému centru členského štátu a Národnej transplantačnej organizácii v rozsahu podľa prílohy č. 1 časti A pred vývozom orgánu do iného členského štátu príslušnému orgánu iného členského štátu.

 (2) Poskytovateľ ústavnej zdravotnej starostlivosti,5) ktorý vykonáva dovoz orgánu z tretích štátov alebo vývoz orgánu do tretích štátov, musí mať na každý dovoz orgánu z tretieho štátu alebo vývoz orgánu do tretieho štátu písomný súhlas Národnej transplantačnej organizácie a je povinný zabezpečiť vysledovateľnosť každého dovezeného orgánu z tretieho štátu a zaistiť jeho použitie v súlade s týmto zákonom.

**§ 12**

**Informácia potrebná na zabezpečenie vysledovateľnosti orgánu**

 (1) Národná transplantačná organizácia oznamuje príslušnému orgánu iného členského štátu, kam bol orgán dodaný, informáciu potrebnú na zabezpečenie vysledovateľnosti orgánu v rozsahu

a) špecifikácia orgánu, ktorá pozostáva z anatomického opisu orgánu vrátane jeho typu a v prípade potreby strany jeho umiestnenia v tele darcu orgánu a údaje, či ide o celý orgán alebo časť orgánu so spresnením laloku alebo segmentu orgánu,

b) jedinečné číslo darovania,

c) dátum odberu orgánu,

d) názov, sídlo, adresa a telefónne číslo poskytovateľa ústavnej zdravotnej starostlivosti5), ktorého transplantačné centrum orgán odobralo.

 (2) Národná transplantačná organizácia oznamuje príslušnému orgánu iného členského štátu, kde bol orgán odobratý, informáciu potrebnú na zabezpečenie vysledovateľnosti orgánu v tomto rozsahu

a) identifikačné číslo príjemcu orgánu alebo dôvod nepoužitia orgánu, ak sa orgán nepoužil na transplantáciu,

b) dátum transplantácie orgánu, ak sa orgán použil na transplantáciu,

c) názov, sídlo, adresu a telefónne číslo transplantačného centra poskytovateľa ústavnej zdravotnej starostlivosti,5) ktoré vykonalo transplantáciu orgánu.

**§ 13**

**Hlásenie závažnej nežiaducej reakcie alebo závažnej nežiaducej udalosti**

1. Ak Národná transplantačná organizácia príjme informáciu o závažnej nežiaducej reakcii alebo závažnej nežiaducej udalosti, pri ktorej existuje podozrenie, že súvisí s orgánom, ktorý bol prijatý z iného členského štátu, bezodkladne túto informáciu oznámi príslušnému orgánu iného členského štátu, kde bol orgán odobratý, a bezodkladne odovzdá tomuto orgánu prvú správu pre prípady hlásenia závažnej nežiaducej reakcie alebo závažnej nežiaducej udalosti podľa prílohy č. 2 časti A.
2. Ak Národná transplantačná organizácia príjme informáciu o závažnej nežiaducej reakcii alebo závažnej nežiaducej udalosti, pri ktorej existuje podozrenie, že súvisí s darcom, ktorého orgán bol dodaný inému členskému štátu, bezodkladne túto informáciu oznámi príslušnému orgánu iného členského štátu, kam bol orgán dodaný, a bezodkladne odovzdá tomuto orgánu prvú správu pre prípady hlásenia závažnej nežiaducej reakcie alebo závažnej nežiaducej udalosti podľa prílohy č. 2 časti A.
3. Ak sa po prvej správe pre prípady hlásenia závažnej nežiaducej reakcie alebo závažnej nežiaducej udalosti vyskytnú doplňujúce informácie, tieto Národná transplantačná organizácia ďalej bezodkladne oznamuje príslušnému orgánu iného členského štátu, kde bol orgán odobratý, alebo príslušnému orgánu iného členského štátu, kam bol orgán dodaný.
4. Národná transplantačná organizácia odovzdá spoločnú záverečnú správu o závažných nežiaducich reakciách alebo závažných nežiaducich udalostiach podľa prílohy č. 2 časti B spravidla do troch mesiacov odo dňa prijatia prvej správy pre prípady hlásenia závažnej nežiaducej reakcie alebo závažnej nežiaducej udalosti príslušnému orgánu iného členského štátu, kam bol orgán dodaný. Národná transplantačná organizácia oznamuje informácie na účely vypracovania spoločnej záverečnej správy o závažných nežiaducich reakciách alebo závažných nežiaducich udalostiach príslušnému orgánu iného členského štátu, ktorý dodal orgán na transplantáciu. Národná transplantačná organizácia vypracuje spoločnú záverečnú správu o závažných nežiaducich reakciách alebo závažných nežiaducich udalostiach po prijatí všetkých informácií od príslušných orgánov dotknutých iných členských štátov.

**§ 14**

**Spoločné pravidlá postupu pri výmene informácií**

(1) Národná transplantačná organizácia oznamuje informáciu podľa § 12 a  hlásenie podľa § 13 v písomnej forme elektronickými prostriedkami alebo faxom v jazyku zrozumiteľnom odosielateľovi aj adresátovi; ak takýto jazyk nie je, v jazyku vzájomne dohodnutom medzi odosielateľom a adresátom alebo ak takýto jazyk nie je, v anglickom jazyku.

(2) Informácia podľa § 12 a  hlásenie podľa § 13 obsahuje

a) dátum a čas odoslania informácie a hlásenia,

b) kontaktné údaje osoby zodpovednej za oznámenie informácie alebo podanie hlásenia,

c) upozornenie v tomto znení: „Obsahuje osobné údaje. Musí sa chrániť pred neoprávneným zverejnením alebo prístupom.“.

1. Národná transplantačná organizácia uchováva informáciu podľa § 12 a  hlásenie podľa § 13 a poskytuje ich na základe žiadosti iného členského štátu alebo tretieho štátu.
2. Národná transplantačná organizácia potvrdí prijatie informácie podľa § 12 a  hlásenia podľa § 13 jej odosielateľovi v súlade s požiadavkami podľa odsekov 1 a 2.
3. Národná transplantačná organizácia môže v naliehavých prípadoch oznámiť alebo prijať informáciu podľa § 12 a hlásenia podľa § 13 aj v ústnej forme. Takto oznámená informácia a podané hlásenie sa musí následne oznámiť spôsobom podľa odsekov 1 až 4.

**ČASŤ TRETIA**

**Tkanivá a bunky**

**§ 15**

**Systém kvality a bezpečnosti tkanivového zariadenia**

 Systém kvality a bezpečnosti tkanivového zariadenia je systém v listinnej podobe a v elektronickej podobe, ktorý obsahuje

a) popis organizačnej štruktúry tkanivového zariadenia,

b) štandardné pracovné postupy na vykonávanie riadenia kvality a bezpečnosti zamerané na všetky činnosti, ktoré tkanivové zariadenie vykonáva,

c) štandardné pracovné postupy, ktoré opisujú špecifické procesy, materiály a metódy na získanie očakávaného výsledku,

d) popis postupu overovania vybavenia, prostredia a procesov so zavedením dôkazovej dokumentácie, ktorá poskytuje vysoký stupeň istoty, že vybavenie, prostredie a procesy súvisiace s prípravou produktu, spĺňajú vopred určené špecifikácie a kvalitatívne parametre,

e) postup vysledovateľnosti tkaniva alebo buniek od ich odoberania, spracovania, konzervovania, testovania, skladovania po distribúciu príjemcovi tkaniva alebo buniek a naopak alebo po ich likvidáciu, vrátane identifikácie darcu tkaniva alebo buniek, príjemcu tkaniva alebo buniek, poskytovateľa zdravotnej starostlivosti3) zodpovedného za humánne použitie tkaniva alebo buniek a identifikovania všetkých relevantných neosobných údajov o produktoch a materiáloch, ktoré prichádzajú do styku s tkanivom alebo bunkami,

f) popis používania jednotného európskeho kódu,

g) definovanie kritického stupňa vybavenia, prostredia a procesov s možným účinkom na kvalitu a bezpečnosť tkaniva alebo buniek,

h) štandardné pracovné postupy bezodkladného oznamovania závažnej nežiaducej reakcie a závažnej nežiaducej udalosti zistenej u živého darcu tkaniva alebo 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 tkaniva alebo buniek alebo po nej a bezodkladného oznamovania záveru prešetrenia závažnej nežiaducej reakcie a závažnej nežiaducej udalosti,

j) štandardný pracovný postup, týkajúci sa všetkých typov tkaniva alebo buniek, ktoré odoberá, spracováva, testuje, konzervuje, skladuje a distribuuje, na

 1. overenie totožnosti darcu tkaniva alebo buniek,

 2. výber darcu tkaniva alebo buniek,

3. odber tkaniva alebo buniek,

4. hodnotenie laboratórnych testov požadovaných pre darcu tkaniva alebo buniek,

5. označovanie odobratého tkaniva alebo buniek a balenie odobratého tkaniva alebo buniek,

6. spracovanie tkaniva alebo buniek,

7. skladovanie tkaniva alebo buniek,

8. úpravu podmienok manipulácie s tkanivami alebo bunkami, ktoré sa majú zlikvidovať, aby sa zabránilo kontaminácii iného tkaniva alebo buniek, pracovného prostredia alebo zdravotníckych pracovníkov,

9. zabezpečenie kvality tkaniva alebo buniek počas distribúcie tkaniva alebo buniek,

10. overenie prijatého tkaniva alebo buniek

11. uvoľnenie tkaniva alebo buniek na distribúciu,

12. objednávanie tkaniva alebo buniek, s vrátením nepoužitého tkaniva alebo buniek a so zrušením distribúcie tkaniva alebo buniek.

**§ 16**

**Výber a hodnotenie darcu tkaniva alebo buniek**

1. Za výber vhodného darcu tkaniva alebo buniek a posúdenie kritérií výberu darcu tkaniva alebo buniek ustanovené v prílohe č. 3 zodpovedá lekár určený odberovou organizáciou, ktorý písomne potvrdí výber vhodného darcu tkaniva alebo buniek a posúdenie kritérií výberu darcu tkaniva alebo buniek.
2. Zdravotnícky pracovník odberovej organizácie zodpovedný za odber tkaniva alebo buniek zhromaždí a zaznamená lekárske informácie a behaviorálne informácie o darcovi tkaniva alebo buniek.

(3) Na získanie informácií podľa odseku 2 sa využívajú rôzne zdroje; so živým darcom tkaniva alebo buniek alebo jeho zákonným zástupcom v prípade osoby nespôsobilej dať informovaný súhlas sa uskutoční minimálne jeden pohovor. Ako zdroje informácií sa používajú najmä

a) zdravotná dokumentácia darcu tkaniva alebo buniek,

b) pohovor s osobou, ktorá darcu tkaniva alebo buniek poznala, ak ide o mŕtveho darcu tkaniva alebo buniek,

c) pohovor s ošetrujúcim lekárom darcu tkaniva alebo buniek,

d) pohovor so všeobecným lekárom darcu tkaniva alebo buniek alebo

e) pitevný protokol,[[20]](#footnote-20)) ak ide o mŕtveho darcu tkaniva alebo buniek s výnimkou darcu očných rohoviek.

(4) Kritériá výberu darcu tkaniva alebo buniek sa posudzujú na základe analýzy rizika spojeného s transplantáciou tkaniva alebo buniek. Riziká spojené s transplantáciou tkaniva alebo buniek sa zisťujú fyzikálnym vyšetrením, skúmaním lekárskej a behaviorálnej anamnézy, testovaním, iným vhodným vyšetrením, ak je potrebné a pitvou v prípade mŕtveho darcu tkaniva alebo buniek.

(5) Ak odberová organizácia preukáže nesplnenie niektorého z kritérií výberu darcu tkaniva alebo buniek, darca tkaniva alebo buniek sa vylúči. Odborný zástupca tkanivového zariadenia môže na základe zdokumentovaného zhodnotenia rizika rozhodnúť o prijatí vylúčeného darcu tkaniva alebo buniek.

(6) Na partnerské darcovstvo reprodukčných buniek a na darcovstvo tkaniva alebo buniek určených na autológne použitie sa ustanovenia odsekov 1 až 5 nevzťahujú.

**§ 17**

**Požiadavky na odber tkaniva alebo buniek**

1. Odber tkaniva alebo buniek sa vykonáva podľa štandardných pracovných postupov, ktoré upravujú postup odberu tkaniva alebo buniek, balenia tkaniva alebo buniek, označovania tkaniva alebo buniek a prepravy tkaniva alebo buniek až po ich prevzatie tkanivovým zariadením, alebo ak ide o distribúciu buniek určenému príjemcovi buniek na priame použitie až po ich prevzatie poskytovateľom zdravotnej starostlivosti,3) ktorý zodpovedá za ich transplantáciu.
2. Pred odberom tkaniva alebo buniek je zdravotnícky pracovník odberovej organizácie zodpovedný za odber tkaniva alebo buniekpovinný
3. overiť totožnosť darcu tkaniva alebo buniek,
4. overiť a dodržať kritériá výberu darcu tkaniva alebo buniek,
5. zhodnotiť výsledky laboratórnych testov darcu tkaniva alebo buniek, ak sú k dispozícii,
6. v prípade živého darcu tkaniva alebo buniek zabezpečiť, aby darca tkaniva alebo buniek alebo jeho zákonný zástupca v prípade osoby nespôsobilej dať informovaný súhlas podpisom informovaného súhlasu potvrdil, že

1. porozumel poskytnutým informáciám,

2. mal príležitosť klásť otázky a dostal odpovede na kladené otázky,

3. všetky poskytnuté informácie sú podľa jeho najlepšieho vedomia pravdivé,

1. vyžiadať od Národnej transplantačnej organizácie písomné potvrdenie, že darca tkaniva alebo buniek alebo jeho zákonný zástupca nevyjadril počas svojho života nesúhlas s odobratím tkaniva alebo buniek,
2. bezodkladne získať od rodiny darcu tkaniva alebo buniek informácie, ktoré môžu mať vplyv na zdravotný stav príjemcu tkaniva alebo buniek, ak je to možné,
3. v prípade mŕtveho darcu tkaniva alebo buniek zaznamenať skutočnosť, ako a kým bol darca tkaniva alebo buniek vierohodne identifikovaný.
4. Odber tkaniva alebo buniek, okrem odberu spermií v domácnosti, možno vykonať len v priestoroch odberovej organizácie pri dodržaní štandardných pracovných postupov, ktoré minimalizujú bakteriálnu alebo inú kontamináciu odobratého tkaniva alebo buniek.
5. Na odber tkaniva alebo buniek sa používajú sterilné zdravotnícke pomôcky.16) V prípade opakovaného použitia zdravotníckych pomôcok a kontaminovaných zdravotníckych pomôcok sa sterilizácia vykonáva podľa osobitného predpisu.17)
6. Odber tkaniva alebo buniek od živého darcu tkaniva alebo buniek sa vykonáva v prostredí, ktoré zabezpečuje zdravie, bezpečnosť a súkromie darcu tkaniva alebo buniek.
7. Po odbere tkaniva alebo buniek z tela mŕtveho darcu tkaniva alebo buniek je zdravotnícky pracovník vykonávajúci odber tkaniva alebo buniek povinný vykonať rekonštrukciu tela darcu tkaniva alebo buniek tak, aby sa čo najviac približovalo svojmu pôvodnému anatomickému vzhľadu.
8. Po splnení podmienok ustanovených v odseku 2 je odberová organizácia povinná označiť odobraté tkanivo alebo bunky jedinečným číslom darovania prideleným darcovi tkaniva alebo buniek na zabezpečenie vysledovateľnosti odobratého tkaniva alebo buniek. O pridelenie jedinečného čísla darovania je povinné preukázateľne požiadať tkanivové zariadenie Národnú transplantačnú organizáciu a po jeho pridelení je tkanivové zariadenie povinné jedinečné číslo darovania zaslať odberovej organizácii.
9. Zdravotná dokumentácia o darcovi tkaniva alebo buniek sa vedie v rozsahu ustanovenom v § 18 ods. 1.
10. Zdravotnícky pracovník zodpovedný za odber tkaniva alebo buniek odoberie tkanivo alebo bunky tak, aby postupy

a) zodpovedali typu darcu tkaniva alebo buniek a typu darovaného tkaniva alebo buniek,

b) chránili bezpečnosť živého darcu tkaniva alebo buniek,

c) zabezpečili ochranu tých vlastností tkaniva alebo buniek, ktoré sa vyžadujú pri ich konečnom humánnom použití, a súčasne minimalizovali riziko mikrobiologickej kontaminácie počas procesu, najmä ak sa tkanivo alebo bunky nemôžu následne sterilizovať.

1. V prípade odberu tkaniva alebo buniek od mŕtveho darcu tkaniva alebo buniek zdravotnícky pracovník zodpovedný za odber tkaniva alebo buniek

a) zaznamená miesto odberu tkaniva alebo buniek a čas odberu tkaniva alebo buniek, ktorý uplynul od úmrtia darcu tkaniva alebo buniek do odberu tkaniva alebo buniek, aby sa potvrdilo, že požadované biologické alebo fyzikálne vlastnosti tkaniva alebo buniek zostali zachované,

b) ohraničí miesto odberu tkaniva alebo buniek,

c) použije sterilné zdravotnícke pomôcky na vytvorenie lokálneho sterilného poľa,17)

d) je umytý, používa sterilný odev primeraný typu odberu tkaniva alebo buniek, sterilné rukavice, štít na tvár a ochranné tvárové rúško.

1. Odberová organizácia je povinná zaznamenať a prešetriť každú závažnú nežiaducu udalosť, ku ktorej dôjde počas odberu tkaniva alebo buniek, ktorá poškodila alebo mohla poškodiť žijúceho darcu tkaniva alebo buniek vrátane výsledku vyšetrovania zameraného na odhalenie príčin tejto závažnej nežiaducej udalosti.
2. Pri odbere tkaniva alebo buniek sa používajú metódy a postupy, ktoré minimalizujú riziko kontaminácie tkaniva alebo buniek zdravotníckym pracovníkom, ktorý by mohol byť nakazený prenosnou chorobou.
3. Pri odbere tkaniva alebo buniek zdravotnícky pracovník odberovej organizácie používa zdravotnícke pomôcky označené značkou zhody CE, overené alebo špecificky certifikované a pravidelne udržiavané na účely odoberania tkaniva alebo buniek. Odberová organizácia zabezpečuje školenie zdravotníckych pracovníkov zodpovedných za odber tkaniva alebo buniek o používaní týchto zdravotníckych pomôcok.

**§ 18**

**Súhrn záznamov o odobratom tkanive a bunkách**

 (1) Odberová organizácia je povinná viesť a uchovávať zdravotnú dokumentáciu darcu tkaniva alebo buniek podľa osobitného predpisu,[[21]](#footnote-21)) ktorá okrem náležitostí ustanovených osobitným predpisom obsahuje

a) osobné údaje darcu tkaniva alebo buniek v rozsahu meno, priezvisko a dátum narodenia; ak sa darovanie týka matky a dieťaťa, meno a dátum narodenia matky, a ak je známe, aj meno a dátum narodenia dieťaťa,

b) údaje o pohlaví, lekárskej anamnéze a behaviorálnej anamnéze darcu tkaniva alebo buniek v rozsahu potrebnom na posúdenie kritérií vylúčenia darcu tkaniva alebo buniek,

c) výsledok telesnej prehliadky mŕtveho darcu tkaniva alebo buniek,

d) vzorec hemodilúcie, ak je potrebný,

e) písomné potvrdenie Národnej transplantačnej organizácie, že darca tkaniva alebo buniek nevyjadril počas svojho života nesúhlas s odobratím tkaniva alebo buniek po smrti, ak ide o mŕtveho darcu tkaniva alebo buniek,

f) informovaný súhlas podľa osobitného predpisu,9) ak ide o živého darcu,

g) zaznamenané a podpísané vyhodnotenie kritérií výberu darcu tkaniva alebo buniek,

h) klinické údaje,

i) výsledky laboratórnych testov,

j) zaznamenané väčšie anomálie súvisiace s hodnotením darcu tkaniva alebo buniek a laboratórnym testovaním darcu tkaniva alebo buniek, ak boli zistené,

k) v prípade bunkových kultúr určených na autológne použitie, informáciu o liekovej alergii,

l) pitevný protokol v prípade mŕtveho darcu tkaniva alebo buniek, s výnimkou darcu očných rohoviek,

m) identifikáciu partnera a zaznamenanie rizikových faktorov v prípade reprodukčných buniek určených na partnerské darcovstvo,

n) jedinečné číslo darovania z jednotného európskeho kódu (§ 24 ods. 1).

(2) Ak ide o darcu krvotvorných progenitorových buniek poskytovateľ zdravotnej starostlivosti,3) ktorý vykonáva transplantáciu tkaniva alebo buniek zdokumentuje vhodnosť darcu tkaniva alebo buniek pre vybraného príjemcu tkaniva alebo buniek. Pri nepríbuzenskom darcovstve, keď má odberová organizácia obmedzený prístup k údajom príjemcu tkaniva alebo buniek, sa poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti,3) ktorý vykonáva transplantáciu tkaniva alebo buniek, poskytujú náležité údaje o darcovi tkaniva alebo buniek, ktoré potvrdzujú jeho vhodnosť.

1. Zdravotnícky pracovník zodpovedný za odber tkaniva alebo buniek je povinný zabezpečiť odobratie vzorky krvi a ak je to potrebné vzorky tkaniva od darcu tkaniva alebo buniek; vzorka krvi a vzorka tkaniva sa musí označiť štítkom, ktorý obsahuje jedinečné číslo darovania podľa § 17 ods. 7, miesto odberu tkaniva alebo buniek a čas odberu tkaniva alebo buniek.
2. Zdravotnícky pracovník zodpovedný za odber tkaniva alebo buniek po odbere tkaniva alebo buniek vypracuje správu o odbere tkaniva alebo buniek, ktorú so vzorkou krvi, vzorkou tkaniva, ak bolo odobraté a odobratým tkanivom alebo bunkami zasiela tkanivovému zariadeniu, ktoré odobraté tkanivo alebo bunky spracuje, konzervuje, testuje, skladuje a distribuuje. Správa o odbere tkaniva alebo buniek obsahuje
3. názov alebo obchodné meno a sídlo odberovej organizácie, ktorá vykonala odber tkaniva alebo buniek,
4. názov alebo obchodné meno a sídlo tkanivového zariadenia, ktorému sa má odobraté tkanivo alebo bunky doručiť,
5. údaje podľa odseku 1 písm. a), g), i) až k), n) a § 16 ods. 2,
6. opis a identifikáciu odobratého tkaniva alebo buniek, vrátane vzorky krvi alebo vzorky tkaniva na testovanie,
7. meno a priezvisko zdravotníckeho pracovníka zodpovedného za odber tkaniva alebo buniek, vrátane jeho podpisu,
8. dátum odberu tkaniva alebo buniek, čas začatia odberu tkaniva alebo buniek, čas ukončenia odberu tkaniva alebo buniek, miesto odberu tkaniva alebo buniek, identifikáciu použitého štandardného pracovného postupu, akékoľvek súvisiace udalosti, ku ktorým došlo počas odberu tkaniva alebo buniek,
9. environmentálne podmienky priestoru odberu tkaniva alebo buniek formou opisu fyzického prostredia, v ktorom sa odber tkaniva alebo buniek vykonal, ak je to potrebné,
10. čísla šarží použitých reagentov a prepravných roztokov,
11. ak ide o mŕtveho darcu tkaniva alebo buniek údaje o podmienkach, za akých sa mŕtve telo uchováva; ak ide o chladené telo, uvedie sa čas začiatku chladenia mŕtveho tela a čas ukončenia chladenia mŕtveho tela,
12. dátum smrti a čas smrti, ak ide o mŕtveho darcu tkaniva alebo buniek,
13. v prípade odberu spermií v domácnosti darcu, údaj o tom, že ide o odber tkaniva alebo buniek vykonaný v domácnosti darcu spermií.
14. K správe o odbere tkaniva alebo buniek podľa odseku 4 zdravotnícky pracovník zodpovedný za odber tkaniva alebo buniek pripojí údaje podľa odseku 1 písm. a), f), g) a i).
15. Kópiu správy o odbere tkaniva alebo buniek podľa odseku 5 zdravotnícky pracovník zodpovedný za odber tkaniva alebo buniek pripojí k pitevnému protokolu.
16. Záznamy uvedené v odsekoch 1 až 4 sa vedú podľa osobitného predpisu.[[22]](#footnote-22))

**§ 19**

 **Balenie odobratého tkaniva alebo buniek**

1. Zdravotnícky pracovník zodpovedný za odber tkaniva alebo buniek je povinný odobraté tkanivo alebo bunky
2. zabaliť tak, aby sa zabránilo kontaminácii
3. tkaniva alebo buniek,
4. osôb vykonávajúcich balenie odobratého tkaniva alebo buniek a
5. osôb vykonávajúcich prepravu odobratého tkaniva alebo buniek,
6. skladovať pri teplote, ktorá zachováva požadované vlastnosti tkaniva alebo buniek a biologickú funkciu tkaniva alebo buniek po ich odovzdanie na prepravu.
7. Zdravotnícky pracovník zodpovedný za odber tkaniva alebo buniek je povinný zabaliť odobraté tkanivo alebo bunky do nádoby, vhodnej na prepravu biologického materiálu, tak aby sa zachovala bezpečnosť a kvalita tkaniva alebo buniek, ktoré nádoba s odobratým tkanivom alebo bunkami obsahuje.

(3) Nádoba s odobratým tkanivom alebo bunkami sa označuje štítkom, ktorý obsahuje

a) jedinečné číslo darovania,

b) typ tkaniva alebo buniek,

c) dátum a čas odberu tkaniva alebo buniek,

d) varovanie pred nebezpečenstvom,

e) informácie o charaktere prídavných látok, ak sú použité,

f) text: „LEN NA AUTOLÓGNE POUŽITIE“, ak ide o autológne použitie,

g) meno, priezvisko a dátum narodenia príjemcu tkaniva alebo buniek, ak ide o darcovstvo pre určeného príjemcu tkaniva alebo buniek.

(4) Ak veľkosť štítku na nádobe nedovoľuje uviesť údaje podľa odseku 3 písm. c) až g) je potrebné tieto údaje uviesť na osobitnom dokumente priloženom k nádobe s odobratým tkanivom alebo bunkami.

(5) Odberová organizácia zodpovedná za odber tkaniva alebo buniek je povinná zaslať tkanivovému zariadeniu v prepravnom kontajneri

a) nádobu s odobratým tkanivom alebo bunkami,

1. vzorku krvi darcu tkaniva alebo buniek a vzorku tkaniva, ak bola odobratá a
2. správu o odbere tkaniva alebo buniek.

(6) Prepravný kontajner obsahujúci odobraté tkanivo alebo bunky sa musí označiť týmito údajmi

1. text: „TKANIVÁ A BUNKY“ a „MANIPULOVAŤ OPATRNE“,
2. názov alebo obchodné meno, sídlo a telefónne číslo odberovej organizácie, ktorá odber vykonala a ktorá zasiela prepravný kontajner, vrátane mena a priezviska kontaktnej osoby pre prípad komplikácií,
3. názov alebo obchodné meno, sídlo a telefónne číslo tkanivového zariadenia, ktoré prepravný kontajner príjme, vrátane mena a priezviska kontaktnej osoby,
4. dátum a čas prepravy,
5. opis podmienok prepravy, ktoré sú relevantné z hľadiska kvality a bezpečnosti tkaniva alebo buniek,
6. text: „NEOŽAROVAŤ“, ak ide o bunky,
7. text: „BIOLOGICKÉ RIZIKO“ a príslušnú výstražnú značku podľa osobitného predpisu,[[23]](#footnote-23)) ak je známe, že odobraté tkanivo alebo bunky sú pozitívne na prenosnú chorobu,
8. text: „LEN NA AUTOLÓGNE POUŽITIE“, ak ide o autológne použitie tkaniva alebo buniek,
9. opis podmienok skladovania.

(7) Zdravotnícky pracovník vykonávajúci odber tkaniva alebo buniek je povinný zabezpečiť, aby balenia tkaniva alebo buniek spĺňali požiadavky vedeckého a technického pokroku.

**§ 20**

**Prijatie tkaniva alebo buniek tkanivovým zariadením**

1. Po prijatí prepravného kontajnera zdravotnícky pracovník tkanivového zariadenia overí a zdokumentuje splnenie podmienok
2. prepravy odobratého tkaniva alebo buniek stanovené štandardnými pracovnými postupmi tkanivového zariadenia,
3. označenia nádoby s odobratým tkanivom alebo bunkami podľa § 19 ods. 3,
4. označenia prepravného kontajnera obsahujúceho odobraté tkanivo alebo bunky podľa § 19 ods. 6,
5. obsahu údajov podľa § 18 ods. 4 v správa o odbere tkaniva alebo buniek,
6. označenia vzorky krvi a označenia vzorky tkaniva, ak bolo odobraté, podľa § 18 ods. 3.
7. Zdravotnícky pracovník tkanivového zariadenia prijaté tkanivo alebo bunky, vrátane vzorky krvi a vzorky tkaniva, ak bolo odobraté umiestni do karantény a v zmysle štandardných pracovných postupov preskúma správu o odbere tkaniva alebo buniek, vyhodnotí ju a zdokumentuje vhodnosť darcu tkaniva alebo buniek.
8. Ak odobraté tkanivo alebo bunky na základe preskúmania podľa odsekov 1 a 2 nespĺňa podmienky vhodnosti, je zdravotnícky pracovník tkanivového zariadenia povinný takéto tkanivo alebo bunky, odmietnuť. V prípade partnerského darcovstva, alebo autológneho použitia tkaniva alebo buniek, pri ktorých pozitívny výsledok nie je prekážkou použitia, je zdravotnícky pracovník tkanivového zariadenia povinný takéto tkanivo alebo bunky skladovať oddelene.
9. Zdravotnícky pracovník tkanivového zariadenia po overení a zdokumentovaní vhodnosti darcu tkaniva alebo buniek pridelí odobratému tkanivu alebo bunkám sekvenciu identifikácie darovania podľa prílohy č. 4.

**§ 21**

**Laboratórne testy vzorky krvi darcu tkaniva alebo buniek okrem darcu reprodukčných buniek**

1. Tkanivové zariadenie je povinné zabezpečiť laboratórne testy vzorky krvi darcu tkaniva alebo buniek podľa prílohy č. 5, ktorá ustanovuje minimálne požiadavky na laboratórne testy darcu tkaniva alebo buniek.
2. Laboratórne testy vykonáva poskytovateľ zdravotnej starostlivosti prevádzkujúci zdravotnícke zariadenie spoločných vyšetrovacích a liečebných zložiek,6) ktorý používa testovacie súpravy označené značkou zhody CE. Laboratórne testy musia byť v súlade so súčasnými vedeckými poznatkami.
3. Ak darca tkaniva alebo buniek utrpel stratu krvi a dostal krv, krvné deriváty, koloidné roztoky alebo kryštaloidné roztoky, výsledok laboratórneho testu nemusí byť platný z dôvodu hemodilúcie. Stupeň hemodilúcie je potrebné posúdiť, ak

a) sa vzorka krvi darcu tkaniva alebo buniek odobrala počas života darcu tkaniva alebo buniek a darca tkaniva alebo buniek dostal krv, krvné deriváty alebo koloidné roztoky 48 hodín pred odberom vzorky krvi darcu tkaniva alebo buniek alebo ak darca tkaniva alebo buniek dostal kryštaloidné roztoky najviac 1 hodinu pred odberom vzorky krvi, alebo

b) sa vzorka krvi darcu tkaniva alebo buniek odobrala po smrti darcu tkaniva alebo buniek a darca tkaniva alebo buniek dostal krv, krvné deriváty alebo koloidné roztoky 48 hodín pred smrťou alebo ak darca tkaniva alebo buniek dostal kryštaloidné roztoky najviac jednu hodinu pred smrťou.

1. Ak hemodilúcia je väčšia ako 50 % tkanivové zariadenie môže prijať odobraté tkanivo alebo bunky v prípade
2. ak poskytovateľ zdravotnej starostlivosti prevádzkujúci zdravotnícke zariadenie spoločných vyšetrovacích a liečebných zložiek,6) použije laboratórny test overený na takýto typ plazmy alebo
3. ak je k dispozícii vzorka krvi od darcu tkaniva alebo buniek odobratá pred podaním krvi, krvných derivátov, koloidných roztokov alebo kryštaloidných roztokov.
4. Ak ide o mŕtveho darcu tkaniva alebo buniek, na laboratórne testy je možné použiť vzorku krvi odobratú tesne pred jeho úmrtím alebo tesne po jeho úmrtí, najneskôr však do 24 hodín po jeho úmrtí.
5. Ak ide o živého darcu tkaniva alebo buniek je na vykonanie laboratórnych testov možné použiť vzorku krvi odobratú v čase odberu tkaniva alebo buniek, alebo ak to nie je možné, vzorku krvi odobratú do sedem dní po odbere tkaniva alebo buniek. Ustanovenie tohto odseku sa nevzťahuje na živého darcu kmeňových buniek kostnej drene na alogénne použitie a kmeňových buniek periférnej krvi na alogénne použitie.
6. Ak ide o tkanivo alebo buniek na alogénne použitie od živého darcu tkaniva alebo buniek, ktoré sa môžu skladovať počas dlhého obdobia, sa opakované laboratórne testy novej vzorky krvi vykonajú po 180 dňoch od odberu tkaniva alebo buniek. V takom prípade sa vzorka krvi darcu tkaniva alebo buniek na vykonanie prvého laboratórneho testovania odoberá najviac 30 dní pred odberom tkaniva alebo buniek až do sedem dní po odbere tkaniva alebo buniek, ak ďalej nie je ustanovené inak.
7. Postup podľa odseku 7 sa neuplatňuje na tkanivo alebo bunky, ktoré sa môžu skladovať počas dlhého obdobia u ktorých boli vykonané laboratórne testy podľa prílohy č. 5 časti A bodu 6.
8. Ak ide o tkanivo alebo buniek na alogénne použitie od živého darcu tkaniva alebo buniek, ktoré sa nemôže skladovať počas dlhého obdobia, a opakovaný odber vzorky krvi nie je možný, na laboratórne testy je možné použiť vzorku krvi odobratú v čase odberu tkaniva alebo buniek, alebo ak to nie je možné, do sedem dní po odbere tkaniva alebo buniek.
9. Ak ide o odber kmeňových buniek kostnej drene a periférnej krvi, vzorka krvi na laboratórne testy sa odoberá najviac 30 dní pred darovaním tkaniva alebo buniek.
10. Ak ide o darcu tkaniva alebo buniek do siedmeho dňa veku života od narodenia, laboratórne testy sa môžu vykonať na vzorke krvi matky takéhoto darcu, aby sa predišlo lekársky nepotrebným postupom na takomto darcovi.

**§ 22**

**Laboratórne testy vzorky krvi darcu reprodukčných buniek**

1. Odberová organizáciazodpovedná za odber reprodukčných buniek určených na priame použitie v prípade partnerského darovania nie je povinná dodržiavať kritériá výberu darcu reprodukčných buniek uvedené v prílohe č. 3 časti A a nie je povinná vykonať laboratórne testy odobratej vzorky krvi darcu reprodukčných buniek uvedené v prílohe č. 5 časti B.
2. Odberová organizácia zodpovedná za odber reprodukčných buniek, ktoré nie sú určené na priame použitie v prípade partnerského darovania je povinná dodržiavať kritériá výberu darcu reprodukčných buniek uvedené v prílohe č. 3 časti A a vykonať laboratórne testy odobratej vzorky krvi darcu reprodukčných buniek podľa prílohy č. 5 časti B.
3. Odberová organizácia zodpovedná za odber reprodukčných buniek od iného darcu reprodukčných buniek ako od partnera je povinná dodržiavať kritériá výberu darcu reprodukčných buniek uvedené v prílohe č. 3 časti A a vykonať laboratórne testy odobratej vzorky krvi darcu reprodukčných buniek podľa prílohy č. 5 časti B.
4. Odberová organizácia zodpovedná za odber reprodukčných buniek určených nie na priame použitie v prípade partnerského darovania je povinná odobrať vzorku krvi na laboratórne testy najviac tri mesiace pred prvým darovaním. Ak ide o opakovaný odber reprodukčných buniek od toho istého darcu v prípade partnerského darovania je výsledok laboratórnych testov vzorky krvi platný najviac 24 mesiacov od jej odberu.
5. Ak ide o spermie určené nie na priame použitie v prípade partnerského darovania spracované na vnútromaternicové oplodnenie, ktoré nie sú určené na skladovanie, a ak je dokázané, že sa zohľadnilo riziko krížovej kontaminácie a expozície zdravotníckych pracovníkov prostredníctvom použitia overených postupov, sa laboratórne testy nevyžadujú.
6. Genetický skríning na autozomálne recesívne gény, o ktorých je v súlade s medzinárodnými vedeckými poznatkami známe, že prevládajú v etnickom profile darcu reprodukčných buniek a hodnotenie rizika prenosu zdedených podmienok o ktorých sa vie, že sa vyskytujú v rodine darcu reprodukčných buniek, treba vykonať po získaní súhlasu. Úplné informácie o vyplývajúcom riziku a podniknutých opatreniach na jeho zmiernenie je lekár poskytovateľa zdravotnej starostlivosti zodpovedného za humánne použitie takýchto reprodukčných buniek povinný oznámiť a jasne vysvetliť príjemcovi reprodukčných buniek.

**§ 23**

**Spracovanie**

1. Tkanivové zariadenie je povinné spracovať tkanivo alebo bunky podľa štandardných pracovných postupov tak, aby nebolo uvedené do klinicky neúčinného alebo škodlivého stavu pre príjemcu tkaniva alebo buniek.
2. Tkanivové zariadenie je povinné zabezpečiť testy na mikrobiologické vyšetrenie vzorky z každého balenia spracovaného tkaniva alebo buniek u poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, prevádzkujúceho zdravotnícke zariadenie spoločných vyšetrovacích a liečebných zložiek.6)
3. Tkanivové zariadenie je povinné spracované tkanivo alebo bunky zabaliť do obalov vhodných na určený typ spracovania a skladovania tak, aby sa zabránilo kontaminácii spracovaného tkaniva alebo buniek. Takto zabalené tkanivo alebo bunky umiestni do karantény.

(4) Tkanivové zariadenie je povinné spracovanému tkanivu alebo bunkám prideliť sekvenciu identifikácie s uvedením čísla tkaniva alebo buniek z databázy tkaniva a buniek Európskej únie, čísla podskupiny série a dátumu skončenia lehoty použiteľnosti.

(5) Obal so spracovaným tkanivom alebo bunkami určenými na humánne použitie sa označuje štítkom, ktorý obsahuje

1. jednotný európsky kód,
2. typ tkaniva alebo typ buniek,
3. názov alebo obchodné meno, sídlo a telefónne číslo tkanivového zariadenia, ktoré tkanivo alebo bunky spracovalo,
4. dátum skončenia lehoty použiteľnosti tkaniva alebo buniek,
5. text „LEN NA AUTOLÓGNE POUŽITIE“ s uvedením osobných údajov príjemcu tkaniva alebo buniek v rozsahu meno, priezvisko a dátum narodenia, ak ide o autológne použitie tkaniva alebo buniek,
6. osobné údaje príjemcu tkaniva alebo buniek v rozsahu meno, priezvisko a dátum narodenia ak ide o darovanie pre určeného príjemcu tkaniva alebo buniek,
7. text „BIOLOGICKÉ RIZIKO“ ak je známe, že tkanivá alebo bunky sú pozitívne na prenosnú chorobu,
8. opis, prípadne rozmery zabaleného tkaniva alebo buniek,
9. morfológia a funkčné údaje v prípade potreby,
10. dátum distribúcie tkaniva alebo buniek,
11. výsledky laboratórnych testov,
12. odporúčania týkajúce sa skladovania,
13. pokyny na otvorenie nádoby, obalu a na akúkoľvek manipuláciu,
14. dátumy skončenia lehoty použiteľnosti po otvorení,
15. pokyny na oznamovanie závažných nežiaducich reakcií alebo závažných nežiaducich udalostí,
16. prítomnosť možných škodlivých rezíduí.

(6) Ak veľkosť štítku na obale nedovoľuje uviesť údaje podľa odseku 5 písm. a), e), f), h) až p) je potrebné tieto údaje uviesť na osobitnom dokumente neoddeliteľne priloženom k obalu s odobratým tkanivom alebo bunkami.

(7) Tkanivové zariadenie je povinné o spracovanom tkanive alebo bunkách zaznamenať do zdravotnej dokumentácie dátum, čas a spôsob spracovania tkaniva alebo buniek podľa štandardného pracovného postupu.

(8) Ak je potrebné na spracované tkanivo alebo bunky použiť metódu likvidácie účinnosti mikroorganizmov, je tkanivové zariadenie povinné použiť len overenú metódu a túto metódu zdokumentovať.

**§ 24**

**Jednotný európsky kód**

1. Tkanivo alebo bunky určené na distribúciu na humánne použitie a tkanivo alebo bunky dovezené z tretieho štátu sa označujú jednotným európskym kódom, ktorý pozostáva zo sekvencie identifikácie darovania a sekvencie identifikácie produktu.
2. Tkanivo alebo bunky určené na distribúciu na humánne použitie sa označujú jednotným európskym kódom tak, aby sa nedal zmazať ani odstrániť.
3. Sekvenciu identifikácie darovania je možné meniť iba v prípade nevyhnutnej opravy chyby súvisiacej s pridelením sekvencie identifikácie darovania. Akúkoľvek zmenu je tkanivové zariadenie povinné zaznamenať a oznámiť Národnej transplantačnej organizácii.
4. Oprava nesprávne označeného tkaniva alebo buniek jednotným európskym kódom sa vykonáva novým označením tkaniva alebo buniek, pričom na priloženom dokumente sa zaznamená dátum opravy, znenie opravy a identifikácia zdravotníckeho pracovníka, ktorý opravu vykonal.
5. Ustanovenie odseku 1 sa nevzťahuje na
6. reprodukčné bunky z partnerského darovania,
7. tkanivo alebo bunky distribuované určenému príjemcovi tkaniva alebo buniek na okamžité použitie,
8. tkanivo alebo bunky na použitie v núdzovom prípade.
9. Tkanivo alebo bunky uvedené v odseku 5 sa označujú sekvenciou identifikácie darovania.
10. Tkanivové zariadenie je povinné jednotný európsky kód vytlačiť so sekvenciou identifikácie darovania a sekvenciou identifikácie produktu, ktoré sú oddelené jednou medzerou alebo sú uvedené v dvoch za sebou nasledujúcich riadkoch.

**§ 25**

**Skladovanie**

1. Tkanivové zariadenie je povinné spracované tkanivo alebo bunky skladovať podľa skladovacích podmienok s uvedením maximálnej doby skladovania podľa štandardných pracovných postupov.
2. Tkanivové zariadenie je povinné nepretržite sledovať podmienky skladovania spracovaného tkaniva alebo buniek.
3. Tkanivové zariadenie je povinné spracované tkanivo alebo bunky uchovávať v karanténne dovtedy, kým lekár tkanivového zariadenia potvrdí svojim podpisom vhodnosť tkaniva alebo buniek na humánne použitie na základe zhodnotenia
4. správy o odbere tkaniva alebo buniek podľa § 18 ods. 4,
5. záznamov o spracovaní tkaniva alebo buniek,
6. výsledkov laboratórnych testov a
7. pitevného protokolu.
8. V prípade pozitívneho výsledku laboratórneho testu vzorky krvi od živého darcu tkaniva alebo buniek určených na autológne použitie môže tkanivové zariadenie takéto tkanivo alebo bunky skladovať, spracovať a distribuovať len v prípade, ak ich skladuje oddelene tak, aby sa zabránilo

a) skríženej kontaminácii s ostatným tkanivom alebo bunkami,

b) kontaminácii cudzorodými činiteľmi alebo

c) ich zámene.

1. Tkanivové zariadenie je povinné tkanivo alebo bunky nevhodné na humánne použitie vyradiť a likvidovať podľa osobitného predpisu.18)

**§ 26**

**Distribúcia spracovaného tkaniva alebo buniek**

1. Tkanivové zariadenie distribuuje v zmysle štandardných pracovných postupov tkanivo alebo bunky, ktoré sú testované, spracované a lekárom tkanivového zariadenia posúdené ako vhodné na humánne použitie.

1. Tkanivové zariadenie je povinné zabezpečiť kvalitu tkaniva alebo buniek počas prepravy podľa štandardných pracovných postupov.
2. Tkanivové zariadenie vybavuje žiadosti o distribúciu tkaniva alebo buniek v zmysle štandardných pracovných postupov.
3. Tkanivo alebo bunky sa distribuujú v prepravnom kontajneri a označujú údajmi
4. text: „MANIPULOVAŤ OPATRNE“ a „ĽUDSKÉ TKANIVÁ ALEBO BUNKY“,
5. názov alebo obchodné meno, sídlo a telefónne číslo tkanivového zariadenia, ktoré distribuuje prepravný kontajner,
6. názov alebo obchodné meno, sídlo a telefónne číslo poskytovateľa zdravotnej starostlivosti,3) zodpovedného za humánne použitie tkaniva alebo buniek, ktorý prepravný kontajner príjme, vrátane mena a priezviska kontaktnej osoby,
7. odporúčané prepravné podmienky,
8. bezpečnostné pokyny v prípade potreby,
9. text: „NEOŽAROVAŤ“, ak ide o bunky.
10. Ak sa distribuované tkanivo alebo bunky nepoužijú na humánne použitie, poskytovateľom zdravotnej starostlivosti,3) sa takto nepoužité vrátia podľa štandardných pracovných postupov tkanivovému zariadeniu.
11. Tkanivové zariadenie zabezpečí zavedenie presného, rýchleho a overiteľného postupu, ktorý mu umožní zrušiť distribúciu tkaniva alebo buniek a použitie tkaniva alebo buniek, ktoré môžu súvisieť so závažnou nežiaducou udalosťou alebo so závažnou nežiaducou reakciou.

**§ 27**

**Transplantácia tkaniva alebo buniek**

 (1) Transplantáciu tkaniva alebo buniek do tela príjemcu tkaniva alebo buniek možno uskutočniť, ak

a) to zdravotný stav príjemcu tkaniva alebo buniek dovoľuje na základe posúdenia ošetrujúcim lekárom,

b) príjemca tkaniva alebo buniek pred transplantáciou tkaniva alebo buniek poskytol informovaný súhlas9) po predchádzajúcom poučení; informovaný súhlas sa nevyžaduje v prípade neodkladnej zdravotnej starostlivosti, ak ho nemožno získať, ale ho možno predpokladať.

 (2) Výber príjemcu tkaniva a buniek sa riadi výlučne medicínskym hľadiskom.

**§ 28**

**Vysledovateľnosť tkaniva alebo buniek**

1. Odberová organizácia, ktorá tkanivo alebo bunky odobrala, je povinná zabezpečiť vysledovateľnosť odobratého tkaniva alebo buniek od darcu tkaniva alebo buniek po príjemcu tkaniva alebo buniek a naopak.
2. Tkanivové zariadenie je povinné zabezpečiť vysledovateľnosť každého tkaniva alebo buniek, ktoré
3. boli spracované, uskladnené alebo distribuované na území Slovenskej republiky,
4. boli dovezené z členského štátu alebo z tretieho štátu od darcu tkaniva alebo buniek po príjemcu tkaniva alebo buniek a naopak a
5. vyvezené do členského štátu alebo do tretieho štátu od darcu tkaniva alebo buniek po príjemcu tkaniva alebo buniek a naopak.
6. Vysledovateľnosť podľa odsekov 1 a 2 sa vzťahuje aj na všetky relevantné údaje týkajúce sa prípravkov a materiálov, ktoré sa dostali do kontaktu s odobratým tkanivom alebo bunkami.
7. Tkanivové zariadenie je povinné na zabezpečenie vysledovateľnosti každého tkaniva alebo buniek používať jednotný európsky kód podľa prílohy č. 4.

(5) Tkanivové zariadenie je povinné uchovávať zdravotnú dokumentáciu na zabezpečenie vysledovateľnosti tkaniva alebo buniek, ktorá obsahuje

a) správu o odbere tkaniva alebo buniek podľa § 18 ods. 4,

b) zdokumentované údaje o spracovaní podľa § 23 ods. 7,

c) jednotný európsky kód,

d) určenie typu darovania

1. na alogénne použitie od živého darcu,

2. na alogénne použitie od mŕtveho darcu alebo

3. autológne použitie,

d) údaj o vhodnosti tkaniva alebo buniek na humánne použitie podľa § 26 ods. 1 vrátane dátumu distribúcie tkaniva alebo buniek alebo nevhodnosti tkaniva alebo buniek na humánne použitie podľa § 25 ods. 5 vrátane dátumu likvidácie tkaniva alebo buniek,

e) názov alebo obchodné meno a sídlo poskytovateľa zdravotnej starostlivosti,3) zodpovedného za humánne použite tkaniva alebo buniek.

(6) Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti3) zodpovedný za humánne použitie tkaniva alebo buniek je povinný na zabezpečenie vysledovateľnosti tkaniva alebo buniek uchovávať minimálne tieto údaje

a) názov alebo obchodné meno a sídlo tkanivového zariadenia, ktoré tkanivo alebo bunky distribuovalo,

b) meno a priezvisko lekára a názov alebo obchodné meno a sídlo poskytovateľa zdravotnej starostlivosti3)  zodpovedného za humánne použitie tkaniva alebo buniek,

c) typ tkaniva alebo buniek,

d) jednotný európsky kód identifikujúci tkanivo alebo bunky určené na humánne použitie,

e) meno a priezvisko a dátum narodenia príjemcu tkaniva alebo buniek,

f) dátum transplantácie tkaniva alebo buniek.

(7) Odberová organizácia, tkanivové zariadenie a poskytovateľ zdravotnej starostlivosti3) zodpovedný za humánne použitie tkaniva alebo buniek sú povinní uchovávať údaje nevyhnutne potrebné na zabezpečenie vysledovateľnosti tkaniva alebo buniek od darcu tkaniva alebo buniek po príjemcu tkaniva alebo buniek a naopak súvisiace s odberom, testovaním, spracovaním, konzerváciou, skladovaním a distribúciou najmenej 30 rokov od ich humánneho použitia alebo likvidácie. Na uchovávanie údajov v elektronickej forme sa primerane použijú ustanovenia osobitného predpisu.19)

**§ 29**

**Oznamovanie závažných nežiaducich udalostí a závažných nežiaducich reakcií**

1. Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti3) je povinný bezodkladne oznamovať tkanivovému zariadeniu

a) každé podozrenie na závažnú nežiaducu reakciu u živého darcu tkaniva alebo buniek, ktorá môže ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť tkaniva alebo buniek v rozsahu údajov podľa prílohy č. 6 časti A,

b) každé podozrenie na závažnú nežiaducu reakciu u príjemcu tkaniva alebo buniek vzniknutú počas transplantácie tkaniva alebo buniek, alebo po nej, ktorá môže súvisieť s kvalitou a bezpečnosťou tkaniva alebo buniek v rozsahu údajov podľa prílohy č. 6 časti A,

c) každé podozrenie na závažnú nežiaducu udalosť vzniknutú počas odberu tkaniva alebo buniek, ktorá môže ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť tkaniva alebo buniek v rozsahu údajov podľa prílohy č. 6 časti C,

d) každé podozrenie na závažnú nežiaducu udalosť vzniknutú počas transplantácie tkaniva alebo buniek, alebo po nej, ktorá môže súvisieť s kvalitou a bezpečnosťou tkaniva alebo buniek v rozsahu údajov podľa prílohy č. 6 časti C.

1. Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti3) je povinný bezodkladne oznamovať tkanivovému zariadeniu nesprávnu identifikáciu alebo zámenu reprodukčných buniek, ktorá je v prípade asistovanej reprodukcie považovaná za závažnú nežiaducu udalosť v rozsahu údajov podľa prílohy č. 6 časti C.
2. 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 tkaniva alebo buniek z tretích štátov.
3. Tkanivové zariadenie je povinné každé podozrenie na závažnú nežiaducu reakciu a závažnú nežiaducu udalosť prešetriť s cieľom analyzovať príčinu a vyplývajúci dôsledok.
4. Tkanivové zariadenie je povinné poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti3) podľa odsekov 1 a 2 a Národnej transplantačnej organizácii bezodkladne oznámiť
5. závery z prešetrenia závažnej nežiaducej reakcie v rozsahu údajov podľa prílohy č. 6 časti B,
6. závery z prešetrenia závažnej nežiaducej udalosti v rozsahu údajov podľa prílohy č. 6 časti D,
7. opatrenia prijaté v súvislosti s iným tkanivom alebo bunkami distribuovanými na humánne použitie, ktorých sa závažná nežiaduca reakcia a závažná nežiaduca udalosť týka.
8. Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti3) podľa odseku 1 a tkanivové zariadenie sú povinní zaznamenať údaje podľa odsekov 1 až 3 a 5 do zdravotnej dokumentácie.
9. Tkanivové zariadenie a poskytovateľ zdravotnej starostlivosti3) zodpovedný za humánne použitie tkaniva alebo buniek sú povinní uchovávať údaje súvisiace so závažnou nežiaducou reakciou a závažnou nežiaducou udalosťou 30 rokov od humánneho použitia tkaniva alebo buniek.
10. Tkanivové zariadenie a poskytovateľ zdravotnej starostlivosti3) zodpovedný za humánne použitie tkaniva alebo buniek zabezpečí zavedenie presného, rýchleho a overiteľného postupu, ktorý mu umožní zrušiť distribúciu a použitie tkaniva alebo buniek, ktoré môžu súvisieť s nežiaducou udalosťou alebo reakciou.

**§ 30**

**Povinnosti tkanivového zariadenia a odberovej organizácie**

1. Tkanivové zariadenie je povinné vytvoriť štandardné pracovné postupy podľa § 15.
2. Tkanivové zariadenie je povinné bezodkladne oznámiť Národnej transplantačnej organizácii

a) informáciu o tom, že v prípade tkaniva alebo buniek, prijatých od iných tkanivových zariadení Európskej únie neboli dodržané požiadavky týkajúce sa jednotného európskeho kódu,

b) zmenu údajov uvedených v databáze tkaniva a buniek Európskej únie.

1. Tkanivové zariadenie je povinné viesť evidenciu o svojich činnostiach, najmä údaj o

a) type a množstve odobratého, otestovaného, spracovaného, uskladneného, konzervovaného alebo distribuovaného tkaniva alebo buniek,

b) type a množstve dovezeného tkaniva alebo buniek, mieste pôvodu a mieste určenia v prípade dovozu tkaniva alebo buniek,

c) mieste pôvodu a použitia tkaniva alebo buniek,

d) prijatí a odmietnutí tkaniva alebo buniek.

1. Tkanivové zariadenie je povinné zasielať Národnej transplantačnej organizácii v listinnej podobe výročnú správu o svojej činnosti podpísanú odborným zástupcom k 1. marcu nasledujúceho kalendárneho roka, ktorá obsahuje údaje o
2. činnostiach, na ktoré má tkanivové zariadenie vydané povolenie,
3. type a množstve odobratého, otestovaného, spracovaného, konzervovaného, uskladneného a distribuovaného, či iným spôsobom použitého tkaniva alebo buniek,
4. type a množstve dovezeného tkaniva alebo buniek, mieste pôvodu a mieste určenia v prípade dovozu tkaniva alebo buniek,
5. množstve a type závažných nežiaducich reakcií a závažných nežiaducich udalostí, vrátane spôsobu ich oznámenia a vyriešenia,
6. zmenách, ku ktorým v priebehu roka, za ktorý sa výročná správa vypracováva, došlo.

(5) Odborný zástupca tkanivového zariadenia je zodpovedný za

a) zabezpečenie toho, aby sa tkanivo a bunky určené na humánne použitie odoberali, spracovali, konzervovali, testovali, skladovali alebo distribuovali v súlade s týmto zákonom,

b) poskytnutie informácií Národnej transplantačnej organizácii o všetkých závažných nežiaducich udalostiach a závažných nežiaducich reakciách uvedených v § 29 a predkladanie správy, ktorá analyzuje príčiny a prijaté opatrenia,

c) dodržiavanie povinností podľa tohto zákona a podľa osobitného predpisu.[[24]](#footnote-24))

(6) Tkanivové zariadenie pri ukončení svojej činnosti je povinné tkanivo alebo bunky odovzdať, vrátane zdravotnej dokumentácie súvisiacej s každým odberom tkaniva alebo buniek, ktoré tkanivové zariadenie ukončujúce svoju činnosť vykonalo, tkanivovému zariadeniu, ktoré má povolenie na odber, testovanie, spracovanie, konzerváciu, skladovanie a distribúciu a s ktorým súhlasilo ministerstvo zdravotníctva.

**§ 31**

**Dovoz a vývoz**

1. Tkanivové zariadenie, ktoré vykonáva dovoz tkaniva alebo buniek z členského štátu alebo tretieho štátu musí mať povolenie na tento druh činnosti podľa osobitného predpisu.[[25]](#footnote-25))
2. Tkanivové zariadenie, ktoré vykonáva vývoz tkanív a buniek mimo územia Slovenskej republiky, musí mať povolenie na tento druh činnosti podľa osobitného predpisu25) a písomný súhlas Národnej transplantačnej organizácie; o písomný súhlas môže požiadať tkanivové zariadenie, ktoré dokáže zabezpečiť distribúciu a vysledovateľnosť tkaniva alebo buniek. Vzor žiadosti o písomný súhlas na vývoz tkaniva alebo buniek mimo územia Slovenskej republiky je uvedený v prílohe č. 7. Národná transplantačná organizácia vydá písomný súhlas na vývoz tkaniva alebo buniek, ak sú zabezpečené požadované množstvá tkaniva alebo buniek pre potreby príjemcov tkaniva alebo buniek v Slovenskej republike.
3. Tkanivové zariadenie môže vykonávať dovoz z členského štátu bez povolenia na tento druh činnosti25) s písomným súhlasom Národnej transplantačnej organizácie v prípade
4. buniek na priame použitie u určeného príjemcu buniek,
5. tkaniva alebo buniek v núdzovom prípade, ak je určený príjemca tkaniva alebo buniek, alebo
6. jednorazového dovozu tkaniva alebo buniek, ak je určený príjemca tkaniva alebo buniek.
7. Tkanivové zariadenie môže vykonať jednorazový dovoz tkaniva alebo buniek od dodávateľa z tretieho štátu, ak je určený príjemca tkaniva alebo buniek, aj bez povolenia na dovoz tkaniva alebo buniek z tretieho štátu25) s písomným súhlasom Národnej transplantačnej organizácie; takéto tkanivo alebo bunky nesmú byť použité u inej osoby ako u určeného príjemcu tkaniva alebo buniek.
8. K jednorazovému dovozu tkaniva alebo buniek podľa odseku 4 je dovážajúce tkanivové zariadenie povinné doložiť
9. kópiu písomnej zmluvy o spolupráci s dodávateľom z tretieho štátu,
10. podrobný opis pohybu tkaniva alebo buniek od ich odberu v treťom štáte po prijatie tkanivovým zariadením,
11. kópiu príslušného dokumentu oprávňujúceho dodávateľa z tretieho štátu na vývoz tkaniva alebo buniek s uvedením kontaktných údajov príslušného orgánu; ak dodávateľovi z tretieho štátu nebol udelený dokument oprávňujúci ho k vývozu tkaniva alebo buniek je potrebné predložiť kópiu príslušného dokumentu oprávňujúceho dodávateľa z tretieho štátu na všetky činnosti súvisiace s tkanivami alebo bunkami,
12. kópiu štítku, ktorým označuje dodávateľ z tretieho štátu odobraté tkanivo alebo bunky,
13. kópiu štítku, ktorým označuje dodávateľ z tretieho štátu nádobu s odobratým tkanivom alebo bunkami,
14. kópiu štítku, ktorým označuje dodávateľ tkaniva alebo buniek z tretieho štátu prepravný kontajner,
15. kópiu dokumentu na základe ktorého bol identifikovaný darca tkaniva alebo buniek, hodnotený darca tkaniva alebo buniek, informovaný darca tkaniva alebo buniek alebo jeho rodina, spôsob získania súhlasu darcu tkaniva alebo buniek alebo jeho darcu na odber tkaniva alebo buniek a či bolo alebo nebolo darcovstvo dobrovoľné a bezplatné,
16. kópiu príslušného dokumentu oprávňujúceho laboratórium na výkon laboratórneho testovania u dodávateľa z tretieho štátu a zoznam používaných laboratórnych testov,
17. kópiu štandardného pracovného postupu na spracovanie tkaniva alebo buniek, ktorý používa dodávateľ z tretieho štátu,
18. kópiu materiálno-technického vybavenia dodávateľa tkaniva alebo buniek z tretieho štátu,
19. kópiu štandardného pracovného postupu o podmienkach distribúcie tkaniva alebo buniek, ktorý používa dodávateľ z tretieho štátu,
20. údaje v rozsahu obchodné meno, sídlo a druhu vykonávanej činnosti každého subdodávateľa tkaniva alebo buniek, s ktorým má dodávateľ z tretieho štátu uzatvorenú zmluvu o spolupráci,
21. kópiu záveru z ostatnej kontroly vykonanej u dodávateľa z tretieho štátu orgánom, ktorý vydal povolenie na výkon činnosti,
22. kópiu záveru z kontroly vykonanej u dodávateľa z tretieho štátu dovážajúcim tkanivovým zariadením alebo v jeho mene.

**ŠTVRTÁ ČASŤ**

**Pôsobnosť ministerstva zdravotníctva a Národnej transplantačnej organizácie**

**§ 32**

**Ministerstvo zdravotníctva**

Ministerstvo zdravotníctva v rámci svojej pôsobnosti

1. spolupracuje s Národnou transplantačnou organizáciou pri vypracúvaní súboru opatrení na kontrolu odberu orgánu, tkaniva alebo buniek,
2. vykonáva dozor nad dodržiavaním tohto zákona v tkanivových zariadeniach a realizuje kontrolné opatrenia v súčinnosti s Národnou transplantačnou organizáciou pravidelne; interval medzi dvomi kontrolami nesmie byť dlhší ako dva roky,
3. vykonáva dozor nad dodržiavaním tohto zákona u poskytovateľa ústavnej zdravotnej starostlivosti,5) a realizuje kontrolné opatrenia v súčinnosti s Národnou transplantačnou organizáciou pravidelne,
4. spolupracuje s Národnou transplantačnou organizáciou pri vypracúvaní pokynov týkajúcich sa podmienok dozoru a kontrolných opatrení súvisiacich s odberom, testovaním, spracovaním, konzervovaním, skladovaním, distribúciou alebo transplantáciou tkaniva alebo buniek,
5. podáva na žiadosť členského štátu alebo Európskej komisie informácie o výsledkoch dozoru a kontrolných opatrení,
6. udelí alebo odníme súhlas transplantačnému centru,
7. podáva na žiadosť členského štátu alebo Európskej komisie informácie o vnútroštátnych požiadavkách na udeľovanie povolení poskytovateľom zdravotnej starostlivosti vykonávajúcim odber orgánu, tkaniva alebo buniek,
8. podáva na žiadosť členského štátu alebo Európskej komisie informácie o vnútroštátnych požiadavkách na udeľovanie povolení poskytovateľovi ústavnej zdravotnej starostlivosti5) a súhlasu transplantačným centrám,
9. zapojí sa vždy, ak je to možné, do siete orgánov zriadenej Európskou komisiou na účely výmeny informácií a skúseností,
10. poskytuje na žiadosť Európskej komisie alebo členského štátu informácie o zozname tkanivových zariadení a transplantačných centier,
11. je orgánom príslušným na uzatváranie písomných zmlúv na výmenu orgánov s príslušnými orgánmi tretích štátov alebo nimi poverenými subjektmi v spolupráci s Národnou transplantačnou organizáciou, ak tieto subjekty zabezpečia splnenie požiadaviek ustanovených v tomto zákone,
12. je orgánom príslušným uzavrieť písomné zmluvy s členskými štátmi na výmenu orgánov,
13. vykonáva dozor nad dodržiavaním tohto zákona a realizuje kontrolné opatrenia v súčinnosti s Národnou transplantačnou organizáciou vždy, keď sa vyskytne akákoľvek závažná nežiaduca reakcia alebo závažná nežiaduca udalosť; okrem toho sa vykoná takýto dozor a zrealizujú sa kontrolné opatrenia na základe riadne odôvodnenej žiadosti členského štátu,
14. podáva každé tri roky Európskej komisii hlásenia o činnostiach v súvislosti s dodržiavaním ustanovení tohto zákona vrátane opatrení prijatých v súvislosti s dozorom,
15. vykonáva dozor v spolupráci s Národnou transplantačnou organizáciou nad dodržiavaním postupov na zaistenie kvality a bezpečnosti pri odbere, spracovaní, testovaní, konzervovaní, skladovaní alebo distribúcii tkaniva alebo buniek u dodávateľa z tretieho štátu,
16. 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,
17. zasiela Európskej komisii k 30. júnu nasledujúceho kalendárneho roka výročnú správu o oznámeniach závažných nežiaducich reakcií a závažných nežiaducich udalostí na základe súhrnnej správy vypracovanej Národnou transplantačnou organizáciou v rozsahu prílohy č. 8.

**§ 33**

**Národná transplantačná organizácia**

1. Národná transplantačná organizácia
2. zodpovedá za plnenie úloh súvisiacich s odbermi a transplantáciami orgánu, tkaniva alebo buniek a za spoluprácu s Európskou komisiou, ktorý poskytuje súčinnosť orgánom štátnej správy a kontrolným orgánom,
3. vedie záznamy o činnosti tkanivových zariadení, záznamy o činnosti poskytovateľov ústavnej zdravotnej starostlivosti5) vrátane celkových počtov žijúcich darcov orgánov, tkanív a buniek a mŕtvych darcov orgánov, tkanív a buniek, ako aj o typoch a počtoch odobratých orgánov, tkanív a buniek, transplantovaných orgánov, tkanív a buniek a likvidovaných orgánov, tkanív a buniek,
4. zasiela ministerstvu zdravotníctva k 31. máju nasledujúceho kalendárneho roka sumárnu správu o činnosti tkanivových zariadení vypracovanú na základe výročných správ zasielaných tkanivovými zariadeniami,
5. koordinuje na vnútroštátnej úrovni činnosti súvisiace s transplantáciou orgánov a činnosti cezhraničnej výmeny orgánov v spolupráci s hlavným transplantačným koordinátorom, ktorého vymenúva a odvoláva minister zdravotníctva Slovenskej republiky,
6. spravuje transplantačný informačný systém,
7. na základe žiadosti tkanivovému zariadeniu a poskytovateľovi ústavnej zdravotnej starostlivosti5) zasiela písomné potvrdenie, že darca orgánu, tkaniva alebo buniek nevyjadril počas svojho života nesúhlas s odobratím orgánov, tkaniva alebo buniek s uvedením dňa a času vystavenia potvrdenia, mena a priezviska osoby, ktorá túto skutočnosť overila,
8. dohliada na výmenu orgánov s členskými štátmi a s tretími štátmi,
9. vypracováva ročnú správu o činnostiach uvedených v písmene b) a sprístupňuje ju prostredníctvom svojho webového sídla,
10. vedie aktualizovaný zoznam transplantačných centier a tkanivových zariadení,
11. je povinná vytvoriť systém vysledovateľnosti všetkých orgánov, ktoré boli odobraté, pridelené a transplantované na území Slovenskej republiky od darcu orgánu po príjemcu orgánu a naopak,
12. prideľuje kód tkanivového zariadenia Európskej únie z databázy tkanivových zaradení Európskej únie na základe žiadosti ministerstva zdravotníctva,
13. prideľuje jedinečné číslo darovania darcovi tkaniva alebo buniek na základe žiadosti tkanivového zariadenia,
14. prideľuje jedinečné číslo darovania darcovi orgánu na základe žiadosti poskytovateľa ústavnej zdravotnej starostlivosti,5)
15. vedie štatistiku súvisiacu s odberom orgánu, tkaniva alebo buniek, transplantáciou orgánu, tkaniva alebo buniek a likvidáciou orgánu, ak sa nepoužije,
16. je povinná viesť zoznam jedinečných čísel darovaní a jedinečných čísel príjemcov orgánov, ktorými sa identifikuje každý darca orgánu a príjemca orgánu a zabezpečiť ochranu osobných údajov,8)
17. vykonáva činnosť referenčného a kontrolného laboratória s celoslovenskou pôsobnosťou vyšetrujúceho ľudské leukocytárne antigény,
18. udeľuje na základe žiadosti tkanivového zariadenia písomný súhlas na vývoz tkaniva alebo buniek mimo územia Slovenskej republiky, ak

1. cieľom vývozu je transplantácia tkaniva alebo buniek,

2. nie je na území Slovenskej republiky príjemca tkaniva alebo buniek,

1. uchováva údaje pre plnú vysledovateľnosť tkaniva alebo buniek najmenej 30 rokov od darcovstva; tieto údaje sa môžu uchovávať v elektronickej forme,
2. je povinná pri hlásení závažných nežiaducich reakcií a závažných nežiaducich udalostí, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť orgánov a ktoré možno pripísať testovaniu, charakteristike, odberu, konzervácii a prevozu orgánov, ako aj akejkoľvek závažnej nežiaducej reakcii spozorovanej počas transplantácie orgánu alebo po nej, ktorá môže s týmito úkonmi súvisieť, postupovať koordinovane so systémom oznamovania hlásení závažných nežiaducich udalostí a závažných nežiaducich reakcií, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť tkaniva alebo buniek,
3. pri výmene orgánov s členskými štátmi nepretržite a bezodkladne prijíma a oznamuje informáciu podľa § 12 a prijíma a podáva hlásenie podľa § 13 príslušnému orgánu členského štátu podľa § 12 a 13 spôsobom podľa § 14,
4. sprístupňuje na webovom sídle informácie o činnostiach tkanivových zariadení a transplantačných centier,
5. zabezpečuje okamžité spojenie medzi ňou a tkanivovými zariadeniami a tkanivovými zariadeniami navzájom; prístup do tejto aplikácie na webovom sídle je autorizovaný; akýkoľvek nepovolený prístup k údajom alebo systémom umožňujúcim identifikáciu darcu tkaniva alebo buniek alebo príjemcu tkaniva alebo buniek je zakázaný,
6. 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,
7. vytvorí systém oznamovania, vyšetrovania, registrácie a šírenia informácií o
8. závažných nežiaducich udalostiach a závažných nežiaducich reakciách, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť orgánu, tkaniva alebo buniek a ktoré môžu súvisieť s odberom, testovaním, spracovaním, skladovaním alebo distribúciou orgánu, tkaniva alebo buniek,
9. závažných nežiaducich reakciách pozorovaných u príjemcu orgánu, tkaniva alebo buniek počas transplantácie alebo po nej, ktoré môžu súvisieť s kvalitou a bezpečnosťou orgánu, tkaniva alebo buniek,
10. určí systém kódovania podľa § 2 ods. 42.

(2) Národná transplantačná organizácia vedie Národný transplantačný register, ktorého súčasťou sú

a) čakacie listiny na transplantácie orgánov,

b) register živých darcov orgánov, tkaniva alebo buniek,[[26]](#footnote-26))

c) register mŕtvych darcov orgánov, tkaniva alebo buniek,

d) register osôb, ktoré vyjadrili počas svojho života nesúhlas s odobratím orgánov, tkaniva alebo buniek po smrti,

e) register vykonaných transplantácií orgánov.

(3) Účel spracúvania údajov, zoznam spracúvaných údajov a okruh dotknutých osôb, o ktorých sa údaje spracúvajú, ako aj účel ich poskytovania, zoznam údajov, ktoré možno poskytnúť, a tretie strany, ktorým sa poskytujú údaje z Národného transplantačného registra podľa odseku 2, sú uvedené v prílohe č. 9.

 (4) Spracúvané osobné údaje a dôverné štatistické údaje[[27]](#footnote-27)) z Národného transplantačného registra podľa odseku 2 sa poskytujú a sprístupňujú len v rozsahu podľa tohto zákona. Spracúvané osobné údaje z Národného transplantačného registra podľa odseku 2 sa poskytujú v anonymizovanej podobe ministerstvu zdravotníctva na účely výkonu štátnej zdravotnej politiky a Ministerstvu financií Slovenskej republiky na analytické účely. Spracúvané údaje z Národného transplantačného registra sa poskytujú v agregovanej podobe okrem osobných údajov Štatistickému úradu Slovenskej republiky a Národnému centru zdravotníckych informácií na účely štátnej štatistiky a na medzinárodné porovnávanie. Tretím osobám sa údaje z Národného transplantačného registra okrem osobných údajov a dôverných štatistických údajov27) poskytujú na základe žiadosti.

**PIATA ČASŤ**

**Záverečné ustanovenia**

**§ 34**

**Zrušovacie ustanovenie**

Zrušujú sa:

1. nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 20/2007 Z. z. o podrobnostiach o odberoch, darcovstve tkanív a buniek, kritériách výberu darcov tkanív a buniek, o laboratórnych testoch požadovaných pre darcov tkanív a buniek a o postupoch pri odberoch buniek alebo tkanív a pri ich prevzatí poskytovateľom zdravotnej starostlivosti v znení nariadenia vlády č. 119/2014 Z. z.,
2. nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 622/2007 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o spracovaní, uschovaní, skladovaní alebo distribúcii tkanív a buniek a o hlásení a vyšetrovaní nežiaducich reakcií a udalostí a prijatých opatreniach v znení nariadenia vlády č. 9/2016 Z. z.,
3. výnos Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 40/2012 č. S09229-OL-2012 zo 17. decembra 2012, ktorým sa upravujú podrobnosti o charakteristike orgánu a charakteristike darcu, označovaní prepravného kontajnera, zázname o odobratých orgánoch a zázname o transplantovaných orgánoch (oznámenie č. 426/2012 Z. z.),
4. výnos Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 41/2012 č. S09602-OL-2012 zo 17. decembra 2012, ktorým sa ustanovujú náležitosti súhlasu na vývoz tkaniva alebo bunky mimo územia Slovenskej republiky a vzor žiadosti o súhlas na vývoz tkaniva alebo bunky mimo územia Slovenskej republiky (oznámenie č. 427/2012 Z. z.) v znení výnosu č. 10/2013 (oznámenie č.197/2013 Z. z.).

**§ 35**

**Záverečné ustanovenie**

Týmto zákonom sa preberajú právne záväzné akty Európskej únie uvedené v prílohe č. 10

**Čl. II**

**Zákon č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona** **č. 82/2005 Z. z., zákona č. 350/2005 Z. z., zákona č. 538/2005 Z. z., zákona č. 660/2005 Z. z., zákona č. 282/2006 Z. z., zákona č. 518/2007 Z. z., zákona č. 662/2007 Z. z., zákona č. 489/2008 Z. z., zákona č. 192/2009 Z. z., zákona č. 345/2009 Z. z., zákona č. 132/2010 Z. z., zákona č. 133/2010 Z. z., zákona č. 34/2011 Z. z., zákona č. 172/2011 Z. z., zákona č. 313/2012 Z. z., zákona č. 345/2012 Z. z., zákona č. 41/2013 Z. z., zákona č. 153/2013 Z. z., zákona č. 160/2013 Z. z., zákona č. 220/2013 Z. z., zákona č. 365/2013 Z. z., zákona č. 185/2014 Z. z., zákona č. 204/2014 Z. z., zákona č. 53/2015 Z. z., zákona č. 77/2015 Z. z., zákona č. 378/2015 Z. z., zákona č. 422/2015 Z. z., zákona č. 428/2015 Z. z., zákona č. 125/2016 Z. z a zákona č. 167/2016 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:**

1. V § 2 ods. 3 sa v štvrtej vete slovo „a“ nahrádza čiarkou a slová „neodkladná preprava darcov a príjemcov orgánov, tkanív a buniek určených na transplantáciu“ sa nahrádzajú slovami „neodkladná preprava darcu orgánu a príjemcu orgánu určeného na transplantáciu, neodkladná preprava zdravotníckych pracovníkov vykonávajúcich činnosti súvisiace s odberom orgánu a neodkladná preprava orgánu určeného na transplantáciu“.
2. V § 6 ods. 4 a ods. 5 písm. a) sa za slovami „§ 27 ods. 1“ vypúšťa čiarka a slová „§ 36 ods. 2, § 38 ods. 1“.
3. V § 6 sa odsek 5 dopĺňa písmenom d), ktoré znie:

„d) po predchádzajúcom poučení pri odbere orgánu, tkaniva alebo buniek od darcu orgánu, tkaniva alebo buniek a pri transplantácii orgánu, tkaniva alebo buniek od príjemcu orgánu, tkaniva alebo buniek.5a)“.

 Poznámka pod čiarou k odkazu 5a znie:

„5a) § 3 a 4 zákona č. .../2016 Z. z. o odberoch a transplantáciách orgánov, tkanív, buniek a o zmene a doplnení niektorých zákonov (transplantačný zákon).“.

1. V § 11 ods. 9 sa vypúšťa písmeno f).

 Doterajšie písmená g) až i) sa označujú ako písmená f) až h).

1. V § 11 ods. 10 sa na konci pripájajú tieto slová: „a na odmietnutie odoberania orgánu, tkaniva alebo buniek po svojej smrti14aa)“.

 Poznámka pod čiarou k odkazu 14aa znie:

 „14aa) § 5 ods. 2 zákona č...../2016 Z. z.“.

1. V § 14 ods. 1 písm. d) sa vypúšťa slovo „orgánov,“.
2. § 19 sa dopĺňa odsekom 6, ktorý znie:

 „(6) Zdravotná dokumentácia je aj súbor údajov o odobratom, spracovanom, testovanom, konzervovanom, skladovanom a distribuovanom tkanive alebo bunkách, ktoré vedie tkanivové zariadenie podľa osobitného predpisu.20a)“.

 Poznámka pod čiarou k odkazu 20a znie:

 „20a) § 18 ods. 1 zákona č. .../2016 Z. z.“.

1. § 22 sa dopĺňa odsekom 4, ktorý znie:

 „(4) Poskytovateľv súvislosti s odberom, testovaním, konzerváciou, distribúciou, charakteristikou a transplantáciou orgánu a v súvislosti s odberom, testovaním, spracovaním, konzerváciou, skladovaním, distribúciou a transplantáciou tkaniva alebo buniek je povinný uchovávať zdravotnú dokumentáciu podľa osobitného predpisu21b) najmenej 30 rokov od

1. odberu orgánu, tkaniva alebo buniek,
2. transplantácie orgánu, tkaniva alebo buniek a
3. likvidácie orgánu, tkaniva alebo buniek.“.

 Poznámka pod čiarou k odkazu 21b znie:

 „21b) § 9 ods. 2 a § 28 ods. 7 zákona č. ..../2016 Z. z.“.

1. Nadpis nad § 35 sa vypúšťa.
2. § 35 až 38 a § 39a až 39l sa vypúšťajú.

 Poznámky pod čiarou k odkazom 40a, 40b, 41aa, 41a a 41b sa vypúšťajú.

1. V § 43 odseku 8 písmene b) sa vypúšťa slovo „(§ 37)“ a nad slovo „buniek“ sa vkladá odkaz na poznámku pod čiarou 45.

Poznámka pod čiarou o odkazu 45 znie:

„45) § 5 zákona č. .../2016 Z. z.

1. V § 45 odsek 3 znie:

„(3) Ministerstvo zdravotníctva je zriaďovateľom Národnej transplantačnej organizácie,52ab) ktorá je rozpočtová organizácia zapojená svojimi finančnými vzťahmi na rozpočet ministerstva zdravotníctva.

 Poznámka pod čiarou k odkazu 52ab znie:

 „52ab) § 33 zákona č. .../2016 Z. z.

 § 21 ods. 5 písm. b) zákona č. 523/2004 Z. z. o rozpočtových pravidlách verejnej správy a o zmene a doplnení niektorých zákonov.“.

 Poznámky pod čiarou k odkazom 52ac a 52ad sa vypúšťajú.

1. V § 45 sa vypúšťajú odseky 4 až 10.

 Doterajší odsek 11 sa označuje ako odsek 4.

1. Prílohy č. 1a, 1b a 2 sa vypúšťajú.

 Poznámka pod čiarou k odkazu 56 sa vypúšťa.

1. Príloha č. 3 sa dopĺňa deviatym bodom a desiatym bodom, ktoré znejú:

„9. Smernica Komisie 2015/565 z 8. apríla 2015, ktorou sa mení smernica 2006/86/ES, pokiaľ ide o určité technické požiadavky na kódovanie ľudských tkanív a buniek (Ú. v. EÚ L 102, 7.4.2015).

10. 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).“.

**Čl. III**

**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 zákona č. 720/2004 Z. z., zákona č. 351/2005 Z. z., zákona č. 538/2005 Z. z., zákona č. 282/2006 Z. z., zákona č. 527/2006 Z. z., zákona č. 673/2006 Z. z., zákona č. 18/2007 Z. z. , zákona č. 272/2007 Z. z., zákona č. 330/2007 Z. z., zákona č. 464/2007 Z. z., zákona č. 653/2007 Z. z., zákona č. 284/2008 Z. z., zákona č. 447/2008 Z. z., zákona č. 461/2008 Z. z., zákona č. 560/2008 Z. z., zákona č. 192/2009 Z. z., zákona č. 214/2009 Z. z., zákona č. 8/2010 Z. ., zákona č. 133/2010 Z. z., zákona č. 34/2011 Z. z., zákona č. 250/2011 Z. z., zákona č. 362/2011 Z. z., zákona č. 390/2011 Z. z., zákona č. 512/2011 Z. z., nálezu Ústavného súdu Slovenskej republiky č. 5/2012 Z. z., zákona č. 185/2012 Z. z., zákona č. 313/2012 Z. z., zákona č. 324/2012 Z. z., zákona č. 41/2013 Z. z., zákona č. 153/2013 Z. z., zákona č. 204/2013 Z. z., zákona č. 220/2013 Z. z., zákona č. 365/2013 Z. z., zákona č. 185/2014 Z. z., zákona č. 333/2014 Z. z., zákona č. 53/2015 Z. z, zákona č. 77/2015 Z. z., zákona č. 393/2015 Z. z., zákona č. 422/2015 Z. z., zákona č. 428/2015 Z. z., zákona č. 91/202016 Z. z., zákona č. 125/2016 Z. z. a zákona č. 167/2016 Z. z . sa mení a dopĺňa takto:**

1. § 7 sa dopĺňa odsekmi 13 a 14, ktoré znejú:

„(13) Transplantačné centrum je prevádzkový útvar poskytovateľa podľa odseku 4 písm. a) vykonávajúci na základe písomného súhlasu ministerstva zdravotníctva zdravotné výkony spojené s odberom, testovaním, charakteristikou, konzervovaním, distribúciou a transplantáciou orgánu; súčasťou súhlasu je zoznam zdravotných výkonov, ktoré môže transplantačné centrum vykonávať.

(14) Transplantačné centrum podľa odseku 13 si určí transplantačného koordinátora. Podrobnosti o koordinátoroch odberového programu a transplantačného programu určí ministerstvo zdravotníctva všeobecne záväzným právnym predpisom.“.

1. § 9a vrátane poznámky pod čiarou k odkazu 13aa sa vypúšťa.

1. V § 13 sa vypúšťa odsek 9 vrátane poznámky pod čiarou k odkazu 17b.
2. 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 tkaniva alebo buniek, ktoré bude odoberať, testovať, spracovávať, konzervovať, skladovať a distribuovať na transplantáciu a

b) uvedie e-mailový kontakt, telefonický kontakt a webové sídlo,

c) doloží štandardné pracovné postupy na základe ktorých bude vykonávať svoju činnosť a

d) doloží 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,17a) u ktorých sa vykonáva odber tkaniva alebo buniek, ak tkanivové zariadenie odber tkaniva alebo buniek nevykonáva a kópie zmlúv o spolupráci na testovanie odobratého tkaniva alebo buniek s poskytovateľom zdravotnej starostlivosti podľa § 7 ods. 3 písm. f).

(2) Pri žiadosti o vydanie povolenia na dovoz tkaniva alebo 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 odsekov 1 až 5 a odseku 1 písm. d) uvedie typ tkaniva alebo buniek, ktoré bude dovážať a doloží kópie zmlúv o spolupráci s dodávateľom z členského štátu.

(3) Pri žiadosti o vydanie povolenia na dovoz tkaniva alebo buniek zo štátu, ktorý nie je členským štátom (ďalej len „tretí štát“), tkanivové zariadenie okrem náležitostí uvedených v § 13 ods. 1 až 5 a odseku 1 písm. d)

a) predloží kópiu písomnej zmluvy o spolupráci s tkanivovým zariadením alebo iným subjektom 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 tkaniva alebo buniek podľa osobitného predpisu,17b)

3. záväzok dodávateľa z tretieho štátu poskytnúť kópie dokumentov uvedených v písmene 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 tkaniva alebo buniek dovezených alebo určených na dovoz dovážajúcim tkanivovým zariadením, alebo o podozrení na takéto závažné nežiaduce udalosti alebo závažnej nežiaducej reakcie,

5. povinnosť dodávateľa z tretieho štátu informovať dovážajúce tkanivové zariadenie o zrušení alebo dočasnom pozastavenie platnosti dokumentu oprávňujúceho dodávateľa z tretieho štátu na vývoz tkaniva alebo buniek vrátane zaslania kópie dokumentu preukazujúceho túto skutočnosť,

6. dohodnuté podmienky prepravy tkanív alebo buniek medzi dodávateľom z tretieho štátu a dovážajúcim tkanivovým zariadením,

7. povinnosť dodávateľa z tretieho štátu a jeho subdodávateľa uchovávať záznamy o darcovi tkaniva alebo buniek a záznamy o dovezenom tkanive a bunkách 30 rokov od odberu tkaniva alebo buniek, vrátane dohodnutých podmienok pre prípad, že dodávateľ z tretieho štátu ukončí svoju činnosť,

8.  dohodnuté podmienky aktualizácie písomnej zmluvy o spolupráci s dodávateľom z tretieho štátu v prípade zmeny, ktorá môže ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť dovážaného tkaniva a buniek,

b) uvedie typ tkaniva alebo 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 tkanivo alebo 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. telefonický kontakt vrátane medzinárodnej predvoľby,

4. telefonický kontakt pre núdzové prípady,

5. e-mailový kontakt,

 g) uvedie podrobný opis pohybu tkaniva alebo buniek od ich odberu v treťom štáte po prijatie tkanivovým zariadením,

 h) predloží kópiu príslušného dokumentu oprávňujúceho dodávateľa z tretieho štátu na vývoz tkaniva alebo buniek s uvedením kontaktných údajov príslušného orgánu; ak dodávateľovi z tretieho štátu nebol udelený dokument oprávňujúci ho k vývozu tkaniva alebo buniek je potrebné predložiť kópiu príslušného dokumentu oprávňujúceho dodávateľa z tretieho štátu na všetky činnosti súvisiace s tkanivami alebo bunkami,

i) predloží kópiu štítku, ktorým označuje dodávateľ z tretieho štátu odobraté tkanivo alebo bunky,

j) predloží kópiu štítku, ktorým označuje dodávateľ z tretieho štátu nádobu s odobratým tkanivom alebo 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 tkaniva alebo buniek, informovaný darca tkaniva alebo buniek alebo jeho rodina, spôsob získania súhlas darcu tkaniva alebo buniek alebo rodiny darcu tkaniva alebo buniek na odber tkaniva alebo buniek a či bolo alebo nebolo darcovstvo 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 štandardného pracovného postupu na spracovanie tkaniva alebo buniek, ktorý používa dodávateľ z tretieho štátu,

o) predloží kópiu materiálno-technického vybavenia dodávateľa z tretieho štátu,

p) predloží kópiu štandardného pracovného postupu o podmienkach distribúcie tkaniva alebo buniek, ktorý používa dodávateľ z tretieho štátu,

q) uvedie údaje v rozsahu obchodné meno, sídlo a druh vykonávanej činnosti každého subdodávateľa tkaniva alebo 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 tkaniva alebo buniek, tkanivové zariadenie okrem náležitostí uvedených v § 13 ods. 1 až 5 a ods. 1 písm. d) uvedie typ tkaniva alebo 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.“.

1. V § 16 sa odsek 1 dopĺňa písmenami c) až f), ktoré znejú:

„c) zmenu e-mailového kontaktu, telefonického kontaktu a webového sídla v prípade povolenia na prevádzkovanie tkanivového zariadenia,

1. zmenu obchodného mena a sídla dodávateľa z tretieho štátu v prípade povolenia na prevádzkovanie tkanivového zariadenia; k oznámeniu o zmene tkanivové zariadenie doloží kópiu príslušného dokumentu oprávňujúceho dodávateľa z tretieho štátu na vývoz tkaniva alebo buniek s novými údajmi,
2. zrušenie alebo dočasné pozastavenie platnosti dokumentu oprávňujúceho dodávateľa z tretieho štátu na vývoz tkaniva alebo buniek,
3. ukončenie alebo čiastočné ukončenie dovozu tkaniva alebo buniek z tretieho štátu.“.
4. V § 17 ods. 1 sa za slovom „zamerania“ vypúšťa čiarka a slová „zmena druhu činnosti podľa osobitného zákona17b)“.
5. Za § 17d sa vkladá § 17e, ktorý vrátane nadpisu znie:

**„§ 17e**

**Zmena údajov v činnosti tkanivového zariadenia**

1. Vydanie nového povolenia, ktorým orgán príslušný na vydanie povolenia súčasne zruší pôvodné povolenie je potrebné pri zmene
2. typu tkaniva alebo buniek, ktoré bude tkanivové zariadenie odoberať, testovať, spracovať, konzervovať, skladovať, distribuovať na humánne použitie alebo typu tkaniva alebo buniek, ktoré bude tkanivové zariadenie dovážať alebo vyvážať,
3. opisu pohybu tkaniva alebo buniek v prípade dovozu tkaniva alebo buniek,
4. v zozname činností, ktoré vykonáva dodávateľ z tretieho štátu v prípade dovozu tkaniva alebo buniek,
5. dodávateľa z tretieho štátu.

(2) V žiadosti o vydanie povolenia podľa odseku 1 žiadateľ uvedie požadovanú zmenu, doloží doklady, ktoré sa na ňu vzťahujú a čestné vyhlásenie, že sa nezmenili ostatné údaje, na základe ktorých sa vydalo pôvodné povolenie.“.

1. V § 18 ods. 2 a § 19 ods. 2 sa slová „af) a ag)“ nahrádzajú slovami „af), ag) a ai)“.

1. V § 25 sa vypúšťa písmeno f) vrátane poznámky pod čiarou k odkazu 17b.

Doterajšie písmeno g) sa označuje ako písmeno f).

1. 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 tkaniva alebo buniek, ktoré bude tkanivové zariadenie odoberať, testovať, spracovať, konzervovať, skladovať a distribuovať na humánne použitie,
3. typ tkaniva alebo buniek, ktoré bude tkanivové zariadenie vyvážať, v prípade žiadosti o vydanie povolenia na vývoz tkaniva alebo buniek,
4. typ tkaniva alebo buniek, ktoré bude tkanivové zariadenie dovážať z členského štátu,
5. pri žiadosti o vydanie povolenia na dovoz tkaniva alebo buniek
6. typ tkaniva alebo buniek, ktoré bude tkanivové zariadenie dovážať z tretieho štátu,
7. podrobný opis pohybu tkaniva alebo 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 zF 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.“.
12. V § 26 sa odsek 1 dopĺňa písmenom g), ktoré znie:

„g) Národnej transplantačnej organizácii v prípade tkanivových zariadení (§ 11 ods. 1 písm. d).“.

1. V § 26a ods. 3 písmeno b) znie:

 „b) číslo povolenia; v prípade tkanivového zariadenia aj kód tkanivového zariadenia Európskej únie,“.

1. V § 30 ods. 3 sa slová „členského štátu Európskej únie, štátu, ktorý je zmluvnou stranou Dohody o Európskom hospodárskom priestore, a Švajčiarskej konfederácie (ďalej len „členský štát") alebo občan štátu, ktorý nie je členským štátom (ďalej len „tretí štát"),“ nahrádzajú slovami „členského štátu alebo občan tretieho štátu“.
2. V § 79 ods. 1 písm. zs) sa za slová „organizácii“ vkladajú slová „a príslušnému transplantačnému koordinátorovi transplantačného centra“.
3. V § 79 ods. 1 písm. zz) sa vypúšťajú slová „(§ 9a)“ a nad slovo „zariadenia“ sa umiestňuje odkaz 55jaia.

Poznámka pod čiarou k odkazu 55jaai znie:

„55jaia) § 15 zákona č. .../2016 Z. z.“.

1. Poznámka pod čiarou k odkazu 55jaj znie:

„55jaj) § 5 zákona č. .../2016 Z. z.“.

1. V § 79 ods. 1 písm. ab) sa slová „jedinečný číselný kód“ nahrádzajú slovami „jednotný európsky kód“.
2. Poznámka pod čiarou k odkazu 55jak znie:

„jak) § 24 zákona č. .../2016 Z. z.“.

1. V § 79 ods. 1 písm. ad) sa slová „ministerstvu zdravotníctva“ nahrádzajú slovami „Národnej transplantačnej organizácii“.
2. V § 79 ods. 1 písm. ad) sa za druhý bod vkladá nový tretí bod, ktorý znie:

„3. údaje o type, množstve dovezeného tkaniva alebo buniek, mieste pôvodu a mieste určenia v prípade dovozu tkaniva alebo buniek,“.

Doterajšie body 3 a 4 sa označujú ako body 4 a 5.

1. V § 79 sa odsek 1 dopĺňa písmenami ai) až ak), ktoré znejú:

„ai) pri odbere, spracovaní, konzervovaní, testovaní, skladovaní alebo distribúcii tkaniva alebo buniek dodržiavať osobitné predpisy,55jaq)

aj) navrhnúť osobe s chronickou chorobou obličiek transplantáciu obličky pred začatím dialýzy,

ak) hlásiť príslušnému transplantačnému centru novozaradenú osobu najneskôr do troch mesiacov od začatia pravidelnej dialyzačnej liečby.“.

„Poznámka pod čiarou k odkazu 55jaq znie:

„55jaq) § 17 ods. 6, § 21 až 23, § 25, § 26 zákona č. .../2016 Z. z.“.

1. Poznámky pod čiarou k odkazom 55jal až 55jao znejú:

„55jal) § 30 ods. 3 zákona č. .../2016 Z. z.

55jam) § 30 ods. 6 zákona č. .../2016 Z. z.

 55jan) § 3 zákona č. .../2016 Z. z.

 55jao) Druhá časť zákona č. .../2016 Z. z.“.

1. § 79 ods. 3 písm. g) sa slová „zz) až af)“ nahrádzajú slovami „zz) až af) a ai)“.
2. V § 79 sa odsek 3 dopĺňa písmenami h) a i), ktoré znejú:

„h) odseku 1 písm. aj) sa vzťahujú len na poskytovateľa, ktorý je držiteľom povolenia na prevádzkovanie špecializovanej ambulancie v špecializačnom odbore nefrológia,

i) odseku 1 písm. ak) sa vzťahujú len na poskytovateľa podľa § 7 ods. 3 písm. c) v špecializačnom odbore nefrológia.“.

1. § 79 sa dopĺňa odsekom 13, ktorý znie:

„(13) Poskytovateľ, ktorý je držiteľom povolenia je povinný bezodkladne oznámiť orgánu príslušnému na vydanie povolenia zmeny údajov uvedených v § 16, 17 a § 17e.“.

1. V § 81 sa odsek 1 dopĺňa písmenom h), ktoré znie:

 „h) ministerstvo zdravotníctva v spolupráci s Národnou transplantačnou organizáciou v tkanivových zariadeniach (§ 11 ods. 1 písm. d)) v dvojročných intervaloch; ak ide o plnenie povinností držiteľmi povolení podľa § 79 okrem § 79 ods. 1 písm. g), za), zu) až zw) a ah) a dodržiavanie podmienok prevádzkovania zdravotníckeho zariadenia na základe povolenia.“.

1. V § 82 ods. 1 písm. a) sa slová „odseku 6“ nahrádzajú slovami „odsekoch 6 a 13“.

1. V § 82 ods. 1 písm. d) sa slová „af) a ag)“ nahrádzajú slovami „af), ag),  ai) až ak)“.
2. Za § 102u sa vkladá § 102v, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 102v

Prechodné ustanovenia k úpravám účinným od 1. februára 2017

1. Poskytovateľ, ktorý je držiteľom povolenia na prevádzkovanie tkanivového zariadenia vydaného do 31. januára 2017, je povinný požiadať o zmenu povolenia na prevádzkovanie tkanivového zariadenia najneskôr do 28. februára 2017. Ak poskytovateľ v lehote podľa prvej vety o zmenu povolenia nepožiada do 28. februára 2017, alebo nezíska povolenie podľa tohto zákona do 28. apríla 2017, povolenie stráca platnosť 28. apríla 2017.
2. Konanie o vydanie povolenia na prevádzkovanie tkanivového zariadenia, ktoré bolo začaté do 31. januára 2017, sa dokončí podľa tohto zákona v znení účinnom od 1. februára 2017. Právne účinky úkonov, ktoré v konaní nastali pred 1. februárom 2017, zostávajú zachované.“.
3. Príloha č. 1 sa dopĺňa bodmi 11 a 12, ktoré znejú:

„11. Smernica Komisie 2015/565 z 8. apríla 2015, ktorou sa mení smernica 2006/86/ES, pokiaľ ide o určité technické požiadavky na kódovanie ľudských tkanív a buniek (Ú. v. EÚ L 102, 7.4.2015).

12. 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).“.

**Čl. IV**

 **Zákon č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 719/2004 Z. z., zákona č. 353/2005 Z. z., zákona č. 538/2005 Z. z., zákona č. 660/2005 Z. z., zákona č. 25/2006 Z. z., zákona č. 282/2006 Z. z., zákona č. 522/2006 Z. z., zákona č. 12/2007 Z. z., zákona č. 215/2007 Z. z., zákona č. 309/2007 Z. z., zákona č. 330/2007 Z. z., zákona č. 358/2007 Z. z., zákona č. 530/2007 Z. z., zákona č. 594/2007 Z. z., zákona č. 232/2008 Z. z., zákona č. 297/2008 Z. z., zákona č. 461/2008 Z. z., zákona č. 581/2008 Z. z., zákona č. 192/2009 Z. z., zákona č. 533/2009 Z. z., zákona č. 121/2010 Z. z., zákona č. 34/2011 Z. z., nálezu Ústavného súdu Slovenskej republiky č. 79/2011 Z. z., zákona č. 97/2011 Z. z., zákona č. 133/2011 Z. z., zákona č. 250/2011 Z. z., zákona č. 362/2011 Z. z., zákona č. 547/2011 Z. z.,  zákona č. 185/2012 Z. z., zákona č. 313/2012 Z. z., zákona č. 421/2012 Z. z., zákona č. 41/2013 Z. z., zákona č. 153/2013 Z. z., zákona č. 220/2013 Z. z., zákona č. 338/2013 Z. z., zákona č. 352/2013 Z. z. a zákona č. 185/2014 Z. z., zákona č. 77/2015 Z. z., zákona č.140/2015 Z. z., zákona č. 265/2015 Z. z., zákona č. 429/2015 Z. z., zákona č. 91/2016 Z. z. a zákona č.125/2016 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:**

1. V § 20 ods. 1 písmeno k) znie:

„k) vykonáva pitvy, zabezpečuje prehliadky mŕtvych tiel64)a uhrádza pohrebnej službe alebo osobe, ktorá je blízkou osobou57) zomrelému náklady na prepravu

1. mŕtveho tela z miesta úmrtia na pitvu na príslušné patologicko-anatomické pracovisko a pracovisko súdneho lekárstva a späť z patologicko-anatomického pracoviska a pracoviska súdneho lekárstva do miesta úmrtia alebo do miesta pochovania, ak toto miesto nie je vzdialenejšie ako miesto úmrtia alebo do chladiaceho zariadenia pohrebnej služby, ak pohrebná služba bude zabezpečovať pohreb,
2. mŕtveho tela darcu orgánu z miesta úmrtia na pitvu na príslušné patologicko-anatomické pracovisko a pracovisko súdneho lekárstva a späť z patologicko-anatomického pracoviska a pracoviska súdneho lekárstva do miesta pochovania alebo chladiaceho zariadenia pohrebnej služby, ak pohrebná služba bude zabezpečovať pohreb.“.
3. V § 48 ods. 3 písm. e) a ods. 5 písm. e) sa slová „alebo tkanív“ nahrádzajú slovami „alebo pred odberom tkaniva alebo buniek“.
4. V § 48 ods. 8 druhej vete sa na konci pripájajú tieto slová: „a poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti,68aa) ktorý vykonal odber tkaniva alebo buniek“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 68aa znie:

„68aa) § 7 ods. 3 písm. h) zákona č. 578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.“.

**Čl. V**

**Účinnosť**

Tento zákon nadobúda účinnosť 1. februára 2017.

Príloha č. 1

k zákonu č. ..../2016 Z. z.

**Charakteristika darcu orgánu a charakteristika orgánu**

**Časť A**

Súbor minimálnych údajov, ktoré je potrebné zaznamenať do zdravotnej dokumentácie darcu orgánu pred darcovstvom orgánu

1. názov, sídlo, adresa a telefónne číslo poskytovateľa ústavnej zdravotnej starostlivosti5) vykonávajúceho odber orgánu,
2. údaj, či ide o živého darcu orgánu alebo mŕtveho darcu orgánu,
3. krvná skupina darcu orgánu,
4. pohlavie darcu orgánu,
5. príčina úmrtia darcu orgánu,
6. dátum, hodina a minúta úmrtia darcu orgánu,
7. dátum narodenia alebo odhadovaný vek darcu orgánu,
8. hmotnosť darcu orgánu,
9. výška darcu orgánu,
10. anamnéza vnútrožilového užívania drog,
11. anamnéza zhubnej choroby,
12. anamnéza prenosných chorôb,
13. výsledky laboratórnych testov na vylúčenie prítomnosti vírusu HIV, HCV a HBV,
14. základné informácie na zhodnotenie funkcie darovaného orgánu,
15. jedinečné číslo darovania pridelené Národnou transplantačnou organizáciou,
16. dátum, hodina a minúta začiatku odberu orgánu a dátum, hodina a minúta ukončenia odberu orgánu,
17. dátum, hodina, minúta prerušenia krvného obehu orgánu,
18. názov, opis, typ a identifikácia odobratého orgánu vrátane vzorky krvi na laboratórne testy,
19. iné relevantné údaje o odobratom orgáne.

**Časť B**

Súbor doplnkových údajov k minimálnym údajom, ktoré sa majú zozbierať a ktoré vychádzajú z rozhodnutia konzília

1. názov a sídlo poskytovateľa ústavnej zdravotnej starostlivosti5) vykonávajúceho odber orgánu,
2. demografické a antropometrické údaje o darcovi orgánu podstatné pre posúdenie vhodnosti orgánu pre príjemcu orgánu,
3. lekárska anamnéza darcu orgánu vrátane informácií o zdravotnom stave, ktorý by mohol mať vplyv na vhodnosť orgánu určeného na transplantáciu zahŕňajúce riziko prenosu choroby,
4. fyzikálne a klinické údaje, ktoré by mohli mať vplyv na vhodnosť orgánu určeného na transplantáciu
5. z klinického vyšetrenia, ktoré je nevyhnutné na vyhodnotenie zachovávaných fyziologických funkcií darcu orgánu,
6. o zistení zdravotného stavu, ktorý sa nezistil počas preskúmania darcovej lekárskej anamnézy,
7. o riziku prenosu choroby
8. výsledky laboratórnych testov potrebné na
9. posúdenie funkcie orgánu,
10. zistenie prenosných chorôb,
11. zistenie možných kontraindikácií v súvislosti s darcovstvom orgánu,
12. výsledky zobrazovacích vyšetrení vykonaných na posúdenie anatomického stavu orgánu určeného na transplantáciu,
13. liečba podaná darcovi orgánu dôležitá z hľadiska posúdenia funkčnosti orgánu a vhodnosti na darcovstvo orgánu, najmä podanie antibiotík, inotropná podpora alebo liečba krvnými derivátmi,
14. popis akejkoľvek udalosti, ku ktorej došlo počas odberu orgánu a ktorá môže mať vplyv na kvalitu a bezpečnosť transplantácie orgánu.

 Príloha č. 2

k zákonu č. ..../2016 Z. z

**HLÁSENIA ZÁVAŽNEJ NEŽIADUCEJ REAKCIE ALEBO ZÁVAŽNEJ NEŽIADUCEJ UDALOSTI V SÚVISLOSTI S ODBEROM A TRANSPLANTÁCIOU ORGÁNU**

**Časť A**

Prvá správa pre prípady hlásenia závažnej nežiaducej reakcie alebo závažnej nežiaducej udalosti obsahuje tieto údaje:

1. členský štát podávajúci hlásenie,

2. identifikačné číslo prvej správy: štát [kód krajiny[[28]](#footnote-28))] vnútroštátne číslo,

3. kontaktné údaje subjektu podávajúceho hlásenie (príslušný orgán alebo poverený subjekt v členskom štáte podávajúcom hlásenie): telefónne číslo, e-mailová adresa, prípadne faxové číslo,

4. poskytovateľ ústavnej zdravotnej starostlivosti,5) transplantačné centrum/Národná transplantačná organizácia podávajúca hlásenie,

5. kontaktné údaje koordinátora/kontaktnej osoby (poskytovateľ ústavnej zdravotnej starostlivosti,5) transplantačné centrum vykonávajúci odber v členskom štáte podávajúcom hlásenie): telefónne číslo, e-mailová adresa, prípadne faxové číslo,

6. dátum a čas hlásenia (rrrr/mm/dd/hh/mm),

7. členský štát vykonávajúci odber orgánu na účely transplantácie orgánu,

8. jedinečné číslo darovania,

9. všetky členské štáty, kam bol orgán dodaný (ak sú známe),

10. identifikačné číslo príjemcu orgánu v súlade s identifikačným systémom darcov a príjemcov,

11. dátum a čas závažnej nežiaducej reakcie alebo závažnej nežiaducej udalosti (rrrr/mm/dd/hh/mm),

12. dátum a čas odhalenia závažnej nežiaducej reakcie alebo závažnej nežiaducej udalosti (rrrr/mm/dd/hh/mm),

13. popis závažnej nežiaducej reakcie alebo závažnej nežiaducej udalosti,

14. okamžité opatrenia, ktoré sa prijali/navrhli.

**Časť B**

Spoločná záverečná správa o závažných nežiaducich reakciách alebo závažných nežiaducich udalostiach obsahuje tieto údaje:

1. členský štát podávajúci hlásenie,

2. identifikačné číslo správy: štát [kód krajiny28)] vnútroštátne číslo,

3. kontaktné údaje subjektu podávajúceho hlásenie: telefónne číslo, e-mailová adresa, prípadne faxové číslo,

4. dátum a čas hlásenia (rrrr/mm/dd/hh/mm),

5. identifikačné číslo(-a) prvej správy (prvých správ) pre prípady hlásenia závažnej nežiaducej reakcie alebo závažnej nežiaducej udalosti podľa časti A tejto prílohy,

6. opis prípadu,

7. dotknuté členské štáty,

8. výsledok prešetrovania a konečný záver,

9. prijaté preventívne a nápravné opatrenia,

10. záver/následné opatrenia, ak sa požadujú.

Príloha č. 3

k zákonu č. ..../2016 Z. z.

1. **KRITÉRIÁ VÝBERU živÉHO DARCu TKANiVa ALEBO BUNIEK**

|  |
| --- |
| **Všeobecné kritériá na vylúčenie živého DARCU TKANÍV ALEBO BUNIEK** |
|  | Anamnéza choroby neznámej príčiny. |
|  | Súčasná alebo minulá anamnéza zhubnej choroby okrem primárneho bazocelulárneho karcinómu, in situ karcinómu krčku maternice a niektorých primárnych nádorov centrálneho nervového systému, ktoré sa musia hodnotiť na základe vedeckého dokazovania.  |
|  | Riziko prenosu chorôb zapríčinených priónmi. Toto riziko sa vzťahuje na: |
| a) osobu, u ktorej sa diagnostikovala Creutzfeldtova–Jakobova choroba, variant Creutzfeldtovej-Jakobovej choroby alebo u ktorej sa v rodine vyskytla non-iatrogénna Creutzfeldtova-Jakobova choroba, |
| b) osobu s anamnézou rýchlej progresívnej demencie alebo degeneratívnej neurologickej choroby vrátane choroby neznámeho pôvodu, |
| c) príjemcu hormónov pripravených z ľudskej hypofýzy (ako sú rastové hormóny), príjemcu transplantátov rohovky, skléry alebo tvrdej blany mozgovej a osobu, ktorá sa podrobila nezdokumentovanej neurochirurgii (pri ktorej sa mohla použiť tvrdá blana mozgová). |
|  | Systémová infekcia nezvládnutá v čase darcovstva, vrátane bakteriálnych chorôb, systémové vírusové, plesňové, parazitické infekcie alebo významná lokálna infekcia tkaniva alebo buniek, ktoré sa majú darovať.  |
|  | Anamnéza, klinické dôkazy alebo laboratórne dôkazy HIV. |
|  | Anamnéza, klinické dôkazy alebo laboratórne dôkazy akútnej alebo chronickej hepatitídy B (okrem prípadu osoby s preukázanou imunitou). |
|  | Anamnéza, klinické dôkazy alebo laboratórne dôkazy akútnej alebo chronickej hepatitídy C. |
|  | Dôkazy o rizikových faktoroch, alebo o riziku prenosu HTLV I/II. |
|  | Anamnéza chronickej systémovej autoimúnnej choroby, ktorá by mohla mať škodlivé účinky na kvalitu tkaniva alebo buniek, ktoré sa má odobrať. |
|  | Indikácie, že výsledky laboratórnych testov vzorky krvi darcu tkaniva alebo buniek budú neplatné z dôvodu: |
| a) výskytu hemodilúcie, ak nie je k dispozícii vzorka krvi odobratá v čase pred podaním krvných derivátov,  |
| b) liečby imunosupresívnymi látkami. |
|  | Dôkazy o akýchkoľvek iných rizikových faktoroch prenosných chorôb na základe hodnotenia rizika pri zohľadnení cestovnej anamnézy a anamnézy expozície darcu tkaniva alebo buniek a miestnej prevalencii prenosných chorôb. |
|  | Prítomnosť fyzikálnych príznakov na tele darcu tkaniva alebo buniek, ktoré naznačujú riziko prenosnej choroby. |
|  | Požitie alebo vystavenie sa látke (ako kyanid, olovo, ortuť, zlato), ktorá by sa mohla na príjemcu tkaniva alebo buniek preniesť v dávke, ktorá by mohla ohroziť jeho zdravie. |
|  | Nedávne očkovanie živým oslabeným vírusom v prípade, že prichádza do úvahy riziko prenosu. |
|  | Transplantácia xenotransplantátmi. |

|  |
| --- |
| **špecifické kritériá na vylúčenie živého DARCU V závislosti od typu** **darovaného tkaniva alebo buniek** |
| 16. | Tehotenstvo (s výnimkou darcov buniek z pupočníkovej krvi, amniotickej membrány a súrodeneckých darcov hemopoietických progenitorových buniek). |
| 17. | Dojčenie. |
| 18. | V prípade hemopoietických progenitorových buniek – možnosť prenosu dedičných chorôb. |

**B. KRITÉRIÁ VÝBERU MŔTVeho DARCu TKANiva ALEBO BUNIEK**

|  |
| --- |
| **Všeobecné kritériá na vylúčenie mŕtveho darcu tkaniva alebo buniek** |
| 1.  | Neznáma príčina smrti, pokiaľ vykonaná pitva neposkytne informáciu o príčine smrti a nemôže sa uplatniť žiadne z nasledujúcich všeobecných kritérií vylúčenia mŕtveho darcu tkaniva alebo buniek. |
| 2.  | Anamnéza choroby neznámej príčiny. |
| 3.  | Súčasná alebo minulá anamnéza zhubnej choroby okrem primárneho bazocelulárneho karcinómu, in situ karcinómu krčku maternice a niektorých primárnych nádorov centrálneho nervového systému, ktoré sa musia hodnotiť na základe vedeckého dokazovania. Darca tkaniva alebo buniek so zhubnou chorobou môže byť hodnotený a posúdený na darovanie rohovky okrem toho, ktorý trpel retinoblastómom, hematologickou malignitou a zhubnou chorobou predného segmentu oka. |
| 4.  | Riziko prenosu chorôb zapríčinených priónmi. Toto riziko sa vzťahuje na: |
| a) osobu, u ktorej sa diagnostikovala Creutzfeldtova–Jakobova choroba, variant Creutzfeldtovej-Jakobovej choroby alebo u ktorej sa v rodine vyskytla non-iatrogénna Creutzfeldtova-Jakobova choroba; |
| b) osobu s anamnézou rýchlej progresívnej demencie alebo degeneratívnej neurologickej choroby vrátane chorôb neznámeho pôvodu; |
| c) príjemcu hormónov pripravených z ľudskej hypofýzy (ako sú rastové hormóny), príjemcu transplantátov rohovky, skléry alebo tvrdej blany mozgovej a osobu, ktorá sa podrobila nezdokumentovanej neurochirurgii (pri ktorej sa mohla použiť tvrdá blana mozgová). |
| 5. | Systémová infekcia nezvládnutá v čase darcovstva vrátane bakteriálnych chorôb, systémové vírusové, plesňové alebo parazitické infekcie alebo významná lokálna infekcia tkaniva alebo buniek, ktoré sa majú darovať. Darcov tkaniva alebo buniek s bakteriálnou septikémiou je možné prehodnotiť a zvážiť na darcovstvo oka, ale iba ak sa rohovka skladuje v orgánovej kultúre, ktorá umožní odhalenie akejkoľvek bakteriálnej kontaminácie tkaniva. |
| 6. | Anamnéza, klinické dôkazy alebo laboratórne dôkazy HIV. |
| 7. | Anamnéza, klinické dôkazy alebo laboratórne dôkazy akútnej alebo chronickej hepatitídy B (okrem prípadu osoby s preukázanou imunitou). |
| 8. | Anamnéza, klinické dôkazy alebo laboratórne dôkazy akútnej alebo chronickej hepatitídy C. |
| 9. | Dôkazy o rizikových faktoroch, alebo o riziku prenosu HTLV I/II.  |
| 10. | Anamnéza chronickej systémovej autoimúnnej choroby, ktorá by mohla mať škodlivé účinky na kvalitu tkaniva alebo buniek, ktoré sa majú odobrať. |
| 11. | Indikácie, že výsledky laboratórnych testov vzorky krvi darcu tkaniva alebo buniek budú neplatné z dôvodu: |
| a) výskytu hemodilúcie, ak nie je k dispozícii vzorka krvi odobratá v čase pred podaním krvných derivátov, |
| b) liečby imunosupresívnymi látkami. |
| 12. | Dôkazy o akýchkoľvek iných rizikových faktoroch prenosných chorôb na základe hodnotenia rizika pri zohľadnení cestovnej anamnézy a anamnézy expozície darcu tkaniva alebo buniek a miestnej prevalencii prenosnej choroby. |
| 13. | Prítomnosť fyzikálnych príznakov na tele darcu tkaniva alebo buniek, ktoré naznačujú riziko prenosnej choroby. |
| 14. | Požitie alebo vystavenie sa látke (ako kyanid, olovo, ortuť, zlato), ktorá by sa mohla na príjemcu tkaniva alebo buniek preniesť v dávke, ktorá by mohla ohroziť jeho zdravie. |
| 15. | Nedávne očkovanie darcu tkaniva alebo buniek živým oslabeným vírusom v prípade, že prichádza do úvahy riziko prenosu. |
| 16. | Transplantácia xenotransplantátmi. |
| **Ďalšie kritériá vylúčenia v prípade mŕtveho detského darcu tkaniva alebo buniek** |
| 17. | Deti, ktoré sa narodili matkám nakazeným vírusom HIV alebo deti spĺňajúce kritériá vylúčenia opísané vyššie sa musia vylúčiť ako darcovia tkaniva alebo buniek, pokiaľ nebude možné vylúčiť riziko prenosu nákazy. |
| a) Dieťa vo veku do 18 mesiacov, ktoré sa narodilo matke nakazenej vírusom HIV, hepatitídou B, hepatitídou C, HTLV alebo také, u ktorého existuje riziko takejto nákazy a ktoré bolo dojčené matkou počas predchádzajúcich 12 mesiacov; takéto dieťa nemôže byť považované za darcu tkaniva alebo buniek bez ohľadu na výsledky laboratórnych testov. |
| b) Dieťa, ktoré sa narodilo matke nakazenej vírusom HIV, hepatitídou B, hepatitídou C, HTLV alebo také, u ktorého existuje riziko takejto nákazy a ktoré nebolo dojčené matkou počas predchádzajúcich 12 mesiacov a ktorého laboratórne testy, fyzikálne vyšetrenie a posúdenie zdravotnej dokumentácie nedokazujú prítomnosť nákazy HIV, hepatitídy B, hepatitídy C alebo HTLV; takéto dieťa môže byť považované za darcu tkaniva alebo buniek. |

Príloha č. 4

k zákonu č. ..../2016 Z. z.

ŠTRUKTÚRA JEDNOTNÉHO EURÓPSKEHO KÓDU

|  |
| --- |
| **SEC:** |
| **SEKVENCIA IDENTIFIKÁCIE DAROVANIA** | **SEKVENCIA IDENTIFIKÁCIE PRODUKTU** |
| KÓD TKANIVOVÉHO ZARIADENIA EÚ | JEDINEČNÉ ČÍSLO DAROVANIA | KÓD PRODUKTU | ČÍSLO PODSKUPINY SÉRIE | DÁTUM SKONČENIA LEHOTY POUŽITEĽNOSTI(RRRRMMDD) |
| Kód krajiny ISO28) | Číslo tkanivového zariadenia | Identifikátor systému kódovania produktov | Čísloproduktu |
| 2 abecedné znaky | 6 alfanumerických znakov | 13 alfanumerických znakov | 1abecednýznak | 7 alfanumerických znakov | 3 alfanumerické znaky | 8 číselných znakov |

1. Sekvencia identifikácie darovania je prvá časť jednotného európskeho kódu pozostávajúca z kódu tkanivového zariadenia Európskej únie a jedinečného čísla darovania.
2. Kód tkanivového zariadenia je jedinečný identifikátor pre tkanivové zariadenie, ktoré má povolenie na výkon činnosti. Kód tkanivového zariadenia pozostáva z kódu ISO28) danej krajiny a čísla tkanivového zariadenia uvedeného v databáze tkanivových zariadení Európskej únie.
3. Jedinečné číslo darovania je jedinečné číslo pridelené konkrétnemu darovaniu tkaniva alebo buniek.
4. Sekvencia identifikácie produktu je druhá časť jednotného európskeho kódu pozostávajúceho z kódu produktu vyrobeného z tkaniva alebo buniek, čísla podskupiny série a dátumu skončenia lehoty použiteľnosti tkaniva alebo buniek.
5. Kód produktu je identifikátor pre príslušný špecifický typ daného tkaniva alebo bunky. 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 tkaniva alebo buniek stanoveného v príslušnom systéme kódovania pre daný druh produktu.
6. Číslo podskupiny série je číslo, ktoré rozlišuje a jednoznačne identifikuje tkanivo alebo bunky, ktoré majú rovnaké jedinečné číslo darovania a ten istý kód produktu a pochádzajú z toho istého tkanivového zariadenia.
7. Dátum skončenia lehoty použiteľnosti je dátum, do ktorého sa tkanivo alebo bunky môžu používať. Ak nie je možné určiť dátum skončenia lehoty použiteľnosti, použije sa numerická sekvencia 00000000.

Príloha č. 5

k zákonu č. ..../2016 Z. z.

1. **Laboratórne testy požadované pre darcu tkaniva alebo buniek okrem darcu reprodukčných buniek**
2. Pre darcu tkaniva alebo buniek určených na autológne použitie a alogénne použitie sa požaduje najmä vykonanie laboratórnych testov na vylúčenie

a) prítomnosti vírusu HIV 1, Anti-HIV 1,

b) prítomnosti vírusu HIV 2, Anti-HIV 2,

c) prítomnosti vírusu hepatitídy B, HBsAg a Anti-HBc,

d) prítomnosti vírusu hepatitídy C, Anti-HCV-AB,

e) syfilisu postupom podľa bodu 4 časti A tejto prílohy.

1. V prípade darcu tkaniva alebo buniek, ktorý žije v oblasti alebo pochádza z oblasti s vysokou prevalenciou vírusu HTLV-I, má sexuálneho partnera, ktorý pochádza z tejto oblasti, alebo ak biologickí rodičia darcu tkaniva alebo buniek pochádzajú z tejto oblasti, vyžaduje sa okrem testov podľa bodu 1 aj testovanie na protilátky proti HTLV-I.
2. Pri pozitívnom výsledku laboratórneho testu Anti-HBc a negatívnom výsledku laboratórneho testu HBsAg podľa bodu 1 písm. c) sa vykonajú ďalšie laboratórne testy a hodnotenie rizík na účel zistenia vhodnosti tkaniva alebo buniek na humánne použitie.
3. Pri laboratórnom teste podľa bodu 1 písm. e) sa uplatňuje overený algoritmus testovania, aby sa vylúčila prítomnosť aktívnej infekcie spôsobenej Treponemou pallidum. Špecifický alebo nešpecifický nereaktívny laboratórny test môže umožniť súhlas s použitím tkaniva alebo buniek. Ak sa vykoná nešpecifický laboratórny test, reaktívny výsledok nie je prekážkou odberu tkaniva alebo buniek alebo súhlasu s použitím tkaniva alebo buniek, ak je špecifický potvrdzujúci laboratórny test na Treponemu pallidum nereaktívny. Ak ide o darcu tkaniva alebo buniek, ktorého laboratórne testy vzoriek krvi sú reaktívne na špecifický test na Treponemu pallidum, vyžaduje sa dôkladné zistenie rizika, aby sa určila vhodnosť tkaniva alebo buniek na humánne použitie.
4. V závislosti od anamnézy darcu tkaniva alebo buniek a vlastností darovaného tkaniva alebo buniek sa môžu vyžadovať prídavné laboratórne testy, najmä ak ide o maláriu, RhD, HLA, CMV, toxoplazmy, EBV alebo Trypanosoma cruzi.
5. Ak ide o tkanivo alebo bunky, ktoré sú určené na autológne použitie, vykonáva sa identická séria minimálnych laboratórnych testov ako pri alogénnom použití.
6. Ak sa živému darcovi tkaniva alebo buniek okrem darcu kmeňových buniek kostnej drene a kmeňových buniek periférnej krvi dodatočne testuje vzorka krvi darcu tkaniva alebo buniek aj technikou amplifikácie nukleovej kyseliny (NAT) na HIV, HBV a HCV alebo ak je súčasťou spracovania inaktivačný krok overený na príslušné vírusy, opakované laboratórne testy novej vzorky krvi darcu tkaniva alebo buniek sa nevyžadujú.
7. Laboratórne testy sa vykonávajú na sére alebo plazme darcu tkaniva alebo buniek. Laboratórne testy možno vykonať aj na iných tekutinách alebo výlučkoch, najmä na moku sklovca alebo zadnej komory oka, ak je použitie overeného laboratórneho testu na takúto tekutinu klinicky opodstatnené.
8. **Laboratórne testy požadované pre darcov reprodukčných buniek**
9. Pre darcu reprodukčných buniek sa požaduje na posúdenie rizika krížovej kontaminácie vykonanie týchto laboratórnych testov na vylúčenie

a) prítomnosti vírusu HIV 1, Anti-HIV 1,

b) prítomnosti vírusu HIV 2, Anti-HIV 2,

c) prítomnosti vírusu hepatitídy B, HBsAg a Anti-HBc,

d) prítomnosti vírusu hepatitídy C, Anti-HCV-AB.

e) syfilisu postupom podľa bodu 10 časti B tejto prílohy.

1. Ak ide o darcu tkaniva alebo buniek, ktorý žije v oblasti alebo pochádza z oblasti s vysokou prevalenciou vírusu HTLV-I, má sexuálneho partnera, ktorý pochádza z tejto oblasti, alebo ak rodičia darcu tkaniva alebo buniek pochádzajú z tejto oblasti, vyžaduje sa okrem laboratórnych testov podľa časti B bodu 1 tejto prílohy aj vykonanie laboratórnych testov na protilátky proti HTLV-I.
2. Ak sú výsledky laboratórnych testov darcu reprodukčných buniek určených nie na priame použitie v prípade partnerského darovania pozitívne na HIV 1, HIV 2, hepatitídu B alebo hepatitídu C alebo nie sú k dispozícii alebo ak sa o darcovi reprodukčných buniek vie, že je zdrojom infekčného rizika, použije sa systém oddeleného skladovania.
3. Za určitých okolností sa môžu vyžadovať prídavné laboratórne testy v závislosti od cestovateľskej a expozičnej anamnézy darcu a vlastností darovaného tkaniva alebo buniek, najmä ak ide o maláriu, RhD, CMV alebo Trypanosoma cruzi.
4. Ak sú partnermi manželia alebo muž a žena, ktorí vyhlásia, že majú intímny fyzický vzťah, pozitívne výsledky laboratórnych testov nemusia byť prekážkou pre partnerské darovanie.
5. Ak ide o darcovstvo reprodukčných buniek od inej osoby ako od partnera, vzorka krvi darcu reprodukčných buniek sa odoberá a laboratórne testuje v čase každého darovania.
6. Darované spermie od iných osôb sa ukladajú do karantény na obdobie najmenej 180 dní, po ktorom sa vykonajú opakované laboratórne testy; ak sa darcovi spermií dodatočne testuje vzorka krvi aj technikou amplifikácie nukleovej kyseliny (NAT) na HIV, HBV a HCV alebo ak je súčasťou spracovania inaktivačný krok overený na príslušné vírusy, opakované laboratórne testy novej vzorky krvi darcu spermií sa nevyžadujú.
7. Laboratórne testy sa vykonávajú na sére alebo plazme darcu tkaniva alebo buniek. Laboratórne testy možno vykonať aj na iných tekutinách alebo výlučkoch, najmä na moku sklovca alebo zadnej komory oka, ak je použitie overeného laboratórneho testu na takúto tekutinu klinicky opodstatnené.
8. V prípade darcu spermií sa musí vykonať laboratórny test na chlamýdie vo vzorke moču technikou amplifikácie nukleovej kyseliny (NAT) a výsledok takéhoto laboratórneho testu musí byť negatívny.
9. V prípade darcu reprodukčných buniek určených nie na partnerské darovanie sa vyžaduje okrem laboratórnych testov uvedených v bode 1 časti B tejto prílohy aj laboratórny test vzorky krvi darcu na syfilis. Výsledky všetkých laboratórnych testov musia byť negatívne. Pri hodnotení výsledku laboratórneho testu na syfilis sa uplatňuje overený algoritmus testovania, aby sa vylúčila prítomnosť aktívnej infekcie spôsobenej Treponemou pallidum. Špecifický alebo nešpecifický nereaktívny laboratórny test môže umožniť súhlas s použitím tkaniva alebo buniek. Ak sa vykoná nešpecifický laboratórny test, reaktívny výsledok nie je prekážkou odberu tkaniva alebo buniek alebo súhlasu s použitím tkaniva alebo buniek, ak je špecifický potvrdzujúci laboratórny test na Treponemu pallidum nereaktívny. Ak ide o darcu tkaniva alebo buniek, ktorého laboratórne testy vzoriek krvi sú reaktívne na špecifický test na Treponemu pallidum, vyžaduje sa dôkladné zistenie rizika, aby sa určila vhodnosť tkaniva alebo buniek na humánne použitie.

Príloha č. 6

k zákonu č. ..../2016 Z. z.

**OZNÁMENIE ZÁVAŽNEJ NEŽIADUCEJ REAKCIE ALEBO ZÁVAŽNEJ NEŽIADUCEJ UDALOSTI V SÚVISLOSTI S ODBEROM A TRANSPLANTÁCIOU TKANIVA ALEBO BUNIEK**

ČASŤ A

OZNÁMENIE ZÁVAŽNEJ NEŽIADUCEJ REAKCIE

|  |  |
| --- | --- |
| Tkanivové zariadenie |  |
| Kód tkanivového zariadenia Európskej únie (v uplatniteľnom prípade) |  |
| Identifikácia oznámenia |  |
| Dátum oznámenia (rok/mesiac/deň) |  |
| Príjemca tkaniva alebo buniek alebo darca tkaniva alebo buniek |  |
| Dátum a miesto odberu tkaniva alebo buniek alebo humánneho použitia (rok/mesiac/deň) |  |
| Jedinečné číslo darovania |  |
| Dátum vzniku podozrenia na závažnú nežiaducu reakciu (rok/mesiac/deň)  |  |
| Typ tkaniva a buniek súvisiacich s podozrením na závažnú nežiaducu reakciu |  |
| Jednotný európsky kód tkaniva alebo buniek súvisiacich s podozrením na závažnú nežiaducu reakciu |  |
| Typ závažnej nežiaducej reakcie na ktorú vzniklo podozrenie |  |

ČASŤ B

Závery prešetrovania závažnej nežiaducej reakcie

|  |  |
| --- | --- |
| Tkanivové zariadenie |  |
| Kód tkanivového zariadenia Európskej únie (v uplatniteľnom prípade) |  |
| Identifikácia oznámenia |  |
| Dátum potvrdenia (rok/mesiac/deň) |  |
| Dátum závažnej nežiaducej reakcie (rok/mesiac/deň) |  |
| Jedinečné číslo darovania |  |
| Potvrdenie závažnej nežiaducej reakcie (áno/nie) |  |
| Jednotný európsky kód tkaniva alebo buniek súvisiacich s potvrdenou závažnou nežiaducou reakciou (v uplatniteľnom prípade) |  |
| Zmena typu závažnej nežiaducej reakcie (áno/nie)Ak áno, uveďte podobnosti |  |
| Klinický výsledok (ak je známy) – Úplné zotavenie – Ľahké následky – Vážne následky – Úmrtie |  |
| Výsledok prešetrovania a konečné závery |  |
| Odporúčania na preventívne a nápravné opatrenia |  |

ČASŤ C

OZNÁMENIE ZÁVAŽNEJ NEŽIADUCEJ UDALOSTI

|  |  |
| --- | --- |
| Tkanivové zariadenie |  |
| Kód tkanivového zariadenia Európskej únie (v uplatniteľnom prípade) |  |
| Identifikácia oznámenia |  |
| Dátum oznámenia (rok/mesiac/deň) |  |
| Dátum závažnej nežiaducej udalosti (rok/mesiac/deň |  |
| Závažná nežiaduca udalosť, ktorá môže mať vplyv na kvalitu a bezpečnosť tkaniva alebo buniek pre odchýlku pri | Špecifikácia |
| Poškodenie tkanivaalebo buniek | Zlyhaniezariadenia | Chybaspôsobenáčlovekom | Iné (uveďte) |
| Odoberaní |  |  |  |  |
| Preprave  |  |  |  |  |
| Testovaní |  |  |  |  |
| Spracovaní |  |  |  |  |
| Skladovaní |  |  |  |  |
| Distribúcii |  |  |  |  |
| Materiáloch |  |  |  |  |
| Iné (uveďte) |  |  |  |  |

ČASŤ D

Závery prešetrovania závažnej nežiaducej udalosti

|  |  |
| --- | --- |
| Tkanivové zariadenie |  |
| Kód tkanivového zariadenia Európskej únie |  |
| Identifikácia oznámenia |  |
| Dátum potvrdenia (rok/mesiac/deň) |  |
| Dátum závažnej nežiaducej udalosti (rok/mesiac/deň) |  |
| Analýza hlavnej príčiny (podrobnosti) |  |
| Prijaté nápravné opatrenia (podrobnosti) |  |

Príloha č. 7

k zákonu č. ..../2016 Z. z.

**VZOR ŽIADOSTI O SÚHLAS NA VÝVOZ TKANIVA ALEBO BUNIEK MIMO ÚZEMIA SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

|  |
| --- |
| 1. Identifikačné údaje poskytovateľa zdravotnej starostlivosti: Názov: Sídlo: IČO: |
| 2. Názov štátu, do ktorého má byť tkanivo alebo bunky vyvezené:  |
| 3. Identifikačné údaje subjektu štátu, do ktorého má byť tkanivo alebo bunky vyvezené: Názov: Sídlo: IČO: Iné údaje:  |
| 4. Označenie tkaniva alebo buniek, ktoré majú byť vyvezené mimo územia Slovenskej republiky:  |
| 1. Vyhlásenie poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, že mu nebola vznesená požiadavka na transplantáciu tkaniva alebo buniek od žiadneho iného poskytovateľa zdravotnej starostlivosti na území Slovenskej republiky.
 |
| 6. Dátum vyhotovenia:  |
| 7. Meno a priezvisko osoby oprávnenej konať v mene poskytovateľa zdravotnej starostlivosti:  |
| 8. Podpis osoby oprávnenej konať v mene poskytovateľa zdravotnej starostlivosti a odtlačok pečiatky poskytovateľa zdravotnej starostlivosti:  |
| 9. Doklad o písomnej žiadosti subjektu štátu, do ktorého má byť vyžiadané tkanivo alebo bunky zo Slovenskej republiky vyvezené.  |

Príloha č. 8

k zákonu č. ..../2016 Z. z

**FORMÁT ROČNÉHO OZNÁMENIA ZÁVAŽNÝCH NEŽIADUCICH REAKCIÍ A ZÁVAŽNÝCH NEŽIADUCICH UDALOSTÍ V SÚVISLOSTI S TKANIVOM ALEBO BUNKAMI**

**ČASŤ A**

Formát ročného oznámenia závažných nežiaducich reakcií

|  |  |
| --- | --- |
| Oznamujúca krajina |  |
| Oznámenie za obdobie od 1. januára do 31. decembra (rok) |  |
| Počet závažných nežiaducich reakcií podľa typu tkaniva alebo buniek (alebo produktu, ktorý prišiel do styku s tkanivom alebo bunkami) |
|  | Typ tkaniva/buniek (alebo produktu, ktorý prišiel do styku s tkanivom a bunkami) | Počet závažných nežiaducich reakcií | Celkový počet distribuovaného tkaniva/buniek tohto typu (ak je k dispozícii) |
| 1. |  |  |  |
| 2. |  |  |  |
| 3. |  |  |  |
| 4. |  |  |  |
| ... |  |  |  |
| Spolu |  |  |
| Celkový počet distribuovaného tkaniva alebo buniek (vrátane typu tkaniva a bunky, pri ktorých neboli oznámené žiadne závažné nežiaduce reakcie): |  |
| Počet dotknutých príjemcov tkaniva alebo buniek (celkový počet príjemcov tkaniva alebo buniek): |  |
| Charakter oznámených závažných nežiaducich reakcií | Celkový počet závažných nežiaducich reakcií |
| Prenos bakteriálnej infekcie |  |
| Prenos vírusovej infekcie  | HBV |  |
| HCV |  |
| HIV-1/2 |  |
| Iné (uveďte) |  |
| Prenos parazitárnej infekcie | Malária |  |
| Iné (uveďte) |  |
| Prenos zhubných chorôb |  |
| Prenosy iných chorôb |  |
| Iné závažné reakcie (uveďte) |  |

**ČASŤ B**

Formát ročného oznámenia závažných nežiaducich udalostí

|  |  |
| --- | --- |
| Oznamujúca krajina |  |
| Oznámenie za obdobie od 1. januára do 31. decembra (rok) |  |
| Celkový počet spracovaného tkaniva alebo buniek |  |
| Celkový počet závažných nežiaducich udalostí, ktoré mohli mať vplyv na kvalitu a bezpečnosť tkaniva alebo buniek pre odchýlku pri: | Špecifikácia |
| Chyba tkanivaalebo buniek(uveďte) | Zlyhaniezariadenia | Chybaspôsobenáčlovekom(uveďte) | Iné (uveďte) |
| Odoberaní |  |  |  |  |
| Preprave |  |  |  |  |
| Testovaní |  |  |  |  |
| Spracovaní |  |  |  |  |
| Skladovaní |  |  |  |  |
| Distribúcii |  |  |  |  |
| Materiáloch |  |  |  |  |
| Iné (uveďte) |  |  |  |  |

Príloha č. 9

k zákonu č. ..../2016 Z. z

**Národný transplantačný register**

a) Zoznam spracovávaných osobných údajov

Meno a priezvisko, rodné meno, rodné číslo, kód obce trvalého pobytu, adresa, telefónny kontakt, zdravotná poisťovňa, kódy chorôb podľa Medzinárodnej klasifikácie chorôb (ďalej len „MKCH“), výskyt rizikových faktorov u pacienta, medicínske údaje súvisiace s odberom a transplantáciou orgánu, tkaniva alebo buniek, dátum vyjadrenia nesúhlas s odobratím orgánu, tkaniva alebo buniek po svojej smrti, dátum smrti u zomretých, patologicko-anatomická choroba podľa MKCH, jedinečné číslo darovania pridelené darcovi orgánu, tkaniva alebo buniek a jedinečné číslo príjemcu orgánu.

 b) Účel spracovávania osobných údajov

Účelom spracovávania osobných údajov je registrácia čakateľov na transplantáciu orgánu, tkaniva alebo buniek, registrácia darcu orgánu, tkaniva alebo buniek a registrácia pacientov po transplantácii orgánu ako aj osôb, ktoré počas svojho života vyjadrili nesúhlas s odobratím orgánu, tkaniva alebo buniek po svojej smrti.

 c) Okruh dotknutých osôb

Osoby so základnou chorobou, pre ktoré transplantácia predstavuje účinnú formu liečby, potenciálni darcovia orgánu, tkaniva alebo buniek, osoby ktoré podstúpili transplantáciu, osoby, ktoré počas svojho života vyjadrili nesúhlas s odobratím orgánu, tkaniva alebo buniek po smrti.

 d) Účel poskytovania osobných údajov

Osobné údaje z registra je možné poskytnúť na účely transplantácie príslušným poskytovateľom zdravotnej starostlivosti a do európskych a svetových registrov čakateľov na transplantáciu a registrov darcov orgánu, tkaniva alebo buniek.

 e) Zoznam osobných údajov, ktoré možno poskytnúť

Meno a priezvisko, rodné meno, rodné číslo, kód obce trvalého pobytu, adresa, telefónny kontakt, zdravotná poisťovňa, kódy chorôb podľa MKCH, výskyt rizikových faktorov u pacienta, medicínske údaje súvisiace s odberom a transplantáciou orgánu, tkaniva alebo buniek, dátum vyjadrenia nesúhlasu s odobratím orgánu, tkaniva alebo buniek po smrti, dátum smrti u zomretých, patologicko-anatomická choroba podľa MKCH.

 f) Tretie strany, ktorým sa osobné údaje poskytujú

Príslušní poskytovatelia zdravotnej starostlivosti.

Príloha č. 10

k zákonu č. ..../2016 Z. z

**Zoznam preberaných právne záväzných aktov Európskej únie**

1. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/23/ES z 31. marca 2004, ustanovujúca normy kvality a bezpečnosti pri darovaní, odoberaní, testovaní, spracovávaní, konzervovaní, skladovaní a distribúcii ľudských tkanív a buniek (Ú. v. EÚ L 102, 7.4.2004).
2. Smernica Komisie 2006/17/ES z 8. februára 2006, ktorou sa vykonáva smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/23/ES, pokiaľ ide o určité technické požiadavky na darcovstvo, odber a testovanie ľudských tkanív a buniek (Ú. v. EÚ L 38, 9.2.2006) v znení smernice Komisie 2012/39/EÚ z 26. novembra 2012 (Ú. v. EÚ L 327, 27.11.2012).
3. 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 znení smernice Komisie 2015/565 z 8. apríla 2015 (Ú. v. EÚ L 102, 7.4.2015).
4. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/53/EÚ zo 7. júla 2010 o normách kvality a bezpečnosti ľudských orgánov určených na transplantáciu (Ú. v. EÚ L 207, 6.8.2010).
5. Vykonávacia smernica Komisie 2012/25/EÚ z 9. októbra 2012, ktorou sa stanovujú informačné postupy na výmenu ľudských orgánov určených na transplantáciu medzi členskými štátmi (Ú. v. EÚ L 275, 10.10.2012).
6. 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).
1. ) § 7 ods. 3 písm. h) zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 428/2015 Z. z. [↑](#footnote-ref-1)
2. ) § 11 zákona č. 578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov. [↑](#footnote-ref-2)
3. ) § 7 ods. 3 písm. a) bod 2 a písm. b), § 7 ods. 4 písm. a) zákona č. 578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov. [↑](#footnote-ref-3)
4. ) § 7 ods. 13 zákona č. 578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov. [↑](#footnote-ref-4)
5. ) § 7 ods. 4 písm. a) zákona č. 578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov. [↑](#footnote-ref-5)
6. ) § 7 ods. 3 písm. f) zákona č. 578/2004 Z. z. [↑](#footnote-ref-6)
7. ) § 19 zákona č. 122/2013 Z. z. zákona o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 84/2014 Z. z. [↑](#footnote-ref-7)
8. ) § 8 Občianskeho zákonníka. [↑](#footnote-ref-8)
9. ) § 6 zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov. [↑](#footnote-ref-9)
10. ) § 116 Občianskeho zákonníka. [↑](#footnote-ref-10)
11. ) § 2 ods. 5 zákona č. 576/2004 Z. z. v znení zákona č. 220/2013 Z. z. [↑](#footnote-ref-11)
12. ) § 43 zákona č. 576/2004 Z. z. v znení zákona č. 350/2005 Z. z. [↑](#footnote-ref-12)
13. ) § 43 ods. 3 až 5 zákona č. 576/2004 Z. z. [↑](#footnote-ref-13)
14. ) Zákon č. 599/2001 Z. z. o osvedčovaní listín a podpisov na listinách obvodnými úradmi a obcami v znení neskorších predpisov.

 Zákon č. 323/1992 Z. z. o notároch a notárskej činnosti (Notársky poriadok) v znení neskorších predpisov. [↑](#footnote-ref-14)
15. ) § 48 zákona č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov. [↑](#footnote-ref-15)
16. ) § 2 ods. 19 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov. [↑](#footnote-ref-16)
17. ) Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 553/2007 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o požiadavkách na prevádzku zdravotníckych zariadení z hľadiska ochrany zdravia v znení vyhlášky č. 192/2015 Z. z.

 [↑](#footnote-ref-17)
18. ) § 14 zákona č. 79/2015 Z. z. o odpadoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 91/2016 Z. z. [↑](#footnote-ref-18)
19. ) § 20 ods. 3 zákona č. 576/2004 Z. z. v znení zákona č. 153/2013 Z. z. [↑](#footnote-ref-19)
20. ) § 48 ods. 8 zákona č. 581/2004 Z. z. [↑](#footnote-ref-20)
21. ) § 19 až 21 zákona č. 576/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov. [↑](#footnote-ref-21)
22. ) § 18 až 25 zákona č. 576/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov. [↑](#footnote-ref-22)
23. ) Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 387/2006 Z. z. o požiadavkách na zaistenie bezpečnostného a zdravotného označenia pri práci v znení nariadenia vlády č. 104/2015 Z. z. [↑](#footnote-ref-23)
24. ) § 79 a 79a zákona č. 578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov. [↑](#footnote-ref-24)
25. ) § 13a a 25 zákona č.  578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov. [↑](#footnote-ref-25)
26. ) § 2 písm. f) zákona č. 540/2001 Z. z. o štátnej štatistike v znení neskorších predpisov.

§ 9 zákona č. 122/2013 Z. z. o ochrane osobných údajov. [↑](#footnote-ref-26)
27. )§ 4 ods. 3 písm. i) zákona č. 122/2013 Z. z. [↑](#footnote-ref-27)
28. ) STN EN ISO 3166-1 Kódy názvov krajín a ich častí. Časť 1: Kódy krajín (ISO 3166-1: 2013) (01 0190). [↑](#footnote-ref-28)