

ZBIERKA  **ZÁKONOV**
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2016

Vyhlásené: 29. 11. 2016

Časová verzia predpisu účinná od: 29. 4.2017

Obsah dokumentu je právne záväzný.

317

ZÁKON

z 19. októbra 2016

**o požiadavkách a postupoch pri odbere a transplantácii ľudského orgánu, ľudského tkaniva a ľudských 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) požiadavky a postupy na zabezpečenie kvality a bezpečnosti ľudského orgánu pri jeho darcovstve, odbere, testovaní, charakteristike, konzervovaní, distribúcii a transplantácii,
- b) postupy pri výmene ľudského orgánu určeného na transplantáciu,
- c) požiadavky na zabezpečenie vysledovateľnosti ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a postup oznamovania závažných nežiaducich reakcií a závažných nežiaducich udalostí,
- d) požiadavky na zabezpečenie kvality a bezpečnosti pri darcovstve, odbere, spracovaní, konzervovaní, testovaní, skladovaní, distribúcii a transplantácii ľudského tkaniva alebo ľudských buniek vrátane krvotvorných kmeňových ľudských buniek z periférnej krvi, krvotvorných kmeňových ľudských buniek z pupočníkovej krvi, krvotvorných kmeňových ľudských buniek z kostnej drene, reprodukčných ľudských buniek, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek z plodových obalov a kmeňových ľudských buniek dospelých osôb,
- e) požiadavky na zabezpečenie kvality a bezpečnosti pri darcovstve, odbere a testovaní ľudského tkaniva alebo ľudských buniek určených na výrobu produktov z nich,
- f) technické požiadavky na darcovstvo, odber, spracovanie, konzervovanie, testovanie, skladovanie, distribúciu a kódovanie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,
- g) požiadavky na zabezpečenie kvality a bezpečnosti dovážaného ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,
- h) výkon štátnej správy v oblasti darcovstva a transplantácií ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,
- i) úlohy národnej transplantačnej organizácie.

(2) Tento zákon sa nevzťahuje na

- a) ľudskú krv, zložky ľudskej krvi a krvné lieky pripravené z ľudskej krvi,
- b) orgán živočíšneho pôvodu, tkanivo živočíšneho pôvodu, bunky živočíšneho pôvodu,
- c) ľudské tkanivo a ľudské bunky určené na autológne použitie, odobraté a transplantované v rámci toho istého chirurgického zdravotného výkonu bez skladovania,
- d) ľudské tkanivo a ľudské bunky určené na iné ako humánne použitie.

§ 2

Základné ustanovenia

(1) Ľudský orgán je samostatná časť ľudského tela tvorená rozličným ľudským tkanivom, ktorá si uchováva svoju štruktúru, cievne zásobenie a schopnosť vykonávať fyziologické funkcie s významným stupňom samostatnosti, pričom za ľudský orgán sa považuje aj jeho časť, ak sa táto časť má využiť na ten istý účel ako celý ľudský orgán v ľudskom tele, a zároveň je zachovaná jej štruktúra a cievne zásobenie; špecifikácia ľudského orgánu je anatomický opis ľudského orgánu vrátane jeho typu, polohy umiestnenia v ľudskom tele, údaj, či ide o celý ľudský orgán alebo časť ľudského orgánu s upresnením jeho laloku alebo segmentu.

(2) Charakteristika ľudského orgánu je súbor podstatných informácií o ľudskom orgáne potrebných na zhodnotenie jeho vhodnosti, aby bolo možné vykonať primerané posúdenie rizika, minimalizovať riziko pre príjemcu ľudského orgánu a optimalizovať pridelovanie ľudského orgánu.

(3) Ľudské tkanivo je skupina buniek ľudského tela.

(4) Ľudské bunky sú izolované ľudské bunky alebo súbor ľudských buniek, ktoré nie sú viazané spojivovým tkanivom.

(5) Reprodukčné ľudské bunky sú ľudské tkanivo alebo ľudské bunky určené na účely asistovanej reprodukcie.

(6) Humánne použitie ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek je použitie ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek u príjemcu ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek alebo na mimotelové použitie odobratého ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.

(7) Tkanivové zariadenie je poskytovateľ zdravotnej starostlivosti podľa osobitného predpisu,¹⁾ ktorý na základe povolenia na prevádzkovanie tkanivového zariadenia podľa osobitného predpisu²⁾ vykonáva odber, testovanie, spracovanie, konzervovanie, skladovanie a distribúciu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.

(8) Odberová organizácia je poskytovateľ zdravotnej starostlivosti podľa osobitného predpisu³⁾ alebo patologicko-anatomické pracovisko a pracovisko súdneho lekárstva Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou, v ktorých sa vykonáva odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.

(9) Organizácia zodpovedná za humánne použitie je poskytovateľ zdravotnej starostlivosti podľa osobitného predpisu,³⁾ ktorý vykonáva transplantáciu ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.

(10) Transplantačné centrum podľa osobitného predpisu⁴⁾ je prevádzkový útvar poskytovateľa ústavnej zdravotnej starostlivosti podľa osobitného predpisu.⁵⁾

(11) Darcovstvo ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek je poskytnutie ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek určených na humánne použitie.

(12) Partnerské darcovstvo na účely tohto zákona je darcovstvo reprodukčných ľudských buniek medzi mužom a ženou, ktorí vyhlásia, že majú intímny fyzický vzťah.

(13) Darca ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek na účely tohto zákona je živá osoba alebo mŕtva osoba, z ktorej tela sa odoberá ľudský orgán, ľudské tkanivo alebo ľudské bunky.

(14) Charakteristika darcu ľudského orgánu je súbor podstatných informácií o darcovi ľudského orgánu potrebných na zhodnotenie jeho vhodnosti pre darcovstvo ľudského orgánu s cieľom vykonať primerané posúdenie rizika a znížiť riziko pre príjemcu ľudského orgánu na minimum a optimalizovať pridelovanie ľudského orgánu.

(15) Prijemca ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek je živá osoba, do ktorej tela sa transplantuje ľudský orgán, ľudské tkanivo alebo ľudské bunky.

(16) Odber ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek je postup, ktorým sa ľudský orgán, ľudské tkanivo alebo ľudské bunky odoberajú z tela darcu ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.

(17) Spracovanie na účely tohto zákona sú všetky výkony pri príprave, manipulácii, konzervovaní a balení ľudského tkaniva alebo ľudských buniek určených na humánne použitie.

(18) Testovanie na účely tohto zákona je vykonávanie laboratórnych testov na vyšetrenie darcu ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a mikrobiologické vyšetrenie vzorky spracovaného ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.

(19) Karanténa na účely tohto zákona je stav, keď je odobraté ľudské tkanivo alebo ľudská bunka izolovaná fyzicky alebo iným účinným spôsobom a čaká sa na rozhodnutie o ich prijatí alebo o ich odmietnutí.

(20) Konzervovanie ľudského orgánu je použitie chemických látok, zmien požiadaviek okolitého prostredia alebo použitie iných prostriedkov na prevenciu alebo spomalenie biologického znehodnotenia alebo fyzického znehodnotenia ľudského orgánu od odberu ľudského orgánu po transplantáciu ľudského orgánu.

(21) Konzervovanie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek je použitie chemických látok, zmien požiadaviek okolitého prostredia alebo použitie iných prostriedkov počas spracovania na prevenciu alebo na spomalenie biologického znehodnotenia alebo fyzického znehodnotenia ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.

(22) Skladovanie na účely tohto zákona je uchovávanie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek pri splnení vhodných požiadaviek až do ich distribúcie.

(23) Distribúcia ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek je preprava a dodanie ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek určených na humánne použitie.

(24) Jednotný európsky kód je jedinečný identifikátor, ktorý sa používa na označenie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek na území Slovenskej republiky a na označenie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek v členských štátoch Európskej únie, štátoch, ktoré sú zmluvnou stranou Dohody o Európskom hospodárskom priestore, a Švajčiarskej konfederácie (ďalej len „členský štát“) na zabezpečenie výsledovateľnosti. Jednotný európsky kód pozostáva z abecedno-číslícovej sekvencie identifikácie darcovstva ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a z abecedno-číslícovej sekvencie identifikácie produktu.

(25) Jedinečné číslo darcovstva na účely tohto zákona je identifikačné číslo pridelené národnou transplantáčnou organizáciou darcovi ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.

(26) Identifikačné číslo príjemcu ľudského orgánu je identifikačné číslo pridelené národnou transplantáčnou organizáciou príjemcovi ľudského orgánu.

(27) Priame použitie ľudských buniek je postup, pri ktorom sú ľudské bunky poskytnuté a použité bez akéhokoľvek skladovania.

(28) Alogénne použitie ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek je použitie ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek odobratých jednej osobe a ich transplantácia inej osobe.

(29) Autológne použitie ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek je použitie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek odobratých jednej osobe a ich transplantácia tej istej osobe.

(30) Prepustenie do obehu je distribúcia ľudského tkaniva alebo ľudských buniek alebo preprava odobratého ľudského tkaniva, alebo preprava odobratých ľudských buniek tkanivovému zariadeniu na ďalšie spracovanie a distribúcia odobratého ľudského orgánu na humánne použitie.

(31) Transplantácia ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek je postup, pri ktorom sa ľudský orgán, ľudské tkanivo alebo ľudské bunky prenášajú z tela darcu ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek do tela príjemcu ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek na účel obnovy určitých funkcií ľudského tela.

(32) Likvidácia ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek je konečné znehodnotenie ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ak sa nepoužijú na transplantáciu.

(33) Zhromažďovanie v tej istej nádobe je fyzický kontakt alebo miešanie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré pochádzajú z viac ako jedného darcovstva od toho istého darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, od dvoch darcov ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, alebo od viacerých darcov ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.

(34) Závažná nežiaduca udalosť je akákoľvek skutočnosť, ktorá by mohla viesť k prenosu prenosnej choroby, spôsobiť smrť, ohroziť život, spôsobiť zdravotné postihnutie, invaliditu, hospitalizáciu, chorobu alebo ich predĺženie v súvislosti s

- a) odberom, testovaním a transplantáciou ľudského orgánu alebo
- b) odberom, testovaním, konzervovaním, spracovaním, skladovaním a distribúciou ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.

(35) Závažná nežiaduca reakcia je neúmyselná odozva ľudského tela vrátane prenosnej choroby u žijúceho darcu ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek alebo u príjemcu ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktorá by mohla spôsobiť smrť, ohroziť život, spôsobiť zdravotné postihnutie, invaliditu, spôsobiť hospitalizáciu, chorobu alebo ich predĺženie v súvislosti s

- a) odberom, testovaním a transplantáciou ľudského orgánu alebo
- b) odberom, testovaním, konzervovaním, spracovaním, skladovaním, distribúciou a transplantáciou ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.

(36) Systém kvality na účely tohto zákona je systém, ktorý zahŕňa organizačnú štruktúru, ustanovené povinnosti, postupy a zdroje na vykonávanie riadenia kvality a všetky činnosti, ktoré

priamo alebo nepriamo prispievajú ku kvalite.

(37) Riadenie kvality je koordinovaná činnosť s cieľom usmerniť a kontrolovať dodržiavanie kvality.

(38) Overovanie na účely tohto zákona je zavedenie dôkazovej dokumentácie, ktorá poskytuje vysoký stupeň istoty, že určitý postup, časť zariadenia alebo prostredie bude dôsledne pripravovať produkt, ktorý spĺňa svoje vopred určené špecifikácie a kvalitatívne parametre; postup sa overuje na účely hodnotenia výkonu systému, ak ide o jeho efektívnosť v súvislosti s určeným využitím.

(39) Kritický na účely tohto zákona je taký, ktorý ovplyvňuje alebo môže ovplyvniť kvalitu alebo bezpečnosť ľudského tkaniva alebo ľudských buniek alebo ktorý prichádza do kontaktu s ľudským tkanivom alebo s ľudskými bunkami.

(40) 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 v obdobnom pracovnom vzťahu s národnou transplantáčnou organizáciou alebo s Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo zdravotníctva“).

(41) Štandardné pracovné postupy na účely tohto zákona sú postupy v písomnej podobe, ktoré opisujú kroky špecifického postupu aj s materiálmi a metódami, ktoré sa majú použiť na účel dosiahnutia očakávaného konečného produktu.

(42) Vysledovateľnosť je možnosť

- a) identifikovať darcu ľudského orgánu, poskytovateľa ústavnej zdravotnej starostlivosti, ktorý vykonal odber ľudského orgánu, ako aj lokalizovať a identifikovať ľudský orgán počas ktoréhokoľvek kroku od darcovstva po transplantáciu alebo po likvidáciu ľudského orgánu,
- b) identifikovať darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, tkanivové zariadenie, ktoré vykonal odber, konzervovanie, spracovanie, testovanie, skladovanie alebo distribúciu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ako aj lokalizovať a identifikovať ľudské tkanivo alebo ľudské bunky počas ktoréhokoľvek kroku od ich odberu, spracovania, testovania, konzervovania, skladovania po distribúciu alebo po likvidáciu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,
- c) identifikovať príjemcu ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, poskytovateľa ústavnej zdravotnej starostlivosti, ktorý vykonal transplantáciu ľudského orgánu a poskytovateľa zdravotnej starostlivosti podľa osobitného predpisu,³⁾ ktorý vykonal transplantáciu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,
- d) lokalizovať a identifikovať všetky podstatné údaje, ktoré sa týkajú produktov a materiálov, ktoré prišli do kontaktu s odobratým ľudským orgánom, ľudským tkanivom, ľudskými bunkami alebo s transplantovaným ľudským orgánom, ľudským tkanivom alebo s ľudskými bunkami.

(43) Núdzová situácia je akákoľvek nepredvídaná situácia, v ktorej nie je praktická alternatíva iná ako naliehavý dovoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek z členského štátu alebo z iného ako členského štátu (ďalej len „tretí štát“) na okamžité použitie konkrétnemu príjemcovi ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktorého zdravie by bez tohto dovozu bolo vážne ohrozené.

(44) Jednorazový dovoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek je dovoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré sú určené na použitie u konkrétného príjemcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktorý je dovážajúcemu tkanivovému zariadeniu a dodávateľovi z členského štátu alebo z tretieho štátu známy predtým, ako sa dovoz uskutoční. Dovoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek sa nepovažuje za jednorazový dovoz, ak ide o konkrétného príjemcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek viac ako raz. Dovoz od toho istého dodávateľa z členského štátu alebo z tretieho štátu, ku ktorému dochádza pravidelne alebo opakovane, sa nepovažuje za

jednorazový dovoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.

(45) 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. v).

(46) Databáza ľudského tkaniva a ľudských buniek Európskej únie je register všetkých typov ľudského tkaniva a ľudských buniek, ktoré sú v obehu v Európskej únii, a ich príslušných kódov podľa troch povolených systémov kódovania, ktorými sú

- a) európsky produktový kódovací systém pre ľudské tkanivá a ľudské bunky (EUTC),
- b) systém kódovania medzinárodnej spoločnosti pre krvné transfúzie zameranej na ľudské tkanivá a ľudské bunky (ISBT128), alebo
- c) medzinárodný produktový kódovací systém (Eurocode).

(47) Európsky produktový kódovací systém pre ľudské tkanivá a ľudské bunky (EUTC) je systém kódovania ľudských tkanív a ľudských buniek, ktorý zahŕňa register všetkých typov ľudského tkaniva a ľudských buniek, ktoré sú v Európskej únii v obehu, a ich príslušné kódy.

(48) Dovážajúce tkanivové zariadenie je tkanivové zariadenie, ktoré vykonáva dovoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek určených na humánne použitie na základe písomnej zmluvy s dodávateľom z členského štátu alebo z tretieho štátu na dovoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré pochádzajú z členského štátu alebo z tretieho štátu.

(49) Dodávateľ z tretieho štátu je na účely tohto zákona tkanivové zariadenie alebo iná oprávnená osoba z tretieho štátu, ktorá dodáva dovážajúcemu tkanivovému zariadeniu ľudské tkanivo alebo ľudské bunky určené na humánne použitie.

(50) Členský štát pôvodu na účely tohto zákona je členský štát, v ktorom bol ľudský orgán odobratý na účely transplantácie.

(51) Členský štát určenia na účely tohto zákona je členský štát, do ktorého sa ľudský orgán dodáva na účely transplantácie.

§ 3

Všeobecné požiadavky

(1) Odber ľudského orgánu od darcu ľudského orgánu vykonáva zdravotnícky pracovník transplantáčného centra; odber ľudského orgánu môže vykonávať zdravotnícky pracovník tohto transplantáčného centra aj u iného poskytovateľa ústavnej zdravotnej starostlivosti. Testovanie, charakteristiku, konzervovanie, distribúciu a transplantáciu ľudského orgánu vykonáva transplantáčné centrum.

(2) Odber, testovanie, konzervovanie, spracovanie, skladovanie a distribúciu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek na účely transplantácie a na vedeckovýskumné účely podľa štandardných pracovných postupov vykonáva tkanivové zariadenie.

(3) Odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek vykonáva tkanivové zariadenie na základe zmluvy o spolupráci s odberovou organizáciou. Ak je tkanivové zariadenie a odberová organizácia prevádzkovaná tým istým poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, uzatvorenie zmluvy o spolupráci sa nevyžaduje. Ak ide o mŕtveho darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, vykonáva odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek na patologicko-anatomickom pracovisku a pracovisku súdneho lekárstva Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou zdravotnícky pracovník tkanivového zariadenia.

(4) Tkanivové zariadenie a transplantačné centrum vykonávajú testovanie odobratého ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek na základe zmluvy o spolupráci s poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, ktorý prevádzkuje zdravotnícke zariadenie spoločných vyšetrovacích a liečebných zložiek podľa osobitného predpisu.⁶⁾ Ak je tkanivové zariadenie a zdravotnícke zariadenie spoločných vyšetrovacích a liečebných zložiek prevádzkované tým istým poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, uzatvorenie zmluvy o spolupráci sa nevyžaduje.

(5) Zmluva o spolupráci uzatvorená podľa odseku 3 obsahuje najmä tieto náležitosti:

- a) identifikačné údaje a povinnosti zmluvných strán,
- b) štandardné pracovné postupy pri odbere ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,
- c) určenie lekára odberovej organizácie, ktorý vykonáva výber darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,
- d) určenie zdravotníckeho pracovníka, ktorý vykonáva odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek s
 1. uvedením typu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a vzoriek na testovanie, ktoré je potrebné odobrať,
 2. priložením vzoru správy, ktorú je po odbere ľudského tkaniva alebo ľudských buniek potrebné vyplniť.

(6) Tkanivové zariadenie a transplantačné centrum majú povinnosť viesť zoznam zmlúv o spolupráci a tieto uchovávať najmenej 30 rokov od ich uzatvorenia.

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

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

(9) Tkanivové zariadenie a poskytovateľ zdravotnej starostlivosti podľa osobitného predpisu⁹⁾ majú povinnosť

- a) zachovať anonymitu medzi darcom ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a príjemcom ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a jemu blízkymi osobami⁷⁾ a naopak a
- b) zabezpečiť úplnú a účinnú ochranu osobných údajov darcu ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a príjemcu ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek podľa osobitného predpisu.⁸⁾

§ 4

Požiadavky odberu ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek z tela živého darcu ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek

(1) Odobrať ľudský orgán, ľudské tkanivo alebo ľudské bunky z tela živého darcu ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek na humánne použitie je možné len vtedy, ak

- a) sa predpokladá, že odber vážne neohrozí zdravotný stav darcu ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,
- b) sa predpokladá priamy liečebný prospech pre príjemcu ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,
- c) prospech pre príjemcu ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek prevažuje

nad ujmu darcu ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,

- d) nie je možné získať vhodný ľudský orgán, ľudské tkanivo alebo ľudské bunky od mŕtveho darcu ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a
- e) nie je známy iný liečebný postup s lepším výsledkom alebo s porovnateľným výsledkom.

(2) Živým darcom ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek môže byť osoba, ktorá

- a) má plnú spôsobilosť na právne úkony,⁹⁾ ktorá dala na odber ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek písomný informovaný súhlas podľa osobitného predpisu¹⁰⁾ po predchádzajúcom poučení, alebo
- b) nemá plnú spôsobilosť na právne úkony, ale za ktorú dal informovaný súhlas jej zákonný zástupca, ak
 1. ide o odber regeneratívneho ľudského tkaniva alebo regeneratívnych ľudských buniek,
 2. nie je k dispozícii vhodný darca ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktorý má plnú spôsobilosť na právne úkony podľa písmena a),
 3. potenciálnym príjemcom ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek je biologický súrodenec darcu ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a
 4. darcovstvo ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek má pre príjemcu ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek život zachraňujúci význam.

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

(4) Osoba, ktorá je vo väzbe alebo vo výkone trestu odňatia slobody, môže byť živým darcom ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ak príjemcom ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek je jej blízka osoba a darcovstvo môže tejto blízkej osobe zachrániť život.

(5) Odber ľudského orgánu na účely transplantácie ľudského orgánu do tela príjemcu ľudského orgánu priamo geneticky príbuzného s darcom ľudského orgánu sa môže vykonať len po schválení konzíliom podľa osobitného predpisu,¹¹⁾ ktoré posúdi splnenie požiadaviek podľa odsekov 1 a 2.

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

- a) biologický rodič,
- b) dieťa v priamom biologickom vzťahu k rodičovi alebo
- c) biologický súrodenec, s ktorým má príjemca ľudského orgánu spoločných oboch biologických rodičov.

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

§ 5**Požiadavky na odber ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek z tela mŕtveho darcu ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek**

(1) Mŕtvym darcom ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek môže byť len osoba, u ktorej bola určená smrť podľa osobitného predpisu.¹²⁾

(2) Odobrať ľudský orgán, ľudské tkanivo alebo ľudské bunky z tela mŕtveho darcu je možné len vtedy, ak osoba počas svojho života neurobila písomné vyhlásenie o nesúhlase s odobratím ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek po smrti. Za osobu, ktorá nemá plnú spôsobilosť na právne úkony, môže písomné vyhlásenie o nesúhlase s odobratím ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek po smrti urobiť počas jej života zákonný zástupca.

(3) Odobrať ľudský orgán, ľudské tkanivo alebo ľudské bunky z tela mŕtveho darcu ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek je možné, ak došlo k

- a) trvalému zastaveniu dýchania a srdcovej činnosti osoby a táto skutočnosť je potvrdená konzíliom podľa osobitného predpisu,¹³⁾ alebo
- b) nezvratnému vyhasnutiu všetkých funkcií celého mozgu podľa osobitného predpisu.¹³⁾

(4) Z tela mŕtveho darcu ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktorý nie je štátnym občanom Slovenskej republiky, je možné odobrať ľudský orgán, ľudské tkanivo alebo ľudské bunky, ak transplantáčne centrum získa preukázateľný písomný súhlas blízkej osoby tohto mŕtveho darcu ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek na odber ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.

(5) Písomné vyhlásenie o nesúhlase s odobratím ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek po smrti s osvedčeným podpisom podľa osobitných predpisov¹⁴⁾ zasiela osoba, ktorá vyhlásila nesúhlas s odobratím ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek po smrti národnej transplantáčnej organizácii podľa § 33 ods. 2.

(6) Písomné vyhlásenie o nesúhlase s odobratím ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek po smrti je možné kedykoľvek odvolať; pri odvolaní písomného vyhlásenia o nesúhlase s odobratím ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek po smrti sa postupuje podľa odseku 5.

(7) V súvislosti s odobratím ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek okrem odberu očných rohoviek od mŕtveho darcu ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek sa vykonáva pitva podľa osobitného predpisu.¹⁵⁾

(8) Ak osoba počas svojho života alebo zákonný zástupca počas života osoby, ktorá nemala plnú spôsobilosť na právne úkony, urobila písomné vyhlásenie o nesúhlase s vykonaním pitvy po smrti, je možné pitvu vykonať vždy po odbere ľudského orgánu, pred odberom ľudského tkaniva alebo ľudských buniek okrem odberu očných rohoviek od mŕtveho darcu ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.

**DRUHÁ ČASŤ
ĽUDSKÉ ORGÁNY****§ 6****Požiadavky na odber ľudského orgánu**

(1) Pred odberom ľudského orgánu je zdravotnícky pracovník transplantáčného centra, ktorý vykonáva odber ľudského orgánu, povinný

- a) overiť totožnosť darcu ľudského orgánu,
- b) zabezpečiť, ak ide o živého darcu ľudského orgánu, aby darca ľudského orgánu podpisom informovaného súhlasu potvrdil, že
 - 1. porozumel poskytnutým informáciám,
 - 2. mal príležitosť klásť otázky a dostal odpovede na kladené otázky a
 - 3. všetky poskytnuté informácie sú podľa jeho najlepšieho vedomia pravdivé,
- c) vyžiadať písomné potvrdenie od národnej transplantlačnej organizácie o tom, že darca ľudského orgánu nevyjadril počas svojho života nesúhlas s odobratím ľudského orgánu,
- d) získať bezodkladne také informácie od blízkej osoby darcu ľudského orgánu, ktoré môžu mať vplyv na zdravotný stav príjemcu ľudského orgánu, ak je to možné,
- e) zaznamenať, ak ide o mŕtveho darcu ľudského orgánu, skutočnosť, ako a kým bol darca ľudského orgánu vierohodne identifikovaný.

(2) Na odber ľudského orgánu sa používajú sterilné zdravotnícke pomôcky podľa osobitného predpisu.¹⁶⁾ Pri opakovanom použití zdravotníckych pomôcok a kontaminovaných zdravotníckych pomôcok sa sterilizácia vykonáva podľa osobitného predpisu.¹⁷⁾

(3) Zdravotnícky pracovník, ktorý vykonáva odber ľudského orgánu, je povinný vypracovať záznam o odbere ľudského orgánu, ktorý obsahuje

- a) údaje o charakteristike darcu ľudského orgánu a charakteristike ľudského orgánu podľa prílohy č. 1,
- b) obchodné meno alebo názov, sídlo a identifikačné číslo poskytovateľa ústavnej zdravotnej starostlivosti, ktorého transplantlačné centrum vykonalo odber ľudského orgánu,
- c) obchodné meno alebo názov, sídlo a identifikačné číslo poskytovateľa ústavnej zdravotnej starostlivosti, ktorého transplantlačné centrum vykoná transplantáciu ľudského orgánu.

(4) Konzílium podľa osobitného predpisu¹¹⁾ môže v konkrétnom prípade na základe posúdenia prínosov pre príjemcu ľudského orgánu a analýzy rizika, ktorú predstavujú neúplné informácie podľa odseku 3 písm. a), rozhodnúť o odbere ľudského orgánu.

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

(6) Zdravotnícky pracovník, ktorý vykonáva odber ľudského orgánu, je povinný označiť odobratý ľudský orgán jedinečným číslom darcovstva prideleným darcovi ľudského orgánu na zabezpečenie vysledovateľnosti odobratého ľudského orgánu. O pridelenie jedinečného čísla darcovstva je povinný zdravotnícky pracovník, ktorý vykonáva odber ľudského orgánu, preukázateľne požiadať národnú transplantlačnú organizáciu. Jedinečné číslo darcovstva je súčasťou Národného transplantlačného registra [§ 33 ods. 2 písm. b) a c)].

(7) Zdravotnícky pracovník, ktorý vykonáva odber ľudského orgánu, je povinný kópiu záznamu o odbere ľudského orgánu podľa odseku 3 zaslať národnej transplantlačnej organizácii.

§ 7

Označovanie prepravného kontajnera

- (1) Zdravotnícky pracovník, ktorý vykonáva odber ľudského orgánu, je povinný

- a) odobratý ľudský orgán zabaliť tak, aby sa zabránilo kontaminácii
1. ľudského orgánu,
 2. osoby, ktorá vykonáva balenie, a
 3. osoby, ktorá vykonáva prepravu,
- b) zabalený ľudský orgán označiť jedinečným číslom darcovstva prideleným národnou transplantáčnou organizáciou a vložiť do prepravného kontajnera vhodného na prepravu biologického materiálu tak, aby bola zachovaná bezpečnosť a kvalita ľudského orgánu, a
- c) zabezpečiť distribúciu ľudského orgánu pri teplote, ktorá zachováva požadované vlastnosti ľudského orgánu a jeho biologickú funkciu.

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

- a) obchodné meno alebo názov, sídlo a telefónne číslo poskytovateľa ústavnej zdravotnej starostlivosti, ktorý odber ľudského orgánu vykonal,
- b) obchodné meno alebo názov, sídlo poskytovateľa ústavnej zdravotnej starostlivosti, adresu a telefónne číslo transplantáčného centra, ktoré transplantáciu ľudského orgánu vykoná,
- c) text „LUDSKÝ ORGÁN“ s uvedením typu ľudského orgánu, ak je to potrebné, strany jeho umiestnenia v tele darcu ľudského orgánu a text „ZAOBCHÁDZAŤ OPATRNE“,
- d) požiadavky distribúcie ľudského orgánu vrátane pokynov na udržanie vhodnej teploty a polohy prepravného kontajnera,
- e) dátum a čas začatia distribúcie ľudského orgánu.

(3) Zdravotnícky pracovník, ktorý vykonáva odber ľudského orgánu, zašle transplantáčnemu centru, ktoré transplantáciu ľudského orgánu vykoná,

- a) prepravný kontajner s odobratým ľudským orgánom a
- b) záznam o odbere ľudského orgánu podľa § 6 ods. 3.

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

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

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

§ 8

Transplantácia ľudského orgánu

(1) Transplantáciu ľudského orgánu do tela príjemcu ľudského orgánu je možné uskutočniť, ak

- a) to zdravotný stav príjemcu ľudského orgánu dovoľuje na základe posúdenia lekárom transplantáčného centra a
- b) príjemca ľudského orgánu pred transplantáciou poskytol informovaný súhlas po predchádzajúcom poučení; informovaný súhlas sa nevyžaduje, ak ide o poskytovanie neodkladnej zdravotnej starostlivosti, ak ho nie je možné včas získať, ale je možné ho predpokladať.

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

(3) Pred transplantáciou ľudského orgánu je lekár transplantáčného centra, ktorý vykonáva

transplantáciu ľudského orgánu, povinný overiť

- a) totožnosť príjemcu ľudského orgánu,
- b) úplnosť záznamu o odbere ľudského orgánu v rozsahu podľa prílohy č. 1,
- c) zachovanie požiadaviek konzervovania ľudského orgánu a požiadaviek distribúcie ľudského orgánu.

(4) Lekár transplantáčného centra je povinný po transplantácii ľudského orgánu doplniť k údajom podľa odseku 3

- a) údaje o príjemcovi ľudského orgánu v rozsahu identifikačného čísla príjemcu ľudského orgánu,
- b) údaje o kontrole transplantovaného ľudského orgánu,
- c) čas obnovenia krvného obehu v transplantovanom ľudskom orgáne a
- d) dĺžku studenej ischémie a teplej ischémie.

(5) Lekár transplantáčného centra je povinný odobratý ľudský orgán odoslať na histologické vyšetrenie; ak sa ľudský orgán nepoužije na transplantáciu, k údajom podľa odseku 3 je povinný uviesť dôvod jeho nepoužitia.

(6) Transplantačné centrum je povinné bezodkladne zaslať kópiu záznamu o odobratom ľudskom orgáne v rozsahu údajov podľa odsekov 3 až 5 národnej transplantačnej organizácii.

§ 9

Vysledovateľnosť ľudského orgánu

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

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

§ 10

Povinnosti súvisiace s odberom ľudského orgánu a transplantáciou ľudského orgánu

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

- a) overenie identity darcu ľudského orgánu,
- b) overenie údajov o vyjadrení nesúhlasu s darcovstvom ľudského orgánu,
- c) overenie kompletnosti údajov o charakteristike darcu ľudského orgánu a charakteristike ľudského orgánu,
- d) označovanie ľudského orgánu pri odbere ľudského orgánu, konzervovaní ľudského orgánu a balení ľudského orgánu,
- e) distribúciu ľudského orgánu zameranú najmä na zabezpečenie neporušenosti ľudského orgánu

pri distribúcii a vhodného času distribúcie ľudského orgánu,

- f) zabezpečenie vysledovateľnosti ľudského orgánu od darcu ľudského orgánu po príjemcu ľudského orgánu a naopak,
- g) zabezpečenie presného, rýchleho a overiteľného hlásenia závažnej nežiaducej udalosti a hlásenia závažnej nežiaducej reakcie,
- h) riadenie závažnej nežiaducej udalosti a riadenie závažnej nežiaducej reakcie,
- i) zrušenie distribúcie ľudského orgánu a použitie ľudského orgánu, ktoré môžu súvisieť so závažnou nežiaducou udalosťou alebo so závažnou nežiaducou reakciou.

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

- a) vykonávať v rámci systému vnútornej kontroly primerané kontrolné opatrenia tak, aby prevádzkovanie činností súvisiacich s darcovstvom, odberom, testovaním, charakteristikou, konzervovaním, distribúciou a transplantáciou ľudského orgánu prebiehalo podľa tohto zákona,
- b) oznamovať bezodkladne každú informáciu o závažnej nežiaducej reakcii a závažnej nežiaducej udalosti, ktorá môže ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť ľudského orgánu a ktorá môže súvisieť s testovaním, odberom, konzervovaním a distribúciou ľudského orgánu, ako aj akúkoľvek závažnú nežiaducu reakciu spozorovanú počas transplantácie ľudského orgánu alebo po nej národnej transplantáčnej organizácii; ak ide o poskytovateľa ústavnej zdravotnej starostlivosti, ktorý vykonáva odber ľudského orgánu alebo distribúciu ľudského orgánu, oznamuje tieto informácie aj transplantáčnemu centru, ktoré vykonáva transplantáciu ľudského orgánu,
- c) viesť evidenciu údajov o
 1. type a množstve odobratých ľudských orgánov,
 2. type a množstve použitých ľudských orgánov,
 3. type a množstve distribuovaných ľudských orgánov,
 4. prijatí ľudského orgánu alebo odmietnutí ľudského orgánu,
 5. prijatí ľudského orgánu alebo odmietnutí ľudského orgánu príjemcom ľudského orgánu,
 6. likvidácii ľudského orgánu nevhodného na transplantáciu,
- d) podávať bezodkladne ministerstvu zdravotníctva a národnej transplantáčnej organizácii údaje súvisiace s odberom, distribúciou a transplantáciou ľudského orgánu, o ktoré ministerstvo zdravotníctva alebo národná transplantáčna organizácia požiada a ktoré má transplantáčnej centrum k dispozícii,
- e) poskytovať ministerstvu zdravotníctva a národnej transplantáčnej organizácii súhrnné oznámenie závažných nežiaducich reakcií a závažných nežiaducich udalostí do 31. marca roka nasledujúceho po roku, v ktorom k týmto závažným nežiaducim reakciám a závažným nežiaducim udalostiam došlo.

Postup výmeny informácií v oblasti výmeny ľudského orgánu medzi členským štátom a tretím štátom

§ 11

Dovoz a vývoz ľudského orgánu

(1) Ak poskytovateľ ústavnej zdravotnej starostlivosti, ktorého transplantáčnej centrum vykonáva odber ľudského orgánu, vykonáva vývoz ľudského orgánu do členského štátu určenia, je povinný oznámiť charakteristiku darcu ľudského orgánu a charakteristiku ľudského orgánu transplantáčnemu centru členského štátu určenia a národnej transplantáčnej organizácii

v rozsahu podľa prílohy č. 1 časti A pred vývozom ľudského orgánu do členského štátu určenia príslušnému orgánu členského štátu určenia.

(2) Ak poskytovateľ ústavnej zdravotnej starostlivosti, ktorého transplantačné centrum vykonáva odber ľudského orgánu, ktorý vykonáva vývoz ľudského orgánu do členského štátu určenia, neoznami charakteristiku darcu ľudského orgánu a charakteristiku ľudského orgánu transplantačnému centru členského štátu určenia a národnej transplantačnej organizácii pred vývozom a údaje o charakteristike orgánu a charakteristike darcu ľudského orgánu získa neskôr, tento poskytovateľ ústavnej zdravotnej starostlivosti bezodkladne zašle transplantačnému centru členského štátu určenia a národnej transplantačnej organizácii túto informáciu s cieľom umožniť lekárske rozhodnutie.

(3) Poskytovateľ ústavnej zdravotnej starostlivosti, ktorý vykonáva dovoz ľudského orgánu z tretieho štátu alebo vývoz ľudského orgánu do tretieho štátu, musí mať na každý dovoz ľudského orgánu z tretieho štátu alebo vývoz ľudského orgánu do tretieho štátu písomný súhlas národnej transplantačnej organizácie a je povinný zabezpečiť vysledovateľnosť každého dovezeného ľudského orgánu z tretieho štátu a zabezpečiť jeho použitie podľa tohto zákona.

§ 12

Informácia potrebná na zabezpečenie vysledovateľnosti ľudského orgánu

(1) Národná transplantačná organizácia oznamuje príslušnému orgánu členského štátu určenia informáciu potrebnú na zabezpečenie vysledovateľnosti ľudského orgánu v rozsahu:

- a) špecifikácia ľudského orgánu, ktorá pozostáva z anatomického opisu ľudského orgánu vrátane jeho typu, ak je to potrebné, strany jeho umiestnenia v tele darcu ľudského orgánu a údaje, či ide o celý ľudský orgán alebo časť ľudského orgánu so spresnením laloku alebo segmentu ľudského orgánu,
- b) jedinečné číslo darcovstva,
- c) dátum odberu ľudského orgánu,
- d) obchodné meno alebo názov, sídlo, identifikačné číslo a telefónne číslo poskytovateľa ústavnej zdravotnej starostlivosti, ktorého transplantačné centrum ľudský orgán odobralo.

(2) Národná transplantačná organizácia oznamuje príslušnému orgánu členského štátu pôvodu informáciu potrebnú na zabezpečenie vysledovateľnosti ľudského orgánu v tomto rozsahu:

- a) identifikačné číslo príjemcu ľudského orgánu alebo dôvod nepoužitia ľudského orgánu, ak sa ľudský orgán nepoužil na transplantáciu,
- b) dátum transplantácie ľudského orgánu, ak sa ľudský orgán použil na transplantáciu,
- c) obchodné meno alebo názov, sídlo, identifikačné číslo a telefónne číslo transplantačného centra, ktoré vykonalo transplantáciu ľudského orgánu.

§ 13

Hlásenie závažnej nežiaducej reakcie alebo závažnej nežiaducej udalosti

(1) Ak národná transplantačná organizácia prijme informáciu o závažnej nežiaducej reakcii alebo o závažnej nežiaducej udalosti, pri ktorej je podozrenie, že súvisí s ľudským orgánom prijatým z členského štátu pôvodu, bezodkladne príslušnému orgánu členského štátu pôvodu oznámi túto informáciu a odovzdá prvú správu hlásenia závažnej nežiaducej reakcie alebo hlásenia závažnej nežiaducej udalosti podľa prílohy č. 2 časti A.

(2) Ak národná transplantačná organizácia prijme informáciu o závažnej nežiaducej reakcii alebo o závažnej nežiaducej udalosti, pri ktorej je podozrenie, že súvisí s darcom ľudského orgánu,

ktorého ľudský orgán bol dodaný do členského štátu určenia, bezodkladne príslušnému orgánu členského štátu určenia túto informáciu oznámi a odovzdá prvú správu hlásenia závažnej nežiaducej reakcie alebo hlásenia závažnej nežiaducej udalosti podľa prílohy č. 2 časti A.

(3) Ak sa po prvej správe hlásenia závažnej nežiaducej reakcie alebo hlásenia závažnej nežiaducej udalosti vyskytne doplňujúca informácia, túto národná transplantáčna organizácia bezodkladne oznamuje

- a) príslušnému orgánu členského štátu pôvodu, ak doplňujúca informácia súvisí s prijatým ľudským orgánom podľa odseku 1, alebo
- b) príslušnému orgánu členského štátu určenia, ak doplňujúca informácia súvisí s dodaným ľudským orgánom podľa odseku 2.

(4) Národná transplantáčna organizácia odovzdá spoločnú záverečnú správu o závažných nežiaducich reakciách alebo o závažných nežiaducich udalostiach podľa prílohy č. 2 časti B spravidla do troch mesiacov odo dňa prijatia prvej správy hlásenia závažnej nežiaducej reakcie alebo hlásenia závažnej nežiaducej udalosti príslušnému orgánu členského štátu určenia. Národná transplantáčna organizácia oznamuje informácie na účely vypracovania spoločnej záverečnej správy o závažných nežiaducich reakciách alebo o závažných nežiaducich udalostiach príslušnému orgánu členského štátu pôvodu. Národná transplantáčna organizácia vypracuje spoločnú záverečnú správu o závažných nežiaducich reakciách alebo o závažných nežiaducich udalostiach po prijatí všetkých informácií od príslušného orgánu členského štátu pôvodu alebo príslušného orgánu členského štátu určenia.

§ 14

Spoločné pravidlá postupu pri výmene informácií

(1) Národná transplantáčna organizácia oznámi bezodkladne informáciu podľa § 12 a hlásenie podľa § 13 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 obsahujú

- a) dátum a čas odoslania informácie a hlásenia,
- b) kontaktné údaje osoby, ktorá vykonáva oznámenie informácie alebo podanie hlásenia, a
- c) upozornenie v znení „Obsahuje osobné údaje. Chránif pred neoprávneným zverejnením alebo prístupom.“.

(3) Národná transplantáčna organizácia informáciu podľa § 12 a hlásenie podľa § 13 uchováva 30 rokov od ich prijatia a poskytuje ich na základe žiadosti iného členského štátu alebo tretieho štátu.

(4) Národná transplantáčna organizácia potvrdí prijatie informácie podľa § 12 a hlásenia podľa § 13 jej odosielateľovi v súlade s požiadavkami podľa odsekov 1 a 2.

(5) Národná transplantáčna organizácia môže v naliehavých situáciách oznámiť alebo prijať informáciu podľa § 12 a hlásenie podľa § 13 aj v ústnej forme. Takto oznámenú informáciu a podané hlásenie národná transplantáčna organizácia následne oznámi podľa odsekov 1 až 4.

(6) Národná transplantáčna organizácia informáciu podľa § 12 a hlásenie podľa § 13 zdokumentuje a poskytuje na základe žiadosti členského štátu pôvodu alebo členského štátu určenia.

TRETIA ČASŤ
ĽUDSKÉ TKANIVO A ĽUDSKÉ BUNKY

§ 15

System kvality tkanivového zariadenia

System kvality tkanivového zariadenia podľa § 2 ods. 36 je system 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 postupy, materiály a metódy na získanie očakávaného výsledku,
- d) popis postupu overovania vybavenia, prostredia a postupov so zavedením dôkazovej dokumentácie, ktorá poskytuje vysoký stupeň istoty, že vybavenie, prostredie a postupy súvisiace s prípravou produktu spĺňajú vopred určené špecifikácie a kvalitatívne parametre,
- e) postup vysledovateľnosti ľudského tkaniva alebo ľudských buniek od ich odberu, spracovania, konzervovania, testovania, skladovania po ich distribúciu príjemcovi ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a naopak alebo po ich likvidáciu vrátane identifikácie darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, príjemcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý vykonáva transplantáciu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, a identifikovania všetkých podstatných údajov o produktoch a materiáloch, ktoré prichádzajú do styku s ľudským tkanivom alebo s ľudskými bunkami,
- f) popis používania jednotného európskeho kódu,
- g) definovanie kritického stupňa vybavenia, prostredia a postupov s možným účinkom na kvalitu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,
- h) štandardné pracovné postupy bezodkladného oznamovania závažnej nežiaducej reakcie a závažnej nežiaducej udalosti zistenej u živého darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a bezodkladného oznamovania záveru prešetrenia tejto závažnej nežiaducej reakcie a závažnej nežiaducej udalosti,
- i) štandardné pracovné postupy bezodkladného oznamovania závažnej nežiaducej reakcie a závažnej nežiaducej udalosti zistenej počas transplantácie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek alebo po nej a bezodkladného oznamovania záveru prešetrenia závažnej nežiaducej reakcie a závažnej nežiaducej udalosti,
- j) štandardné pracovné postupy všetkých typov ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré odoberá, spracováva, testuje, konzervuje, skladuje a distribuuje na
 1. overenie totožnosti darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,
 2. výber darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,
 3. odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,
 4. hodnotenie laboratórnych testov požadovaných pre darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,
 5. označovanie odobratého ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a balenie odobratého ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,
 6. spracovanie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,
 7. skladovanie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,

8. úpravu požiadaviek na manipuláciu s ľudským tkanivom alebo s ľudskými bunkami, ktoré sa majú zlikvidovať, aby sa zabránilo kontaminácii iného ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, pracovného prostredia alebo zdravotníckych pracovníkov,
9. zabezpečenie kvality ľudského tkaniva alebo ľudských buniek počas distribúcie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,
10. overenie prijatého ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,
11. uvoľnenie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek na distribúciu,
12. objednávanie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek s vrátením nepoužitého ľudského tkaniva alebo nepoužitých ľudských buniek a so zrušením distribúcie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.

§ 16

Výber a hodnotenie darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek

(1) Výber vhodného darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a posúdenie kritérií výberu darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek ustanovené v prílohe č. 3 vykonáva lekár určený odberovou organizáciou, ktorý písomne potvrdí výber vhodného darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a posúdenie kritérií výberu darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.

(2) Zdravotnícky pracovník odberovej organizácie, ktorý vykonáva odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, zhromaždí a zaznamená lekárske informácie o darcovi ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a informácie o návykoch správania darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.

(3) Na získanie informácií podľa odseku 2 sa využívajú rôzne zdroje; so živým darcom ľudského tkaniva alebo ľudských buniek alebo jeho zákonným zástupcom, ak ide o osobu, ktorá nemá plnú spôsobilosť na právne úkony, sa uskutoční najmenej jeden pohovor. Ako zdroje informácií sa používajú najmä:

- a) zdravotná dokumentácia darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,
- b) pohovor s osobou, ktorá darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek poznala, ak ide o mŕtveho darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,
- c) pohovor s ošetrojúcim lekárom darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,
- d) pohovor so všeobecným lekárom darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, alebo
- e) pitevný protokol podľa osobitného predpisu,²⁰⁾ ak ide o mŕtveho darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek okrem darcu očných rohoviek.

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

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

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

§ 17**Požiadavky na odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek**

(1) Odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek sa vykonáva podľa štandardných pracovných postupov, ktoré upravujú postup odberu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, balenia ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, označovania ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a prepravy ľudského tkaniva alebo ľudských buniek až po ich prevzatie tkanivovým zariadením, alebo ak ide o distribúciu ľudských buniek konkrétnemu príjemcovi ľudských buniek na priame použitie, až po ich prevzatie poskytovateľom zdravotnej starostlivosti podľa osobitného predpisu,³⁾ ktorý vykonáva ich transplantáciu.

(2) Pred odberom ľudského tkaniva alebo ľudských buniek je zdravotnícky pracovník odberovej organizácie, ktorý vykonáva odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, povinný

- a) overiť totožnosť darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,
- b) overiť a dodržať kritériá výberu darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,
- c) zhodnotiť výsledky laboratórnych testov darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ak sú k dispozícii,
- d) ak ide o živého darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, zabezpečiť, aby darca ľudského tkaniva alebo ľudských buniek alebo jeho zákonný zástupca, ak ide o osobu, ktorá nemá plnú spôsobilosť na právne úkony, 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,
- e) vyžiadať od národnej transplantáčnej organizácie písomné potvrdenie, že darca ľudského tkaniva alebo ľudských buniek alebo jeho zákonný zástupca nevyjadril počas svojho života nesúhlas s odobratím ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,
- f) bezodkladne získať od blízkej osoby darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek informácie, ktoré môžu mať vplyv na zdravotný stav príjemcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ak je to možné,
- g) ak ide o mŕtveho darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, zaznamenať skutočnosť, ako a kým bol darca ľudského tkaniva alebo ľudských buniek vierohodne identifikovaný.

(3) Odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek okrem odberu spermii v domácnosti, je možné vykonať len v priestoroch odberovej organizácie pri dodržaní štandardných pracovných postupov, ktoré minimalizujú bakteriálnu alebo inú kontamináciu odobratého ľudského tkaniva alebo odobratých ľudských buniek.

(4) Na odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek sa používajú sterilné zdravotnícke pomôcky podľa osobitného predpisu.¹⁶⁾ Pri opakovanom použití zdravotníckych pomôcok a kontaminovaných zdravotníckych pomôcok sa sterilizácia vykonáva podľa osobitného predpisu.¹⁷⁾

(5) Odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek od živého darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek sa vykonáva v prostredí, ktoré zabezpečuje zdravie, bezpečnosť a súkromie darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.

(6) Po odbere ľudského tkaniva alebo ľudských buniek z tela mŕtveho darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek je zdravotnícky pracovník, ktorý vykonáva odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, povinný vykonať rekonštrukciu tela darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek tak, aby sa čo najviac približovalo svojmu pôvodnému anatomickému vzhľadu.

(7) Po splnení povinností zdravotníckeho pracovníka podľa odseku 2 je odberová organizácia povinná označiť odobraté ľudské tkanivo alebo ľudské bunky jedinečným číslom darcovstva prideleným darcovi ľudského tkaniva alebo ľudských buniek na zabezpečenie výsledovateľnosti odobratého ľudského tkaniva alebo ľudských buniek. O pridelenie jedinečného čísla darcovstva je povinné preukázateľne požiadať tkanivové zariadenie národnú transplantačnú organizáciu a po jeho pridelení je tkanivové zariadenie povinné jedinečné číslo darcovstva zaslať odberovej organizácii. Jedinečné číslo darcovstva je súčasťou Národného transplantačného registra [§ 33 ods. 2 písm. b) a c)].

(8) Zdravotná dokumentácia o darcovi ľudského tkaniva alebo ľudských buniek sa vedie v rozsahu ustanovenom v § 18 ods. 1.

(9) Zdravotnícky pracovník, ktorý vykonáva odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, odoberie ľudské tkanivo alebo ľudské bunky tak, aby postup

- a) zodpovedal typu darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a typu darovaného ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,
- b) chránil bezpečnosť živého darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,
- c) zabezpečil ochranu tých vlastností ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré sa vyžadujú pri ich humánnom použití, a súčasne minimalizoval riziko mikrobiologickej kontaminácie počas postupu, najmä ak sa ľudské tkanivo alebo ľudské bunky nemôžu následne sterilizovať.

(10) Ak ide o odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek od mŕtveho darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, zdravotnícky pracovník, ktorý vykonáva odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,

- a) zaznamená miesto odberu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a čas odberu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktorý uplynul od úmrtia darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek do odberu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, aby sa potvrdilo, že požadované biologické vlastnosti alebo fyzikálne vlastnosti ľudského tkaniva alebo ľudských buniek zostali zachované,
- b) ohraničí miesto odberu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,
- c) použije sterilné zdravotnícke pomôcky podľa osobitného predpisu¹⁷⁾ na vytvorenie lokálneho sterilného poľa,
- d) sa pred každým odberom umýva, používa sterilný odev primeraný na odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, sterilné rukavice, štít na tvár a ochranné tvárové rúško.

(11) Odberová organizácia je povinná zaznamenať a prešetriť každú závažnú nežiaducu udalosť, ku ktorej dôjde počas odberu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktorá poškodila alebo ktorá mohla poškodiť žijúceho darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek vrátane výsledku vyšetrovania zameraného na odhalenie príčin tejto závažnej nežiaducej udalosti.

(12) Pri odbere ľudského tkaniva alebo ľudských buniek sa používajú metódy a postupy, ktoré minimalizujú riziko kontaminácie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek zdravotníckym pracovníkom, ktorý by mohol byť nakazený prenosnou chorobou.

(13) Pri odbere ľudského tkaniva alebo ľudských buniek zdravotnícky pracovník odberovej organizácie používa zdravotnícke pomôcky označené značkou zhody CE, overené alebo špecificky certifikované a pravidelne udržiavané na účely odberu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek. Odberová organizácia zabezpečuje školenie zdravotníckych pracovníkov, ktorí vykonávajú odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, o používaní týchto zdravotníckych pomôcok.

§ 18**Súhrn záznamov o odobratom ľudskom tkanive a ľudských bunkách**

(1) Odberová organizácia je povinná viesť a uchovávať zdravotnú dokumentáciu darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek podľa osobitného predpisu,²¹⁾ ktorá okrem náležitostí ustanovených týmto osobitným predpisom obsahuje

- a) osobné údaje darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek v rozsahu meno, priezvisko a dátum narodenia; ak ide o darcovstvo ľudského tkaniva alebo ľudských buniek matky alebo dieťaťa, meno a dátum narodenia matky, a ak je známe, aj meno a dátum narodenia dieťaťa,
- b) údaje o pohlaví, lekárskej anamnéze a anamnéze návykov správania darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek v rozsahu potrebnom na posúdenie kritérií vylúčenia darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,
- c) výsledok telesnej prehliadky mŕtveho darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,
- d) vzorec riedenia ľudskej krvi, ak je potrebný,
- e) písomné potvrdenie národnej transplantlačnej organizácie, že darca ľudského tkaniva alebo ľudských buniek nevyjadril počas svojho života nesúhlas s odobratím ľudského tkaniva alebo ľudských buniek po smrti, ak ide o mŕtveho darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,
- f) informovaný súhlas,¹⁰⁾ ak ide o živého darcu,
- g) zaznamenané a podpísané vyhodnotenie kritérií výberu darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,
- h) klinické údaje,
- i) výsledky laboratórnych testov,
- j) zaznamenané odchýlky od normy súvisiace s hodnotením darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a laboratórnym testovaním darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ak boli zistené,
- k) ak ide o bunkové kultúry určené na autológne použitie, informáciu o liekovej alergii,
- l) pitevný protokol, ak ide o mŕtveho darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, okrem darcu očných rohoviek,
- m) identifikáciu partnera a zaznamenanie rizikových faktorov, ak ide o reprodukčné ľudské bunky určené na partnerské darcovstvo,
- n) jedinečné číslo darcovstva z jednotného európskeho kódu podľa § 24 ods. 1.

(2) Ak ide o darcu krvotvorných progenitorových ľudských buniek, poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorý vykonáva transplantáciu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, zdokumentuje vhodnosť darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek pre konkrétneho príjemcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek. Pri darcovstve ľudského tkaniva alebo ľudských buniek príjemcovi ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktorý nie je príbuzný darcovi ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ak má odberová organizácia obmedzený prístup k údajom príjemcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, sa poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, ktorý vykonáva transplantáciu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, poskytujú náležité údaje o darcovi ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré potvrdzujú jeho vhodnosť.

(3) Zdravotnícky pracovník, ktorý vykonáva odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, je povinný zabezpečiť odobratie vzorky krvi, a ak je to potrebné, vzorky ľudského tkaniva od darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek; vzorka ľudskej krvi darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a vzorka tkaniva darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek sa musí označiť štítkom, ktorý obsahuje jedinečné číslo darcovstva podľa § 17 ods. 7, miesto odberu ľudského

tkaniva alebo ľudských buniek a čas odberu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.

(4) Zdravotnícky pracovník, ktorý vykonáva odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek po odbere ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, vypracuje správu o odbere ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktorú so vzorkou krvi darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, vzorkou ľudského tkaniva, ak bolo odobraté, a odobratým ľudským tkanivom alebo odobratými ľudskými bunkami zasiela tkanivovému zariadeniu, ktoré odobraté ľudské tkanivo alebo odobraté ľudské bunky spracuje, konzervuje, testuje, skladuje a distribuuje. Správa o odbere ľudského tkaniva alebo ľudských buniek obsahuje

- a) obchodné meno alebo názov, sídlo a identifikačné číslo odberovej organizácie, ktorá vykonala odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,
- b) obchodné meno alebo názov, sídlo a identifikačné číslo tkanivového zariadenia, ktorému sa odobraté ľudské tkanivo alebo ľudské bunky majú doručiť,
- c) údaje podľa odseku 1 písm. a), j), k) a n) a § 16 ods. 2,
- d) opis a identifikáciu odobratého ľudského tkaniva alebo odobratých ľudských buniek vrátane vzorky krvi darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek alebo vzorky ľudského tkaniva na testovanie,
- e) meno a priezvisko zdravotníckeho pracovníka, ktorý vykonáva odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, vrátane jeho podpisu,
- f) dátum odberu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, čas začatia odberu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, čas ukončenia odberu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, miesto odberu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, identifikáciu použitých štandardných pracovných postupov, akékoľvek súvisiace udalosti, ku ktorým došlo počas odberu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,
- g) environmentálne požiadavky priestoru odberu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek formou opisu fyzického prostredia, v ktorom sa odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek vykonával, ak je to potrebné,
- h) čísla šarží použitých vzájomne reagujúcich látok a prepravných roztokov,
- i) ak ide o mŕtveho darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, údaje o požiadavkách, za akých sa mŕtve telo uchováva; ak ide o chladené telo, uvedie sa čas začiatku chladenia mŕtveho tela a čas ukončenia chladenia mŕtveho tela,
- j) dátum smrti a čas smrti, ak ide o mŕtveho darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,
- k) ak ide o odber spermií v domácnosti darcu, údaj o tom, že ide o odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek vykonaný v domácnosti darcu spermií.

(5) K správe o odbere ľudského tkaniva alebo ľudských buniek podľa odseku 4 zdravotnícky pracovník, ktorý vykonáva odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, pripojí kópiu údajov podľa odseku 1 písm. f), g), i) a l).

(6) Kópiu správy o odbere ľudského tkaniva alebo ľudských buniek podľa odseku 5 zdravotnícky pracovník, ktorý vykonáva odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, pripojí k pitevnému protokolu.

(7) Záznamy uvedené v odsekoch 1 až 4 sa vedú podľa osobitného predpisu.²²⁾

§ 19

Balenie odobratého ľudského tkaniva alebo ľudských buniek

(1) Zdravotnícky pracovník, ktorý vykonáva odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, je povinný odobraté ľudské tkanivo alebo ľudské bunky

- a) zabaliť tak, aby sa zabránilo kontaminácii
1. ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,
 2. osoby, ktorá vykonáva balenie odobratého ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, a
 3. osoby, ktorá vykonáva prepravu odobratého ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,
- b) skladovať pri teplote, ktorá zachováva požadované vlastnosti ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a biologickú funkciu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, po ich odovzdanie na prepravu.

(2) Zdravotnícky pracovník, ktorý vykonáva odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, je povinný zabaliť odobraté ľudské tkanivo alebo ľudské bunky do nádoby vhodnej na prepravu biologického materiálu tak, aby sa zachovala ich bezpečnosť a kvalita.

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

- a) jedinečné číslo darcovstva,
- b) typ ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,
- c) dátum a čas odberu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,
- d) varovanie pred nebezpečenstvom,
- e) informáciu o charaktere prídavnej látky, ak je použitá,
- f) text „LEN NA AUTOLÓGNE POUŽITIE“, ak ide o autológne použitie,
- g) meno, priezvisko a dátum narodenia príjemcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ak ide o darcovstvo ľudského tkaniva alebo ľudských buniek pre konkrétneho príjemcu ľudského tkaniva alebo ľudských 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 ľudským tkanivom alebo s odobratými ľudskými bunkami.

(5) Odberová organizácia, ktorá vykonáva odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, je povinná zaslať tkanivovému zariadeniu v prepravnom kontajneri

- a) nádobu s odobratým ľudským tkanivom alebo s odobratými ľudskými bunkami,
- b) vzorku krvi darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a vzorku ľudského tkaniva, ak bola odobratá, a
- c) správu o odbere ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.

(6) Prepravný kontajner, ktorý obsahuje odobraté ľudské tkanivo alebo ľudské bunky, sa musí označiť týmito údajmi:

- a) text „LUDSKÉ TKANIVÁ A LUDSKÉ BUNKY“ a „MANIPULOVAŤ OPATRNE“,
- b) obchodné meno alebo názov, sídlo a telefónne číslo odberovej organizácie, ktorá odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek vykonala a ktorá zasiela prepravný kontajner, vrátane mena a priezviska kontaktnej osoby pri komplikáciách,
- c) obchodné meno alebo názov, sídlo a identifikačné číslo a telefónne číslo tkanivového zariadenia, ktoré prepravný kontajner s odobratým ľudským tkanivom alebo ľudskými bunkami prijme, vrátane mena a priezviska kontaktnej osoby,
- d) dátum a čas prepravy ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,
- e) opis požiadaviek prepravy, ktoré sú podstatné z hľadiska kvality a bezpečnosti ľudského tkaniva

alebo ľudských buniek,

- f) text „NEOŽAROVATĽ“, ak ide o ľudské bunky,
- g) text „BIOLOGICKÉ RIZIKO“ a príslušná výstražná značka podľa osobitného predpisu,²³⁾ ak je známe, že odobraté ľudské tkanivo alebo ľudské bunky sú pozitívne na prenosnú chorobu,
- h) text „LEN NA AUTOLÓGNE POUŽITIE“, ak ide o autológne použitie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,
- i) opis požiadaviek skladovania ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.

(7) Zdravotnícky pracovník, ktorý vykonáva odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, je povinný zabezpečiť, aby balenie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek spĺňalo požiadavky vedeckého a technického pokroku.

§ 20

Prijatie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek tkanivovým zariadením

(1) Po prijatí prepravného kontajnera zdravotnícky pracovník tkanivového zariadenia overí a zdokumentuje splnenie požiadaviek

- a) prepravy odobratého ľudského tkaniva alebo ľudských buniek určených štandardnými pracovnými postupmi tkanivového zariadenia,
- b) označenia nádoby s odobratým ľudským tkanivom alebo s odobratými ľudskými bunkami podľa § 19 ods. 3,
- c) označenia prepravného kontajnera, ktorý obsahuje odobraté ľudské tkanivo alebo odobraté ľudské bunky podľa § 19 ods. 6,
- d) obsahu údajov podľa § 18 ods. 4 v správe o odbere ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,
- e) označenia vzorky krvi darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a označenia vzorky ľudského tkaniva, ak bolo odobraté, podľa § 18 ods. 3.

(2) Zdravotnícky pracovník tkanivového zariadenia prijaté ľudské tkanivo alebo ľudské bunky vrátane vzorky krvi darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a vzorky ľudského tkaniva, ak bolo odobraté, umiestni do karantény a v zmysle štandardných pracovných postupov preskúma správu o odbere ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, vyhodnotí ju a zdokumentuje vhodnosť darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.

(3) Ak odobraté ľudské tkanivo alebo odobraté ľudské bunky na základe preskúmania podľa odsekov 1 a 2 nespĺňajú požiadavky vhodnosti, je zdravotnícky pracovník tkanivového zariadenia povinný takéto ľudské tkanivo alebo ľudské bunky odmietnuť. Ak ide o partnerské darcovstvo alebo autológne použitie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, pri ktorých pozitívny výsledok nie je prekážkou použitia, je zdravotnícky pracovník tkanivového zariadenia povinný takéto ľudské tkanivo alebo ľudské bunky skladovať oddelene.

(4) Zdravotnícky pracovník tkanivového zariadenia po overení a zdokumentovaní vhodnosti darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek prideli odobratému ľudskému tkanivu alebo odobratým ľudským bunkám sekvenciu identifikácie darcovstva ľudského tkaniva alebo ľudských buniek podľa prílohy č. 4.

§ 21

Laboratórne testy vzorky krvi darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek okrem darcu reprodukčných ľudských buniek

(1) Tkanivové zariadenie je povinné zabezpečiť laboratórne testy vzorky krvi darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek podľa prílohy č. 5, ktorá ustanovuje požiadavky na laboratórne

testy darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.

(2) Laboratórne testy vykonáva na základe žiadosti tkanivového zariadenia poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorý prevádzkuje zdravotnícke zariadenie spoločných vyšetrovacích a liečebných zložiek, ktorý používa testovacie súpravy označené značkou zhody CE. Laboratórne testy musia byť v súlade so súčasnými vedeckými poznatkami.

(3) Ak darca ľudského tkaniva alebo ľudských buniek utrpel stratu krvi a dostal ľudskú krv, krvné deriváty, koloidné roztoky alebo kryštaloidné roztoky, výsledok laboratórneho testu nemusí byť platný z dôvodu výsledku vzorca riedenia ľudskej krvi. Tkanivové zariadenie povinne posudzuje stupeň výsledku vzorca riedenia ľudskej krvi vtedy, ak sa vzorka krvi darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek odobrala

- a) počas života darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a darca ľudského tkaniva alebo ľudských buniek dostal ľudskú krv, krvné deriváty alebo koloidné roztoky 48 hodín pred odberom vzorky krvi darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek alebo ak darca ľudského tkaniva alebo ľudských buniek dostal kryštaloidné roztoky najviac jednu hodinu pred odberom vzorky krvi darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, alebo
- b) po smrti darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a darca ľudského tkaniva alebo ľudských buniek dostal ľudskú krv, krvné deriváty alebo koloidné roztoky 48 hodín pred smrťou alebo ak darca ľudského tkaniva alebo ľudských buniek dostal kryštaloidné roztoky najviac jednu hodinu pred smrťou.

(4) Ak výsledok vzorca riedenia ľudskej krvi je väčší ako 50 %, tkanivové zariadenie môže prijať odobraté ľudské tkanivo alebo ľudské bunky, ak

- a) poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorý prevádzkuje zdravotnícke zariadenie spoločných vyšetrovacích a liečebných zložiek, použije laboratórny test overený na takýto typ plazmy, alebo
- b) je k dispozícii vzorka krvi darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek odobratá pred podaním ľudskej krvi, krvných derivátov, koloidných roztokov alebo kryštaloidných roztokov.

(5) Ak ide o mŕtveho darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, na laboratórne testy je možné použiť vzorku krvi darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek odobratú tesne pred jeho úmrtím alebo tesne po jeho úmrtí, najneskôr však do 24 hodín po jeho úmrtí.

(6) Ak ide o živého darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, je na vykonanie laboratórnych testov možné použiť vzorku krvi darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek odobratú v čase odberu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, alebo ak to nie je možné, vzorku krvi darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek odobratú do siedmich dní po odbere ľudského tkaniva alebo ľudských buniek. Ustanovenie tohto odseku sa nevzťahuje na živého darcu kmeňových ľudských buniek kostnej drene na alogénne použitie a kmeňových ľudských buniek periférnej krvi na alogénne použitie.

(7) Ak ide o ľudské tkanivo alebo o ľudské bunky na alogénne použitie od živého darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré sa môžu skladovať počas dlhého obdobia, opakovaný laboratórny test novej vzorky krvi darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek sa vykoná po 180 dňoch od odberu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek; vtedy sa vzorka krvi darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek na vykonanie prvého laboratórneho testovania odoberá najviac 30 dní pred odberom ľudského tkaniva alebo ľudských buniek až do siedmich dní po odbere ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.

(8) Postup podľa odseku 7 sa neuplatňuje na ľudské tkanivo alebo ľudské bunky, ktoré sa môžu skladovať počas dlhého obdobia, pri ktorých boli vykonané laboratórne testy podľa prílohy č. 5 časti A šiesteho bodu.

(9) Ak ide o ľudské tkanivo alebo o ľudské bunky na alogénne použitie od živého darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré sa nemôže skladovať počas dlhého obdobia, a opakovaný odber vzorky krvi darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek nie je možný, na laboratórne testy je možné použiť vzorku krvi darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek odobratú v čase odboru ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, alebo ak to nie je možné, do siedmich dní po odbere ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.

(10) Ak ide o odber kmeňových ľudských buniek kostnej drene a periférnej krvi, vzorka krvi darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek na laboratórne testy sa odoberá najviac 30 dní pred darcovstvom ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.

(11) Ak ide o darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek do siedmeho dňa veku života od narodenia, laboratórne testy sa môžu vykonať na vzorke krvi matky tohto darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, aby sa predišlo lekárskej nepotrebným postupom na takomto darcovi.

§ 22

Laboratórne testy vzorky krvi darcu reprodukčných ľudských buniek

(1) Odberová organizácia, ktorá vykonáva odber reprodukčných ľudských buniek určených na priame použitie, ak ide o partnerské darcovstvo, nie je povinná dodržať kritériá výberu darcu reprodukčných ľudských buniek uvedené v prílohe č. 3 časti A a nie je povinná vykonať laboratórne testy odobratej vzorky krvi darcu reprodukčných ľudských buniek uvedené v prílohe č. 5 časti B.

(2) Odberová organizácia, ktorá vykonáva odber reprodukčných ľudských buniek, ktoré nie sú určené na priame použitie, ak ide o partnerské darcovstvo, je povinná dodržať kritériá výberu darcu reprodukčných ľudských buniek uvedené v prílohe č. 3 časti A a vykonať laboratórne testy odobratej vzorky krvi darcu reprodukčných ľudských buniek podľa prílohy č. 5 časti B.

(3) Odberová organizácia, ktorá vykonáva odber reprodukčných ľudských buniek od iného darcu reprodukčných ľudských buniek ako od partnera, je povinná dodržať kritériá výberu darcu reprodukčných ľudských buniek uvedené v prílohe č. 3 časti A a vykonať laboratórne testy odobratej vzorky krvi darcu reprodukčných ľudských buniek podľa prílohy č. 5 časti B.

(4) Odberová organizácia, ktorá vykonáva odber reprodukčných ľudských buniek určených nie na priame použitie pri partnerskom darcovstve, je povinná odobrať vzorku krvi darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek na laboratórne testy najviac tri mesiace pred prvým darcovstvom reprodukčných ľudských buniek. Ak ide o opakovaný odber reprodukčných ľudských buniek od toho istého darcu pri partnerskom darcovstve, je výsledok laboratórných testov vzorky krvi darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek platný najviac 24 mesiacov od jej odboru.

(5) Pri partnerskom darcovstve, ak ide o spermie určené nie na priame použitie, 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) Genetické testovanie na autozomálne recesívne gény, o ktorých je v súlade s medzinárodnými vedeckými poznatkami známe, že prevládajú v etnickom profile darcu reprodukčných ľudských buniek, a hodnotenie rizika prenosu zdedených požiadaviek, o ktorých sa vie, že sa vyskytujú u blízkych osôb darcu reprodukčných ľudských buniek, je potrebné vykonať po získaní súhlasu príjemcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek. Úplné informácie o vyplývajúcom riziku a podniknutých opatreniach na jeho zmiernenie je lekár poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý vykonáva humánne použitie takýchto reprodukčných ľudských buniek, povinný oznámiť a jasne vysvetliť príjemcovi reprodukčných ľudských buniek.

§ 23**Spracovanie**

(1) Tkanivové zariadenie je povinné spracovať ľudské tkanivo alebo ľudské bunky podľa štandardných pracovných postupov tak, aby nebolo uvedené do klinicky neúčinného stavu alebo do škodlivého stavu pre príjemcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.

(2) Tkanivové zariadenie je povinné zabezpečiť testy na mikrobiologické vyšetrenie vzorky z každého balenia spracovaného ľudského tkaniva alebo ľudských buniek u poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý prevádzkuje zdravotnícke zariadenie spoločných vyšetrovacích a liečebných zložiek.

(3) Tkanivové zariadenie je povinné spracované ľudské tkanivo alebo spracované ľudské bunky zabaliť do obalov vhodných na spracovanie a skladovanie tak, aby sa zabránilo kontaminácii spracovaného ľudského tkaniva alebo ľudských buniek. Takto zabalené ľudské tkanivo alebo ľudské bunky je povinné umiestniť do karantény.

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

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

- a) jednotný európsky kód,
- b) typ ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,
- c) obchodné meno alebo názov, sídlo, identifikačné číslo a telefónne číslo tkanivového zariadenia, ktoré ľudské tkanivo alebo ľudské bunky spracovalo,
- d) dátum skončenia lehoty použiteľnosti ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,
- e) text „LEN NA AUTOLÓGNE POUŽITIE“ s uvedením osobných údajov príjemcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek v rozsahu meno, priezvisko a dátum narodenia, ak ide o autológne použitie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,
- f) osobné údaje príjemcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek v rozsahu meno, priezvisko a dátum narodenia, ak ide o darcovstvo ľudského tkaniva alebo ľudských buniek pre konkrétneho príjemcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,
- g) text „BIOLOGICKÉ RIZIKO“, ak je známe, že ľudské tkanivá alebo ľudské bunky sú pozitívne na prenosnú chorobu,
- h) opis a rozmery zabaleného ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,
- i) morfológiu a funkčné údaje, ak je to potrebné,
- j) dátum distribúcie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,
- k) výsledky laboratórnych testov,
- l) odporúčanie na skladovanie,
- m) pokyny na otvorenie nádoby, obalu a na akúkoľvek manipuláciu,
- n) dátum skončenia lehoty použiteľnosti po otvorení,
- o) pokyn na oznamovanie závažnej nežiaducej reakcie alebo závažnej nežiaducej udalosti,
- p) prítomnosť možného škodlivého rezídua.

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

(7) Tkanivové zariadenie je povinné o spracovanom ľudskom tkanive alebo o spracovaných ľudských bunkách zaznamenať do zdravotnej dokumentácie dátum, čas a spôsob spracovania ľudského tkaniva alebo ľudských buniek podľa štandardných pracovných postupov.

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

§ 24

Jednotný európsky kód

(1) Ľudské tkanivo alebo ľudské bunky určené na distribúciu na humánne použitie a ľudské tkanivo alebo ľudské bunky dovezené z tretieho štátu sa označujú čitateľne jednotným európskym kódom podľa prílohy č. 4.

(2) Ľudské tkanivo alebo ľudské bunky určené na distribúciu na humánne použitie sa označujú jednotným európskym kódom tak, aby sa nedal zmazať ani odstrániť.

(3) Sekvenciu identifikácie darcovstva ľudského tkaniva alebo ľudských buniek je možné meniť, len ak je nevyhnutná oprava chyby súvisiacej s pridelením sekvencie identifikácie darcovstva ľudského tkaniva alebo ľudských buniek. Akúkoľvek zmenu je tkanivové zariadenie povinné zaznamenať a oznámiť národnej transplantačnej organizácii.

(4) Oprava nesprávne označeného ľudského tkaniva alebo ľudských buniek jednotným európskym kódom sa vykonáva novým označením ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, pričom na priloženom dokumente sa zaznamená dátum opravy, znenie opravy a identifikácia zdravotníckeho pracovníka, ktorý opravu vykonal. Opravu nesprávne označeného ľudského tkaniva alebo ľudských buniek jednotným európskym kódom je tkanivové zariadenie povinné oznámiť národnej transplantačnej organizácii.

(5) Ustanovenie odseku 1 sa nevzťahuje na

- a) reprodukčné ľudské bunky z partnerského darcovstva,
- b) ľudské tkanivo alebo ľudské bunky distribuované konkrétnemu príjemcovi ľudského tkaniva alebo ľudských buniek na okamžité použitie,
- c) ľudské tkanivo alebo ľudské bunky na použitie v núdzovej situácii.

(6) Ľudské tkanivo alebo ľudské bunky uvedené v odseku 5 sa označujú sekvenciou identifikácie darcovstva ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.

(7) Tkanivové zariadenie je povinné jednotný európsky kód vytlačiť so sekvenciou identifikácie darcovstva ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a sekvenciou identifikácie produktu, ktoré sú oddelené jednou medzerou alebo sú uvedené v dvoch za sebou nasledujúcich riadkoch.

§ 25

Skladovanie

(1) Tkanivové zariadenie je povinné spracované ľudské tkanivo alebo ľudské bunky skladovať podľa skladovacích požiadaviek s uvedením maximálnej doby skladovania podľa štandardných pracovných postupov podľa § 30.

(2) Tkanivové zariadenie je povinné nepretržite sledovať požiadavky skladovania spracovaného ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.

(3) Tkanivové zariadenie je povinné spracované ľudské tkanivo alebo ľudské bunky uchovávať v karanténe dovtedy, kým lekár tkanivového zariadenia potvrdí svojim podpisom vhodnosť ľudského tkaniva alebo ľudských buniek na humánne použitie na základe zhodnotenia

- a) správy o odbere ľudského tkaniva alebo ľudských buniek podľa § 18 ods. 4,
- b) záznamov o spracovaní ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,
- c) výsledkov laboratórnych testov a
- d) pitevného protokolu.

(4) Pri pozitívnom výsledku laboratórneho testu vzorky krvi od živého darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek určených na autológne použitie môže tkanivové zariadenie takéto ľudské tkanivo alebo ľudské bunky skladovať, spracovať a distribuovať, ak ich skladuje oddelene tak, aby sa zabránilo

- a) skříženej kontaminácii s ostatným ľudským tkanivom alebo s ľudskými bunkami,
- b) kontaminácii cudzorodými činiteľmi alebo
- c) ich zámene.

(5) Tkanivové zariadenie je povinné ľudské tkanivo alebo ľudské bunky nevhodné na humánne použitie vyradiť a likvidovať.

§ 26

Distribúcia spracovaného ľudského tkaniva alebo ľudských buniek

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

(2) Tkanivové zariadenie je povinné zabezpečiť kvalitu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek počas prepravy podľa štandardných pracovných postupov.

(3) Tkanivové zariadenie vybavuje žiadosti o distribúciu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek v zmysle štandardných pracovných postupov podľa § 30.

(4) Ľudské tkanivo alebo ľudské bunky sa distribuujú v prepravnom kontajneri a označujú sa týmito údajmi:

- a) text „MANIPULOVAŤ OPATRNE“ a „ĽUDSKÉ TKANIVÁ ALEBO ĽUDSKÉ BUNKY“,
- b) obchodné meno alebo názov, sídlo, identifikačné číslo a telefónne číslo tkanivového zariadenia, ktoré distribuuje prepravný kontajner,
- c) obchodné meno alebo názov, sídlo, identifikačné číslo a telefónne číslo poskytovateľa zdravotnej starostlivosti podľa osobitného predpisu, ktorý vykonáva humánne použitie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktorý prepravný kontajner prijme, vrátane mena a priezviska kontaktnej osoby,
- d) odporúčané prepravné požiadavky,
- e) bezpečnostné pokyny, ak je to potrebné,
- f) text „NEOŽAROVAŤ“, ak ide o ľudské bunky.

(5) Ak poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorý vykonáva humánne použitie ľudského tkaniva

alebo ľudských buniek, distribuované ľudské tkanivo alebo ľudské bunky nepoužije na humánne použitie podľa tohto zákona, vráti ich podľa štandardných pracovných postupov tkanivovému zariadeniu.

(6) Tkanivové zariadenie zabezpečí zavedenie presného, rýchleho a overiteľného postupu, ktorý mu umožní zrušiť distribúciu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a použitie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré môžu súvisieť so závažnou nežiaducou udalosťou alebo so závažnou nežiaducou reakciou.

§ 27

Transplantácia ľudského tkaniva alebo ľudských buniek

(1) Transplantáciu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek do tela príjemcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek je možné uskutočniť, ak

- a) to zdravotný stav príjemcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek dovoľuje na základe posúdenia ošetrojúcim lekárom a
- b) príjemca ľudského tkaniva alebo ľudských buniek pred transplantáciou ľudského tkaniva alebo ľudských buniek poskytol informovaný súhlas po predchádzajúcom poučení; informovaný súhlas sa nevyžaduje pri poskytovaní neodkladnej zdravotnej starostlivosti, ak ho nie je možné včas získať, ale je možné ho predpokladať.

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

§ 28

Vysledovateľnosť ľudského tkaniva alebo ľudských buniek

(1) Odberová organizácia, ktorá ľudské tkanivo alebo ľudské bunky odobrala, je povinná zabezpečiť vysledovateľnosť odobratého ľudského tkaniva alebo odobratých ľudských buniek od darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek po príjemcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a naopak.

(2) Tkanivové zariadenie je povinné zabezpečiť vysledovateľnosť každého ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré

- a) boli spracované, uskladnené alebo distribuované na území Slovenskej republiky,
- b) boli dovezené z členského štátu alebo z tretieho štátu od darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek po príjemcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a naopak a
- c) boli vyvezené do členského štátu alebo do tretieho štátu od darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek po príjemcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a naopak.

(3) Vysledovateľnosť podľa odsekov 1 a 2 sa vzťahuje aj na všetky podstatné údaje, ktoré súvisia s prípravkami a materiálmi, ktoré sa dostali do kontaktu s odobratým ľudským tkanivom alebo s ľudskými bunkami.

(4) Tkanivové zariadenie je povinné na zabezpečenie vysledovateľnosti každého ľudského tkaniva alebo ľudských buniek používať jednotný európsky kód podľa prílohy č. 4.

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

- a) správu o odbere ľudského tkaniva alebo ľudských buniek podľa § 18 ods. 4,
- b) zdokumentované údaje o spracovaní podľa § 23 ods. 7,

- c) jednotný európsky kód podľa § 24 ods. 1,
- d) určenie typu darcovstva ľudského tkaniva alebo ľudských buniek na
 - 1. alogénne použitie od živého darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,
 - 2. alogénne použitie od mŕtveho darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek alebo
 - 3. autológne použitie,
- e) údaj o vhodnosti ľudského tkaniva alebo ľudských buniek na humánne použitie podľa § 26 ods. 1 vrátane dátumu distribúcie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek alebo nevhodnosti ľudského tkaniva alebo ľudských buniek na humánne použitie podľa § 25 ods. 5, vrátane dátumu likvidácie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,
- f) obchodné meno alebo názov, sídlo a identifikačné číslo poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý vykonáva humánne použité ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.

(6) Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorý vykonáva humánne použitie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, je povinný na zabezpečenie výsledovateľnosti ľudského tkaniva alebo ľudských buniek uchovávať najmenej tieto údaje:

- a) obchodné meno alebo názov, sídlo a identifikačné číslo tkanivového zariadenia, ktoré ľudské tkanivo alebo ľudské bunky distribuovalo,
- b) meno a priezvisko lekára, obchodné meno alebo názov, sídlo a identifikačné číslo poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý vykonáva humánne použitie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,
- c) typ ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,
- d) jednotný európsky kód, ktorým sa identifikuje ľudské tkanivo alebo ľudské bunky určené na humánne použitie,
- e) meno, priezvisko a dátum narodenia príjemcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,
- f) dátum transplantácie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.

(7) Odberová organizácia, tkanivové zariadenie a poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorý vykonáva humánne použitie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, majú povinnosť uchovávať údaje nevyhnutne potrebné na zabezpečenie výsledovateľnosti ľudského tkaniva alebo ľudských buniek od darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek po príjemcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a naopak súvisiace s odberom, testovaním, spracovaním, konzervovaním, skladovaním a distribúciou najmenej 30 rokov od ich humánneho použitia, klinického použitia alebo likvidácie. Na uchovávanie údajov v elektronickej podobe sa primerane použijú ustanovenia osobitného predpisu.¹⁹⁾

§ 29

Oznamovanie závažnej nežiaducej udalosti a závažnej nežiaducej reakcie

(1) Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti³⁾ je povinný bezodkladne oznámiť tkanivovému zariadeniu každé podozrenie na

- a) závažnú nežiaducu reakciu živého darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktorá môže ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť ľudského tkaniva alebo ľudských buniek v rozsahu údajov podľa prílohy č. 6 časti A,
- b) závažnú nežiaducu reakciu príjemcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek vzniknutú počas transplantácie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek alebo po nej, ktorá môže súvisieť s kvalitou a bezpečnosťou ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, v rozsahu údajov podľa prílohy č. 6 časti A,

- c) závažnú nežiaducu udalosť vzniknutú počas odberu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktorá môže ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, v rozsahu údajov podľa prílohy č. 6 časti C,
- d) závažnú nežiaducu udalosť vzniknutú počas transplantácie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek alebo po nej, ktorá môže súvisieť s kvalitou a bezpečnosťou ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, v rozsahu údajov podľa prílohy č. 6 časti C.

(2) Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti podľa osobitného predpisu³⁾ je povinný bezodkladne oznamovať tkanivovému zariadeniu nesprávnu identifikáciu alebo zámenu reprodukčných ľudských buniek, ktorá je pri asistovanej reprodukcii považovaná za závažnú nežiaducu udalosť, v rozsahu údajov podľa prílohy č. 6 časti C.

(3) Dovážajúce tkanivové zariadenie je povinné bezodkladne oznamovať národnej transplantačnej organizácii každé podozrenie na závažnú nežiaducu reakciu podľa prílohy č. 6 časti A a na závažnú nežiaducu udalosť podľa prílohy č. 6 časti C nahlásenú dodávateľom ľudského tkaniva alebo ľudských buniek z tretieho štátu.

(4) Tkanivové zariadenie je povinné každé podozrenie na závažnú nežiaducu reakciu a závažnú nežiaducu udalosť prešetriť s cieľom analyzovať príčinu a dôsledok.

(5) Tkanivové zariadenie je povinné poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti podľa osobitného predpisu³⁾ podľa odsekov 1 a 2 a národnej transplantačnej organizácii bezodkladne oznámiť

- a) závery z prešetrenia závažnej nežiaducej reakcie v rozsahu údajov podľa prílohy č. 6 časti B,
- b) závery z prešetrenia závažnej nežiaducej udalosti v rozsahu údajov podľa prílohy č. 6 časti D,
- c) opatrenia prijaté v súvislosti s iným ľudským tkanivom alebo s inými ľudskými bunkami distribuovanými na humánne použitie, ktorých sa závažná nežiaduca reakcia alebo závažná nežiaduca udalosť týka.

(6) Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti podľa osobitného predpisu³⁾ a tkanivové zariadenie majú povinnosť zaznamenať údaje podľa odsekov 1 až 3 a 5 do zdravotnej dokumentácie.

(7) Tkanivové zariadenie a poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorý vykonáva humánne použitie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, majú povinnosť uchovávať údaje súvisiace so závažnou nežiaducou reakciou alebo so závažnou nežiaducou udalosťou 30 rokov od humánneho použitia ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.

(8) Tkanivové zariadenie a poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorý vykonáva humánne použitie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, zabezpečia zavedenie presného, rýchleho a overiteľného postupu, ktorý im umožní zrušiť distribúciu a použitie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré môžu súvisieť so závažnou nežiaducou reakciou alebo so závažnou nežiaducou udalosťou.

§ 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 pri ľudskom tkanive alebo pri ľudských bunkách prijatých od iného tkanivového zariadenia Európskej únie neboli dodržané požiadavky týkajúce sa jednotného európskeho kódu,
- b) zmenu údajov uvedených v databáze ľudského tkaniva a ľudských buniek Európskej únie.

(3) Tkanivové zariadenie je povinné viesť evidenciu údajov o

- a) type a množstve odobratého, otestovaného, spracovaného, uskladneného, konzervovaného alebo distribuovaného ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,
- b) type a množstve dovezeného ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, mieste pôvodu a mieste určenia, ak ide o dovoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,
- c) mieste pôvodu a mieste použitia ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,
- d) prijatí a odmietnutí ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.

(4) Tkanivové zariadenie je povinné zasielať národnej transplantačnej organizácii v listinnej podobe výročnú správu o svojej činnosti podpísanú odborným zástupcom do 1. marca nasledujúceho kalendárneho roka, ktorá obsahuje údaje o

- a) činnostiach, na ktoré má tkanivové zariadenie vydané povolenie,
- b) type a množstve odobratého, otestovaného, spracovaného, konzervovaného, uskladneného a distribuovaného alebo iným spôsobom použitého ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,
- c) type a množstve dovezeného ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, mieste pôvodu a mieste určenia, ak ide o dovoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,
- d) type a množstve závažných nežiaducich reakcií a závažných nežiaducich udalostí vrátane spôsobu ich oznámenia a vyriešenia,
- e) zmenách, ku ktorým v priebehu roka, za ktorý sa výročná správa vypracováva, došlo.

(5) Odborný zástupca tkanivového zariadenia zabezpečuje, aby sa

- a) ľudské tkanivo a ľudské bunky určené na humánne použitie odobrali, spracovali, konzervovali, testovali, skladovali alebo distribuovali v súlade s týmto zákonom,
- b) poskytovali informácie národnej transplantačnej organizácii o všetkých závažných nežiaducich udalostiach a závažných nežiaducich reakciách uvedených v § 29 a aby sa predkladala správa, ktorá analyzuje príčiny a prijaté opatrenia,
- c) dodržiavali povinnosti podľa tohto zákona a podľa osobitného predpisu.²⁴⁾

(6) Tkanivové zariadenie je povinné pri ukončení svojej činnosti odovzdať ľudské tkanivo alebo ľudské bunky vrátane zdravotnej dokumentácie súvisiacej s každým odberom ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré toto tkanivové zariadenie vykonalo, tkanivovému zariadeniu, ktoré má povolenie na odber, testovanie, spracovanie, konzervovanie, skladovanie a distribúciu a s ktorým na základe žiadosti o udelenie súhlasu tkanivového zariadenia, ktoré ukončuje svoju činnosť, súhlasilo ministerstvo zdravotníctva.

§ 31

Dovoz a vývoz

(1) Tkanivové zariadenie, ktoré vykonáva dovoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek z členského štátu alebo tretieho štátu, musí mať povolenie na tento druh činnosti podľa osobitného predpisu.²⁵⁾

(2) Tkanivové zariadenie, ktoré vykonáva vývoz ľudského tkaniva a ľudských 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 výsledovateľnosť ľudského tkaniva alebo ľudských buniek. Vzor žiadosti o písomný súhlas na vývoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek mimo územia Slovenskej republiky je uvedený v prílohe č. 7. Národná transplantačná organizácia vydá písomný súhlas na vývoz ľudského tkaniva alebo ľudských

buniek, ak sú zabezpečené požadované množstvá ľudského tkaniva alebo ľudských buniek pre potreby príjemcov ľudského tkaniva alebo ľudských buniek v Slovenskej republike.

(3) Tkanivové zariadenie môže vykonávať dovoz z členského štátu bez povolenia na tento druh činnosti podľa osobitného predpisu²⁵⁾ s písomným súhlasom národnej transplantlačnej organizácie, ak ide o

- a) ľudské bunky na priame použitie u konkrétneho príjemcu ľudských buniek,
- b) ľudské tkanivo alebo ľudské bunky v núdzovej situácii, ak je konkrétny príjemca ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, alebo
- c) jednorazový dovoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ak je konkrétny príjemca ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.

(4) Tkanivové zariadenie môže vykonať jednorazový dovoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek od dodávateľa z tretieho štátu, ak je konkrétny príjemca ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, aj bez povolenia na dovoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek z tretieho štátu podľa osobitného predpisu²⁵⁾ s písomným súhlasom národnej transplantlačnej organizácie; takéto ľudské tkanivo alebo ľudské bunky nesmú byť použité u inej osoby ako u konkrétneho príjemcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.

(5) K jednorazovému dovozu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek podľa odseku 4 je dovážajúce tkanivové zariadenie povinné priložiť

- a) kópiu písomnej zmluvy o spolupráci s dodávateľom z tretieho štátu,
- b) podrobný opis pohybu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek od ich odberu v treťom štáte po prijatie tkanivovým zariadením,
- c) kópiu príslušného dokumentu, na ktorého základe má dodávateľ z tretieho štátu oprávnenie na vývoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek s uvedením kontaktných údajov príslušného orgánu; ak dodávateľovi z tretieho štátu nebol udelený dokument, ktorý ho oprávňuje na vývoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek je potrebné predložiť kópiu príslušného dokumentu, na ktorého základe má dodávateľ z tretieho štátu oprávnenie na všetky činnosti súvisiace s ľudskými tkanivami alebo s ľudskými bunkami,
- d) kópiu štítku, ktorým označuje dodávateľ z tretieho štátu odobraté ľudské tkanivo alebo ľudské bunky,
- e) kópiu štítku, ktorým označuje dodávateľ z tretieho štátu nádobu s odobratým ľudským tkanivom alebo s odobratými ľudskými bunkami,
- f) kópiu štítku, ktorým označuje dodávateľ ľudského tkaniva alebo ľudských buniek z tretieho štátu prepravný kontajner,
- g) kópiu dokumentu, na ktorého základe bol identifikovaný darca ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, hodnotený darca ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, informovaný darca ľudského tkaniva alebo ľudských buniek alebo jeho blízka osoba, spôsob získania súhlasu darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a či bolo alebo nebolo darcovstvo ľudského tkaniva alebo ľudských buniek dobrovoľné a bezplatné,
- h) kópiu príslušného dokumentu, ktorý oprávňuje laboratórium na výkon laboratórneho testovania u dodávateľa z tretieho štátu a zoznam používaných laboratórnych testov,
- i) kópiu štandardných pracovných postupov na spracovanie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktorý používa dodávateľ z tretieho štátu,
- j) kópiu materiálno-technického vybavenia dodávateľa ľudského tkaniva alebo ľudských buniek z tretieho štátu,
- k) kópiu štandardných pracovných postupov o požiadavkách distribúcie ľudského tkaniva alebo

ľudských buniek, ktorý používa dodávateľ z tretieho štátu,

- l) údaje v rozsahu obchodné meno, sídlo a činnosť každého subdodávateľa ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, s ktorým má dodávateľ z tretieho štátu uzatvorenú zmluvu o spolupráci,
- m) kópiu záveru z ostatnej kontroly vykonanej u dodávateľa z tretieho štátu príslušným orgánom, ktorý vydal povolenie na výkon činnosti,
- n) 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

(1) Ministerstvo zdravotníctva

- a) vykonáva dozor nad dodržiavaním tohto zákona, realizuje kontrolné opatrenia v súčinnosti s národnou transplantáčnou organizáciou pravidelne a ukladá sankcie a pokuty podľa osobitného predpisu;²⁶⁾ interval medzi dvoma kontrolami v tkanivových zariadeniach nesmie byť dlhší ako dva roky,
- b) spolupracuje s národnou transplantáčnou organizáciou pri vypracovaní
 1. súboru opatrení na kontrolu odberu ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek alebo transplantácie ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,
 2. pokynov pre požiadavky dozoru a kontrolných opatrení, ktoré súvisia s odberom, testovaním, spracovaním, konzervovaním, skladovaním alebo distribúciou ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,
- c) podáva na žiadosť členského štátu alebo Európskej komisie informácie o výsledkoch dozoru a kontrolných opatrení,
- d) udeľuje súhlas alebo odníma súhlas na výkon činnosti transplantáčného centra na základe žiadosti o udelenie súhlasu poskytovateľa ústavnej zdravotnej starostlivosti,
- e) podáva na žiadosť členského štátu alebo Európskej komisie informácie o vnútroštátnych požiadavkách na udeľovanie povolenia
 1. poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, ktorý vykonáva odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,
 2. poskytovateľovi ústavnej zdravotnej starostlivosti, ktorý vykonáva odber ľudského orgánu, a súhlasu poskytovateľovi ústavnej zdravotnej starostlivosti na výkon činnosti transplantáčného centra,
- f) poskytuje na žiadosť Európskej komisie alebo členského štátu informácie o zozname tkanivových zariadení a transplantáčnych centier,
- g) v spolupráci s národnou transplantáčnou organizáciou je orgánom príslušným na uzatváranie písomnej zmluvy na výmenu ľudského orgánu s príslušným orgánom členského štátu alebo príslušným orgánom tretieho štátu alebo ním poverenou oprávnenou osobou, ak táto oprávnená osoba zabezpečí splnenie požiadaviek ustanovených v tomto zákone,
- h) vykonáva dozor nad dodržiavaním tohto zákona a realizuje kontrolné opatrenie v súčinnosti s národnou transplantáčnou organizáciou vždy, keď sa vyskytne akákoľvek závažná nežiaduca reakcia alebo závažná nežiaduca udalosť,

- i) podáva každé tri roky Európskej komisii hlásenie o činnosti v súvislosti s dodržiavaním ustanovení tohto zákona vrátane opatrenia prijatého v súvislosti s dozorom,
- j) vykonáva dozor v spolupráci s národnou transplantačnou organizáciou nad dodržiavaním postupu na zabezpečenie kvality a bezpečnosti pri odbere, spracovaní, testovaní, konzervovaní, skladovaní alebo distribúcii ľudského tkaniva alebo ľudských buniek u dodávateľa z tretieho štátu,
- k) vykonáva dozor u dodávateľa z tretieho štátu aj v spolupráci s iným členským štátom na základe žiadosti iného členského štátu; zamietnutie spolupráce musí byť odôvodnené,
- l) zasiela Európskej komisii do 30. júna nasledujúceho kalendárneho roka ročné oznámenie závažných nežiaducich reakcií a závažných nežiaducich udalostí podľa prílohy č. 8 vypracované národnou transplantačnou organizáciou.

(2) Ministerstvo zdravotníctva okrem činností uvedených v odseku 1

- a) sa zapojí vždy, ak je to možné, do siete príslušných orgánov členských štátov zriadenej Európskou komisiou na účel výmeny informácií a skúseností a
- b) vykonáva dozor nad dodržiavaním tohto zákona a realizuje kontrolné opatrenie vždy na základe riadne odôvodnenej žiadosti členského štátu.

§ 33

Národná transplantačná organizácia

(1) Národná transplantačná organizácia

- a) plní úlohy súvisiace s odbermi ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a transplantáciami ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, poskytuje súčinnosť orgánom štátnej správy a kontrolným orgánom a spolupracuje s Európskou komisiou,
- b) vedie záznamy o činnosti tkanivových zariadení, záznamy o činnosti poskytovateľov ústavnej zdravotnej starostlivosti vrátane celkového počtu živých darcov ľudského orgánu, ľudského tkaniva a ľudských buniek a mŕtvych darcov ľudského orgánu, ľudského tkaniva a ľudských buniek, ako aj o typoch a počtoch odobratých ľudských orgánov, ľudských tkanív a ľudských buniek, transplantovaných ľudských orgánov, ľudských tkanív a ľudských buniek a likvidovaných ľudských orgánov, ľudských tkanív a ľudských buniek,
- c) vypracováva ročnú správu o činnostiach uvedených v písmene b) a sprístupňuje ju prostredníctvom svojho webového sídla,
- d) zasiela ministerstvu zdravotníctva do 31. mája nasledujúceho kalendárneho roka sumárnu správu o činnosti tkanivových zariadení vypracovanú na základe výročných správ zasielaných tkanivovými zariadeniami,
- e) koordinuje na vnútroštátnej úrovni činnosti súvisiace s transplantáciou ľudského orgánu a činnosti cezhraničnej výmeny ľudského orgánu v spolupráci s hlavným transplantačným koordinátorom, ktorého vymenúva a odvoláva minister zdravotníctva Slovenskej republiky,
- f) je povinná vytvoriť a spravovať transplantačný informačný systém, ktorý obsahuje údaje podľa prílohy č. 9,
- g) na základe žiadosti tkanivového zariadenia a poskytovateľa ústavnej zdravotnej starostlivosti zasiela písomné potvrdenie, že darca ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek nevyjadril počas svojho života nesúhlas s odobratím ľudských orgánov, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek s uvedením dňa a času vystavenia potvrdenia a mena a priezviska osoby, ktorá túto skutočnosť overila,
- h) dohliada na výmenu ľudského orgánu s členským štátom pôvodu alebo s členským štátom

určenia a s tretím štátom,

- i) na svojom webovom sídle verejne sprístupňuje
 1. aktualizovaný zoznam tkanivových zariadení a transplantačných centier a
 2. informácie o činnostiach tkanivových zariadení a transplantačných centier,
- j) je povinná vytvoriť systém vysledovateľnosti všetkých ľudských orgánov, ktoré boli odobraté, pridelené a transplantované na území Slovenskej republiky od darcu ľudského orgánu po príjemcu ľudského orgánu a naopak,
- k) prideluje kód tkanivového zariadenia Európskej únie z databázy tkanivových zariadení Európskej únie na základe žiadosti ministerstva zdravotníctva,
- l) prideluje jedinečné číslo darcovstva darcovi ľudského tkaniva alebo ľudských buniek na základe žiadosti tkanivového zariadenia,
- m) prideluje jedinečné číslo darcovstva darcovi ľudského orgánu na základe žiadosti poskytovateľa ústavnej zdravotnej starostlivosti,
- n) vedie štatistiku súvisiacu s odberom ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, transplantáciou ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a likvidáciou ľudského orgánu, ak sa nepoužije,
- o) je povinná viesť zoznam jedinečných čísel darcovstva a jedinečných čísel príjemcov ľudských orgánov, ktorými sa identifikuje každý darca ľudského orgánu a príjemca ľudského orgánu a zabezpečiť ochranu osobných údajov,
- p) vykonáva činnosť referenčného a kontrolného laboratória vyšetrojúceho ľudské leukocytárne antigény v rámci Slovenskej republiky,
- q) udeľuje na základe žiadosti tkanivového zariadenia písomný súhlas na vývoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek mimo územia Slovenskej republiky, ak
 1. cieľom vývozu je transplantácia ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a
 2. nie je na území Slovenskej republiky príjemca ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,
- r) uchováva údaje na účely zabezpečovania plnej vysledovateľnosti ľudského tkaniva alebo ľudských buniek najmenej 30 rokov od ich darcovstva; tieto údaje sa môžu uchovávať v elektronickej podobe,
- s) je povinná pri hlásení závažnej nežiaducej reakcie a závažnej nežiaducej udalosti, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť ľudského orgánu a ktoré je možné pripísať testovaniu, charakteristike, odberu, konzervovaniu a prevozu ľudského orgánu, ako aj akejkoľvek závažnej nežiaducej reakcii spozorovanej počas transplantácie ľudského orgánu alebo po nej, ktorá môže s týmito výkonmi súvisieť, postupovať koordinovane so systémom oznamovania hlásenia závažnej nežiaducej udalosti a závažnej nežiaducej reakcie, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť ľudského orgánu,
- t) pri výmene ľudského orgánu s členským štátom nepretržite a bezodkladne prijíma a oznamuje informáciu podľa § 12 a prijíma a podáva hlásenie podľa § 13 príslušnému orgánu členského štátu podľa § 12 a 13 postupom podľa § 14,
- u) zabezpečuje okamžité spojenie medzi ňou a tkanivovými zariadeniami a tkanivovými zariadeniami navzájom, pričom prístup do tejto aplikácie na webovom sídle je autorizovaný; akýkoľvek nepovolený prístup k údajom alebo systémom, ktoré umožňujú identifikáciu darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek alebo príjemcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, je zakázaný,
- v) bezodkladne aktualizuje údaje o tkanivových zariadeniach 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 zariadenia²⁷⁾ a následne túto aktualizáciu oznamuje Európskej komisii a príslušným orgánom členských štátov,

- w) je povinná vytvoriť systém oznamovania, vyšetrovania, registrácie a šírenia informácie o
1. závažnej nežiaducej udalosti a závažnej nežiaducej reakcii, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a ktoré môžu súvisieť s odberom, testovaním, spracovaním, skladovaním alebo distribúciou ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,
 2. závažnej nežiaducej reakcii pozorovanej u príjemcu ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek počas transplantácie alebo po nej, ktoré môžu súvisieť s kvalitou a bezpečnosťou ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,
- x) určuje systém kódovania podľa § 2 ods. 46.

(2) Národná transplantčná organizácia vedie Národný transplantčný register, ktorého súčasťou sú

- a) čakacie listiny na transplantácie ľudských orgánov,
- b) register živých darcov ľudských orgánov, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek podľa osobitných predpisov,²⁸⁾
- c) register mŕtvych darcov ľudských orgánov, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,
- d) register osôb, ktoré vyjadrili počas svojho života nesúhlas s odobratím ľudských orgánov, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek po smrti,
- e) register vykonaných transplantácií ľudských 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 je možné poskytnúť, a tretie strany, ktorým sa poskytujú údaje z Národného transplantčného registra podľa odseku 2, sú uvedené v prílohe č. 9.

(4) Spracúvané osobné údaje a dôverné štatistické údaje podľa osobitného predpisu²⁹⁾ z Národného transplantčného registra podľa odseku 2 sa poskytujú a sprístupňujú len v rozsahu podľa tohto zákona. Spracúvané osobné údaje z Národného transplantčného 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 transplantčného registra sa poskytujú v súhrnnej podobe okrem osobných údajov Štatistickému úradu Slovenskej republiky a Národnému centru zdravotníckych informácií na účely štátnej štatistiky a na medzinárodné porovnávanie. Tretím osobám sa údaje z Národného transplantčného registra okrem osobných údajov a dôverných štatistických údajov podľa osobitného predpisu²⁷⁾ poskytujú na základe žiadosti.

PIATA ČASŤ ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

§ 34 Prechodné ustanovenie

Na odobraté ľudské tkanivo alebo ľudské bunky, ktoré sú skladované do 29. apríla 2017, sa nevzťahuje povinnosť ich označenia jednotným európskym kódom podľa tohto zákona, ak sú prepustené do obehu najneskôr do 29. októbra 2021.

§ 35**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 zo 17. decembra 2012 č. S09229-OL-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 zo 17. decembra 2012 č. S09602-OL-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 z 24. júna 2013 č. 04114-OL-2013 (oznámenie č. 197/2013 Z. z.).

§ 36

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 štvrtej vete sa slovo „a“ za slovom „zariadeniami“ nahrádza čiarkou a slová „neodkladná preprava darcov a príjemcov orgánov, tkanív a buniek určených na transplantáciu“ sa nahrádzajú slovami „neodkladná preprava darcu ľudského orgánu a príjemcu ľudského orgánu určeného na transplantáciu, neodkladná preprava zdravotníckych pracovníkov, ktorí vykonávajú činnosti súvisiace s odberom ľudského orgánu a neodkladná preprava ľudského orgánu určeného na transplantáciu“.
2. V § 6 ods. 4 a ods. 5 písm. a) sa za slovami „§ 27 ods. 1.“ vypúšťajú slová „§ 36 ods. 2, § 38 ods. 1.“.
3. V § 6 sa odsek 5 dopĺňa písmenom d), ktoré znie:
 - „d) po predchádzajúcom poučení
 1. pri odbere ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek od darcu ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a
 2. pri transplantácii ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek od príjemcu ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek podľa osobitného

predpisu.^{5a)}“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 5a znie:

„^{5a)} § 3 a 4 zákona č. 317/2016 Z. z. o požiadavkách a postupoch pri odbere a transplantácii ľudského orgánu, ľudského tkaniva a ľudských buniek a o zmene a doplnení niektorých zákonov (transplantačný zákon).“.

4. § 6 sa dopĺňa odsekom 11, ktorý znie:

„(11) Ošetrojúci zdravotnícky pracovník poskytovateľa ústavnej starostlivosti, ktorý poskytuje zdravotnú starostlivosť v špecializačnom odbore gynekológia a pôrodníctvo, je povinný informovať rodiča potrateného alebo predčasne odňatého ľudského plodu, že na základe písomnej žiadosti môže požiadať o vydanie potrateného alebo predčasne odňatého ľudského plodu poverenej pohrebnej službe na ich pochovanie.^{6aa)}“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 6aa znie:

„^{6aa)} § 3 ods. 8 zákona č. 131/2010 Z. z. o pohrebníctve“.

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

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

6. V § 11 ods. 10 sa na konci pripájajú tieto slová: „a na odmietnutie odberu ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek po svojej smrti určenej podľa osobitného predpisu^{14aa)}“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 14aa znie:

„^{14aa)} § 5 ods. 2 zákona č. 317/2016 Z. z.“.

7. V § 14 ods. 1 písm. d) sa vypúšťa slovo „orgánov,“.

8. § 19 sa dopĺňa odsekom 6, ktorý znie:

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

Poznámka pod čiarou k odkazu 20a znie:

„^{20a)} § 23 ods. 5 zákona č. 317/2016 Z. z.“.

9. § 22 sa dopĺňa odsekom 4, ktorý znie:

„(4) Poskytovateľ v súvislosti s odberom, testovaním, konzervovaním, distribúciou, charakteristikou, transplantáciou a vysledovateľnosťou ľudského orgánu a v súvislosti s odberom, testovaním, spracovaním, konzervovaním, skladovaním, distribúciou, transplantáciou a vysledovateľnosťou ľudského tkaniva alebo ľudských buniek je povinný uchovávať zdravotnú dokumentáciu podľa osobitného predpisu^{21b)} najmenej 30 rokov od

a) odberu ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,

b) transplantácie ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a

c) likvidácie ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 21b znie:

„^{21b)} § 6 ods. 3, § 8 ods. 4, § 9 ods. 2 a § 28 ods. 7 zákona č. 317/2016 Z. z.“.

10. Nadpis druhej hlavy znie:

„Odber krvi na transfúziu na prípravu transfúzných liekov“.

11. § 35 až 38 vrátane nadpisov sa vypúšťajú.

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

12. Nadpis § 39 sa vypúšťa.

13. Nadpisy nad § 39a, 39e a 39i sa vypúšťajú.

14. § 39a až 39l vrátane nadpisov sa vypúšťajú.

Poznámky pod čiarou k odkazom 41a a 41b sa vypúšťajú.

15. V § 43 ods. 8 písm. b) sa slovo „odoberania“ nahrádza slovom „odberu“ a vypúšťajú sa slová „(§ 37)“ a nad slovo „buniek“ sa umiestňuje odkaz 45.

Poznámka pod čiarou k odkazu 45 znie:

„⁴⁵⁾ § 5 zákona č. 317/2016 Z. z.

16. V § 45 odsek 3 znie:

„(3) Ministerstvo zdravotníctva je zriaďovateľom národnej transplantáčnej organizácie.^{52ab)}“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 52ab znie:

„^{52ab)} § 21 ods. 5 písm. b) zákona č. 523/2004 Z. z. o rozpočtových pravidlách verejnej správy a o zmene a doplnení niektorých zákonov. § 33 zákona č. 317/2016 Z. z.“.

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

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

Doterajší odsek 11 sa označuje ako odsek 4.

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

Poznámka pod čiarou k odkazu 56 sa vypúšťa.

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

„9. Smernica Komisie (EÚ) 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 93, 9. 4. 2015).

10. Smernica Komisie (EÚ) 2015/566 z 8. apríla 2015, ktorou sa vykonáva smernica 2004/23/ES, pokiaľ ide o postupy overovania ekvivalentných noriem kvality a bezpečnosti dovážaných tkanív a buniek (Ú. v. EÚ L 93, 9. 4. 2015).“.

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., uznesenia Ústavného súdu Slovenskej republiky 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., uznesenia Ústavného súdu Slovenskej republiky č. 206/2008 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. 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. 91/2016 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), ktorý vykonáva na základe písomného súhlasu ministerstva zdravotníctva zdravotné výkony spojené s odberom, testovaním, charakteristikou, konzervovaním, distribúciou a transplantáciou ľudského orgánu; súčasťou súhlasu je zoznam zdravotných výkonov, ktoré

môže transplantačné centrum vykonávať.

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

2. § 9a vrátane poznámky pod čiarou k odkazu 13aa sa vypúšťa.
3. V § 13 sa vypúšťa odsek 9 vrátane poznámky pod čiarou k odkazu 17b.
4. 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 typ ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré bude odoberať, testovať, spracovávať, konzervovať, skladovať a distribuovať na transplantáciu, a
- b) uvedie e-mailovú adresu, telefónne číslo a webové sídlo,
- c) priloží štandardné pracovné postupy, na ktorých základe bude vykonávať svoju činnosť a
- d) priloží kópie zmlúv o spolupráci s poskytovateľom zdravotnej starostlivosti podľa § 7 ods. 3 písm. a) druhého bodu a písm. b) a ods. 4 písm. a) alebo Úradom pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou podľa osobitného predpisu^{17a)} (ďalej len „úrad pre dohľad“), v ktorých sa vykonáva odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ak tkanivové zariadenie odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek nevykonáva, a kópie zmlúv o spolupráci na testovanie odobratého ľudského tkaniva alebo ľudských buniek s poskytovateľom zdravotnej starostlivosti podľa § 7 ods. 3 písm. f), ak v písmenách e) a f) nie je ustanovené inak,
- e) priloží písomný doklad o určení lekára poskytovateľom podľa § 7 ods. 3 písm. a) druhého bodu a písm. b) a ods. 4 písm. a), ktorý vykonáva výber darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, písomný doklad o určení zdravotníckeho pracovníka, ktorý vykonáva odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, písomný doklad s uvedením typu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a vzoriek na testovanie, ktoré je potrebné odobrať, a vzor správy, ktorú je po odbere ľudského tkaniva alebo ľudských buniek potrebné vyplniť, ak sú tkanivové zariadenie a poskytovateľ podľa § 7 ods. 3 písm. a) druhého bodu a písm. b) a ods. 4 písm. a) prevádzkované tým istým poskytovateľom,
- f) priloží písomný doklad o spolupráci na testovanie odobratého ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ak sú tkanivové zariadenie a poskytovateľ podľa § 7 ods. 3 písm. f) prevádzkované tým istým poskytovateľom.

(2) Pri žiadosti o vydanie povolenia na dovoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek z členského štátu Európskej únie, štátu, ktorý je zmluvnou stranou Dohody o Európskom hospodárskom priestore, a Švajčiarskej konfederácie (ďalej len „členský štát“) tkanivové zariadenie okrem náležitostí uvedených v § 13 ods. 1 až 5 a ods. 1 písm. d) uvedie typ ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré bude dovážať, a priloží kópiu zmluvy o spolupráci s dodávateľom z členského štátu.

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

- a) priloží kópiu písomnej zmluvy o spolupráci s tkanivovým zariadením alebo s inou osobou z tretieho štátu (ďalej len „dodávateľ z tretieho štátu“), ktorá obsahuje:

1. zaručenie oprávnenia ministerstva zdravotníctva v spolupráci s národnou transplantáčnou organizáciou vykonávať dozor u dodávateľa z tretieho štátu počas platnosti písomnej zmluvy, a to do dvoch rokov po ukončení platnosti písomnej zmluvy; toto oprávnenie sa vzťahuje aj na vykonávanie pravidelného dozoru dovážajúcim tkanivovým zariadením,
 2. práva a povinnosti zmluvných strán s cieľom zabezpečiť, aby sa dodržiavali normy kvality a bezpečnosti dovezeného ľudského tkaniva alebo ľudských buniek podľa osobitného predpisu,^{17b)}
 3. záväzok dodávateľa z tretieho štátu poskytnúť kópie dokumentov uvedených v písmenách l) až s) vrátane ich aktualizácií,
 4. povinnosť dodávateľa z tretieho štátu informovať dovážajúce tkanivové zariadenie o všetkých závažných nežiaducich udalostiach alebo závažných nežiaducich reakciách, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť ľudského tkaniva alebo ľudských buniek dovezených alebo určených na dovoz dovážajúcim tkanivovým zariadením, alebo o podozrení na takéto závažné nežiaduce udalosti alebo závažne nežiaduce reakcie,
 5. povinnosť dodávateľa z tretieho štátu bezodkladne informovať dovážajúce tkanivové zariadenie o zrušení alebo dočasnom pozastavení platnosti dokumentu oprávňujúceho dodávateľa z tretieho štátu na vývoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek vrátane zaslania kópie dokumentu preukazujúceho túto skutočnosť,
 6. povinnosť dodávateľa z tretieho štátu bezodkladne informovať dovážajúce tkanivové zariadenie o rozhodnutí príslušného orgánu tretieho štátu, v ktorom má oprávnený dodávateľ z tretieho štátu sídlo, a ktoré rozhodnutie má alebo môže mať význam alebo vplyv z hľadiska kvality a bezpečnosti dovážaného ľudského tkaniva alebo dovážaných ľudských buniek,
 7. dohodnuté požiadavky prepravy ľudského tkaniva alebo ľudských buniek medzi dodávateľom z tretieho štátu a dovážajúcim tkanivovým zariadením,
 8. povinnosť dodávateľa z tretieho štátu a jeho subdodávateľa uchovávať záznamy o darcovi ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a záznamy o dovezenom ľudskom tkanive a ľudských bunkách 30 rokov od odberu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, vrátane dohodnutých požiadaviek, ak dodávateľ z tretieho štátu ukončí svoju činnosť,
 9. dohodnuté požiadavky aktualizácie písomnej zmluvy o spolupráci s dodávateľom z tretieho štátu pri zmene, ktorá môže ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť dovážaného ľudského tkaniva a ľudských buniek,
- b) uvedie typ ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré bude dovážať,
 - c) uvedie zoznam činností, ktoré vykonáva dodávateľ tretieho štátu,
 - d) uvedie zoznam činností, ktoré má dodávateľ z tretieho štátu zmluvne zabezpečené s iným dodávateľom z tretieho štátu,
 - e) uvedie názov tretieho štátu, ktorý tkanivovému zariadeniu dodá odobraté ľudské tkanivo alebo ľudské bunky,
 - f) uvedie údaje o dodávateľovi z tretieho štátu v rozsahu
 1. obchodné meno a sídlo,
 2. meno a priezvisko osoby, ktorá je štatutárnym orgánom, alebo meno a priezvisko odborného zástupcu,
 3. telefónne číslo vrátane medzinárodnej predvolby,
 4. telefónne číslo pre núdzovú situáciu,

5. e-mailovú adresu,
- g) uvedie podrobný opis pohybu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek od ich odberu v treťom štáte po prijatie tkanivovým zariadením,
 - h) priloží kópiu príslušného dokumentu oprávňujúceho dodávateľa z tretieho štátu na vývoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek s uvedením kontaktných údajov príslušného orgánu; ak dodávateľovi z tretieho štátu nebol udelený dokument, ktorý ho oprávňuje na vývoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, je potrebné predložiť kópiu príslušného dokumentu oprávňujúceho dodávateľa z tretieho štátu na všetky činnosti súvisiace s ľudskými tkanivami alebo s ľudskými bunkami,
 - i) priloží kópiu štítku, ktorým označuje dodávateľ z tretieho štátu odobraté ľudské tkanivo alebo ľudské bunky,
 - j) priloží kópiu štítku, ktorým označuje dodávateľ z tretieho štátu nádobu s odobratým ľudským tkanivom alebo s odobratými ľudskými bunkami,
 - k) priloží kópiu štítku, ktorým označuje dodávateľ z tretieho štátu prepravný kontajner,
 - l) priloží kópiu dokumentu, na ktorého základe bol identifikovaný a hodnotený darca ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, informovaný darca ľudského tkaniva alebo ľudských buniek alebo jeho blízka osoba, spôsob získania súhlasu darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek alebo blízkej osoby darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek na odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a či bolo alebo nebolo darcovstvo ľudského tkaniva alebo ľudských buniek dobrovoľné a bezplatné,
 - m) priloží kópiu príslušného dokumentu oprávňujúceho laboratórium na výkon laboratórneho testovania u dodávateľa z tretieho štátu a zoznam používaných laboratórnych testov,
 - n) priloží kópiu štandardných pracovných postupov na spracovanie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktorý používa dodávateľ z tretieho štátu,
 - o) priloží kópiu materiálno-technického vybavenia dodávateľa z tretieho štátu,
 - p) priloží kópiu štandardných pracovných postupov o požiadavkách distribúcie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktorý používa dodávateľ z tretieho štátu,
 - q) uvedie údaje v rozsahu obchodné meno, sídlo a druh vykonávanej činnosti každého subdodávateľa ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, s ktorým má dodávateľ z tretieho štátu uzatvorenú zmluvu o spolupráci,
 - r) priloží kópiu záveru z ostatnej kontroly vykonanej u dodávateľa z tretieho štátu orgánom, ktorý vydal povolenie na výkon jeho činnosti,
 - s) priloží kópiu záveru z kontroly vykonanej u dodávateľa z tretieho štátu dovážajúcim tkanivovým zariadením alebo v jeho mene.

(4) Pri žiadosti o vydanie povolenia na vývoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, tkanivové zariadenie okrem náležitostí uvedených v § 13 ods. 1 až 5 a ods. 1 písm. d) uvedie typ ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré bude vyvážať.“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 17a a 17b znejú:

„^{17a)} § 48 zákona č. 581/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

^{17b)} § 4 a Tretia časť zákona č. 317/2016 Z. z. o požiadavkách a postupoch pri odbere a transplantácii ľudského orgánu, ľudského tkaniva a ľudských buniek a o zmene a doplnení niektorých zákonov (transplantačný zákon).“.

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

- „c) zmenu e-mailovej adresy, telefónneho čísla a webového sídla, ak ide o povolenie na prevádzkovanie tkanivového zariadenia,
- d) zmenu obchodného mena a sídla dodávateľa z tretieho štátu, ak ide o povolenie na

prevádzkovanie tkanivového zariadenia; k oznámeniu o tejto zmene tkanivové zariadenie priloží kópiu príslušného dokumentu oprávňujúceho dodávateľa z tretieho štátu na vývoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek s novými údajmi,

- e) dátum zrušenia alebo dátum dočasného pozastavenia platnosti dokumentu oprávňujúceho dodávateľa z tretieho štátu na vývoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek; zmenou je aj prijatie akéhokoľvek iného rozhodnutia príslušným orgánom tretieho štátu, v ktorom má oprávnený dodávateľ z tretieho štátu sídlo, ak toto rozhodnutie má alebo môže mať význam alebo vplyv z hľadiska kvality a bezpečnosti dovážaného ľudského tkaniva alebo dovážaných ľudských buniek,
 - f) ukončenie alebo čiastočné ukončenie dovozu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek z tretieho štátu.“.
6. V § 17 ods. 1 sa za slovom „zamerania,“ vypúšťajú slová „zmena druhu činnosti podľa osobitného zákona^{17b)}“.
7. 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

- a) typu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré bude tkanivové zariadenie odoberať, testovať, spracovávať, konzervovať, skladovať, distribuovať na humánne použitie alebo typu ľudského tkaniva alebo typu ľudských buniek, ktoré bude tkanivové zariadenie dovážať alebo vyvážať,
- b) opisu pohybu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ak ide o dovoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,
- c) v zozname činností, ktoré vykonáva dodávateľ z tretieho štátu, ak ide o dovoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,
- d) dodávateľa z tretieho štátu.

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

8. V § 18 ods. 2 sa slová „af) a ag)“ nahrádzajú slovami „af), ag) a ai)“ a slová „Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou²²⁾ (ďalej len „úrad pre dohľad“)“ sa nahrádzajú slovami „úradu pre dohľad²²⁾“.
9. V § 19 ods. 2 sa slová „af) a ag)“ nahrádzajú slovami „af), ag) a ai)“.
10. V § 25 sa vypúšťa písmeno f) vrátane poznámky pod čiarou k odkazu 17b).
Doterajšie písmeno g) sa označuje ako písmeno f).
11. 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:

- a) kód tkanivového zariadenia Európskej únie pridelený národnou transplantáčnou organizáciou z databázy tkanivových zaradení Európskej únie na základe žiadosti ministerstva zdravotníctva,
- b) typ ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré bude tkanivové zariadenie odoberať, testovať, spracovávať, konzervovať, skladovať a distribuovať na humánne použitie,
- c) typ ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré bude tkanivové zariadenie vyvážať, ak ide o žiadosť o vydanie povolenia na vývoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,

- d) typ ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré bude tkanivové zariadenie dovážať z členského štátu,
- e) pri žiadosti o vydanie povolenia na dovoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek
1. typ ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré bude tkanivové zariadenie dovážať z tretieho štátu,
 2. podrobný opis pohybu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek od ich odberu v treťom štáte po prijatie tkanivovým zariadením,
 3. obchodné meno a sídlo dodávateľa ľudského tkaniva alebo ľudských buniek z tretieho štátu,
 4. zoznam činností, ktoré vykonáva dodávateľ ľudského tkaniva alebo ľudských buniek z tretieho štátu,
 5. zoznam činností, ktoré má dodávateľ ľudského tkaniva alebo ľudských buniek z tretieho štátu zmluvne zabezpečené s iným dodávateľom ľudského tkaniva alebo ľudských buniek z tretieho štátu,
 6. názov tretieho štátu, v ktorom má dodávateľ ľudského tkaniva alebo ľudských buniek z tretieho štátu sídlo.“.
12. V § 26 sa odsek 1 dopĺňa písmenom g), ktoré znie:
„g) národnej transplantáčnej organizácii pri tkanivovom zariadení podľa § 11 ods. 1 písm. d).“.
13. V § 26a ods. 3 písmeno b) znie:
„b) číslo povolenia; ak ide o tkanivové zariadenie, aj kód tkanivového zariadenia Európskej únie,“.
14. 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“.
15. V § 79 ods. 1 písm. zs) sa za slová „organizácii“ vkladajú slová „a príslušnému transplantáčnemu koordinátorovi transplantáčného centra“.
16. V § 79 ods. 1 písm. zz) sa vypúšťajú slová „(§ 9a)“ a nad slovo „zariadenia“ sa umiestňuje odkaz 55jaia.
- Poznámka pod čiarou k odkazu 55jaia znie:
„^{55jaia} § 15 zákona č. 317/2016 Z. z.“.
17. Poznámka pod čiarou k odkazu 55jaj znie:
„^{55jaj} § 5 zákona č. 317/2016 Z. z.“.
18. V § 79 ods. 1 písm. ab) sa slová „jedinečný číselný kód“ nahrádzajú slovami „jednotný európsky kód“.
19. Poznámka pod čiarou k odkazu 55jak znie:
„^{55jak} § 24 zákona č. 317/2016 Z. z.“.
20. V § 79 ods. 1 písm. ad) sa slová „ministerstvu zdravotníctva“ nahrádzajú slovami „národnej transplantáčnej organizácii“.
21. V § 79 ods. 1 písm. ad) sa za druhý bod vkladá nový tretí bod, ktorý znie:
„3. údaje o type, množstve dovezeného ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, mieste pôvodu a mieste určenia, ak ide o dovoz ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,“.
- Doterajšie body 3 a 4 sa označujú ako body 4 a 5.
22. V § 79 sa odsek 1 dopĺňa písmenami ai) až ak), ktoré znejú:
„ai) pri odbere, spracovaní, konzervovaní, testovaní, skladovaní alebo distribúcii ľudského tkaniva alebo ľudských buniek dodržiavať osobitné predpisy,^{55jaq}“

- 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 a 26 zákona č. 317/2016 Z. z.“.

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

„^{55jal} § 30 ods. 3 zákona č. 317/2016 Z. z.

^{55jam} § 30 ods. 6 zákona č. 317/2016 Z. z.

^{55jan} § 3 zákona č. 317/2016 Z. z.

^{55jao} Druhá časť zákona č. 317/2016 Z. z.“.

24. § 79 ods. 3 písm. g) sa slová „zz) až af)“ nahrádzajú slovami „zz) až af) a ai)“.

25. 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.“.

26. § 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.“.

27. 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 odseku 1 písm. g), za), zu) až zw) a ah) a dodržiavanie požiadaviek prevádzkovania zdravotníckeho zariadenia na základe povolenia.“.

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

29. V § 82 ods. 1 písm. d) sa slová „af) a ag)“ nahrádzajú slovami „af), ag), ai) až ak)“.

30. Za § 102v sa vkladá § 102z, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 102z

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 na prevádzkovanie tkanivového zariadenia vydané do 31. januára 2017 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.“.

31. Príloha č. 1 sa dopĺňa bodmi 11 a 12, ktoré znejú:

„11. Smernica Komisie (EÚ) 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 93, 9. 4. 2015).

12. Smernica Komisie (EÚ) 2015/566 z 8. apríla 2015, ktorou sa vykonáva smernica

2004/23/ES, pokiaľ ide o postupy overovania ekvivalentných noriem kvality a bezpečnosti dovážaných tkanív a buniek (Ú. v. EÚ L 93, 9. 4. 2015).“.

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., nález 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., 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., zákona č. 125/2016 Z. z., zákona č. 286/2016 Z. z. a zákona č. 315/2016 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 služby alebo osobe, ktorá je blízkou osobou⁵⁷⁾ zomrelému, náklady na prepravu mŕtveho tela

1. 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. darcu ľudského 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.“.

2. V § 48 ods. 3 písm. e) a ods. 5 písm. e) sa slová „alebo tkanív“ nahrádzajú slovami „alebo pred odberom ľudského tkaniva alebo ľudských buniek“.

3. V § 48 ods. 8 druhej vete sa na konci pripájajú tieto slová: „a poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti,^{68aa)} ktorý vykonal odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 68aa znie:

„^{68aa)} § 7 ods. 3 písm. h) zákona č. 578/2004 Z. z. v znení zákona č. 428/2015 Z. z.“.

Čl. V

Účinnosť

Tento zákon nadobúda účinnosť 1. februára 2017 okrem čl. I, čl. II, čl. III bodov 1, 2, 8, 14 až 29 a 31 a čl. IV, ktoré nadobúdajú účinnosť 29. apríla 2017.

Andrej Kiska v. r.

Andrej Danko v. r.

Robert Fico v. r.

**Príloha č. 1
k zákonu č. 317/2016 Z. z.****Charakteristika darcu ľudského orgánu a charakteristika ľudského orgánu****Časť A**

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

1. obchodné meno alebo názov, sídlo, identifikačné číslo a telefónne číslo poskytovateľa ústavnej zdravotnej starostlivosti, ktorý vykonáva odber ľudského orgánu,
2. údaj, či ide o živého darcu ľudského orgánu, alebo mŕtveho darcu ľudského orgánu,
3. krvná skupina darcu ľudského orgánu,
4. pohlavie darcu ľudského orgánu,
5. príčina úmrtia darcu ľudského orgánu,
6. dátum, hodina a minúta úmrtia darcu ľudského orgánu,
7. dátum narodenia alebo odhadovaný vek darcu ľudského orgánu,
8. hmotnosť darcu ľudského orgánu,
9. výška darcu ľudského 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 ľudského orgánu,
15. jedinečné číslo darcovstva pridelené národnou transplantáčnou organizáciou,
16. dátum, hodina a minúta začiatku odberu ľudského orgánu a dátum, hodina a minúta ukončenia odberu ľudského orgánu,
17. dátum, hodina, minúta prerušenia krvného obehu ľudského orgánu,
18. názov, opis, typ a identifikácia odobratého ľudského orgánu vrátane vzorky krvi darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek na laboratórne testy,
19. iné podstatné údaje o odobratom ľudskom orgáne.

Časť B

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

1. obchodné meno alebo názov, sídlo, identifikačné číslo a telefónne číslo poskytovateľa ústavnej zdravotnej starostlivosti, ktorý vykonáva odber ľudského orgánu,
2. demografické údaje a antropometrické údaje o darcovi ľudského orgánu podstatné pre posúdenie vhodnosti ľudského orgánu pre príjemcu ľudského orgánu,
3. lekárska anamnéza darcu ľudského orgánu vrátane informácií o zdravotnom stave, ktorý by mohol mať vplyv na vhodnosť ľudského orgánu určeného na transplantáciu zahŕňajúce riziko prenosu choroby,
4. fyzikálne údaje a klinické údaje, ktoré by mohli mať vplyv na vhodnosť ľudského orgánu určeného na transplantáciu
 - a) z klinického vyšetrenia, ktoré je nevyhnutné na vyhodnotenie zachovávaných fyziologických funkcií darcu ľudského orgánu,

- b) o zistení zdravotného stavu, ktorý sa nezistil počas preskúmania darcovej lekárskej anamnézy,
 - c) o riziku prenosu choroby,
5. výsledky laboratórnych testov potrebné na
- a) posúdenie funkcie ľudského orgánu,
 - b) zistenie prenosných chorôb,
 - c) zistenie možných kontraindikácií v súvislosti s darcovstvom ľudského orgánu,
6. výsledky zobrazovacích vyšetrení vykonaných na posúdenie anatomického stavu ľudského orgánu určeného na transplantáciu,
7. liečba podaná darcovi ľudského orgánu dôležitá z hľadiska posúdenia funkčnosti ľudského orgánu a vhodnosti na darcovstvo ľudského orgánu, najmä podanie antibiotík, inotropná podpora alebo liečba krvnými derivátmi,
8. popis akejkoľvek udalosti, ku ktorej došlo počas odberu ľudského orgánu a ktorá môže mať vplyv na kvalitu a bezpečnosť transplantácie ľudského orgánu.

**Príloha č. 2
k zákonu č. 317/2016 Z. z.****HLÁSENIE ZÁVAŽNEJ NEŽIADUCEJ REAKCIE ALEBO HLÁSENIE ZÁVAŽNEJ NEŽIADUCEJ
UDALOSTI V SÚVISLOSTI S ODBEROM ĽUDSKÉHO ORGÁNU A TRANSPLANTÁCIOU
ĽUDSKÉHO ORGÁNU****Časť A**

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

1. názov členského štátu, ktorý podáva hlásenie,
2. identifikačné číslo prvej správy: štát [kód krajiny³⁰] vnútroštátne číslo,
3. kontaktné údaje subjektu podávajúceho hlásenie (príslušný orgán alebo poverený subjekt v členskom štáte podávajúcom hlásenie): telefónne číslo, e-mailová adresa alebo aj faxové číslo,
4. obchodné meno alebo názov poskytovateľa ústavnej zdravotnej starostlivosti, transplantačného centra/národnej transplantačnej organizácie podávajúca hlásenie,
5. kontaktné údaje koordinátora/kontaktnej osoby (poskytovateľ ústavnej zdravotnej starostlivosti, transplantačné centrum, ktoré vykonáva odber v členskom štáte podávajúcom hlásenie): telefónne číslo, e-mailová adresa alebo aj faxové číslo,
6. dátum a čas hlásenia (rrrr/mm/dd/hh/mm),
7. názov členského štátu pôvodu,
8. jedinečné číslo darcovstva,
9. názov všetkých členských štátov určenia (ak sú známe),
10. identifikačné číslo príjemcu ľudského orgánu v súlade s identifikačným systémom darcov a príjemcov,
11. dátum a čas závažnej nežiaducej reakcie alebo závažnej nežiaducej udalosti (rrrr/mm/dd/hh/mm),
12. dátum a čas odhalenia závažnej nežiaducej reakcie alebo závažnej nežiaducej udalosti (rrrr/mm/dd/hh/mm),
13. popis závažnej nežiaducej reakcie alebo závažnej nežiaducej udalosti,
14. okamžité opatrenia, ktoré sa prijali alebo navrhli.

Časť B

Spoločná záverečná správa o závažnej nežiaducej reakcii alebo o závažnej nežiaducej udalosti obsahuje tieto údaje:

1. členský štát, ktorý podáva hlásenie,
2. identifikačné číslo správy: štát [kód krajiny³⁰] vnútroštátne číslo,
3. kontaktné údaje subjektu podávajúceho hlásenie: telefónne číslo, e-mailová adresa, faxové číslo,
4. dátum a čas hlásenia (rrrr/mm/dd/hh/mm),
5. identifikačné číslo(-a) prvej správy (prvých správ) o hlásení závažnej nežiaducej reakcie alebo o hlásení závažnej nežiaducej udalosti podľa časti A tejto prílohy,
6. opis skutočností,
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. 317/2016 Z. z.

KRITÉRIÁ VÝBERU DARCU ĽUDSKÉHO TKANIVA ALEBO ĽUDSKÝCH BUNIEK

A. KRITÉRIÁ VÝBERU ŽIVÉHO DARCU ĽUDSKÉHO TKANIVA ALEBO ĽUDSKÝCH BUNIEK

| VŠEOBECNÉ KRITÉRIÁ NA VYLÚČENIE ŽIVÉHO DARCU ĽUDSKÉHO TKANIVA ALEBO ĽUDSKÝCH BUNIEK | |
|--|---|
| 1. | Anamnéza choroby neznámej príčiny. |
| 2. | Súčasná anamnéza alebo minulé anamnéza zhubnej choroby okrem primárneho bazocelulárneho karcinómu, in situ karcinómu krčku maternice a niektorých primárnych nádorov centrálného nervového systému, ktoré sa musia hodnotiť na základe vedeckého dokazovania. |
| 3. | Riziko prenosu chorôb zapríčinených nebunkovými infekčnými časticami tvorenými bielkovinami (prióny). Toto riziko sa vzťahuje na: a) osobu, u ktorej sa diagnostikovala Creutzfeldtova–Jakobova choroba, variant Creutzfeldtovej-Jakobovej choroby alebo u ktorej sa u blízkych osobách 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). |
| 4. | Systémová infekcia nezvládnutá v čase darcovstva ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, vrátane bakteriálnych chorôb, systémové vírusové, plesňové, parazitické infekcie alebo významná lokálna infekcia ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré sa majú darovať. |
| 5. | Anamnéza, klinické dôkazy alebo laboratórne dôkazy HIV. |
| 6. | Anamnéza, klinické dôkazy alebo laboratórne dôkazy akútnej hepatitídy B alebo chronickej hepatitídy B (okrem osoby s preukázanou imunitou). |
| 7. | Anamnéza, klinické dôkazy alebo laboratórne dôkazy akútnej hepatitídy C alebo chronickej hepatitídy C. |
| 8. | Dôkazy o rizikových faktoroch, alebo o riziku prenosu HTLV I/II. |
| 9. | Anamnéza chronickej systémovej autoimúnnej choroby, ktorá by mohla mať škodlivé účinky na kvalitu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré sa majú odobrať. |
| 10. | Indikácie, že výsledky laboratórných testov vzorky krvi darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek budú neplatné z dôvodu: a) výsledku vzorca riedenia ľudskej krvi, ak nie je k dispozícii vzorka krvi darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek odobratá v čase pred podaním krvných derivátov, b) liečby imunosupresívnymi látkami. |
| 11. | Dôkazy o akýchkoľvek iných rizikových faktoroch prenosných chorôb na základe hodnotenia rizika pri zohľadnení cestovnej anamnézy a anamnézy expozície darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a miestnej prevalencie prenosných chorôb. |
| 12. | Prítomnosť fyzikálnych príznakov na tele darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré naznačujú riziko prenosnej choroby. |
| 13. | Požitie alebo vystavenie sa látke (ako kyanid, olovo, ortuť, zlato), ktorá by sa mohla na príjemcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek preniesť v dávke, ktorá by mohla ohroziť jeho zdravie. |
| 14. | Nedávne očkovanie živým oslabeným vírusom, ak prichádza do úvahy riziko prenosu. |
| 15. | Transplantácia xenotransplantátmi. |

| ŠPECIFICKÉ KRITÉRIÁ NA VYLÚČENIE ŽIVÉHO DARCU ĽUDSKÉHO TKANIVA ALEBO ĽUDSKÝCH BUNIEK V ZÁVISLOSTI OD TYPU DAROVANÉHO ĽUDSKÉHO TKANIVA ALEBO ĽUDSKÝCH BUNIEK | |
|--|--|
| 16. | Tehotenstvo (okrem darcov ľudských buniek z pupočníkovej krvi, amniotickej membrány a súrodeneckých darcov hemopoietických progenitorových ľudských buniek). |
| 17. | Dojčenie. |
| 18. | Pri hemopoietických progenitorových ľudských buniek – možnosť prenosu dedičných chorôb. |

B. KRITÉRIÁ VÝBERU MŔTVEHO DARCU ĽUDSKÉHO TKANIVA ALEBO ĽUDSKÝCH BUNIEK

| VŠEOBECNÉ KRITÉRIÁ NA VYLÚČENIE MŔTVEHO DARCU ĽUDSKÉHO TKANIVA ALEBO ĽUDSKÝCH 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 ľudského tkaniva alebo ľudských buniek. |
| 2. | Anamnéza choroby neznámej príčiny. |
| 3. | Súčasná alebo minulé anamnéza zhubnej choroby okrem primárneho bazocelulárneho karcinómu, in situ karcinómu krčku maternice a niektorých primárnych nádorov centrálného nervového systému, ktoré sa musia hodnotiť na základe vedeckého dokazovania. Darca ľudského tkaniva alebo ľudských buniek so zhubnou chorobou môže byť hodnotený a posúdený na darcovstvo rohovky okrem toho, ktorý trpel retinoblastómom, hematologickou malignitou a zhubnou chorobou predného segmentu oka. |
| 4. | Riziko prenosu chorôb zapríčinených nebunkovými infekčnými časticami tvorenými bielkovinami (prióny). Toto riziko sa vzťahuje na: <ul style="list-style-type: none"> a) osobu, u ktorej sa diagnostikovala Creutzfeldtova–Jakobova choroba, variant Creutzfeldtovej–Jakobovej choroby alebo u ktorej sa u blízkych osobách 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 ľudského tkaniva alebo ľudských buniek vrátane bakteriálnych chorôb, systémové vírusové infekcie, plesňové infekcie alebo parazitické infekcie alebo významná lokálna infekcia ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré sa majú darovať. Darcov ľudského tkaniva alebo ľudských buniek s bakteriálnou septikémiou je možné prehodnotiť a zvážiť na darcovstvo oka, len 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 hepatitídy B alebo chronickej hepatitídy B (okrem osoby s preukázanou imunitou). |
| 8. | Anamnéza, klinické dôkazy alebo laboratórne dôkazy akútnej hepatitídy C alebo chronickej hepatitídy C. |
| 9. | Dôkazy o rizikových faktoroch, alebo o riziku prenosu HTLV I/II. |
| 10. | Anamnéza chronickej systémovej autoimúnej choroby, ktorá by mohla mať škodlivé účinky na kvalitu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré sa majú odobrať. |
| 11. | Indikácie, že výsledky laboratórných testov vzorky krvi darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek budú neplatné z dôvodu: <ul style="list-style-type: none"> a) výsledku vzorca riedenia ľudskej krvi, ak nie je k dispozícii vzorka krvi darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek 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 ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a miestnej prevalencii prenosnej choroby. |
| 13. | Prítomnosť fyzikálnych príznakov na tele darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré naznačujú riziko prenosnej choroby. |
| 14. | Požitie alebo vystavenie sa látke (ako kyanid, olovo, ortuť, zlato), ktorá by sa mohla na príjemcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek preniesť v dávke, ktorá by mohla ohroziť jeho zdravie. |
| 15. | Nedávne očkovanie darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek živým oslabeným vírusom, ak prichádza do úvahy riziko prenosu. |
| 16. | Transplantácia xenotransplantátmi. |
| ĎALŠIE KRITÉRIÁ VYLÚČENIA AK IDE O MŔTVEHO DETSKÉHO DARCU ĽUDSKÉHO TKANIVA ALEBO ĽUDSKÝCH BUNIEK | |
| 17. | Deti, ktoré sa narodili matkám nakazeným vírusom HIV alebo deti spĺňajúce kritériá vylúčenia opísané vyššie sa musia vylúčiť ako darcovia ľudského tkaniva alebo ľudských 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 je riziko takejto nákazy a ktoré bolo dojčené matkou počas predchádzajúcich 12 mesiacov; takéto dieťa nemôže byť považované za darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek bez ohľadu na výsledky laboratórných testov. |
| | b) Dieťa, ktoré sa narodilo matke nakazenej vírusom HIV, hepatitídou B, hepatitídou C, HTLV alebo také, u ktorého je 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 ľudského tkaniva alebo ľudských buniek. |

Príloha č. 4
k zákonu č. 317/2016 Z. z.

ŠTRUKTÚRA JEDNOTNÉHO EURÓPSKEHO KÓDU

| SEC: | | | | | | |
|---|------------------------------|----------------------------|---|-----------------------------|--------------------------|---|
| SEKVENCIA IDENTIFIKÁCIE DARCOVSTVA ĽUDSKÉHO TKANIVA ALEBO ĽUDSKÝCH BUNIEK | | | SEKVENCIA IDENTIFIKÁCIE PRODUKTU | | | |
| KÓD TKANIVOVÉHO ZARIADENIA EÚ | | JEDINEČNÉ ČÍSLO DARCOVSTVA | KÓD PRODUKTU | | ČÍSLO PODSKUPINY SÉRIE | DÁTUM SKONČENIA LEHOTY POUŽITELNOSTI (RRRRMMDD) |
| Kód krajiny ISO ³⁰) | Číslo tkanivového zariadenia | | Identifikátor systému kódovania produktov | Číslo produktu | | |
| 2 abecedné znaky | 6 alfanumerických znakov | 13 alfanumerických znakov | 1 abecedný znak | 7 alfanumerických znakov | 3 alfanumerické znaky | 8 číselných znakov |

1. Sekvencia identifikácie darcovstva ľudského tkaniva alebo ľudských buniek je prvá časť jednotného európskeho kódu pozostávajúca z kódu tkanivového zariadenia Európskej únie a jedinečného čísla darcovstva.
2. Kód tkanivového zariadenia je jedinečný identifikátor pre tkanivové zariadenie, ktoré má povolenie na výkon činnosti. Kód tkanivového zariadenia pozostáva z kódu ISO³⁰) štátu (krajiny) a čísla tkanivového zariadenia uvedeného v databáze tkanivových zariadení Európskej únie.
3. Jedinečné číslo darcovstva je identifikačné číslo pridelené národnou transplantátnou organizáciou darcom ľudskeho orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.
4. Sekvencia identifikácie produktu je druhá časť jednotného európskeho kódu pozostávajúceho z kódu produktu vyrobeného z ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, čísla podskupiny série a dátumu skončenia lehoty použiteľnosti ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.
5. Kód produktu je identifikátor pre príslušný špecifický typ ľudského tkaniva alebo ľudských buniek. Kód produktu pozostáva z identifikátora systému kódovania produktov, ktorý používa tkanivové zariadenie („E“ pre EUTC, „A“ pre ISBT128, „B“ pre Eurocode) a čísla produktu vyrobeného z ľudského tkaniva alebo ľudských buniek určeného v príslušnom systéme kódovania pre produkt.
6. Číslo podskupiny série je číslo, ktoré rozlišuje a jednoznačne identifikuje ľudské tkanivo alebo ľudské bunky, ktoré majú rovnaké jedinečné číslo darcovstva a ten istý kód produktu a pochádzajú z toho istého tkanivového zariadenia.
7. Dátum skončenia lehoty použiteľnosti je dátum, do ktorého sa ľudské tkanivo alebo ľudské bunky môžu používať. Ak nie je možné určiť dátum skončenia lehoty použiteľnosti, použije sa numerická sekvencia 00000000.

**Príloha č. 5
k zákonu č. 317/2016 Z. z.**

LABORATÓRNE TESTOVANIE

A. Laboratórne testy požadované pre darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek okrem darcu reprodukčných ľudských buniek

1. Pre darcu ľudského tkaniva alebo ľudských 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 časti A štvrtého bodu tejto prílohy.
2. Ak ide o darcu ľudského tkaniva alebo ľudských 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 ľudského tkaniva alebo ľudských buniek pochádzajú z tejto oblasti, vyžaduje sa okrem testov podľa bodu 1 aj testovanie na protilátky proti HTLV-I.
3. Pri pozitívnom výsledku laboratórneho testu Anti-HBc a negatívnom výsledku laboratórneho testu HBsAg podľa prvého bodu písm. c) sa vykonajú ďalšie laboratórne testy a hodnotenie rizík na účel zistenia vhodnosti ľudského tkaniva alebo ľudských buniek na humánne použitie.
4. Pri laboratórnom teste podľa prvého bodu 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 ľudského tkaniva alebo ľudských buniek. Ak sa vykoná nešpecifický laboratórny test, reaktívny výsledok nie je prekážkou odberu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek alebo súhlasu s použitím ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ak je špecifický laboratórny test na *Treponemu pallidum* nereaktívny. Ak ide o darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktorého laboratórny test vzorky krvi reaktívny na špecifický test na *Treponemu pallidum*, vyžaduje sa dôkladné zistenie rizika, aby sa určila vhodnosť ľudského tkaniva alebo ľudských buniek na humánne použitie.
5. V závislosti od anamnézy darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a vlastností darovaného ľudského tkaniva alebo ľudských buniek sa môžu vyžadovať prídavné laboratórne testy, najmä ak ide o maláriu, RhD, HLA, CMV, toxoplazmy, EBV alebo *Trypanosoma cruzi*.
6. Ak ide o ľudské tkanivo alebo ľudské bunky, ktoré sú určené na autológne použitie, vykonáva sa identická séria laboratórnych testov ako pri alogénnom použití.
7. Ak sa živému darcovi ľudského tkaniva alebo ľudských buniek okrem darcu kmeňových ľudských buniek kostnej drene a kmeňových ľudských buniek periférnej krvi dodatočne testuje vzorka krvi darcu ľudského tkaniva alebo ľudských 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 ľudského tkaniva alebo ľudských buniek sa nevyžadujú.
8. Laboratórne testy sa vykonávajú na sére alebo na plazme darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek. Laboratórne testy je možné 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.

B. Laboratórne testy požadované pre darcov reprodukčných ľudských buniek

1. 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 časti B desiateho bodu tejto prílohy.
2. Ak ide o darcu ľudského tkaniva alebo ľudských 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 ľudského tkaniva alebo ľudských buniek pochádzajú z tejto oblasti, vyžaduje sa okrem laboratórných testov podľa časti B bodu 1 tejto prílohy aj vykonanie laboratórných testov na protilátky proti HTLV-I.
 3. Ak sú výsledky laboratórných testov darcu reprodukčných ľudských buniek určených nie na priame použitie, ak ide o partnerské darcovstvo pozitívne na HIV 1, HIV 2, hepatitídu B alebo hepatitídu C alebo nie sú k dispozícii alebo ak sa o darcovi reprodukčných ľudských buniek vie, že je zdrojom infekčného rizika, použije sa systém oddeleného skladovania.
 4. Za určitých okolností sa môžu vyžadovať prídavné laboratórne testy v závislosti od cestovateľskej a expozičnej anamnézy darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a vlastností darovaného ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, najmä ak ide o maláriu, RhD, CMV alebo Trypanosoma cruzi.
 5. Ak sú partnermi manželia, alebo muž a žena, ktorí vyhlásia, že majú intímny fyzický vzťah, pozitívne výsledky laboratórných testov nemusia byť prekážkou pre partnerské darcovstvo.
 6. Ak ide o darcovstvo reprodukčných ľudských buniek od inej osoby ako od partnera, vzorka krvi darcu reprodukčných ľudských buniek sa odoberá a laboratórne testuje v čase každého darcovstva.
 7. Darované spermie od iných osôb sa ukladajú do karantény na obdobie najmenej 180 dní, po ktorom sa vykonajú opakované laboratórne testy; ak sa darcovi spermii 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 spermii sa nevyžadujú.
 8. Laboratórne testy sa vykonávajú na sére alebo plazme darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek. Laboratórne testy je možné 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.
 9. Ak ide o darcu spermii, musí sa vykonať laboratórny test na chlamýdie vo vzorke moču technikou amplifikácie nukleovej kyseliny (NAT) a výsledok tohto laboratórneho testu musí byť negatívny.
 10. Ak ide o darcu reprodukčných ľudských buniek určených nie na partnerské darcovstvo, vyžaduje sa okrem laboratórných testov uvedených v prvom bode aj laboratórny test vzorky krvi darcu na syfilis. Výsledky všetkých laboratórných testov musia byť negatívne. Pri hodnotení výsledku laboratórneho testu na syfilis sa uplatňuje overený algoritmus testovania, aby sa vylúčila prítomnosť aktívnej infekcie spôsobenej Treponemu pallidum. Špecifický alebo nešpecifický nereaktívny laboratórny test môže umožniť súhlas s použitím ľudského tkaniva alebo ľudských buniek. Ak sa vykoná nešpecifický laboratórny test, reaktívny výsledok nie je prekážkou odberu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek alebo súhlasu s použitím ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ak je špecifický laboratórny test na Treponemu pallidum nereaktívny. Ak ide o darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktorého laboratórny test vzorky krvi sú reaktívne na špecifický test na Treponemu pallidum, vyžaduje sa dôkladné zistenie rizika, aby sa určila vhodnosť ľudského tkaniva alebo ľudských buniek na humánne použitie.

Príloha č. 6
k zákonu č. 317/2016 Z. z.

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

ČASŤ A

OZNÁMENIE ZÁVAŽNEJ NEŽIADUCEJ REAKCIE

| | |
|--|--|
| Tkanivové zariadenie | |
| Kód tkanivového zariadenia Európskej únie (v uplatniteľnom prípade) | |
| Identifikácia oznámenia | |
| Dátum oznámenia (rok/mesiac/deň) | |
| Prijemca ľudského tkaniva alebo ľudských buniek alebo darca ľudského tkaniva alebo ľudských buniek | |
| Dátum a miesto odberu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek alebo humánneho použitia (rok/mesiac/deň) | |
| Jedinečné číslo darcovstva | |
| Dátum vzniku podozrenia na závažnú nežiaducu reakciu (rok/mesiac/deň) | |
| Typ ľudského tkaniva a ľudských buniek súvisiacich s podozrením na závažnú nežiaducu reakciu | |
| Jednotný európsky kód ľudského tkaniva alebo ľudských 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 darcovstva | |
| Potvrdenie závažnej nežiaducej reakcie (áno/nie) | |
| Jednotný európsky kód ľudského tkaniva alebo ľudských 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 opatrenia 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 ľudského tkaniva alebo ľudských buniek pre odchýlku pri | Špecifikácia | | | |
| | Poškodenie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek | Zlyhanie zariadenia | Chyba spôsobená človekom | Iné (uveďte) |
| odoberaní | | | | |
| preprave | | | | |
| testovaní | | | | |
| spracovaní | | | | |
| skladovaní | | | | |
| distribúcií | | | | |
| 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. 317/2016 Z. z.****VZOR ŽIADOSTI O SÚHLAS NA VÝVOZ ĽUDSKÉHO TKANIVA ALEBO
ĽUDSKÝCH BUNIEK MIMO ÚZEMIA SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

| |
|---|
| 1. Identifikačné údaje poskytovateľa zdravotnej starostlivosti: Názov: Sídlo: IČO: |
| 2. Názov štátu, do ktorého má byť ľudské tkanivo alebo ľudské bunky vyvezené: |
| 3. Identifikačné údaje subjektu a štát, do ktorého má byť ľudské tkanivo alebo ľudské bunky vyvezené: Názov: Sídlo: IČO: Iné údaje: |
| 4. Označenie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré majú byť vyvezené mimo územia Slovenskej republiky: |
| 3. Vyhlásenie poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, že mu nebola vznesená požiadavka na transplantáciu ľudského tkaniva alebo ľudských 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 toho štátu, do ktorého má byť vyžiadané ľudské tkanivo alebo ľudské bunky zo Slovenskej republiky vyvezené. |

Príloha č. 8
k zákonu č. 317/2016 Z. z

ROČNÉ OZNÁMENIE ZÁVAŽNÝCH NEŽIADUCÍCH REAKCIÍ A ZÁVAŽNÝCH NEŽIADUCÍCH UDALOSTÍ V SÚVISLOSTI S ĽUDSKÝM TKANIVOM ALEBO ĽUDSKÝMI BUNKAMI

ČASŤ A

Ročné oznámenie závažných nežiaducích reakcií

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

ČASŤ B

Ročné oznámenie závažných nežiaducich udalostí

| Oznamujúci štát | | | | |
|---|--|---------------------|------------------------------------|---------------|
| Oznámenie za obdobie od 1. januára do 31. decembra (rok) | | | | |
| Celkový počet spracovaného ľudského tkaniva alebo ľudských buniek | | | | |
| Celkový počet závažných nežiaducich udalostí, ktoré mohli mať vplyv na kvalitu a bezpečnosť ľudského tkaniva alebo ľudských buniek pre odchýlku pri | Špecifikácia | | | |
| | Chyba ľudského tkaniva alebo ľudských buniek (uved'te) | Zlyhanie zariadenia | Chyba spôsobená človekom (uved'te) | Iné (uved'te) |
| odoberaní | | | | |
| preprave | | | | |
| testovaní | | | | |
| spracovaní | | | | |
| skladovaní | | | | |
| distribúcií | | | | |
| materiáloch | | | | |
| iné (uved'te) | | | | |

**Príloha č. 9
k zákonu č. 317/2016 Z. z****Národný transplantačný register**

- a) Zoznam spracovávaných osobných údajov
Meno a priezvisko, rodné meno, rodné číslo, kód obce trvalého pobytu, adresa, telefónne číslo, zdravotná poisťovňa, kódy chorôb podľa Medzinárodnej klasifikácie chorôb (MKCH), výskyt rizikových faktorov u pacienta, medicínske údaje súvisiace s odberom a transplantáciou ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, dátum vyjadrenia nesúhlasu s odobratím ľudských orgánov, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek po svojej smrti, dátum smrti u zomretých, patologicko-anatomická choroba podľa MKCH, jedinečné číslo darcovstva pridelené darcovi ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a jedinečné číslo príjemcu ľudského orgánu.
- b) Účel spracovávaní osobných údajov
Účelom spracovávaní osobných údajov je registrácia čakateľov na transplantáciu ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, registrácia darcu ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a registrácia pacientov po transplantácii ľudského orgánu ako aj osôb, ktoré počas svojho života vyjadrili nesúhlas s odobratím ľudských orgánov, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek po svojej smrti.
- c) Okruh dotknutých osôb
Osoby so základnou chorobou, pre ktoré transplantácia ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek predstavuje účinnú formu liečby, potenciálni darcovia ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, osoby ktoré podstúpili transplantáciu ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, osoby, ktoré počas svojho života vyjadrili nesúhlas s odobratím ľudských orgánov, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek po smrti.
- d) Účel poskytovania osobných údajov
Osobné údaje z registra je možné poskytnúť na účely transplantácie ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek príslušným poskytovateľom zdravotnej starostlivosti a do európskych a svetových registrov čakateľov na transplantáciu ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a registrov darcov ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.
- e) Zoznam osobných údajov, ktoré je možné 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 ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, dátum vyjadrenia nesúhlasu s odobratím ľudských orgánov, ľudského tkaniva alebo ľudských 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. 317/2016 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 (EÚ) 2015/565 z 8. apríla 2015, pokiaľ ide o určité technické požiadavky na kódovanie ľudských tkanív a buniek (Ú. v. EÚ L 93, 9. 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 (EÚ) 2015/566 z 8. apríla 2015, ktorou sa vykonáva smernica 2004/23/ES, pokiaľ ide o postupy overovania ekvivalentných noriem kvality a bezpečnosti dovážaných tkanív a buniek (Ú. v. EÚ L 93, 9. 4. 2015).

- 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.
- 2) § 11 zákona č. 578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.
- 3) § 7 ods. 3 písm. a) druhý bod a písm. b), § 7 ods. 4 písm. a) zákona č. 578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.
- 4) § 7 ods. 13 zákona č. 578/2004 Z. z. v znení zákona č. 317/2016 Z. z.
- 5) § 7 ods. 4 písm. a) zákona č. 578/2004 Z. z. v znení zákona č. 653/2007 Z. z.
- 6) § 7 ods. 3 písm. f) zákona č. 578/2004 Z. z. v znení zákona č. 653/2007 Z. z.
- 7) § 116 Občianskeho zákonníka.
- 8) § 19 zákona č. 122/2013 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 84/2014 Z. z.
- 9) § 8 Občianskeho zákonníka.
- 10) § 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.
- 11) § 2 ods. 5 zákona č. 576/2004 Z. z. v znení zákona č. 220/2013 Z. z.
- 12) § 43 ods. 1 až 3 zákona č. 576/2004 Z. z.
- 13) § 43 ods. 3 až 6 zákona č. 576/2004 Z. z. v znení zákona č. 350/2005 Z. z.
- 14) Zákon Slovenskej národnej rady č. 323/1992 Z. z. o notároch a notárskej činnosti (Notársky poriadok) v znení neskorších predpisov.
Zákon č. 599/2001 Z. z. o osvedčovaní listín a podpisov na listinách obvodnými úradmi a obcami v znení neskorších predpisov.
- 15) § 48 zákona č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohlade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.
- 16) § 2 ods. 19 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov.
- 17) § 12 vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 553/2007 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o požiadavkách na prevádzku zdravotníckych zariadení z hľadiska ochrany zdravia.
- 18) § 14 zákona č. 79/2015 Z. z. o odpadoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov.
- 19) § 20 ods. 3 zákona č. 576/2004 Z. z. v znení zákona č. 153/2013 Z. z.
- 20) § 48 ods. 8 zákona č. 581/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.
- 21) § 19 až 21 zákona č. 576/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.
- 22) § 18 až 25 zákona č. 576/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.
- 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.
- 24) § 79 a 79a zákona č. 578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.
- 25) § 13a a 25 zákona č. 578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.
- 26) Siedma časť zákona č. 578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.
- 27) § 26 zákona č. 578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.
- 28) § 2 písm. f) zákona č. 540/2001 Z. z. o štátnej štatistike v znení neskorších predpisov.
§ 9 zákona č. 122/2013 Z. z.
- 29) § 4 ods. 3 písm. i) zákona č. 122/2013 Z. z.
- 30) STN EN ISO 3166-1 Kódy názvov krajín a ich častí. Časť 1: Kódy krajín (ISO 3166-1: 2013) (01 0190).

