ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2006

Vyhlásené: 23.05.2006 Časová verzia predpisu účinná od: 01.06.2006 do: 31.12.2006

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

282

ZÁKON

z 19. apríla 2006,

ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení niektorých zákonov

Národná rada Slovenskej republiky sa uzniesla na tomto zákone:

Čl. I

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. a zákona č. 660/2005 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 2 ods. 3 prvej vete sa za slová „ktorá bezprostredne ohrozuje jej život“ vkladajú slová „alebo niektorú zo základných životných funkcií“.
2. § 2 sa dopĺňa odsekom 22, ktorý znie:

   „(22) Urgentná zdravotná starostlivosť je neodkladná starostlivosť poskytovaná osobe pri náhlej zmene jej zdravotného stavu, ktorá bezprostredne ohrozuje jej život alebo niektorú zo základných životných funkcií.“.
3. V § 24 ods. 4 úvodnej vete sa za slová „na základe písomného vyžiadania“ vkladá čiarka a slová „ak v písmene a) nie je ustanovené inak,“.
4. V § 24 ods. 4 písmeno a) znie:

   „a) registrovanému občanovi po preukázaní sa povolávacím rozkazom na odvod na účely odvodu[26]) a vojakovi v zálohe po predložení písomného vyžiadania územnej vojenskej správy na účely prieskumu jeho zdravotnej spôsobilosti,[26a])“.

   Poznámky pod čiarou k odkazom 26 a 26a znejú:

   „26) § 10 zákona č. 570/2005 Z. z. o brannej povinnosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

   26a) § 12 zákona č. 570/2005 Z. z.“.
5. V § 24 ods. 4 sa vypúšťa písmeno f).

   Poznámky pod čiarou k odkazom 31a a 31b sa vypúšťajú.
6. Nadpis druhej hlavy štvrtej časti znie:

   „DARCOVSTVO, ODOBERANIE, TESTOVANIE, SPRACOVANIE, KONZERVOVANIE, SKLADOVANIE, PRENOS ALEBO DISTRIBÚCIA ORGÁNOV, TKANÍV ALEBO BUNIEK“.
7. V § 35 odsek 1 znie:

„(1) Darcovstvo, odoberanie, testovanie, spracovanie, konzervovanie, skladovanie, prenos alebo distribúciu orgánov, tkanív alebo buniek na účely transplantácie a vedeckovýskumné ciele môže vykonávať len poskytovateľ na základe povolenia podľa osobitného predpisu.[4])“.

8. V § 35 sa za odsek 1 vkladá nový odsek 2, ktorý znie:

„(2) Na účely tohto zákona

a) darcovstvo je darovanie ľudských orgánov, tkanív alebo buniek určených na humánne použitie; humánne použitie je použitie ľudských orgánov, tkanív alebo buniek u ľudského príjemcu alebo mimotelové použitie,

b) odoberanie je proces, ktorým sa sprístupňujú orgány, tkanivá alebo bunky,

c) testovanie je vykonávanie sérologických alebo mikrobiologických vyšetrení darcu orgánov, tkanív alebo buniek,

d) karanténa je stav, keď je odobraté tkanivo alebo bunka izolovaná fyzicky či iným účinným spôsobom, kým sa čaká na rozhodnutie o udelení súhlasu na jeho humánne použitie alebo odmietnutie,

e) spracovanie predstavuje všetky operácie používané pri príprave, manipulácii, konzervácii a balení tkanív a buniek určených na humánne použitie,

f) konzervácia je použitie chemických látok, zmien podmienok okolitého prostredia alebo iných prostriedkov na zabránenie biologickému alebo fyzickému znehodnoteniu tkanív alebo buniek,

g) skladovanie je uchovávanie produktu vo vhodných kontrolovaných podmienkach až do jeho distribúcie,

h) prenos je proces, pri ktorom sa orgány, tkanivá alebo bunky prenášajú do tela príjemcu,

i) distribúcia je prevoz a dodanie orgánov, tkanív alebo buniek určených na humánne použitie u ľudí,

j) orgán je diferencovaná a dôležitá vitálna časť ľudského tela tvorená rozličnými tkanivami, ktorá si uchováva svoju štruktúru, vaskularizáciu a schopnosť vykonávať fyziologické funkcie so značným stupňom samostatnosti,

k) tkanivo predstavujú všetky zložky ľudského tela tvorené bunkami,

l) bunky sú izolované ľudské bunky alebo súbor ľudských buniek, ktoré nie sú viazané spojivovým tkanivom,

m) alogénne použitie je odobratie orgánov, tkanív alebo buniek jednej osobe a ich použitie u inej osoby,

n) autológne použitie je odobratie tkanív alebo buniek jednej osobe a ich použitie u tej istej osoby.“.

Doterajšie odseky 2 až 8 sa označujú ako odseky 3 až 9.

9. V § 35 odsek 5 znie:

„(5) Poskytovateľ ústavnej zdravotnej starostlivosti si môže so súhlasom ministerstva zdravotníctva zriadiť transplantačné centrum, ktoré vykonáva výkony spojené s odberom, distribúciou a prenosom orgánov príjemcovi.“.

10. V § 35 odsek 6 znie:

„(6) Fyzické osoby a právnické osoby, ktoré sa zaoberajú ľudskými tkanivami a bunkami, sú povinné hlásiť všetky dôležité informácie poskytovateľovi podľa § 35 ods. 1 na účely uľahčenia sledovateľnosti tkanív a buniek a zaistenia kontroly ich kvality a bezpečnosti.“.

11. V § 35 odsek 8 znie:

„(8) Odobratie a prenos orgánov, tkanív a buniek s cieľom finančného zisku alebo iného majetkového prospechu je zakázané. Darcovstvo orgánov, tkanív alebo buniek je dobrovoľné a bezplatné. Darcovi sa môže poskytnúť finančná náhrada preukázaných výdavkov na cestovné, ubytovanie a stravné podľa osobitného predpisu,[40a]) ktoré mu vznikli v súvislosti s odberom orgánov, tkanív alebo buniek. Tieto výdavky hradí poskytovateľ, ktorý vykonal odber orgánov, tkanív alebo buniek.“.
Poznámka pod čiarou k odkazu 40a znie:

„40a) Napríklad zákon č. 283/2002 Z. z. o cestovných náhradách v znení neskorších predpisov.“.

12. V § 36 ods. 4 prvej vete sa slová „orgánu alebo tkaniva“ nahrádzajú slovami „orgánu, tkaniva alebo bunky“.
13. V § 36 ods. 5 v celom texte sa slová „orgánov alebo tkaniva“ nahrádzajú slovami „orgánov, tkanív alebo buniek“.
14. § 39 sa dopĺňa odsekom 3, ktorý znie:

„(3) Darcom podľa odseku 1 nesmie byť osoba počas výkonu väzby alebo počas výkonu trestu odňatia slobody.“.

15. Za § 39 sa vkladajú § 39a až 39d, ktoré vrátane nadpisu znejú:

„Povinnosti pri darcovstve, odoberaní, testovaní, spracovaní, konzervovaní, skladovaní alebo distribúcii tkanív alebo buniek

§ 39a

(1) Poskytovateľ podľa § 35 ods. 1 je povinný vytvoriť systém sledovateľnosti všetkých tkanív a buniek, ktoré boli odobraté, spracované, uskladnené alebo distribuované na území Slovenskej republiky alebo dovezené zo štátov, ktoré nie sú členskými štátmi a zmluvnými štátmi Dohody o Európskom hospodárskom priestore (ďalej len „tretie krajiny”), od darcu po príjemcu a naopak. Tento systém sledovateľnosti sa bude vzťahovať aj na všetky relevantné údaje týkajúce sa produktov a materiálov, ktoré sa dostali do kontaktu s týmito tkanivami a bunkami.

(2) Poskytovateľ podľa § 35 ods. 1 je povinný používať jedinečný číselný kód pridelený darcovi a všetkým produktom súvisiacim s ním. Jedinečný číselný kód sa prideľuje z jednotného systému kódovania, ktorého podrobnosti ustanoví vláda Slovenskej republiky nariadením.

(3) Všetky tkanivá alebo bunky musia byť označené štítkom, ktorý obsahuje predpísané informácie o odbere tkanív alebo buniek, o spracovaní, skladovaní alebo distribúcii tkanív alebo buniek. Rozsah informácií na štítku ustanoví vláda Slovenskej republiky nariadením.

(4) Poskytovateľ podľa § 35 ods. 1 je povinný uchovávať záznamy nevyhnutne potrebné na zabezpečenie sledovateľnosti tkanív a buniek pri všetkých činnostiach uvedených v § 35 ods. 1. Údaje požadované pre úplnú sledovateľnosť tkanív a buniek sa uchovávajú minimálne 30 rokov od ich humánneho použitia. Na uchovávanie údajov v elektronickej forme sa primerane použije § 19 ods. 3.

(5) Poskytovateľ podľa § 35 ods. 1 je povinný v rámci systému vnútornej kontroly realizovať primerané kontrolné opatrenia tak, aby prevádzkovanie činností prebiehalo v súlade s týmto zákonom a za podmienok ustanovených v osobitnom predpise.[41a])

(6) Poskytovateľ podľa § 35 ods. 1 je povinný sprístupniť všetky dokumenty týkajúce sa systému kvality pre prípad kontroly vykonávanej ministerstvom zdravotníctva alebo úradom pre dohľad.

(7) Poskytovateľ podľa § 35 ods. 1, ktorý vykonáva dovoz tkanív a buniek z tretích krajín, musí mať povolenie na tento druh činnosti podľa osobitného predpisu.[4])

(8) Poskytovateľ podľa § 35 ods. 1, ktorý vykonáva vývoz tkanív a buniek do tretích krajín, musí mať povolenie podľa osobitného predpisu.[4])

(9) Tkanivá alebo bunky, ktoré môžu distribuovať poskytovatelia priamo na okamžité použitie príjemcovi, ak majú povolenie na distribúciu podľa osobitného predpisu,[4]) ustanoví vláda Slovenskej republiky nariadením.

§ 39b

(1) Poskytovateľ podľa § 35 ods. 1 je povinný viesť evidenciu o svojich činnostiach, najmä

a) údaj o type a množstve odobratých, otestovaných, spracovaných, uskladnených, zakonzervovaných alebo distribuovaných tkanív a buniek,

b) údaj o mieste pôvodu a použitia tkanív a buniek,

c) údaj o prijatí a odmietnutí tkanív alebo buniek.

(2) Odborný zástupca poskytovateľa podľa § 35 ods. 1 je zodpovedný za

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

b) poskytnutie informácií ministerstvu zdravotníctva o všetkých závažných nežiaducich udalostiach a reakciách uvedených v § 45 ods. 5 a 6 a predkladanie správy, ktorá analyzuje príčiny a prijaté opatrenia,

c) dodržiavanie povinností podľa tohto zákona a podľa osobitného predpisu.[41b])

(3) Poskytovateľ podľa § 35 ods. 1 je povinný podávať ministerstvu zdravotníctva výročné správy o svojej činnosti vždy k 1. marcu nasledujúceho kalendárneho roka.

(4) Poskytovateľ podľa § 35 ods. 1 zabezpečí zavedenie presného, rýchleho a overiteľného postupu, ktorý mu umožní zrušiť distribúciu a použitie tkanív alebo buniek a produktov z nich, ktoré môžu súvisieť s nežiaducou udalosťou alebo reakciou.

(5) Poskytovateľ podľa § 35 ods. 1 musí zachovať anonymitu medzi darcom a príjemcom a jeho rodinou. Údaje o identite darcu v registri poskytovateľa podľa § 35 ods. 1 a v Národnom registri darcov sú prísne chránené podľa osobitného zákona[20]) a sú kódované.

(6) Poskytovateľ podľa § 35 ods. 1 zabezpečuje, aby balenia tkanív alebo buniek spĺňali požiadavky vedeckého a technického pokroku. Technické parametre a ďalšie podrobnosti o balení tkanív a buniek ustanoví vláda Slovenskej republiky nariadením.

(7) Poskytovateľ podľa § 35 ods. 1 je povinný do svojich štandardných pracovných postupov zahrnúť postup pri manipulácii s tkanivami a bunkami, ktoré majú byť znehodnotené, aby sa zabránilo kontaminácii iných tkanív alebo buniek, pracovného prostredia alebo personálu.

(8) Poskytovateľ podľa § 35 ods. 1 je povinný zabezpečiť kvalitu tkanív a buniek počas prepravy podľa podrobností uvedených v nariadení vlády Slovenskej republiky, ktoré vydá vláda Slovenskej republiky.

(9) Poskytovateľ podľa § 35 ods. 1 je povinný pri ukončení svojej činnosti odovzdať tkanivá, bunky alebo produkty z nich vyrobené poskytovateľovi podľa § 35 ods. 1, ktorý má povolenie na túto činnosť a s ktorým súhlasilo ministerstvo zdravotníctva.

§ 39c

(1) Ak poskytovateľ podľa § 35 ods. 1 nevykonáva niektorú z činností uvedených v § 35 ods. 1, na takéto činnosti je povinný uzatvárať zmluvy s poskytovateľmi podľa § 35 ods. 1, ktorí majú povolenie podľa osobitného predpisu[4]) na tieto činnosti (ďalej len „tretie strany").

(2) Poskytovateľ podľa § 35 ods. 1 musí uzatvárať s tretími stranami písomné dohody vždy v prípade externej činnosti, ktorá ovplyvňuje kvalitu a bezpečnosť tkanív alebo buniek spracovaných v spolupráci s treťou stranou, ak

a) poskytovateľ poverí tretiu stranu realizáciou jednej z etáp spracovania tkanív alebo buniek,

b) tretia strana poskytuje tovar a služby, ktoré vplývajú na zaistenie kvality a bezpečnosti tkanív alebo buniek vrátane ich distribúcie,

c) poskytovateľ distribuuje tkanivá alebo bunky spracované treťou stranou.

(3) Poskytovateľ podľa § 35 ods. 1 je povinný viesť zoznam dohôd uzatvorených s tretími stranami podľa odseku 2.

(4) V dohodách uzavretých medzi poskytovateľom podľa § 35 ods. 1 a tretími stranami sa špecifikujú povinnosti tretích strán a podrobné postupy.

(5) Poskytovateľ podľa § 35 ods. 1 predloží kópie dohôd uzavretých s tretími stranami ministerstvu zdravotníctva na základe jeho žiadosti.

§ 39d

(1) Ustanovenia § 39a až 39c sa nevzťahujú na

a) tkanivá a bunky používané ako autológne štepy v rámci toho istého chirurgického zákroku,

b) krv a zložky z krvi,

c) orgány alebo časti orgánov, ak ich funkciou je použitie na ten istý účel, ako je účel celého orgánu v ľudskom tele.

(2) Ustanovenia § 39a až 39c sa vzťahujú aj na produkty z tkanív a buniek, ak sa týkajú darcovstva, odberu a testovania.

(3) Ustanovenia § 39a až 39c sa vzťahujú aj na zmluvné štáty Dohody o Európskom hospodárskom priestore.

(4) Vláda Slovenskej republiky ustanoví nariadením

a) podrobnosti o odberoch, darcovstve orgánov a kritériách výberu darcov orgánov,

b) podrobnosti o odberoch, darcovstve tkanív a buniek a kritériách výberu darcov tkanív a buniek,

c) podrobnosti o systéme dodržiavania a zaistenia kvality tkanív a buniek,

d) podrobnosti o laboratórnych testoch požadovaných pre darcov orgánov, tkanív a buniek,

e) podrobnosti o postupoch pri odberoch buniek alebo tkanív a pri ich prevzatí poskytovateľom podľa § 35 ods. 1,

f) podrobnosti o spracovaní, uschovaní, skladovaní alebo distribúcii tkanív a buniek,

g) podrobnosti o požiadavkách na priamu distribúciu špecifických tkanív a buniek príjemcovi,

h) podrobnosti o balení, štítku a rozsahu informácií uvádzaných na štítku v súvislosti s tkanivami, bunkami a výrobkami z nich,

i) podrobnosti o kódovaní darcovstva tkanív a buniek,

j) podrobnosti o manipulácii s tkanivami a bunkami, ktoré majú byť znehodnotené,

k) podrobnosti o hlásení a vyšetrovaní nežiaducich reakcií a udalostí a prijatých opatreniach.“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 41a a 41b znejú:

„41a) § 13 až 15 zákona č. 578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

41b) § 79 a 79a zákona č. 578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.“.

16. § 45 sa dopĺňa odsekmi 3 až 9, ktoré znejú:

„(3) Ministerstvo zdravotníctva okrem pôsobnosti uvedenej v odseku 1 v súvislosti s ustanoveniami § 39a až 39d ďalej

a) spolupracuje pri vypracúvaní súboru opatrení na kontrolu odberu orgánov, tkanív a buniek,

b) vykonáva inšpekcie a realizuje kontrolné opatrenia pravidelne; interval medzi dvomi inšpekciami nesmie byť dlhší ako dva roky,

c) spolupracuje pri vypracúvaní pokynov týkajúcich sa podmienok inšpekcií a kontrolných opatrení a školení osôb, ktoré vykonávajú dozor u poskytovateľov podľa § 35 ods. 1,

d) vedie jednotný systém kódovania v súlade s európskym systémom kódovania, ktorý pridelí jedinečný číselný kód každému darcovi a všetkým produktom súvisiacim s ním,

e) podáva informácie na žiadosť iného členského štátu alebo Európskej komisie o výsledkoch inšpekcií a kontrolných opatrení,

f) verejne sprístupní informácie o činnostiach poskytovateľov podľa § 35 ods. 1.

(4) Inšpekcie alebo prípadné kontrolné opatrenia sa realizujú vždy, keď sa vyskytne akákoľvek závažná nežiaduca reakcia alebo závažná nežiaduca udalosť. Okrem toho sa vykoná takáto inšpekcia a zrealizujú sa kontrolné opatrenia na základe riadne odôvodnenej žiadosti iného členského štátu Európskej únie.

(5) Závažná nežiaduca udalosť je akýkoľvek negatívny jav súvisiaci s odberom, testovaním, spracovaním, skladovaním a distribúciou tkanív a buniek, ktorý by mohol viesť k prenosu infekčnej choroby, k úmrtiu alebo ktorý ohrozuje život, predlžuje hospitalizáciu a chorobnosť alebo spôsobuje invaliditu podľa osobitného predpisu.[52b])

(6) Závažná nežiaduca reakcia je nezamýšľaná odozva vrátane infekčnej choroby u darcu alebo u príjemcu súvisiaca s odberom orgánov, tkanív alebo buniek alebo s ich humánnym

použitím, ktorá spôsobuje smrť, ohrozuje život, vyvoláva zdravotné postihnutie, predlžuje hospitalizáciu a chorobnosť alebo spôsobuje invaliditu podľa osobitného predpisu.[52b])

(7) Ministerstvo zdravotníctva spravuje register poskytovateľov podľa § 35 ods. 1 so špecifikáciami činností, na ktoré majú títo poskytovatelia povolenie podľa osobitného predpisu.[4])

(8) Ministerstvo zdravotníctva zabezpečí vytvorenie systému oznamovania, vyšetrovania, registrácie a šírenia informácií o závažných nežiaducich udalostiach a reakciách, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť orgánov, tkanív alebo buniek a ktoré môžu súvisieť s odbermi, testovaním, spracovaním, skladovaním a distribúciou orgánov, tkanív alebo buniek, ako aj informácií o akýchkoľvek závažných nežiaducich reakciách pozorovaných počas humánneho použitia alebo po ňom, ktoré môžu súvisieť s kvalitou a bezpečnosťou orgánov, tkanív alebo buniek.

(9) Ministerstvo zdravotníctva každé tri roky podáva Európskej komisii hlásenia o činnostiach v súvislosti s dodržiavaním ustanovení § 39a až 39d vrátane opatrení prijatých v súvislosti s inšpekciami a kontrolami.“.
Poznámka pod čiarou k odkazu 52b znie:

„52b) § 71 až 73 zákona č. 461/2003 Z. z. o sociálnom poistení v znení neskorších predpisov.“.

17. Za § 49 sa vkladajú § 49a a 49b, ktoré znejú:

„§ 49a

Týmto zákonom sa preberá právny akt Európskych spoločenstiev a Európskej únie uvedený v prílohe č. 3.

§ 49b

Prvé hlásenie podľa § 45 ods. 9 sa podá Európskej komisii najneskôr do 7. apríla 2009.“.

18. Príloha č. 3 znie:
„Príloha č. 3 k zákonu č. 576/2004 Z. z.ZOZNAM PREBERANÝCH PRÁVNYCH AKTOV EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV A EURÓPSKEJ ÚNIESmernica 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).“.

Čl. II

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. a zákona č. 538/2005 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 11 sa odsek 1 dopĺňa písmenami d) až f), ktoré znejú:
   „d) tkanivového zariadenia,
   e) biobanky,
   f) referenčného laboratória.“.
2. V § 11 ods. 2 písm. f) sa na konci pripájajú slová „okrem zariadení podľa odseku 1 písm. d) až f)“.
3. § 13 sa dopĺňa odsekom 9, ktorý znie:

„(9) Žiadateľ o povolenie na prevádzkovanie tkanivového zariadenia alebo biobanky v žiadosti uvedie aj druh činnosti alebo druhy činností, ktoré bude vykonávať podľa osobitného predpisu.[17b])“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 17b znie:

„17b) § 35 ods. 1 a § 39a ods. 7 a 8 zákona č. 576/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.“.

4. V § 17 ods. 1 sa za slová „odborného zamerania“ vkladá čiarka a slová „zmena druhu činnosti podľa osobitného zákona[17b])“.

5. § 25 sa dopĺňa písmenom f), ktoré znie:

„f) druh činnosti alebo druhy činností, ktoré bude vykonávať poskytovateľ podľa osobitného predpisu,[17b]) ak ide o povolenie na prevádzkovanie tkanivového zariadenia alebo biobanky.“.

6. V § 37 ods. 2 sa za slová „v inej ako dennej forme štúdia,“ vkladajú slová „ktoré sa začalo pred 31. decembrom 1983,“.

7. V § 42 odsek 6 znie:

„(6) Hodnotenie sústavného vzdelávania vykonáva komora príslušná na vedenie registra (§ 62 ods. 2 až 6), a ak ide o sústavné vzdelávanie zdravotníckych pracovníkov, ktorí poskytujú záchrannú zdravotnú službu, zamestnávateľ. Komora môže vykonávať toto hodnotenie samostatne alebo v spolupráci s medzinárodne uznanou organizáciou na prideľovanie kreditov na sústavné vzdelávanie zdravotníckych pracovníkov v príslušnom zdravotníckom povolaní.“.

9. Poznámka pod čiarou k odkazu 45 znie:

„45) § 39 a 40 zákona č. 140/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov.
§ 6 až 17 a § 26 až 43 zákona č. 576/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.
§ 44 ods. 1 zákona č. 577//2004 Z. z. o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a o úhradách za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti v znení zákona č. 347/2005 Z. z.“.

10. Za § 98 sa vkladá § 98a, ktorý znie:

„§ 98a

Ak držiteľ povolenia na poskytovanie zdravotnej starostlivosti v tkanivových zariadeniach alebo biobankách vydaného podľa doterajších predpisov nezíska povolenie podľa tohto zákona do 7. apríla 2007, povolenie stráca platnosť uplynutím tejto lehoty.“.

11. Príloha č. 1 sa dopĺňa o nový dvadsiaty prvý bod, ktorý znie:

„21. 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).“.

Čl. III

Zákon č. 580/2004 Z. z. o zdravotnom poistení a o zmene a doplnení zákona č. 95/2002 Z. z. o poisťovníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 718/2004 Z. z., zákona č. 305/2005 Z. z., zákona č. 352/2005 Z. z. a zákona č. 660/2005 Z. z. sa dopĺňa takto:

§ 19 sa dopĺňa odsekmi 22 a 23, ktoré znejú:

„(22) Ročné zúčtovanie poistného možno podať telefaxom, elektronickými prostriedkami, ak obsah údajov, ich rozsah a usporiadanie sú totožné so vzorom tlačiva ustanoveného ministerstvom. Ročné zúčtovanie poistného podané elektronickými prostriedkami musí byť podpísané zaručeným elektronickým podpisom[52a]) alebo urobené v súlade s dohodou podľa odseku 23. Ročné zúčtovanie poistného urobené telegraficky, telefaxom, ďalekopisom alebo elektronickými prostriedkami, ak nie je podpísané zaručeným elektronickým podpisom[52a]) alebo urobené v súlade

s dohodou podľa odseku 23, treba doručiť aj v písomnej forme, a to do piatich pracovných dní od jeho odoslania, inak sa nepovažuje za doručené.

(23) Ak platitelia poistného chcú doručovať príslušnej zdravotnej poisťovni ročné zúčtovanie poistného elektronickými prostriedkami, ktoré nebudú podpísané zaručeným elektronickým podpisom, sú povinní písomne oznámiť príslušnej zdravotnej poisťovni údaje potrebné na doručovanie na tlačive podľa vzoru uverejneného na internetovej stránke ministerstva zdravotníctva. O takomto postupe uzavrie príslušná zdravotná poisťovňa s platiteľom poistného písomnú dohodu. Dohoda obsahuje najmä náležitosti elektronického doručovania, spôsob overovania podania urobeného elektronickými prostriedkami a spôsob preukazovania doručenia.“.
Poznámka pod čiarou k odkazu 52a znie:

„[52a]) Zákon č. 215/2002 Z. z. o elektronickom podpise a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.“.

Čl. IV

Zákon č. 25/2006 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov sa dopĺňa takto:

V § 1 sa odsek 2 dopĺňa písmenom u), ktoré znie:

„u) na obstarávanie zdravotnej starostlivosti, liekov, zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín a tlačív určených na predpisovanie liekov, zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín zdravotnou poisťovňou podľa osobitného predpisu.[6a])“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 6a znie:

„6a) Zákon č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.“.

Čl. V

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. a zákona č. 25/2006 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 15 ods. 1 písm. r) sa na konci pripájajú slová „alebo osobitným predpisom[35aa])“.
   Poznámka pod čiarou k odkazu 35aa znie:

„35aa) Napríklad § 40 zákona č. 140/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov.“.

2. Za § 85c sa vkladajú § 85d a 85e, ktoré znejú:

„§ 85d

(1) Zdravotná poisťovňa s majetkovou účasťou štátu môže so súhlasom príslušného ministerstva uzatvoriť s treťou osobou písomnú zmluvu o mandátnej správe pohľadávky, ktorá vznikla po 1. januári 2006 voči dlžníkovi, na ktorého bol vyhlásený konkurz, alebo voči dlžníkovi, ktorý je v likvidácii. V zmluve o mandátnej správe pohľadávky zdravotnej poisťovne sa určí výška odplaty za výkon mandátnej správy pohľadávky zdravotnej poisťovne.

(2) Treťou osobou môže byť len právnická osoba so 100 % majetkovou účasťou štátu; táto osoba je povinná vykonávať mandátnu správu pohľadávky zdravotnej poisťovne osobne.

(3) Ak tento zákon neustanovuje inak, na mandátnu správu pohľadávky zdravotnej poisťovne sa vzťahuje Obchodný zákonník.[98a])

§ 85e

Týmto zákonom sa preberá právny akt Európskych spoločenstiev a Európskej únie uvedený v prílohe.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 98a znie:

„98a) § 566 až 576 Obchodného zákonníka.“.

3. § 86c znie:

„§ 86c

Na obstarávanie zdravotnej starostlivosti, liekov, zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín a tlačív určených na predpisovanie liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín zdravotnou poisťovňou sa nevzťahujú osobitné predpisy o verejnom obstarávaní.[99])“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 99 znie:

„[99]) Zákon č. 25/2006 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 282/2006 Z. z.“.

4. Príloha znie:

„Príloha k zákonu č. 581/2004 Z. z.

ZOZNAM PREBERANÝCH PRÁVNYCH AKTOV EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV A EURÓPSKEJ ÚNIE

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) – čl. 7 ods. 4.“.

Čl. VI

Zákon č. 147/2001 Z. z. o reklame a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 23/2002 Z. z. a zákona č. 525/2005 Z. z. sa dopĺňa takto:

1. Za § 7 sa vkladá § 7a, ktorý znie:

„§ 7a

Zakazuje sa reklama o potrebe alebo dostupnosti orgánov, tkanív a buniek[13a]) s cieľom ponúknuť alebo nadobudnúť finančný zisk či porovnateľné výhody.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 13a znie:

„[13a]) § 35 až 39d zákona č. 576/2004 Z. z. zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.“.

2. V § 11 sa odsek 3 dopĺňa písmenom e), ktoré znie:

„e) do 2 000 000 Sk právnickej osobe alebo fyzickej osobe za porušenie zákazu reklamy podľa § 7a.“.

3. V prílohe sa doterajší text označuje ako prvý bod a dopĺňa sa nový druhý bod, ktorý znie:

„2. 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) – čl. 12 ods. 2.“.

Čl. VII
Účinnosť

Tento zákon nadobúda účinnosť 1. júna 2006 okrem ustanovenia uvedeného v čl. II ôsmom bode, ktorý nadobúda účinnosť 1. januára 2007.

Ivan Gašparovič v. r.

v z. Béla Bugár v. r.

Mikuláš Dzurinda v. r.

Vydavateľ Zbierky zákonov Slovenskej republiky a prevádzkovateľ právneho a informačného portálu Slov-Lex dostupného na webovom sídle www.slov-lex.sk je Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky, Župné námestie 13, 813 11 Bratislava, tel.: 02 571 01 000, e-mail: helpdesk@slov-lex.sk.