

ZBIERKA  ZÁKONOV  
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2012

Vyhlásené: 11.10.2012

Časová verzia predpisu účinná od: 15.10.2012

**Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.**

**313**

**ZÁKON**

z 18. septembra 2012,

**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 ktorým sa dopĺňajú niektoré zákony**

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., 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. a zákona č. 172/2011 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 3 ods. 1 sa vypúšťa druhá veta.
2. V nadpise pod druhou hlavou sa slovo „odoberanie“ nahrádza slovom „odber“ a slovo „konzervovanie“ sa nahrádza slovom „konzervácia“.
3. § 35 vrátane nadpisu znie:

**„§ 35**

**Všeobecné podmienky**

(1) Odber, testovanie, spracovanie, konzervácia, skladovanie alebo distribúciu orgánov, tkanív alebo buniek na účely transplantácie alebo prenosu a vedeckovýskumné ciele môže vykonávať len poskytovateľ na základe povolenia podľa osobitného predpisu.<sup>4)</sup>

(2) Na účely tohto zákona

- a) darcovstvo je darovanie ľudských orgánov, tkanív alebo buniek určených na použitie u ľudského príjemcu alebo mimotelové použitie,
- b) odber je proces, ktorým sa orgány, tkanivá alebo bunky odoberajú z tela darcu,
- 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 použitie u ľudského príjemcu alebo mimotelové použitie alebo odmietnutie,
- e) spracovanie predstavuje všetky úkony pri príprave, manipulácii, konzervácii a balení tkanív a buniek určených na použitie u ľudského príjemcu alebo mimotelové použitie,

- f) konzervácia tkanív alebo buniek je použitie chemických látok, zmien podmienok okolitého prostredia alebo iných prostriedkov na zabránenie biologickému alebo fyzickému znehodnoteniu tkanív alebo buniek,
- g) konzervácia orgánov je použitie chemických látok, zmien podmienok okolitého prostredia alebo iných prostriedkov na prevenciu alebo spomalenie biologickej alebo fyzickej degenerácie orgánov od odberu po transplantáciu,
- h) distribúcia je preprava a dodanie orgánov, tkanív alebo buniek určených na použitie u ľudského príjemcu alebo mimotelové použitie,
- i) prenos je proces, pri ktorom sa tkanivá alebo bunky prenášajú do tela príjemcu,
- j) transplantácia je proces, pri ktorom sa orgán prenáša z tela darcu do tela príjemcu na účel obnovy určitých funkcií ľudského organizmu,
- k) skladovanie je uchovávanie orgánu, tkaniva alebo bunky alebo produktov z nich vo vhodných kontrolovaných podmienkach až do jeho distribúcie,
- l) orgán je diferencovaná časť ľudského organizmu tvorená rozličnými tkanivami, ktorá si uchováva svoju štruktúru, vaskularizáciu a schopnosť vykonávať fyziologické funkcie s významným stupňom samostatnosti; za orgán sa považuje aj jeho časť, ak sa jej funkcia má využiť na ten istý účel ako celý orgán v ľudskom organizme a zároveň je zachovaná jej štruktúra a vaskularizácia,
- m) tkanivo predstavujú všetky zložky ľudského tela tvorené bunkami,
- n) bunky sú izolované ľudské bunky alebo súbor ľudských buniek, ktoré nie sú viazané spojivovým tkanivom,
- o) alogénne použitie je odber orgánov, tkanív alebo buniek jednej osobe a ich použitie u inej osoby,
- p) autológne použitie je odber tkanív alebo buniek jednej osobe a ich použitie u tej istej osoby,
- q) príjemca je osoba, do ktorej tela sa vkladá orgán, tkanivo alebo bunky,
- r) darca je živá osoba alebo mŕtva osoba, z ktorej tela sa odoberajú orgány, tkanivá alebo bunky určené na účely prenosu, transplantácie alebo vedeckovýskumné ciele,
- s) závažná nežiaduca udalosť je akákoľvek neočakávaná skutočnosť súvisiaca s ktorýmkoľvek štádiom reťazca, počnúc darcovstvom po transplantáciu alebo s odberom, testovaním, spracovaním, skladovaním a distribúciou tkanív a buniek, ktorá by mohla viesť k prenosu prenosnej choroby, k úmrtiu alebo ku vzniku život ohrozujúceho stavu alebo stavu zdravotného postihnutia alebo invalidity darcu alebo príjemcu, alebo ktorá by mohla vyústiť do hospitalizácie alebo choroby alebo do ich predĺženia,
- t) závažná nežiaduca reakcia je neúmyselná odozva vrátane prenosnej choroby u žijúceho darcu alebo u príjemcu, ktorá by mohla súvisieť s ktorýmkoľvek štádiom reťazca, počnúc darcovstvom po transplantáciu alebo s odberom, testovaním, spracovaním, skladovaním a distribúciou tkanív a buniek, ktorá je smrteľná, život ohrozujúca, spôsobuje zdravotné postihnutie alebo invaliditu alebo ktorá vyúsťuje do hospitalizácie alebo choroby alebo ich predlžuje,
- u) pracovné postupy sú písomné pokyny opisujúce jednotlivé kroky špecifického procesu vrátane materiálov a metód, ktoré sa majú použiť, a očakávaného výsledku,
- v) výsledateľnosť je schopnosť lokalizovať a identifikovať orgán v každom štádiu reťazca, počnúc darcovstvom po transplantáciu alebo likvidáciu vrátane schopnosti identifikovať darcu a poskytovateľa vykonávajúceho odber, identifikovať príjemcu v

transplantačnom centre a lokalizovať a identifikovať všetky relevantné informácie neosobného charakteru, ktoré súvisia s materiálmi prichádzajúcimi do kontaktu s týmto orgánom,

- w) charakteristika darcu je súbor relevantných informácií o darcovi potrebných na zhodnotenie jeho vhodnosti pre darcovstvo orgánu s cieľom vykonať primerané posúdenie rizika a znížiť riziko pre príjemcu na minimum a zoptimalizovať pridelovanie orgánov,
- x) charakteristika orgánu je súbor relevantných informácií o orgáne potrebných na zhodnotenie jeho vhodnosti, aby bolo možné vykonať primerané posúdenie rizika a minimalizovať riziko pre príjemcu a zoptimalizovať pridelovanie orgánov,
- y) likvidácia je konečné umiestnenie orgánu, ak sa nepoužije na transplantáciu,
- z) systémom kvality je organizačná štruktúra, definované povinnosti, postupy, procesy a zdroje na zavedenie riadenia kvality zahŕňajúce všetky činnosti, ktoré priamo alebo nepriamo prispievajú ku kvalite,
  - aa) overovaním je zavedenie dôkazovej dokumentácie, ktorá poskytuje vysoký stupeň istoty, že určitý proces, časť zariadenia alebo prostredie bude sústavne produkovať produkt, ktorý spĺňa svoje vopred určené špecifikácie a kvalitatívne parametre; pritom sa proces overuje na účely hodnotenia výkonu systému, ak ide o jeho efektívnosť v súvislosti s určeným využitím.

(3) Poskytovateľ ústavnej zdravotnej starostlivosti si môže so súhlasom ministerstva zdravotníctva zriadiť transplantačné centrum, ktoré vykonáva výkony spojené s odberom, distribúciou a transplantáciou orgánov príjemcovi; súčasťou povolenia je zoznam výkonov, ktoré môže transplantačné centrum vykonávať.

(4) Fyzické osoby a právnické osoby, ktoré sa zaoberajú ľudskými tkanivami a bunkami, sú povinné hlásiť všetky dôležité informácie poskytovateľovi podľa odsekov 1 a 3 na účely uľahčenia vysledovateľnosti tkanív a buniek a zaistenia kontroly ich kvality a bezpečnosti.

(5) Darcovstvo orgánov, tkanív alebo buniek je dobrovoľné a bezplatné. Darcovi sa poskytne náhrada preukázaných výdavkov na cestovné, ubytovanie a stravné podľa osobitného predpisu<sup>40a</sup>) a finančná náhrada straty príjmu podľa osobitného predpisu,<sup>40b</sup>) ktoré mu vznikli v súvislosti s odberom orgánov, tkanív alebo buniek.

(6) Odber, prenos tkanív a buniek alebo transplantácia orgánov s cieľom finančného zisku alebo iného majetkového prospechu sú zakázané.

(7) Výmena orgánov so štátmi, ktoré nie sú členskými štátmi Európskej únie (ďalej len „tretie krajiny“), sa povoľuje, ak orgány

- a) môžu byť vysledovateľné od darcu po príjemcu a naopak,
- b) spĺňajú požiadavky ustanovené v tomto zákone.

(8) Pri všetkých úkonoch darcovstva a transplantácie orgánov musí byť zabezpečená úplná a účinná ochrana osobných údajov darcu aj príjemcu.<sup>20)</sup>“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 40b znie:

„40b) § 138 ods. 2 Zákonníka práce.“.

- 4. Nadpis pod § 36 znie: „Odber orgánov alebo odber tkanív a buniek z tel živých darcov“.
- 5. V § 36 ods. 1 úvodnej vete sa za slovo „prenosu“ vkladajú slová „alebo transplantácie“.
- 6. V § 36 ods. 4 sa za slovom „orgánu“ vypúšťa čiarka a slová „tkaniva alebo bunky a jeho prenosu príjemcovi“ sa nahrádzajú slovami „a transplantácie“.

7. V § 36 ods. 5 sa za slovom „orgánov“ vypúšťa čiarka a slová „tkanív alebo buniek“ a slovo „prenosu“ sa nahrádza slovom „transplantácie“.
8. V nadpise pod § 37 sa slovo „Odoberanie“ nahrádza slovom „Odber“.
9. V § 37 ods. 1 sa vypúšťajú slová „(§ 43)“.
10. V § 37 ods. 3 sa za slovom „smrti“ vypúšťa čiarka a slová „ktorý vedie ministerstvo zdravotníctva [§ 45 písm. o)]“ sa nahrádzajú slovami „podľa § 45 ods. 3 písm. a) štvrtého bodu.“.
11. V § 37 ods. 5 písm. c) sa slová „registri úradu pre dohľad“ nahrádzajú slovami „zozname osôb, ktoré počas života odmietli pitvu<sup>41aa)</sup>“.
12. V § 37 sa odsek 5 dopĺňa písmenom d), ktoré znie:  
„d) získať bezodkladne také informácie od príbuzných mŕtveho darcu, ktoré môžu mať vplyv na zdravotný stav príjemcu, ak je to možné.“.
13. Nadpis pod § 38 znie: „Transplantácia orgánov a prenos tkanív a buniek príjemcovi“.
14. V § 38 ods. 1 sa slová „Prenos orgánu, tkaniva alebo buniek“ nahrádzajú slovami „Transplantáciu orgánu alebo prenos tkaniva alebo buniek“.
15. V § 38 ods. 3 sa slová „ministerstvo zdravotníctva [§ 45 písm. o)]“ nahrádzajú slovami „národná transplantačná organizácia [§ 45 ods. 3 písm. a)]“.
16. V nadpise nad § 39a sa slovo „odoberaní“ nahrádza slovom „odbere“ a slovo „konzervovaní“ sa nahrádza slovom „konzervácii“.
17. V § 39a ods. 1 sa slovo „sledovateľnosti“ nahrádza slovom „vysledovateľnosti“ a slová „zo štátov, ktoré nie sú členskými štátmi a zmluvnými štátmi Dohody o Európskom hospodárskom priestore (ďalej len „tretie krajiny“)“ sa nahrádzajú slovami „z tretích krajín“.
18. V § 39a ods. 4 sa slovo „sledovateľnosti“ nahrádza slovom „vysledovateľnosti“, slovo „sledovateľnosť“ sa nahrádza slovom „vysledovateľnosť“, slová „humánneho použitia“ sa nahrádzajú slovami „použitia u ľudského príjemcu alebo mimotelového použitia“ a slová „§ 19 ods. 3“ sa nahrádzajú slovami „§ 20 ods. 3“.
19. V § 39a odsek 8 znie:  
„(8) Poskytovateľ podľa § 35 ods. 1, ktorý vykonáva vývoz tkanív a buniek mimo územia Slovenskej republiky, musí mať povolenie na tento druh činnosti podľa osobitného predpisu<sup>4)</sup> a písomný súhlas národnej transplantačnej organizácie; o písomný súhlas možno požiadať len pre konkrétneho príjemcu a na základe požiadavky tkanivového zariadenia alebo osoby, ktorá bude vykonávať prenos.“.
20. V § 39b ods. 2 písm. a) sa slová „humánne použitie“ nahrádzajú slovami „použitie u ľudského príjemcu alebo mimotelové použitie“.
21. V § 39b ods. 2 písm. b) sa slová „§ 45 ods. 5 a 6“ nahrádzajú slovami „§ 35 ods. 2 písm. s) a t)“.
22. V § 39b ods. 5 sa slová „Národnom registri darcov“ nahrádzajú slovami „národnom transplantačnom registri“.
23. V § 39d ods. 4 sa vypúšťa písmeno a).  
Doterajšie písmená b) až k) sa označujú ako písmená a) až j).
24. V § 39d ods. 4 písm. c) sa vypúšťa slovo „orgánov“,
25. Za § 39d sa vkladajú § 39e až 39h, ktoré vrátane nadpisu znejú:

**„Povinnosti pri darcovstve, odbere, testovaní, skladovaní alebo distribúcii orgánov****§ 39e**

(1) Poskytovateľ podľa § 35 ods. 1 je povinný

- a) vytvorí systém výsledovateľnosti všetkých orgánov, ktoré boli odobraté, pridelené a transplantované na území Slovenskej republiky od darcu po príjemcu a naopak s cieľom chrániť zdravie darcov a príjemcov,
- b) uchovávať údaje potrebné na zabezpečenie výsledovateľnosti vo všetkých štádiách refazca, počnúc darcovstvom až po transplantáciu alebo likvidáciu najmenej 30 rokov od darcovstva; tieto údaje sa môžu uchovávať v elektronickej forme,
- c) vypracovať pred transplantáciou charakteristiku orgánu a charakteristiku darcu; súbor minimálnych a doplnkových údajov o charakteristike orgánov a charakteristike darcu ustanoví ministerstvo zdravotníctva všeobecne záväzným právnym predpisom; o transplantácii orgánu možno uvažovať, ak prevažujú očakávané prínosy pre príjemcu nad rizikom, ktoré predstavujú neúplné údaje o charakteristike orgánov a charakteristike darcu,
- d) overiť pred transplantáciou, či je charakteristika orgánu a darcu kompletná, či boli zachované podmienky konzervácie a distribúcie orgánu,
- e) vytvorí pracovné postupy pri
  1. overení identity darcu,
  2. overení údajov o vyjadrení nesúhlasu s darovaním orgánov,
  3. overení kompletnosti charakteristiky orgánu a charakteristiky darcu,
  4. zabezpečovaní včasného prísunu údajov o charakteristike orgánu a charakteristike darcu do transplantačného centra,
  5. odbere, konzervácii a balení orgánov,
  6. distribúcii orgánov zamerané najmä na zabezpečenie neporušenosti orgánu pri distribúcii a vhodnej doby distribúcie,
  7. zabezpečovaní výsledovateľnosti pri zachovaní ustanovení na ochranu osobných údajov a dôvernosti,
  8. presnom, rýchlom a overiteľnom hlásení závažných nežiaducich udalostí a reakcií,
  9. pri riadení závažných nežiaducich udalostí a reakcií.

(2) Poskytovateľ podľa § 35 ods. 1 je povinný

- a) vykonávať v rámci systému vnútornej kontroly primerané kontrolné opatrenia tak, aby prevádzkovanie činností prebiehalo v súlade s týmto zákonom a za podmienok ustanovených v osobitnom predpise,<sup>4)</sup>
- b) sprístupniť všetky dokumenty týkajúce sa systému kvality pre prípad kontroly vykonávanej ministerstvom zdravotníctva alebo úradom pre dohľad.

(3) Poskytovateľ, ktorý vykonáva dovoz orgánov z tretích krajín alebo vývoz orgánov do tretích krajín, musí mať povolenie na tento druh činnosti podľa osobitného predpisu.<sup>4)</sup> Na každý dovoz orgánov z tretích krajín alebo vývoz orgánov do tretích krajín je potrebný súhlas národnej transplantačnej organizácie.

**§ 39f**

(1) Poskytovateľ podľa § 35 ods. 1 je povinný

- a) viesť evidenciu o svojich činnostiach, a to údaje o
  - 1. type a množstve odobratých a distribuovaných orgánov,
  - 2. prijatí alebo odmietnutí orgánu,
  - 3. prijatí alebo odmietnutí orgánu príjemcom,
  - 4. likvidácii orgánu nevhodného na transplantáciu,
- b) viesť záznamy o odobratých orgánoch,
- c) viesť záznamy o použitých orgánoch,
- d) podávať ministerstvu zdravotníctva a národnej transplantáčnej organizácii vždy k 1. marcu nasledujúceho kalendárneho roka výročné správy o
  - 1. počtoch vykonaných odberov orgánov,
  - 2. počtoch transplantovaných orgánov,
- e) podávať bezodkladne ministerstvu zdravotníctva a národnej transplantáčnej organizácii také údaje súvisiace s odberom, spracovaním, distribúciou a transplantáciou orgánov, o ktoré ministerstvo zdravotníctva alebo národná transplantáčna organizácia požiada,
- f) oznamovať bezodkladne každú informáciu o závažnej nežiaducej reakcii a závažnej nežiaducej udalosti, ktorá môže ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť orgánu a ktorá môže súvisieť s testovaním, odberom, konzerváciou a prevozom orgánu, ako aj akúkoľvek závažnú nežiaducu reakciu spozorovanú počas transplantácie alebo po nej národnej transplantáčnej organizácii; ak ide o poskytovateľa vykonávajúceho odber alebo distribúciu orgánu, oznamuje tieto informácie aj transplantáčnemu centru,
- g) poskytovať národnej transplantáčnej organizácii a ministerstvu zdravotníctva súhrnné oznámenie závažných nežiaducich reakcií a závažných nežiaducich udalostí do 31. marca roka nasledujúceho po roku, v ktorom sa závažná nežiaduca reakcia a závažná nežiaduca udalosť vyskytla.

(2) Ak bol orgán poskytnutý transplantáčnemu centru mimo územia Slovenskej republiky, informácie podľa odseku 6, informácie o charakteristike darcu a charakteristike orgánu a informácie potrebné na zabezpečenie výsledovateľnosti orgánov sa poskytujú aj tomuto transplantáčnemu centru.

(3) Poskytovateľ podľa § 35 ods. 1

- a) zabezpečí zavedenie postupu, ktorý mu umožní zrušiť distribúciu a použitie orgánov, ktoré môžu súvisieť s nežiaducou udalosťou alebo reakciou,
- b) zachová anonymitu medzi darcom a príjemcom a jeho rodinou,
- c) zabezpečí, aby balenia orgánov spĺňali požiadavky vedeckého a technického pokroku.

**§ 39g**

(1) Ak poskytovateľ podľa § 35 ods. 1 nevykonáva niektorú z činností uvedených v § 35 ods. 1, je povinný na takéto činnosti uzatvárať zmluvy s tretími stranami a viesť evidenciu uzatvorených zmlúv.

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

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

### § 39h

- a) charakteristike orgánu a charakteristike darcu,
- b) označovaní prepravného kontajnera,
- c) zázname o odobratých orgánoch,
- d) zázname o transplantovaných orgánoch.“

26. V § 45 ods. 2 sa na konci tretej vety pripájajú slová „okrem národného transplantáčného registra“.

27. V § 45 sa za odsek 2 vkladajú nové odseky 3 až 5, ktoré znejú:

„(3) Ministerstvo zdravotníctva je zriaďovateľom národnej transplantáčnej organizácie,<sup>52ab)</sup> ktorá

- a) vedie národný transplantáčny register, ktorého súčasťou sú
  - 1. čakacie listiny na transplantácie všetkých orgánov,
  - 2. register živých darcov,<sup>52ac)</sup>
  - 3. register ostatných darcov,
  - 4. register osôb, ktoré vyjadrili počas svojho života nesúhlas s odobratím orgánov, tkanív a buniek po smrti,
- b) vedie záznamy o činnosti poskytovateľov vykonávajúcich odber a záznamy o činnosti transplantáčnych centier vrátane celkových počtov žijúcich a mŕtvych darcov, ako aj o typoch a počtoch odobratých orgánov, tkanív a buniek, transplantovaných orgánov, prenesených tkanív a buniek a zlikvidovaných orgánov, tkanív a buniek,
- c) koordinuje na vnútroštátnej úrovni činnosti súvisiace s výkonom transplantácií orgánov,
- d) spravuje transplantáčny informačný systém,
- e) dohliada na výmeny orgánov s inými členskými štátmi a s tretími krajinami,
- f) vypracováva ročnú správu o činnostiach uvedených v písmene b) a sprístupňuje ju verejnosti,
- g) vedie aktualizovaný zoznam poskytovateľov vykonávajúcich odber a aktualizovaný zoznam transplantáčnych centier a tkanivových zariadení,
- h) je povinná vytvoriť systém vysledovateľnosti všetkých orgánov, ktoré boli odobraté, pridelené a transplantované na území Slovenskej republiky od darcu po príjemcu a naopak,
- i) je povinná zaviesť identifikačný systém darcov a príjemcov, ktorým bude možné identifikovať každé darcovstvo a každý orgán a príjemcu, ktorý s ním súvisí, a opatrenia na zabezpečenie dôvernosti a bezpečnosti údajov,<sup>20)</sup>
- j) vykonáva činnosť referenčného a kontrolného laboratória s celoslovenskou pôsobnosťou vyšetrojúceho ľudské leukocytárne antigény,
- k) udeľuje na základe žiadosti písomný súhlas na vývoz tkaniva alebo bunky mimo územia Slovenskej republiky, ak
  - 1. cieľom vývozu je prenos,

2. nie je príjemca na území Slovenskej republiky; 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 ustanoví ministerstvo zdravotníctva všeobecne záväzným právnym predpisom,

- l) uchováva údaje pre plnú výsledovateľnosť najmenej 30 rokov od darcovstva; tieto údaje sa môžu uchovávať v elektronickej forme,
- m) je povinná pri hlásení závažných nežiaducich reakcií a závažných nežiaducich udalostí, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť orgánov a ktoré možno pripísať testovaniu, charakteristike, odberu, konzervácii a prevozu orgánov, ako aj akejkoľvek závažnej nežiaducej reakcii spozorovanej počas transplantácie alebo po nej, ktorá môže s týmito úkonmi súvisieť, postupovať koordinovane so systémom oznamovania hlásení závažných nežiaducich udalostí a závažných nežiaducich reakcií, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť tkanív a buniek.<sup>52ad)</sup>

(4) Zoznam osobných údajov, účel ich spracovávania a okruh dotknutých osôb v národnom transplantáčnom registri je uvedený v prílohe č. 2.

(5) Národná transplantáčna organizácia zabezpečuje okamžité spojenie medzi ňou a poskytovateľmi podľa § 35 ods. 1 a poskytovateľmi podľa § 35 ods. 1 navzájom; prístup do tejto aplikácie na webovom sídle je autorizovaný; akýkoľvek nepovolený prístup k údajom alebo systémom umožňujúcim identifikáciu darcu alebo príjemcu je zakázaný.“.

Doterajšie odseky 3 až 10 sa označujú ako odseky 6 až 13.

Poznámky pod čiarou k odkazom 52ab až 52ad znejú:

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

52ac) Zákon č. 540/2001 Z. z. v znení neskorších predpisov.  
Zákon č. 428/2002 Z. z. v znení neskorších predpisov.

52ad) § 4 nariadenia 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.“.

28. V § 45 ods. 6 úvodnej vete sa slovo „39d“ nahrádza slovom „39g“.

29. V § 45 sa odsek 6 dopĺňa písmenami g) až m), ktoré znejú:

- „g) podľa potreby udolí, pozastaví alebo zruší povolenia pre poskytovateľov vykonávajúcich odber alebo transplantáčne centrá alebo zakáže poskytovateľom vykonávajúcim odber alebo transplantáčným centrá vykonávať ich činnosť, ak sa kontrolnými opatreniami preukáže, že títo poskytovatelia alebo transplantáčne centrá nespĺňajú požiadavky podľa tohto zákona,
- h) podáva informácie na žiadosť iného členského štátu alebo Európskej komisie o vnútroštátnych požiadavkách na udeľovanie povolení poskytovateľom vykonávajúcim odber,
- i) podáva informácie na žiadosť iného členského štátu alebo Európskej komisie o vnútroštátnych požiadavkách na udeľovanie povolení transplantáčným centrá,
- j) zapojí sa vždy, ak je to možné, do siete orgánov zriadennej Európskou komisiou na účely výmeny informácií a skúseností,
- k) poskytuje na žiadosť Európskej komisie alebo iného členského štátu informácie o zozname poskytovateľov vykonávajúcich odber a transplantáčnych centier,
- l) je orgánom príslušným na uzatváranie dohôd na výmenu orgánov s príslušnými orgánmi tretích krajín alebo nimi poverenými subjektmi,
- m) je orgánom príslušným uzavrieť dohody s európskymi organizáciami na výmenu orgánov, ak tieto organizácie zabezpečia splnenie požiadaviek ustanovených v tomto zákone.“.

30. V § 45 sa vypúšťajú odseky 8 a 9.



Doterajšie odseky 10 až 13 sa označujú ako odseky 8 až 11.  
Poznámka pod čiarou k odkazu 52b sa vypúšťa.

31. V § 45 ods. 9 sa slová „humánneho použitia“ nahrádzajú slovami „použitia u ľudského príjemcu alebo mimotelového použitia“.
32. V § 45 ods. 10 sa slovo „39d“ nahrádza slovom „39g“.
33. V § 47 ods. 1 sa za slovo „predpisov<sup>54)</sup>“ vkladajú slová „a iným osobám v zdravotníckych zariadeniach v ich pôsobnosti“.
34. Za § 49b sa vkladá § 49c, ktorý znie:

#### **„§ 49c**

Do zriadenia národnej transplantlačnej organizácie plní jej úlohy Slovenská zdravotnícka univerzita okrem úloh podľa § 45 ods. 3 písm. g) a k).“.

35. Príloha č. 3 sa dopĺňa tretím bodom, ktorý znie:

„3. 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).“.

### **Čl. II**

Zákon č. 147/2001 Z. z. o reklame a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 23/2002 Z. z., zákona č. 525/2005 Z. z., zákona č. 282/2006 Z. z., zákona č. 342/2006 Z. z., zákona č. 102/2007 Z. z., zákona č. 648/2007 Z. z., zákona č. 402/2009 Z. z., zákona č. 182/2011 Z. z. a zákona č. 362/2011 Z. z. sa dopĺňa takto:

Príloha sa dopĺňa siedmym bodom, ktorý znie:

„7. 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).“.

### **Čl. III**

Zákon č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 720/2004 Z. z., zákona č. 351/2005 Z. z., zákona č. 538/2005 Z. z., zákona č. 282/2006 Z. z., zákona č. 527/2006 Z. z., zákona č. 673/2006 Z. z., zákona č. 18/2007 Z. z., zákona č. 272/2007 Z. z., zákona č. 330/2007 Z. z., zákona č. 464/2007 Z. z., zákona č. 653/2007 Z. z., zákona č. 284/2008 Z. z., zákona č. 447/2008 Z. z., zákona č. 461/2008 Z. z., zákona č. 560/2008 Z. z., zákona č. 192/2009 Z. z., zákona č. 214/2009 Z. z., zákona č. 8/2010 Z. 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., nález Ústavného súdu Slovenskej republiky č. 5/2012 Z. z. a zákona č. 185/2012 Z. z. sa dopĺňa takto:

Príloha č. 1 sa dopĺňa šiestym bodom, ktorý znie:

„6. 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).“.

### **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. a zákona č. 185/2012 Z. z. sa dopĺňa takto:

V prílohe č. 2 sa doterajší text označuje ako prvý bod a dopĺňa sa druhým bodom, ktorý znie:

„2. 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).“.

#### **Čl. V**

Tento zákon nadobúda účinnosť 15. októbra 2012.

**Ivan Gašparovič v. r.**

**Pavol Paška v. r.**

**Robert Fico v. r.**

