

Vyhlásenie predkladateľa

Materiál sa na rokovanie predkladá s rozporom s Asociáciou zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky

Neakceptované pripomienky sa týkali požiadaviek nad rámec návrhu zákona upravujúcich vývoz ľudskej plazmy, umožnenie nahliadania do zdravotnej dokumentácie inšpektorovi správnej klinickej praxe Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, osobe určenej zadávateľom klinického skúšania a členovi etickej komisie pre klinické skúšanie a pracovníkovi centra klinického skúšania na účel overenia súladu vykonávania biomedicínskeho výskumu a klinického skúšania so zásadami správnej klinickej praxe a s požiadavkami podľa osobitných predpisov a požiadavky aby rozhodnutie štátneho ústavu pre kontrolu liečiv k povoleniu klinického skúšania lieku bolo vypracovávané v anglickom jazyku.

Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkami asociácie, zdôvodnenie k neprijatiu jednotlivých návrhov je uvedené nižšie.

Neakceptované pripomienky a spôsob vyhodnotenia:

<p>§ 25 ods. 1 písm. o) zák. č. 576.2004 Z. z.</p> <p>Navrhujeme doplniť ustanovenie § 25 ods. 1 zákona č. 576.2004 Z. z. o nové písmeno r) s nasledovným znením: “r) inšpektorovi správnej klinickej praxe Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, osobe určenej zadávateľom klinického skúšania a členovi etickej komisie pre klinické skúšanie a pracovníkovi centra klinického skúšania na účel overenia súladu vykonávania biomedicínskeho výskumu a klinického skúšania so zásadami správnej klinickej praxe a s požiadavkami podľa osobitných predpisov56).“ 56) Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach” odôvodnenie: V zákone č. 362/2011 Z. z. sú stanovené povinnosti pre inšpektorov ŠÚKL, zadávateľov klinického skúšania aj členov etickej komisie. Bez vstupu do zdravotnej dokumentácie účastníka klinického skúšania nevedia uvedené subjekty overiť úplnosť dát a úplnosť hlásení. Rovnako aj vhodnosť účastníka a postupy v klinickom skúšaní sa dajú overiť iba na základe zdravotnej dokumentácie. Povinnosť overiť vhodnosť účastníka je uložená zadávateľovi ale aj inšpektorovi správnej klinickej praxe. V súlade so zásadou zákonnosti podľa čl. 5 ods. 1 písm. a) Nariadenia a zásadou integrity a dôvernosti podľa čl. 5 ods. 1 písm. f) Nariadenia je potrebné, aby zákon č. 576/2004 Z. z. a zákon č. 153/2013 Z. z. reflektovali faktický stav v podobe prístupu zadávateľa klinického skúšania a členov etickej komisie pre klinické skúšanie k údajom zo zdravotnej dokumentácie účastníkov klinického skúšania. Táto povinnosť je nutná aj z dôvodu príkazu ministerky 4/2018, kde sa zriaďujú pracoviská klinického skúšania, v ktorých môžu pracovať aj nezdravotnícki pracovníci a ktorým by bol na účely vykonávania klinického skúšania zamietnutý prístup do zdravotnej dokumentácie účastníka klinického skúšania. Táto zásadná pripomienka bezprostredne reaguje aj na zákon č. 362/2011 Z. z. a na Dodatok č. 1 k Príkazu ministerky zdravotníctva č. 4/2018 zo dňa 16.05.2019 číslo: S09012-2019-IVV-001, ktorý nadobudol účinnosť dňa 01.06.2019, a ktorým bola prijatá príloha č. 1 - Návrh vzorovej zmluvy o klinickom skúšaní. V uvedenom návrhu vzorovej zmluvy, konkrétne v bode 2.23 a 2.24, sa nachádzajú ustanovenia, ktoré pri doterajšom právnom stave nie je možné aplikovať, nakoľko zaväzujú zmluvnú stranu, poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, aby za účelom monitorovania klinického skúšania sprístupnil monitorujúcim osobám všetku súvisiacu dokumentáciu, vrátane zdravotnej dokumentácie. To isté platí pre inšpektorov správnej klinickej praxe. V navrhovanom znení § 25 zákona 576/2004 Z. z. sme použili pojem biomedicínsky výskum v zmysle jeho definície v § 26 a nasl. uvedeného zákona ako pojem, ktorý zahŕňa všetky formy biomedicínskeho výskumu,</p>	<p><i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.</i></p>
---	--

<p>vrátane klinického skúšania. Prijatím navrhovanej zmeny by došlo k odstráneniu súčasného pretrvávajúceho stavu, ktorý spočíva v tom, že síce všetky prebiehajúce klinické skúšania podliehajú monitorovaniu, nakoľko im to ukladá správna klinická prax (Good Clinical Practice), avšak týmto monitorovaním dochádza k porušovaniu viacerých právnych predpisov, ako už spomínaného § 25 zákona č. 576/2004 Z. z. a tiež ustanovení zákona č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov. V neposlednom rade lekári v pozícii skúšajúcich, ktorí takto sprístupňujú údaje zo zdravotnej dokumentácie monitorom a inšpektorom správnej klinickej praxe sa dennodenne vystavujú riziku trestnoprávnej zodpovednosti, nakoľko ich správanie napĺňa znaky skutkovej podstaty trestného činu neoprávneného nakladania s osobnými údajmi podľa § 374 Trestného zákona. Upozorňujeme, že táto zásadná pripomienka už bola niekoľko krát prijatá v rámci MPK, konkrétne v LP/2019/453, LP/2019/556 ako aj LP/2018/593, kde bola navrhovaná zo strany ÚOOÚ. V rámci LP/2019/556 síce bola akceptovaná, ale nebola zapracovaná v príslušnej novele zákona.</p>	
<p>§ 29d ods. 5 Navrhujeme v § 29d v odseku 5 doplniť na konci nasledovný text: „a v anglickom jazyku; v prípade rozporu medzi oboma jazykovými verziami má slovenská jazyková verzia rozhodnutia štátneho ústavu prednosť“. Odôvodnenie: Rozhodnutie vkladá do európskeho elektronického portálu ŠÚKL, pričom anglická verzia by výrazne zefektívnila komunikáciu.</p>	<p><i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona a povinnosť vydávať rozhodnutia v správnom konaní tak v slovenskom ako aj v anglickom jazyku nie je uložená národnou ani európskou právnou úpravou.</i></p>
<p>Čl. I bod 87, § 70 ods. 3 písm. a) Navrhujeme zmeniť znenie § 70 ods. 3 písm. a) nasledovne: „a) čestným vyhlásením odborného zástupcu za zabezpečovanie kvality transfúzných liekov preukáže, že ľudská plazma, ktorá má byť predmetom vývozu (ďalej len „vyvážaná ľudská plazma“), bola alebo bude pripravovaná v súlade s § 69,“ odôvodnenie: Rovnaké odôvodnenie ako v bode 9 týchto pripomienok.</p>	<p><i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou asociácie, pretože kontrolu nad vývozom ľudskej plazmy považuje za nevyhnutnú aj napriek potenciálnemu zvýšeniu administratívnej záťaže týkajúcej sa povoľovania vývozu. Okrem toho, ministerstvo má za to, že ešte neodobratú plazmu nemožno považovať za nadbytočnú, pričom nadbytočnosť plazmy je neopomenuteľnou podmienkou pre jej vývoz.</i></p>
<p>Čl. I bod 222, § 142c ods. 7 Navrhujeme do § 5 ods. 6 zákona č. 153/2013 Z. z. doplniť nové písmeno ab), ktoré znie: „ab) zadávateľovi klinického skúšania alebo ním poverenej osobe, v rozsahu potrebnom na riadne vykonávanie klinického skúšania.27k) 27k) § 26-45 zákona č. 362/2011 Z. z.“ Odôvodnenie: V súlade so zásadou zákonnosti podľa čl. 5 ods. 1 písm. a) Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (ďalej len „Nariadenie“) a zásadou integrity a dôvernosti podľa čl. 5 ods. 1 písm. f) Nariadenia požadoval už v minulosti Úrad na ochranu osobných údajov Slovenskej republiky (ďalej len „ÚOOÚ“), aby zákon č. 576/2004 Z. z. a zákon č. 153/2013 Z. z. reflektovali faktický stav zistený ÚOOÚ v podobe prístupu zadávateľa klinického skúšania a členov etickej komisie pre klinické skúšanie k údajom zo</p>	<p><i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.</i></p>

<p>zdravotnej dokumentácie účastníkov klinického skúšania. V tejto súvislosti považujeme za potrebné upozorniť na skutočnosť, že zadávateľ klinického skúšania a členovia etickej komisie pre klinické skúšanie pri výkone dohľadu nad priebehom klinického skúšania pristupujú k údajom účastníkov klinického skúšania, ktoré tvoria súčasť zdravotnej dokumentácie vymedzenej v § 20 zákona č. 576/2004 Z. z., pričom uvedené nie je reflektované v § 25 zákona č. 576/2004 Z. z. a ani v § 5 ods. 6 zákona č. 153/2013 Z. z., ktoré presne definujú okruh osôb, ktoré sa môžu oboznamovať so zdravotníckou dokumentáciou pacienta.</p>	
<p>Čl. I bod 86, § 70 ods. 2 písm. b) V § 70 ods. 2 písm. b) navrhujeme nahradiť slovo „odoberal“ slovom „pripravuje“. odôvodnenie: Navrhujeme používanie slova „pripravovaná“, nakoľko okrem odberu je plazma aj následne spracovaná a zamrazená = výrobný proces na úrovni držiteľa Povolenia na prípravu transfúzných liekov v plnom rozsahu. Navrhujeme, aby povolenie mohlo byť vydané aj na ľudskú plazmu, ktorá v čase podania žiadosti ešte nebola odobratá. Tento návrh odôvodňujeme nasledovnými skutočnosťami: 1. Ak Držiteľia povolenia na prípravu transfúzných liekov produkujú plazmaferetickú a/alebo plazmu určenú na frakcionáciu a následné nedostanú povolenie, nemá táto plazma terapeutické využitie a v zmysle aktuálne platnej legislatívy je povinnosťou držiteľa Povolenia na prípravu transfúzných liekov takúto plazmu zlikvidovať. Nie je povolené jej iné využitie. Nemožnosť žiadať povolenie na vývoz ešte neodobratej plazmy je teda výrazne demotivujúca pre spustenie akéhokoľvek plazmaferetického programu. 2. Plazma určená na frakcionáciu sa musí podľa predpisov otestovať metódou NAT (nucleic acid test) na päť parametrov (HIV, HAV, HBV, HCV, PVB19). Producenti plazmy na Slovensku nie vždy majú možnosť realizovať testy na všetkých týchto päť parametrov. V takom prípade testovanie realizuje sám frakcionátor vo svojom laboratóriu, pričom producent plazmy dodá ku každej jednotke plazmy jednu vzorku na testovanie. Výrobca jedného z najčastejšie používaných NAT testovacích systémov (Roche) garantuje validný výsledok len pre vzorky, ktoré nie sú staršie ako štyri mesiace (od odberu do testovania). Ak nebude jasne nastavený časový rámec, do akej doby od žiadosti bude vývoz povolený, budú producenti plazmy musieť brať do úvahy najdlhšiu možnú dobu správneho konania. V praxi tak budú musieť žiadať o vývoz napr. každé dva mesiace, aby mali istotu, že sa proces zahŕňajúci vydanie povolenia na vývoz, odvoz plazmy a vzoriek na testovanie časovo stihne. Prítom je potrebné zdôrazniť, že z procesných dôvodov nie je možno vzorky posielat' vopred, ale musia byť zaslané vždy spoločne s plazmou. Ak bude vydanie povolenia z akéhokoľvek dôvodu trvať dlhšie, vzorky na NAT testovanie expirujú a plazma nebude môcť byť použitá na frakcionáciu, čo bude opäť viesť k jej znehodnoteniu. V praxi sa často stáva, že plazma je do určitej zásielky zaradená až tesne pred odvozom (pretože sa napr. čaká na výsledok kontroly kvality alebo napr. darca sa dostaví na následný plazmaferetický odber a tak je možné jeho prvý odber uvoľniť na frakcionáciu). Ak by v tomto čase už bola podaná žiadosť o vývoz na konkrétny objem, nemohla by byť táto plazma zaradená do plánovanej zásielky. Vzorka na NAT testovanie môže do odvozu ďalšej zásielky exspirovať a aj táto plazma bude zbytočne znehodnotená. 3. Nemožnosť žiadať o povolenie na vývoz ešte neodobratej plazmy by mohla viesť k neprimeranej administratívnej záťaži. Možno pritom vychádzať z aplikačnej praxe a úpravy v Českej republike, kde sa povolenie na vývoz vydáva nie na už odobraté množstvo ľudskej plazmy, ale na dobu určitú, počas ktorej možno plazmu na základe povolenia vyviezť (§ 24 ods. 4 českého zákona č. 378/2007 Sb. o lečivech). Pri tejto úprave napr. spoločnosť Takeda realizovala za rok 2020 asi 350 jednotlivých vývozov plazmy na základe jedného povolenia. Z liekov</p>	<p><i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou asociácie, pretože kontrolu nad vývozom ľudskej plazmy považuje za nevyhnutnú aj napriek potenciálnemu zvýšeniu administratívnej záťaže týkajúcej sa povoľovania vývozu. Okrem toho, ministerstvo má za to, že ešte neodobratú plazmu nemožno považovať za nadbytočnú, pričom nadbytočnosť plazmy je neopomenuteľnou podmienkou pre jej vývoz.</i></p>

<p>vyrobených na základe tohto vývozu benefitovali pacienti. Pri slovenskej úprave by si rovnaký objem vývozu vyžadoval 350 samostatných žiadostí o vývoz a samostatných správnych konaní. Tieto konania by blokovali kapacity žiadateľa aj ministerstva. Pri takomto počte správnych konaní by taktiež mohlo dôjsť k zdržaniam, ktoré by viedli k znehodnoteniu odobratej plazmy.</p> <p>Vzhľadom na to, ako je plazma vzácnym zdrojom, je akékoľvek jej množstvo, ktoré vyjde navivoč, neetickým plytvaním. Preto považujeme za vhodné nastaviť právnu úpravu tak, aby sa v maximálnej možnej miere predchádzalo situáciám, v ktorých by k takémuto znehodnoteniu došlo. Pritom, samozrejme, v žiadnom prípade nechceme limitovať kontrolu ministerstva nad vyvážanou plazmou. Odsek 5 garantuje, že celkový objem vyvážanej plazmy bude určený už v žiadosti a bude teda pod kontrolou ministerstva. Takisto aj doba, počas ktorej možno ľudskú plazmu vyviezť, bude určená v povolení a ostane teda pod kontrolou ministerstva.</p>	
<p>Čl. I bod 87, § 70 ods. 3 písm. b) V § 70 ods. 3 písm. b) navrhujeme nahradiť slovo „odoberal“ slovom „pripravuje“. odôvodnenie: Rovnaké odôvodnenie ako v bode 9 týchto pripomienok.</p>	<p><i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou asociácie, pretože kontrolu nad vývozom ľudskej plazmy považuje za nevyhnutnú aj napriek potenciálnemu zvýšeniu administratívnej záťaže týkajúcej sa povoľovania vývozu. Okrem toho, ministerstvo má za to, že ešte neodobratú plazmu nemožno považovať za nadbytočnú, pričom nadbytočnosť plazmy je neopomenuteľnou podmienkou pre jej vývoz.</i></p>
	<p><i>Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou asociácie spočívajúcou v právnej neistote, ak držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov je zároveň v postavení výrobcu, držiteľa registrácie, splnomocneného zástupcu výrobcu alebo držiteľa registrácie alebo súbežného dovozcu lieku. Ministerstvo z tohto dôvodu navrhovanú úpravu dopĺňa o špecifikáciu v zmysle ktorej, sa výrobca, držiteľ registrácie, splnomocnený zástupca výrobcu alebo držiteľa registrácie alebo súbežný dovozca, ktorí sú zároveň veľkodistribútorom, považujú pre účely novozavádzaných pravidiel za osoby v postavení výrobcu, držiteľa registrácie, splnomocneného zástupcu výrobcu alebo držiteľa</i></p>

	<i>registrácie alebo dovozcu a nie za veľkodistribútora.</i>
	<i>Ministerstvo v plnom rozsahu akceptovalo pripomienku asociácie.</i>
	<i>Ministerstvo čiastočne akceptovalo pripomienku asociácie, a to v časti bodu 4. - pripustenia možnosti, aby vyvážaná ľudská plazma bola spracovaná výrobcami registrovaných, ale nekategorizovaných liekov používaných v slovenských ústavnych zdravotníckych zariadeniach. Ministerstvo neakceptovalo pripomienku asociácie v časti bodu 3., pretože zastáva názor, že situácia uvedená v bode 3. je reflektovaná v ministerstvom navrhovanom znení novely zákona.</i>
<p>k bodu 88 V § 70 ods. 5 druhej vete sa na konci pripájajú tieto slová: „a len na množstvo odobratej ľudskej plazmy uvedené v žiadosti o povolenie na vývoz.“.</p> <p>Navrhované nové znenie § 70 ods. 5 : „Povolenie na vývoz ľudskej plazmy obsahuje okrem údajov podľa § 7 ods. 6 aj údaj o predpokladanom množstve vyvážanej ľudskej plazmy, ktoré žiadateľ plánuje vyvieť a to v objemových jednotkách a platnosť povolenia. Povolenie možno vydať iba na dobu určitú, pričom v lehote do 30 dní po jej uplynutí je žiadateľ povinný predložiť MZ SR písomnú informáciu o skutočne vyvezenom množstve s uvedením konkrétneho objemu vyvezenej plazmy.“ Odôvodnenie: Za účelom zníženia administratívnej náročnosti pri získavaní povolení na vývoz (na oboch stranách t.j. žiadateľ a MZ SR) keďže existujúce znenie vyžaduje žiadať o vývozné povolenie 12 a viac krát ročne, aj z dôvodu zabezpečenia racionálnej (ekonomicky náročnej) logistiky vývozu a pre vytvorenie podmienok na dodržanie záväzkov v dodávkach pre zahraničného partnera navrhujeme, aby bolo povolenie na vývoz vydávané na dobu určitú – napr. 1 kalendárny rok s tým, že žiadateľ do žiadosti uvedie predpokladaný objem vyvážanej ľudskej plazmy, o ktorej môže s odbornou starostlivosťou predpokladať že bude pre jeho potreby hemoterapie nadbytočná, alebo na hemoterapiu nie je vhodná (napr. plazma od žien po opakovanom tehotenstve ap.). Po uplynutí platnosti povolenia bude mať žiadateľ povinnosť písomne informovať MZ SR o objemoch skutočne vyvezenej ľudskej plazmy.</p>	<p><i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou asociácie, pretože kontrolu nad vývozom ľudskej plazmy považuje za nevyhnutnú aj napriek potenciálnemu zvýšeniu administratívnej záťaže týkajúcej sa povoľovania vývozu. Okrem toho, ministerstvo má za to, že ešte neodobratú plazmu nemožno považovať za nadbytočnú, pričom nadbytočnosť plazmy je neopomenuteľnou podmienkou pre jej vývoz.</i></p>
<p>k bodu 89 § 70 sa dopĺňa odsekmi 6 a 7, ktoré znejú: „(6) Držiteľ povolenia na vývoz ľudskej plazmy prijme opatrenia potrebné na zabezpečenie spätného sledovania vyvážanej ľudskej plazmy a humánnych liekov vyrábaných z vyvážanej ľudskej plazmy. (7) Držiteľ povolenia na vývoz ľudskej plazmy je na požiadanie povinný poskytnúť ministerstvu informácie o vyvezenej ľudskej plazme.“.</p> <p>Pre odstránenie nejasností navrhujeme precizovať znenie novely v § 70 odsek 7 a to bližšou identifikáciou druhu, rozsahu, štruktúry a obsahu informácií</p>	<p><i>Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou asociácie za účelom zabezpečenia riadneho plnenia povinností držiteľa povolenia na vývoz plazmy.</i></p>

<p>ktoré má držiteľ povolenia na vývoz ľudskej plazmy povinnosť na požiadanie ministerstva poskytnúť Odôvodnenie: V prípade že držiteľom povolenia na vývoz je osoba podľa § 70 odsek 2 písmeno a) nedisponuje uvedenými informáciami a preto musí zmluvne zaviazat' svojho partnera na ich poskytnutie, k uvedenému však potrebuje vopred poznať požiadavku ministerstva na ich druh, rozsah, štruktúru a obsah.</p>	
<p>Nie je predmetom novelizácie Doplniť do § 2 Základné pojmy Plazma čerstvo zmrazená určená na frakcionáciu. Odporúčanie : Navrhujeme doplniť § 2 o nový odsek 48 tohto znenia (48) Plazma čerstvo zmrazená určená na frakcionáciu – je surovinou na priemyselné spracovanie na výrobu liekov z plazmy. Odôvodnenie: V legislatíve nie je definované Že transfúzne zariadenie môže preklasifikovať transfúzny liek plazma čerstvo zmrazená na plazmu čerstvo zmrazenú určenú na frakcionáciu – tzn. surovinu na výrobu liekov z plazmy . vyhláška 158/2015 ktorá definuje typy transfúzných liekov nepozná typ transfúzneho lieku plazma čerstvo zmrazená z celej krvi na frakcionáciu a ani typ plazma čerstvo zmrazená z aferézy na frakcionáciu. Následne je národnou autoritou vyžadované aby sa použili rovnaké kritéria ako transfúzny liek pre plazma čerstvo zmrazená určená na hemoterapiu.</p>	<p><i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.</i></p>
<p>Nie je predmetom novelizácie §13 Osobitné podmienky na prípravu transfúzných liekov Vo vzťahu k získavaniu povolenia na prípravu transfúzných liekov podľa § 13 odsek 1 písmeno a) (plný rozsah) a podľa § 13 odsek 1 písmeno b) (odberné centrum) navrhujeme doplniť text uvedený v stĺpci obsah pripomienky. Povolenie na prípravu transfúzných liekov je potrebné na: a) výber a vyšetrowanie darcov krvi, odber krvi, odber zložky z krvi, spracovanie krvi a zložky z krvi, prípravu transfúzných liekov a uchovávanie transfúzných liekov (ďalej len „príprava transfúzných liekov v plnom rozsahu“), b) výber a vyšetrowanie darcov krvi, odber krvi a odber zložky z krvi a uchovávanie krvi a transfúzných liekov (ďalej len „odberné centrum“), c) nemocničnú krvnú banku. Navrhujeme doplniť § 13 o odsek 12 tohto znenia (12) Pre potreby získania povolenia podľa § 13 odsek 1 písmeno a) pri preukazovaní plnenia podmienky, že priestory na činnosti uvedené v § 13 odsek 1 písmeno a) spĺňajú požiadavky správnej praxe prípravy transfúzných liekov a súčasne splnenia podmienky materiálne – technického vybavenia transfuziologického zariadenia je postačujúce preukázať len také materiálne- technické vybavenie transfuziologického zariadenia, ktoré je nevyhnutné na výrobu transfúzných liekov uvedených v súhlasnom posudku štátneho ústavu podľa § 6 odsek 5 písmeno f) alebo osvedčení o dodržiavaní požiadaviek správnej praxe prípravy transfúzných liekov. Pre potreby získania povolenia podľa § 13 odsek 1 písmeno b) pri preukazovaní plnenia podmienky, že priestory na činnosti uvedené v § 13 odsek 1 písmeno b) spĺňajú požiadavky správnej praxe prípravy transfúzných liekov a súčasne splnenia podmienky materiálne – technického vybavenia transfuziologického zariadenia je postačujúce preukázať len také materiálne- technické vybavenie transfuziologického zariadenia, ktoré je nevyhnutné na výrobu transfúzných liekov uvedených v súhlasnom posudku štátneho ústavu podľa § 6 odsek 5 písmeno f) alebo osvedčení o dodržiavaní požiadaviek správnej praxe prípravy transfúzných liekov. Odôvodnenie: Aktuálne musí držiteľ Povolenia na prípravu v plnom rozsahu disponovať nákladným vybavením sterilná zväračka /pre sterilné spájanie vakov / aj napriek tomu, že toto zariadenie nevyžadujú postupy, ktoré sú schválené pre výrobu transfúzných liekov ktoré dané transfúzne zariadenie vyrába. V prípade, že zariadenie odoberá celú krv a spracovanie vykonáva iné</p>	<p><i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.</i></p>

<p>zmluvné transfúzne zaradenie ,ale okrem odberov celej krvi chce odberové centrum odobrať aj Trombocyty z aferézy a prípadne ich kryokonzervovať musí byť takéto zariadenie podľa aktuálne platnej legislatívy držiteľom povolenia v plnom rozsahu a vlastníť a pravidelne kontrolovať /overovať- kalibrovať / také zariadenia ktoré nie sú pre tento typ potrebné napr. Veľkoobjemová centrifúga 50 000 Eur, automatické lisy minim. 2 ks cca v hodnote 50 000 Eur , šokový zmrazovač plazmy cca 25 000 Eur, sterilná zväračka 13 000 Eur a pod. Tzn, neefektívne vynakladanie financií transfúzneho zariadenia – cca 138 000 Eur na zariadenia, ktoré nikdy nepoužije + náklady na ich kalibrácie 1x ročne cca 2000 Eur.</p>	
<p>Nie je predmetom novelizácie §13 Osobitné podmienky na prípravu transfúzných liekov návrh na úpravu odseku 9, písmeno a. bod 2. (9) Držiteľ povolenia na prípravu transfúzných liekov je ďalej povinný a. uchovávať : 2. 10 rokov vzorky plazmy alebo séra v zmrazenom stave z každého odberu krvi alebo zložky z krvi, Navrhujeme úpravu znenia § 13 odsek 9, písmeno a) bod 2 takto: (9) Držiteľ povolenia na prípravu transfúzných liekov je ďalej povinný a/ uchovávať : 2. 3 roky vzorky plazmy alebo séra v zmrazenom stave z každého odberu krvi alebo zložky z krvi, Odôvodnenie: Navrhujeme skrátiť dobu uchovávanía vzoriek z 10 rokov na 3 roky z kapacitných dôvodov transfúzných zariadení. Požiadavky spracovateľov plazmy sú v súlade s týmto intervalom taktiež.</p>	<p><i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.</i></p>
<p>Nie je predmetom novelizácie Týka sa § 70 odsek 3 písmeno a), ktorého znenie je : a) čestným vyhlásením odborného zástupcu za zabezpečovanie kvality transfúzných liekov preukáže, že ľudská plazma odobratá pred dňom podania žiadosti o vývoz, ktorá má byť predmetom vývozu (ďalej len „vyvážaná ľudská plazma“), bola odobratá v súlade s § 69, Navrhujeme nové znenie takto: § 70 odsek 3 písmeno a) čestným vyhlásením odborného zástupcu za zabezpečovanie kvality transfúzných liekov preukáže, že ľudská plazma, ktorá má byť predmetom vývozu (ďalej len „vyvážaná ľudská plazma“), je pripravovaná v súlade s § 69, Odôvodnenie: Za účelom zjednodušenia procesu realizácie vývozu ľudskej plazmy mimo územia SR s prihliadnutím na kvalitatívne požiadavky na vek plazmy zo strany výrobcov liekov z ľudskej plazmy navrhujeme vydávať povolenie pre žiadateľa na dobu určitú - minimálne na jeden kalendárny rok (štandard v EÚ), pričom žiadateľ do žiadosti uvedie predpokladaný objem vyvážanej ľudskej plazmy, ktorá je nadbytočná a nie je vhodná na hemoterapiu. Po uplynutí platnosti povolenia bude mať žiadateľ povinnosť písomne informovať MZ SR o objemoch skutočne vyvezenej ľudskej plazmy. Uvedené je dôležité aj z dôvodu zabezpečenia logistiky odvozu ľudskej plazmy (v zmrazenom stave vyžadujúcom osobitné kvalitatívne a hygienické podmienky), ktoré je nutné naplánovať s dlhším časovým predstihom (obvykle špeciálne logistické firmy plánujú rok vopred) čo znemožňuje neistota pri opakovaní žiadostiach v mesačných ev. dvojmesačných intervaloch. Ako príklad uvádzame požiadavku jedného z európskych výrobcov liekov z plazmy na vek plazmy a PCR/NAT vzorky je 4 mesiace. Uvedené je dostatočným signálom stability v dodávkach ľudskej plazmy pre výrobcov liekov z ľudskej plazmy.</p>	<p><i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou asociácie, pretože kontrolu nad vývozom ľudskej plazmy považuje za nevyhnutnú aj napriek potenciálnemu zvýšeniu administratívnej záťaže týkajúcej sa povoľovania vývozu. Okrem toho, ministerstvo má za to, že ešte neodobratú plazmu nemožno považovať za nadbytočnú, pričom nadbytočnosť plazmy je neopomenuteľnou podmienkou pre jej vývoz.</i></p>
<p>Nie je predmetom novelizácie: Navrhujeme doplniť § 70 o nový bod 8 týkajúci na vydania povolenia na vývoz ľudskej plazmy za účelom výroby kontrolných vzoriek pre diagnostické zdravotnícke pomôcky Navrhujeme doplniť § 70 o nový odsek 8 tohto znenia: (89) Ministerstvo zdravotníctva povolenia na vývoz Plazmy čerstvo zmrazenej na laboratórnu diagnostiku vydá, ak žiadateľ uvedený v odseku 2 : a) čestným vyhlásením odborného zástupcu za zabezpečovanie kvality transfúzných liekov preukáže, že predmetom vývozu bude len Plazma čerstvo zmrazená na laboratórnu</p>	<p><i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.</i></p>

diagnostiku a b) predloží čestné vyhlásenie držiteľa povolenia na prípravu transfúzných liekov v plnom rozsahu, ktorý Plazmu čerstvo zmrazenú na laboratórnu diagnostiku odobral a prekvalifikoval z dôvodu jej nevyhovujúcej kvality, c) kópiou zmluvy preukáže, že Plazmu čerstvo zmrazenú na laboratórnu diagnostiku od žiadateľa prevezme a spracuje ju na diagnostické zdravotnícke pomôcky. Odôvodnenie: Plazma čerstvo zmrazená určená laboratórnu diagnostiku je taká plazma, ktorá sa nedá použiť ako transfúzny liek a ani ako surovina na výrobu liekov na frakcionáciu a je určená na likvidáciu v transfúznom zariadení. Aby sme zabránili neetickému zaobchádzaniu so zložkou z krvi plazmou je možné túto zložku využiť na účel výroby kontrolného materiálu pre diagnostické zdravotnícke pomôcky. Výrobcovia kontrolných materiálov pre výrobu diagnostických pomôcok potrebujú v minimálnych množstvách takúto plazmu avšak zákon nepozná takýto typ plazmy a jej účel použitia na výrobu kontrolného materiálu bez ktorého nie je možné realizovať testovanie pacientov a darcov. Transfúzne zariadenia preto nemôžu aktuálne poskytnúť podľa platnej legislatívy takúto plazmu na tento účel a tak dochádza k likvidácii plazmy. Kontrolný materiál sa používa v laboratóriách denne na overenie metódy Interná kontrola kvality a v pravidelných intervaloch ako Externá kontrola kvality. Samotné transfúzne zariadenia sú povinné zúčastňovať sa týchto kontrolných cyklov a predkladať SUKL certifikáty o účasti a taktiež vykonávať povinné testy u darcov krvi pomocou diagnostických pomôcok ktoré obsahujú kontrolný materiál, preto aby nedochádzalo k navyšovaniu cien diagnostických súprav v dôsledku nedostatku tejto suroviny pre výrobu získavania materiálu navrhujeme etické využitie inak nepoužiteľnej plazmy na tento účel.