

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKÉJ REPUBLIKY

Toto rozhodnutie nadobudlo
právoplatnosť

dňa 5.12.2011

v Bratislave dňa 5.12.2011

Podpis..... M. Belenský

Bratislava, 6. decembra 2011

Číslo: S12665-OP-2011



R o z h o d n u t i e

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“), ako príslušný správny orgán podľa § 11 ods. 1 písm. d), e) v spojení s § 17 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 neskorších predpisov (ďalej len „zákon o poskytovateľoch“) a v zmysle § 46 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v znení neskorších predpisov po zistení skutkového a právneho stavu rozhodlo.

t a k t o:

Žiadosti občianskeho združenia: *Slovenský register placentárnych krvotvorných buniek*, so sídlom Dúbravská cesta 9, 841 04 Bratislava, IČO: 31 771 165, zastúpeného štatutárnym zástupcom: MUDr. Zohdy Hamid, bytom Košická 10, 821 09 Bratislava (ďalej len „žiadateľ“) o zmenu povolenia na prevádzkovanie zdravotníckeho zariadenia sa podľa § 17 v spojení s § 11 ods. 1 písm. d), e) zákona o poskytovateľoch *v y h o v u j e a p o v o l u j e* sa prevádzkovať:

zdravotnícke zariadenie ambulantnej zdravotnej starostlivosti

a) *biobanka*

v rozsahu činnosti:

odoberanie, spracovanie, konzervovanie, skladovanie, prenos orgánov, tkániv a buniek na diagnostické a výskumné účely.

v rozsahu odborného zamerania:

*kmeňové krvotvorné bunky,
mezenchýmové kmeňové bunky.*

b) *tkanivové zariadenie*

v rozsahu činnosti:

odoberanie, spracovanie, konzervovanie, skladovanie, prenos.

v rozsahu odborného zamerania:

*kmeňové krvotvorné bunky,
mezenchýmové kmeňové bunky.*

Miestom prevádzkovania sú:

Dúbravská cesta 9, 841 04 Bratislava,
Kremnička 2, 975 05 Banská Bystrica – sklad biologických kontajnerov.

Odbornými zástupcami sú:

Doc. MUDr. Mikuláš Hrubiško, CSc., nar. 04. 09. 1956, občan Slovenskej republiky, bytom Palkovičova 18, 821 08 Bratislava, v povolani lekár v odbore hematológia a transfúziológia.
MUDr. Martin Hrubiško, PhD., nar. 15. 12. 1958, občan Slovenskej republiky, bytom Palkovičova 18, 821 08 Bratislava, v povolani lekár v odbore klinická imunológia a alergológia.

Žiadateľovi sa súčasne ruší povolenie na prevádzkovanie zdravotníckeho zariadenia, ktoré bolo vydané ministerstvom pod č. 16628-2/2008- OP zo dňa 17. júla 2008, ktoré nadobudlo právoplatnosť dňa 10. septembra 2008.

O dôvodnene:

Žiadateľ listom zo dňa 25. 10. 2011, ktorý doručil ministerstvu dňa 26. 10. 2011 sa domáhal zmeny povolenia na prevádzkovanie zdravotníckeho zariadenia vydané ministerstvom pod č. 16628-2/2008- OP zo dňa 17. júla 2008, ktoré nadobudlo právoplatnosť dňa 10. septembra 2008, a to čo do odborného zamerania. Predmetom jeho žiadosti bola zmena odborného zamerania tkanivového zariadenia a biobanky o: mezenchýmové kmeňové bunky. K žiadosti doložil žiadateľ právoplatné rozhodnutie Regionálneho úradu verejného zdravotníctva Bratislava, hlavné mesto so sídlom v Bratislave č. HZZ/16019/2011 zo dňa 14. 10. 2011, ktoré nadobudlo právoplatnosť dňa 18. 10. 2011, čestné vyhlásenie zo dňa 25. 10. 2011 o tom, že sa nezmenili ostatné údaje, na základe ktorých bolo vydané povolenie ministerstva č. 16628-2/2008- OP zo dňa 17. júla 2008, výpis z registra občianskych združení.

Podľa § 17 zákona o poskytovateľoch zmena miesta prevádzkovania zdravotníckeho zariadenia, jeho odborného zamerania a zmena odborného zástupcu vyžaduje vydanie nového povolenia, ktorým orgán príslušný na vydanie povolenia súčasne zruší pôvodné povolenie. V žiadosti o vydanie povolenia žiadateľ uvedie požadovanú zmenu, doloží doklady, ktoré sa na ňu vzťahujú a čestné vyhlásenie, že sa nezmenili ostatné údaje, na ktorých základe sa vydalo pôvodné povolenie.

Ministerstvo z dokladov predložených žiadateľom mal preukázané splnenie podmienky požadovanej v § 17 ods. 2 zákona o poskytovateľoch, ako aj v § 13 ods. 5 písm. d) zákona o poskytovateľoch, keď príslušný orgán verejného zdravotníctva súhlasil s uvedením priestorov do prevádzky.

Paragraf 11 ods. 1 písm. d) a e) zákona o poskytovateľoch zmocňuje ministerstvo na vydanie povolenia pre biobanku a tkanivové zariadenia, pričom bližšie neurčuje, či ide o ústavnú alebo ambulantnú zdravotnú starostlivosť. Z § 7 ods. 2 vyhlášky ministerstva č. 770/2004 Z. z., ktorou sa ustanovujú určujúce znaky jednotlivých druhov zdravotníckych zariadení vyplýva, že v danom prípade ide o ambulantnú zdravotnú starostlivosť, pretože biobanka je definovaná ako zariadenie spoločných vyšetrovacích a liečebných zložiek, a tak aj

ministerstvo žiadosti žiadateľa vyhovelo. Biobanka podľa citovaného ustanovenia dlhodobo alebo krátkodobo uchováva vzorky biologického materiálu, tkanív alebo buniek získaných od živých osôb alebo mŕtvyx osôb na diagnostické alebo výskumné účely, vykonáva ich spracovanie, konzerváciu, skladovanie a distribúciu a vedie o nich databázu. Úlohou tkanivového zariadenia je podľa § 7 ods. 3 citovanej vyhlášky dlhodobo alebo krátkodobo uchovávať prepravované zbierky biologických vzoriek, ľudských tkanív alebo buniek získaných od živých alebo mŕtvyx osôb na účely transplantácie alebo liečby, vykonáva ich odbery, testovanie, spracovanie, konzerváciu, balenie, skladovanie, distribúciu a vedie ich databázu.

Z administratívneho spisu žiadateľa vyplýva, že listom zo dňa 5. 6. 2008, doručeným dňa 10. 6. 2008 požiadal ministerstvo o vydanie povolenia na prevádzkovanie zdravotníckeho zariadenia ambulantnej zdravotnej starostlivosti, a to: biobanky a tkanivového zariadenia v odbornom zameraní na kmeňové krvotvorné bunky, pričom ako miesta prevádzkovania uviedol Dúbravská cesta 9, Bratislava a Kremnička 2, Banská Bystrica, ktoré má slúžiť ako sklad biologických kontajnerov. Správny orgán preskúmal žiadosť žiadateľa a ním predložené doklady. Z predložených licencií, vydaných Slovenskou lekárskou komorou pod č. LIC/BA/1537/06 dňa 31. 5. 2006 a č. LIC/BA/1536/06 zo dňa 31. 5. 2006 vyplýva, že žiadateľ má určených odborných zástupcov s licenciou na výkon činnosti odborného zástupcu a podľa priložených pracovných zmlúv je zrejmé, že je splnená aj požiadavka ustanovená v § 12 ods. 9 zákona o poskytovateľoch, t. j. že odborní zástupcovia sú v pracovnom pomere so žiadateľom. Z nájomných zmlúv konajúci správny orgán zistil, že žiadateľ bude tento druh zdravotnej starostlivosti poskytovať na základe vydaného povolenia v priestoroch, ktoré má v prenájme, čím splnil podmienku danú § 12 ods. 3 písm. b) zákona o poskytovateľoch. Žiadosť o vydanie povolenia obsahovala náležitosti požadované § 13 ods. 4 zákona o poskytovateľoch a boli k nej priložené doklady podľa § 13 ods. 5 zákona o poskytovateľoch, ako aj súhlasné stanovisko Regionálneho úradu verejného zdravotníctva so sídlom v Bratislave vydané pod č. RÚVZ/51-7597/2008 dňa 29. 5. 2008 a stanovisko Regionálneho úradu verejného zdravotníctva so sídlom v Banskej Bystrici vydané pod č. A/2007/01485 dňa 20. 4. 2007 na uvedenie priestorov do prevádzky, čestné vyhlásenie právnickej osoby, že v priebehu dvoch rokov pred podaním žiadosti nemala zrušené povolenie z dôvodov ustanovených v § 19 ods. 1 písm. c),d) alebo e) zákona o poskytovateľoch, a že v žiadosti uvedené skutočnosti a predložené listiny sú pravdivé. Z dokladov predložených žiadateľom mal konajúci správny orgán preukázanú oprávnenosť jeho nároku na vydanie povolenia na poskytovanie zdravotnej starostlivosti, a preto žiadosti vyhovel a vydal mu povolenie na prevádzkovanie zdravotníckeho zariadenia pod číslom 16628-2/200/8-OP dňa 17. júna 2008, ktoré nadobudlo právoplatnosť dňa 10. septembra 2008.

Žiadateľ preukázateľne splnil podmienky pre zmenu povolenia na poskytovanie zdravotnej starostlivosti č. 16628-2/200/8-OP zo dňa 17. júna 2008, a preto konajúci správny orgán jeho žiadosti vyhovel tak, ako je to uvedené vo výroku tohto rozhodnutia. Zároveň s poukazom na ustanovenie § 17 ods. 1 zákona o poskytovateľoch orgán zrušil pôvodné povolenie na poskytovanie zdravotnej starostlivosti.

Poučenie:

Proti tomuto rozhodnutiu je možné podať podľa § 61 ods. 1 správneho poriadku v znení neskorších predpisov rozklad v lehote do 15 dní od jeho doručenia, a to na Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky, Limbová 2, 837 52 Bratislava.

Toto rozhodnutie v zmysle § 47 ods. 4 správneho poriadku nie je preskúmateľné
súdom, pokial' nebol vyčerpaný riadny opravný prostriedok.


V. l. Ivan Uhliarik
minister



dňutie dostanú:

*ský register placentárnych krvotvorných buniek
vská cesta 9
† Bratislava*

domie:

*Daňový úrad Bratislava
Štatistický úrad Slovenskej republiky
Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou
mesto Bratislava, Banská Bystrica
zdravotné poistovne
Slovenská lekárska komora
Národné centrum zdravotníckych informácií
Bratislavský a Banskobystrický samosprávny kraj*

KATARIINA DRABKOVÁ
Sociální demokratická strana
JUDI VEGTON WIEGELHOFF



Osvědčujem, že této listiny doslovne súhlasi s predloženým
originálem (osvědčeným dlepsom), skladajúcim sa z „...“ stran.
Ide o dôpis uplynulý (časťoučky). Na listine bol vykonané náleto zmenuy,
doplnky:
V. Mohranc
.....
.....
.....
.....
.....

KATARINA DRABKOVA
JUDr. AGATOU WIEGEROVOU
pracovník povolený notárom

13 JAN. 2012

doplnky:
.....
.....
.....
.....
.....



Osvědčujem, že této listiny doslovne súhlasi s predloženým
originálem (osvědčeným dlepsom), skladajúcim sa z „...“ stran.
Ide o dôpis uplynulý (časťoučky). Na listine bol vykonané náleto zmenuy,
doplnky:
V. Mohranc
.....
.....
.....
.....
.....



**MINISTRY OF HEALTH
OF THE SLOVAK REPUBLIC**

This Decision has become final

on 5.1.2012

In Bratislava, dated 5.1.2012

By: [signed] illegible

Bratislava, 6 December 2011

Ref. No.: S126659-OP-2011

Stamp: Ministry of Health of the Slovak Republic

DECISION

Ministry of Health of the Slovak Republic (the "Ministry"), as competent authority under Section 11(1)(d), (e), in conjunction with Section 17 of Act No. 578/2004 Coll. laying down details of health care providers, health professionals, professional organizations in health care system and amending certain laws, as amended (the "Health Care Providers Act"), and under Act No. 46 of Act No. 71/1967 Coll. laying down details of administrative proceedings, as amended, upon having ascertained the factual and legal state of things, has rendered

the following decision:

Application of the civic association: **Slovenský register placentárných krvotvorných buniek** (*Slovak Placental Stem Cell Register*), having its registered office at Dúbravská cesta 9, 841 04 Bratislava, Corporate ID (IČO): 31 771 165, represented by its executive: MUDr. Zohdy Hamid, residing at Košická 10, 821 09 Bratislava (the "Applicant") for change in licence for operation of health care facility is hereby **admitted** according to Section 17, in conjunction with Section 11(1)(d) and (e) of the Health Care Providers Act, and the operation of the following facility it is hereby **approved**:

outpatient health care facility

a) bio bank

in the following scope of activities:

collection, processing, preservation, storage, transfer of organs, tissues and cells for diagnostic and research purposes.

in the following specialized area:

*hematopoietic stem cells
mesenchymal stem cells.*

b) tissue processing facility

in the following scope of activities:

collection, processing, preservation, storage, transfer.

in the following specialized area:

*hematopoietic stem cells
mesenchymal stem cells.*

The place of operation shall be:

Dúbravská cesta 9, 841 04 Bratislava,
Kremnička 2, 975 05 Banská Bystrica – biological containers storage facility

Specialist representatives shall be:

Doc. MUDr. Mikuláš Hrubiško, CSc., Date of Birth: 04.09.1956, national of the Slovak Republic, residing at Palkovičova 18, 821 08 Bratislava, carrying out the profession of physician in the specialized area of haematology and transfusion medicine.

MUDr. Martin Hrubiško, PhD, Date of Birth: 15.12.1958, national of the Slovak Republic, residing at Palkovičova 18, 821 08 Bratislava, carrying out the profession of a physician in the specialized area of clinical immunology and allergology.

At the same time, the licence for operation of health care facility granted to the Applicant by the Ministry under Ref. No. 16628-2/2008- OP of 17 July 2008 and which has become effective on 10 September 2008 is hereby annulled.

Explanation:

In its letter of 25 October 2011, which was delivered to the Ministry on 26 October 2011, the Applicant requested a change in the scope of specialized area in its licence for operation of health care facility granted by the Ministry under Ref. No. 16628-2/2008- OP of 17 July 2008, which has become effective on 10 September 2008. The subject matter of its application was the extension of the scope of specialized area of the tissue facility and bio bank by: mesenchymal stem cells. The Applicant attached to its application final decision of the Regional Public Health Authority in the Capital City Bratislava, with its registered office in Bratislava, Ref. No. HZZ/16019/2011 of 14 October 2011 which has become final on 18 October 2011, the affidavit dated 25 October 2011 confirming that no changes have occurred in relevant data in reliance on which the Ministry has granted licence No. 16628-2/2008 – OP of 17 July 2008, and extract from the register of civic associations.

According to Section 17 of the Health Providers Act, change in the place of operation of a health facility, scope of its specialization and change in the person of its specialist representative requires the issue of a new licence, whereby the authority competent to issue the licence annuls the original licence. In the application for licence, the Applicant shall state the required change, and shall furnish documents relevant to the change together with an affidavit on no changes in other data/information data in reliance on which the original licence has been granted.

Relying on the documents furnished by the Applicant, the Ministry has satisfied itself that the condition laid down in Section 17(2) of the Health Providers Act and in Section 13(5)(d) of the Health Providers Act have been met, as the competent public health authority has approved putting of the premises in operation.

Section 11(1)(d) and (e) of the Health Providers Act vests in the Ministry the authority to grant licence for operation of a bio bank and tissue facilities without, however, specifying in more detail whether either in-patient or out-patient-type care is concerned. It follows from Section 7(2) of Decree of the Ministry of Health of the Slovak Republic No. 770/2004 Coll laying down the determining characteristics of individual types of health care facilities, that an out-patient health care is concerned in this particular case, as bio bank is defined as facility comprised of both diagnostic and treatment units, and the Ministry has admitted the

Applicant's application accordingly. According to the cited legal provision, a bio bank carries out short-term or long-term storage of biological material samples, tissue or cells collected from living or dead humans for diagnostic or research purposes, performs their processing, preservation, storage and distribution and keeps a database thereof. According to Section 7(3) of the above Decree, a tissue facility performs either long-term or short-term storage of prepared collections of biological samples, human tissues or cells collected from living or dead humans for transplantation or treatment purposes, performs their collection, testing, processing, preservation, packaging, storage, distribution and maintains a database thereof.

According to the Applicant's administrative file, the Applicant applied, through its letter of 5 June 2008 and delivered on 10 June 2008, to the Ministry for licence for operation of an out-patient-type health care facility, namely: bio bank and tissue facility specializing in hematopoietic stem cells, citing Dúbravská cesta 9, Bratislava and Kremnička 2, Banská Bystrica as sites of operation of the facility to serve as storage facility for biological materials. The administrative authority has reviewed the Applicant's applications and background documentation furnished by the Applicant. It follows from the furnished licences issued by the Slovak Medical Chamber under Ref. No. L1C/BA/1537/06 of 31 May 2006 and L1C/BA/1536/06 of 31 May 2006 that the Applicant has designated specialist representatives holding a licence for activities of specialist representative, and it is clear from the attached employment contracts that the requirement laid down in Section 12(9) of the Health Care Providers Act, namely that specialist representatives hold employment contracts with the Applicant, has been satisfied. Having reviewed the lease agreements, the acting administrative authority has ascertained that Applicant will carry out this type of health care under a licence / approval in leased premises, thus satisfying the condition laid down in Section 12(3)(b) of the Health Care Providers Act. The application for licence featured the requirements laid down in Section 13(4) of the Health Care Providers Act, and was accompanied with the documents required under Section 13(5) of the Health Care Providers Act, as well as affirmative position rendered by the Regional Public Health Authority in Bratislava issued under Ref. No. RUVZ/51-7597/2009 on 29 May 2008, and affirmative position given by the Regional Public Health Authority in Banská Bystrica under Ref. No. A/2007/01485 dated 20 April 2007, approving putting of the premises in operation, affidavit of legal person to the effect that none of its licences has been revoked during the last two years for reasons cited in Section 19(1)(c), (d) or (e) of the Health Care Providers Act, and that the facts specified in the application and the furnished documents are true. Having reviewed the furnished documents, the acting administrative authority was satisfied that the application for granting health care licence was justified and, consequently, admitted the application and granted to the Applicant a licence for operation of a health care facility under Ref. No. 16628-2/200/8-OP on 17 June 2008, which has become final on 10 September 2008.

The Applicant has provably fulfilled the conditions of change in licence for provision of health care No. 16628-2/200/8-OP of 17 June 2008, and the acting administrative authority therefore admitted the Applicant's application as stated in operative part of this Decision. Referring to Section 17(1) if the Health Care Providers Act, the acting administrative authority annulled the original licence for provision of health care.

Advice:

According to Section 61(1) of the Rules of Administrative Procedure, as amended, this Decision can be appealed within 15 days of its delivery, the appeal to be filed with the Ministry of Health of the Slovak Republic, Limbová 2, 837 52 Bratislava.

Translation from the Slovak Language

According to Section 47(4) of the Rules of Administrative Procedure, this Decision is not reviewable by court, unless regular remedies have been exhausted.

signed [illegible]

for Ivan Uhliarik
Minister

Stamp: Ministry of Health of the Slovak Republic

To be delivered to:

Slovenský register placentárnych krvotvorných buniek (Slovak Placental Stem Cell Register),
Dúbravská cesta 9,
841 04 Bratislava

Cc:

Bratislava Tax Authority
Statistical Bureau of the Slovak Republic
Health Care Surveillance Authority
City of Bratislava, Banská Bystrica
health insurers
Slovak Medical Chamber
National Centre of Health Information
Bratislava and Banská Bystrica Self-Governing Regions

Translation from the Slovak Language

I hereby certify that this document is a true and
faithful copy of the original (certified replica)
presented for my inspection and comprising 6 pages.
The copy is full (partial) copy. The following changes
or amendments have been made in the document:
None

I

in Bratislava, dated 13 JAN. 2012

ARÍNA DRÁBKOVÁ
is her commission by Notary

AGÁTA WIEGEROVÁ *Signed, illegible*

My stamp:

AGÁTA WIEGEROVÁ, BRATISLAVA, COAT OF ARMS OF THE SLOVAK
REPUBLIC

Translator's Clause

Translation was made by Emil Viskupič, Authorized Translator for the English Language
and, as of 6 June 2005, in the List of Translators maintained by the Ministry of Justice of the
Republic under the Registration No.: 970423 (<http://jaspi.justice.gov.sk/jaspiw1>).

Translation is a true and faithful translation of the original document(s) attached thereto.

Bratislava, dated 14 January 2012

), ako
/2004 Z.
novských
zskorších
1967 Zb.
ho stavu

tvorných
stúpeného
rva (ďalej
idenia sa
v u j e a

Emil V

Emil Viskupič



i buniek na

