**NÁRODNÁ RADA SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

**IV. volebné obdobie**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Číslo: 1875/2008

**829a**

**I n f o r m á c i a**

o prerokovaní **Vládneho návrhu zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon 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 neskorších predpisov** (tlač 829) vo výboroch Národnej rady Slovenskej republiky

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Výbor Národnej rady Slovenskej republiky pre zdravotníctvo bol určený ako gestorský výbor k Vládnemu návrhu zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon 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 neskorších predpisov (tlač 829) V zmysle § 80 ods. 2 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 350/1996 Z. z. o rokovacom poriadku Národnej rady Slovenskej republiky podávam informáciu o výsledku rokovania výborov Národnej rady Slovenskej republiky o prerokovaní vyššie uvedeného návrhu zákona a návrhy na ďalší postup.

**I.**

Národná rada Slovenskej republiky uznesením č. 1200 z 5. decembra 2008 po prerokovaní Vládneho návrhu zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon 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 neskorších predpisov (tlač 829) v prvom čítaní rozhodla, že podľa § 73 ods. 3 písm. c) zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 350/1996 Z. z. o rokovacom poriadku Národnej rady Slovenskej republiky prerokuje uvedený materiál v druhom čítaní a prideľuje návrh podľa § 74 ods. 1 citovaného zákona na prerokovanie

Ústavnoprávnemu výboru Národnej rady Slovenskej republiky a

Výboru Národnej rady Slovenskej republiky pre zdravotníctvo.

**II.**

Gestorský výbor nedostal žiadne pozmeňujúce a doplňujúce návrhy poslancov, ktorí nie sú členmi výborov, ktorým bol návrh zákona pridelený (§ 75 ods. 2 zákona č. 350/1996 Z. z. ).

**III.**

**Ústavnoprávny výbor Národnej rady Slovenskej republiky** prerokoval Vládny návrh zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon 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 neskorších predpisov (tlač 829) dňa 27. januára 2009 a odporučil Národnej rade Slovenskej republiky návrh zákona schváliť so zmenami a doplnkami (uznesenie č. 549 z 27. januára 2009).

**Výbor Národnej rady Slovenskej republiky** **pre zdravotníctvo** prerokoval Vládny návrh zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon 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 neskorších predpisov (tlač 829) dňa 26. januára 2009. Výbor neprijal uznesenie, lebo podľa § 52 ods. 3 a 4 zákona NR SR č. 350/1996 Z.  z. o rokovacom poriadku Národnej rady Slovenskej republiky v znení neskorších predpisov nevyslovila s ním súhlas nadpolovičná väčšina prítomných členov výboru. Z celkového počtu 13, prítomných bolo 12 poslancov, za návrh hlasovali 6 poslanci a  6 poslanci sa hlasovania zdržali (výpis zo zápisnice z 26. januára 2009).

**IV.**

Z uznesení výborov uvedených pod bodom III. tejto správy vyplývajú tieto pozmeňujúce a doplňujúce návrhy:

1. V čl. I sa za 1. bod vkladá nový 2. bod, ktorý znie:

„2. V § 2 sa odsek 1 dopĺňa písmenom n), ktoré znie:

„n) jedna preventívna prehliadka konečníka a hrubého čreva kolonoskopom poistenca nad 50 rokov raz za 10 rokov alebo poistenca so zvýšeným rizikom ochorenia na rakovinu hrubého čreva a konečníka bez vekového obmedzenia raz za 5 rokov u lekára so špecializáciou v špecializačnom odbore gastroenterológia alebo u lekára s certifikátom v certifikačnej pracovnej činnosti - diagnostická a intervenčná kolonoskopia.“.

Ďalšie body sa primerane prečíslujú.

Navrhovaná právna úprava predstavuje zákonný rámec na vykonávanie preventívnej kolonoskopickej prehliadky u dospelých, ktorú vykonáva lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore gastroenterológia alebo špecialista s certifikátom v certifikačnej pracovnej činnosti - diagnostická a intervenčná kolonoskópia. Preventívna kolonoskopická prehliadka konečníka a hrubého čreva sa vykonáva s periodicitou raz za 10 rokov na včasnú diagnostiku rakoviny konečníka a hrubého čreva. Ak sa pri preventívnej kolonoskópii konečníka a hrubého čreva zistí nádor alebo polyp, kolonoskópia sa môže opakovať podľa rozhodnutia gastroenterológa, kým sa neodstránia všetky endoskopicky odstrániteľné nádory a polypy. Súčasná právna úprava nevyhovuje požiadavkám, lebo zákon neumožňuje plnú úhradu vykonávania preventívnej kolonoskopickej prehliadky konečníka a hrubého čreva u poistencov nad 50 rokov z verejného zdravotného poistenia, ani u poistencov so zvýšeným rizikom ochorenia na kolorektálny karcinóm. Ak ide negatívny nálezu kolonoskopického vyšetrenia, poistenec nemusí opakovane absolvovať preventívne vyšetrenia stolice na okultné krvácanie, ktoré vykonáva všeobecný lekár pre dospelých.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

1. V čl. I sa vypúšťajú 4. a 5. bod.

Ďalšie body sa primerane prečíslujú.

Zachováva sa súčasný právny stav,  preto sa navrhnuté novelizačné body vypúšťajú. Vzhľadom na charakteristiku dietetickej potraviny na osobitné medicínske účely ako dietetickej alebo diétnej potraviny ustanovenú v VII hlave Potravinového kódexu Slovenskej republiky, nie je potrebné používať v zákone iné pomenovanie ako dietetická potravina.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

1. V čl. I  sa za 5. bod vkladá nový 6. a 7. bod, ktoré znejú:

„6. V § 12 sa odsek 5 dopĺňa písmenom e), ktoré znie:

„e) výška úhrady zdravotnej poisťovne za liečivo v členských štátoch Európskej únie.“.

7. V § 12 odsek 8 znie:

„(8) Podrobnosti o postupe pri určovaní štandardnej dávky liečiva, maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva a maximálnej ceny od výrobcu alebo dovozcu ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo.“.

Ďalšie body sa primerane prečíslujú.

V nadväznosti na navrhovanú úpravu v § 16 ods. 3 písm. c) je potrebné doplniť kritéria kategorizácie liečiva o  porovnanie úhrady zdravotnej poisťovne za liečivo v iných členských štátoch a rozšíriť pôsobnosť splnomocňovacieho ustanovenia na vydanie všeobecne záväzného právneho predpisu o podrobnosti určovania ceny od výrobcu alebo dovozcu.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

1. V čl. I  sa za 7. bod vkladá nový 8. a 9. bod, ktoré znejú:

  „8. V § 16 ods. 3 písm. c) sa na konci pripájajú tieto slová „alebo liek, ktorý je na trhu   v menej ako v šiestich členských štátoch Európskej únie,“.

9. V § 16 ods. 3 písm. d) sa na konci pripájajú tieto slová: “ak ide o liek, ktorý je na trhu najmenej v šiestich členských štátoch Európskej únie“.“

Ďalšie body sa primerane prečíslujú.

Doterajšie znenie neumožňuje zaradiť do zoznamu liekov liek, ktorý je na trhu v menej ako v šiestich členských štátoch. Ide o odstránenie výhrady Komisie, ktorá doterajšie znenie považuje za prekážku voľného pohybu tovarov.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

1. V článku I  sa za 9. bod vkladá nový 10. bod, ktorý znie:

„10. V § 17 ods. 4 písm. d) sa na konci pripájajú tieto slová „ak ide o liek, ktorý je na trhu najmenej v šiestich členských štátoch Európskej únie“.“

Ďalšie body sa primerane prečíslujú

Doterajšie znenie § 16 ods. 3 písm. c) neumožňuje zaradiť do zoznamu liekov liek, ktorý je na trhu v menej ako v šiestich členských štátoch.

Doterajšie znenie § 16 ods. 3 písm. d) a § 17 ods. 4 písm. d) sa spresňuje, aby bolo jednoznačné, že sa vzťahuje na prípady, ak je liek na trhu najmenej v šiestich členských štátoch.

Ide o odstránenie výhrady Komisie, ktorá doterajšie znenie § 16 ods. 3 písm. c) a d) a § 17 ods. 4 písm. d) považuje za prekážku voľného pohybu tovarov.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

1. V čl. I  v 13. bode v § 22 ods. 3 písm. g) sa za slovo „hodnoty“ vkladajú slová „na výzvu ministerstva zdravotníctva“.

Doplňuje sa ustanovenie kedy žiadosti o zaradenie zdravotníckej pomôcky žiadateľ pripojí záväznú informáciu o nomenklatúrnom zatriedení tovaru vydanú colným orgánom.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

1. V čl. I v 13. bode v poznámke pod čiarou k odkazu 20c sa text v zátvorke nahrádza textom „Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap.2/zv.4; Ú. v. ES L 302, 19. 10. 1992“ a slová „v platnom znení“ sa zaradia za zátvorku.

Ide o formálnu úpravu v zmysle jednotného a zaužívaného spôsobu uvádzania miesta uverejnenia právne záväzného aktu ES a EÚ.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

1. V čl. I  sa vypúšťa  16. bod.

Ďalšie body sa primerane prečíslujú.

Zachováva sa súčasný právny stav, a preto sa navrhnutý novelizačný bod vypúšťa. Navrhovaná právna úprava je možná až po nadobudnutí účinnosti novely zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach 21. marca 2010.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

1. V čl. I  v 22. bode v § 35 ods. 3 sa vypúšťa písmeno c).

Doterajšie písmeno d) sa označí ako písmeno c).

Znenie ustanovenia v písmene c) u dietetických potravín nie je možné dôsledne aplikovať v praxi vzhľadom na neprehľadnú distribučnú sieť týchto výrobkov, ktoré sú dostupné nielen v lekárni, ale niektoré z nich napríklad bezlepkové potraviny alebo dojčenská výživa aj v bežnej obchodnej sieti.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

1. V čl. I sa za 22. bod vkladá nový 23. bod, ktorý znie:

„23. V § 38 ods. 9 sa vypúšťajú slová „a C“.

Ďalšie body sa primerane prečíslujú.

Ide o legislatívno-technickú úpravu. Vzhľadom na skutočnosť, že sa zrušila indikačná skupina C.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

1. V čl. I sa za 23. bod vkladá nový 24. bod, ktorý znie:

„24. V § 40 ods. 5 sa slová „odseku 3“ nahrádzajú slovami „odseku 4“.“.

Ďalšie body sa primerane prečíslujú.

Legislatívno-technická úprava v nadväznosti na vloženie nového odseku do § 40 (23. bod).

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

1. V čl. I 24. bode sa v § 41 ods. 1 písm. a) slovo „liekov“ v prvom riadku nahrádza slovom „liečiv“.

Zosúladenie so zákonom (§ 11, 12), ktorý upravuje kategorizáciu liečiv, nie kategorizáciu liekov.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

1. V čl. I v 24. bode v § 41 ods. 1 písm. b) sa za slová „§ 13 až 18“ vkladá čiarka a slová „§ 22 až 27 a § 31 až 36“.

Navrhované znenie ustanovenia bolo zmätočné, lebo v ňom uvedené paragrafy sa týkali len liekov, preto je ho potrebné doplniť aj o paragrafy, ktoré upravujú zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny, aby pôsobnosť Ministerstva zdravotníctva SR bola v tejto oblasti jasne ustanovená.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

1. V čl. I 26. bod znie:

„26. Text prílohy č. 1 znie:

„Smernica Rady 89/105/EHS z  21. decembra 1988 o transparentnosti opatrení upravujúcich stanovovanie cien humánnych liekov a ich zaraďovanie do vnútroštátnych systémov zdravotného poistenia (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap.5/zv.1; Ú. v. ES L 40, 11. 2. 1989).“.

Ide o formálnu úpravu v zmysle jednotného a zaužívaného spôsobu uvádzania miesta uverejnenia právne záväzného aktu ES a EÚ.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

1. V čl. I sa za 36. bod vkladá nový 37. bod, ktorý znie:

   „37. V prílohe č. 2 sa za časť „Preventívna urologická prehliadka“ vkladá nová časť, ktorá znie:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **„Preventívna gastroenterologická prehliadka** | | |
|  | | |
| **1. Preventívne vykonanie dychového testu na Helicobacter pylori** | | |
| Obsah | preventívna prehliadka poistenca s vykonaním dychového testu na Helicobacter pylori | |
| Vykonáva | lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore gastroenterológia, detská gastroenterológia alebo lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore všeobecné lekárstvo | |
| Okruh poistencov | poistenci od 19 do 20 rokov veku | |
| Periodicita | jeden raz | |
|  | | |
| **2. Preventívna prehliadka konečníka a hrubého čreva kolonoskopom** | | |
| Obsah | preventívna prehliadka konečníka a hrubého čreva kolonoskopom spočíva vo vykonaní kolonoskopického vyšetrenia od análneho otvoru po cékum**.** Vyšetrenie je zamerané na vyhľadávanie polypov a včasných štádií rakoviny hrubého čreva a konečníka. Pri zistení nádoru alebo polypu sa z jeho povrchu odoberá vzorka tkaniva, ktorá sa odosiela na histologické vyšetrenie. V priebehu toho istého vyšetrenia sa vykonáva odstránenie polypu. Získaný polyp sa odosiela na histologické vyšetrenie | |
| Vykonáva | lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore gastroenterológia alebo lekár s certifikátom v certifikačnej pracovnej činnosti - diagnostická a intervenčná kolonoskopia | |
| Okruh poistencov | poistenci vo veku nad 50 rokov; u poistencov so zvýšeným rizikom ochorenia na rakovinu hrubého čreva a konečníka sa preventívna kolonoskopická prehliadka konečníka a hrubého čreva vykonáva bez vekového obmedzenia | |
| Periodicita | raz za desať rokov; pri negativite prvej preventívnej kolonoskopickej prehliadky konečníka a hrubého čreva u poistencov so zvýšeným rizikom ochorenia na rakovinu hrubého čreva a konečníka sa vykonáva ďalšia preventívna kolonoskopická prehliadka konečníka a hrubého čreva v periodicite raz za 5 rokov | |
| **Zoznam výkonov** | | |
|  | Názov výkonu | Indikačné obmedzenie |
|  | kolonoskopické vyšetrenie od análneho otvoru po cékum |  |
|  | odber vzorky tkaniva pri zistení nádoru alebo polypu |  |
|  | endoskopické odstránenie polypu |  |
|  | odoslanie biologického materiálu na histologické vyšetrenie |  |

Ďalšie body sa primerane prečíslujú.

Doplnenie sa týka preventívneho vykonania dychového testu na Helicobacter pylori do prílohy č. 2 lebo podľa § 2 ods. 1 písm. m) sa uhrádza jedna preventívna prehliadka poistenca od 19 do 20 rokov veku s vykonaním dychového testu na Helicobacter pylori u lekára so špecializáciou v špecializačnom odbore gastroenterológia, detská gastroenterológia, alebo u lekára so špecializáciou v špecializačnom odbore všeobecné lekárstvo. V prílohe č. 2, v ktorej je uvedený obsah jednotlivých preventívnych prehliadok; ich vykonávateľ; okruh poistencov; ako aj periodicita však preventívne vykonanie dychového testu na Helicobacter pylori nie je uvedené, čo v praxi spôsobuje interpretačné problémy pri zabezpečovaní tohto preventívneho vyšetrenia. Z uvedeného dôvodu je návrh na doplnenie prílohy č. 2 o časť týkajúcu sa preventívneho vykonania dychového testu na Helicobacter pylori.

Navrhovaná preventívna prehliadka konečníka a hrubého čreva kolonoskopom predstavuje zákonný rámec na vykonávanie preventívnej kolonoskopickej prehliadky u dospelých, ktorú vykonáva lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore gastroenterológia alebo špecialista s certifikátom v certifikačnej pracovnej činnosti - diagnostická a intervenčná kolonoskópia. Preventívna kolonoskopická prehliadka konečníka a hrubého čreva sa vykonáva s periodicitou raz za 10 rokov na včasnú diagnostiku rakoviny konečníka a hrubého čreva. Ak sa pri preventívnej kolonoskópii konečníka a hrubého čreva zistí nádor alebo polyp, kolonoskópia sa môže opakovať podľa rozhodnutia gastroenterológa, kým sa neodstránia všetky endoskopicky odstrániteľné nádory a polypy. Súčasná právna úprava nevyhovuje požiadavkám, lebo zákon neumožňuje plnú úhradu vykonávania preventívnej kolonoskopickej prehliadky konečníka a hrubého čreva u poistencov nad 50 rokov z verejného zdravotného poistenia, ani u poistencov so zvýšeným rizikom ochorenia na kolorektálny karcinóm. Ak ide negatívny nálezu kolonoskopického vyšetrenia, poistenec nemusí opakovane absolvovať preventívne vyšetrenia stolice na okultné krvácanie, ktoré vykonáva všeobecný lekár pre dospelých.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

1. V čl. II sa slová „1. januára“ nahrádzajú slovami „1. apríla“.

Zmena účinnosti sa navrhuje z dôvodu trvania legislatívneho procesu a zabezpečenia aspoň minimálnej legisvakačnej lehoty. Z tohto dôvodu je potrebné zmeniť účinnosť zákona tak, aby boli dodržané požiadavky a lehoty stanovené Ústavou Slovenskej republiky [čl. 87 ods. 2 až 4 a čl. 102 ods. 1 písm. o)].

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

**V.**

Gestorský výbor nerokoval o spoločnej správe výborov k Vládnemu návrhu zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon 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 neskorších predpisov (tlač 829), lebo v zmysle § 52 ods. 2 zákona č. 350/1996 Z. z. o rokovacom poriadku nebol uznášaniaschopný.

Uznesením výboru č. 125 zo 4. novembra 2008 som bol v súlade s § 80 zákona č. 350/1996 Z. z. o rokovacom poriadku Národnej rady Slovenskej republiky určený za spoločného spravodajcu.

Ako spoločný spravodajca podávam informáciu o výsledku rokovania výborov a navrhujem takýto postup pri hlasovaní o jednotlivých bodoch.

Bratislava, 3. februára 2009

**Viliam N o v o t n ý**

predseda

Výboru Národnej rady Slovenskej republiky

pre zdravotníctvo