##### ÚSTAVNOPRÁVNY VÝBOR

**NÁRODNEJ RADY SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

38. schôdza

Číslo: CRD-2338/2011

258

**U z n e s e n i e**

**Ústavnoprávneho výboru Národnej rady Slovenskej republiky**

**z 23. augusta 2011**

k vládnemu návrhu zákona o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov (tlač 404)

**Ústavnoprávny výbor Národnej rady Slovenskej republiky**

**A. s ú h l a s í**

s vládnym návrhom zákonao rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov (tlač 404);

# B. o d p o r ú č a

Národnej rade Slovenskej republiky

vládny návrh zákonao rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov (tlač 404) **schváliť** so zmenami a doplnkami uvedenými v prílohe tohto uznesenia;

1. **p o v e r u j e**

predsedu výboru

predložiť stanovisko výboru k uvedenému návrhu zákona predsedovi gestorského Výboru Národnej rady Slovenskej republiky pre zdravotníctvo.

Radoslav Procházka

predseda výboru

overovatelia výboru:

Jana Dubovcová

Róbert Madej

## P r í l o h a

**k uzneseniu Ústavnoprávneho**

**výboru Národnej rady SR č. 258**

**z 23. augusta 2011**

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

## Pozmeňujúce a doplňujúce návrhy

k vládnemu návrhu zákona o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov (tlač 404)

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

1. V čl. I sa v § 3 ods. 1 písm. a) vypúšťajú slová „pričom poistenec sa na úhrade liekov poskytovaných v rámci ústavnej starostlivosti nepodieľa,“.

Legislatívno-technická úprava, nadväzuje

na navrhovanú zmenu v § 3.

2. V čl. I sa v § 3 ods. 2 slová „lekárenskej zdravotnej starostlivosti4) (ďalej len „lekárenská starostlivosť“)“ nahrádzajú slovami „lekárenskej starostlivosti4)“.

Zosúladenie terminológie s § 7 zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti.

3. V čl. I sa § 3 dopĺňa odsekom 4, ktorý znie:

„(4) Poistenec sa na úhrade liekov poskytovaných v rámci ústavnej starostlivosti nepodieľa.“.

Úprava z dôvodu zabezpečenia právnej istoty. Poistencovi sa tak jednoznačne dáva garancia toho, že sa nebude podieľať na úhrade akýchkoľvek liekov poskytnutých v rámci ústavnej zdravotnej starostlivosti, a to ani v prípade, ak mu poskytovateľ zdravotnej starostlivosti poskytne lieky, ktoré zdravotná poisťovňa poskytovateľovi v plnej výške neuhradí (napr. lieky, ktoré nemajú úradne určenú cenu alebo lieky, ktoré sú drahšie ako najlacnejší liek s úradne určenou cenou).

4. V čl. I sa v § 5 ods. 1 písm. f) slová „registrácie humánneho lieku8)“ nahrádzajú slovami „povolenia na uvedenie lieku na trh“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 8 sa vypúšťa. Nasledujúce odkazy sa prečíslujú.

Pojmové zosúladenie so súvisiacim návrhom zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov a odstránenie neexistujúceho odkazu k poznámke pod čiarou.

5. V čl. I sa v § 6 ods. 2 bodka nahrádza čiarkou a pripájajú sa slová „pričom o zmene určenia referenčnej skupiny môže ministerstvo rozhodnúť aj z vlastného podnetu.“.

Odstraňuje sa akákoľvek pochybnosť o tom, či MZ SR bude môcť rozhodnúť o zmene už určených referenčných skupín alebo podskupín a osobitného spôsobu úhrady z vlastného podnetu, ak budú existovať objektívne dôvody na vykonanie takýchto zmien (napr. určenie alebo zrušenie doteraz určeného osobitného spôsobu úhrady pre liek už zaradený v zozname alebo preradenie liekov medzi referenčnými skupinami, ak takáto zmena bude potrebná na to, aby boli zachované zákonné kritériá).

6. V čl. I sa § 6 dopĺňa odsekom 14, ktorý znie:

„(14) O zmene osobitného spôsobu úhrady lieku podľa ods. 1 písmeno i) môže ministerstvo rozhodnúť aj z vlastného podnetu.“.

Odstraňuje sa akákoľvek pochybnosť o tom, či MZ SR bude môcť rozhodnúť o zmene už určených referenčných skupín alebo podskupín a osobitného spôsobu úhrady z vlastného podnetu, ak budú existovať objektívne dôvody na vykonanie takýchto zmien (napr. určenie alebo zrušenie doteraz určeného osobitného spôsobu úhrady pre liek už zaradený v zozname alebo preradenie liekov medzi referenčnými skupinami, ak takáto zmena bude potrebná na to, aby boli zachované zákonné kritériá).

7. V čl. I sa v § 8 ods. 1 písm. b) vypúšťa ôsmy bod.

Doterajšie 9. až 20. bod sa označujú ako 8. až 19. bod.

Precizovanie úpravy vo vzťahu k ustanoveniam § 80, podľa ktorého časť kategorizačného rozhodnutia týkajúca sa úradne určenej ceny sa stáva vykonateľnou o mesiac skôr ako ostatné časti rozhodnutia. Pri súčasnom zverejňovaní jednej úradne určenej ceny v dvoch zoznamoch (zoznam úradne určených cien a kategorizačný zoznam) by tak mohol vznikať rozpor medzi údajmi uvedenými v týchto zoznamoch (napr. v zozname úradne určených cien zdravotníckych pomôcok zverejnenom 1. decembra by bola uvedená cena z rozhodnutia, ktorého ostatné časti sa premietnu až do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok, ktorý sa bude zverejňovať 1. januára. Súčasne táto cena by mohla byť v rozpore s cenou uvádzanou v doteraz poslednom zverejnenom kategorizačnom zozname – t.j. zozname z 1. októbra). Preto sa navrhuje zverejňovať úradne určené ceny iba v jedinom zozname, čím sa odstráni možná zmätočnosť v aplikačnej praxi, pričom samotná vykonateľnosť, a teda právna záväznosť rozhodnutí týmto nie je spochybnená alebo dotknutá.

8. V čl. I. sa v § 16 ods. 4 vypúšťa písmeno e).

Doterajšie písmená f) až j) sa označujú ako e) až i).

Ustanovenie tak ako je navrhnuté v pôvodnom znení môže spôsobiť v praxi viacerým skupinám obyvateľov obmedzenie prístupu k liekom potrebným pre ich liečbu. Prijatím pozmeňovacieho návrhu sa okrem tohto negatívneho následku odstráni aj pochybnosť voči zákonodarcovi, že pri stanovení limitov rozhodovania o zaradení, či nezaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov sa neriadil  medicínskymi a ekonomickými analýzami.

9. V čl. I sa § 17 ods. 5 dopĺňa písmenom g), ktoré znie:

„g) držiteľ registrácie nepredložil ministerstvu údaje o úradne určených cenách lieku v iných členských štátoch alebo vyhlásenie o tom, že takéto údaje neexistujú alebo nie sú verejne dostupné podľa § 93 ods. 4 písm. a).“.

Legislatívno-technická úprava súvisiaca s vypustením odseku 6 z § 93.

10. V čl. I sa v § 17 ods. 5 písm. f), § 38 ods. 5 písm. f), § 51 ods. 5 písm. f), § 66 ods. 4 písm. f) sa slová „§ 92“ nahrádzajú slovami „§ 93“.

Legislatívno-technická úprava súvisiaca s navrhovaným vložením nového § 83.

11. V čl. I sa v § 28 ods. 2 bodka nahrádza čiarkou a pripájajú sa slová „ktorý predchádza mesiacu, v ktorom ministerstvo zverejňuje na svojom webovom sídle zoznam kategorizovaných zdravotníckych pomôcok a zoznam kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov.“.

V kontexte navrhovaných zmien sa navrhuje obmedziť frekvenciu vydávania zoznamov úradne určených cien zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na štyrikrát ročne, a to vždy v mesiaci, ktorý bude predchádzať vydaniu kategorizačných zoznamov.

12. V čl. I sa v § 29 ods. 2 bodka nahrádza čiarkou a pripájajú sa slová „pričom o zmene určenia podskupiny zdravotníckych pomôcok môže ministerstvo rozhodnúť aj z vlastného podnetu.“.

Odstraňuje sa akákoľvek pochybnosť o tom, či MZ SR bude môcť rozhodnúť o zmene už určených referenčných skupín alebo podskupín a osobitného spôsobu úhrady z vlastného podnetu, ak budú existovať objektívne dôvody na vykonanie takýchto zmien (napr. určenie alebo zrušenie doteraz určeného osobitného spôsobu úhrady pre liek už zaradený v zozname alebo preradenie liekov medzi referenčnými skupinami, ak takáto zmena bude potrebná na to, aby boli zachované zákonné kritériá).

13. V čl. I sa § 29 dopĺňa odsekom 8, ktorý znie:

„(8) O zmene osobitného spôsobu úhrady zdravotníckej pomôcky podľa ods. 1 písmeno h) môže ministerstvo rozhodnúť aj z vlastného podnetu.“.

Odstraňuje sa akákoľvek pochybnosť o tom, či MZ SR bude môcť rozhodnúť o zmene už určených referenčných skupín alebo podskupín a osobitného spôsobu úhrady z vlastného podnetu, ak budú existovať objektívne dôvody na vykonanie takýchto zmien (napr. určenie alebo zrušenie doteraz určeného osobitného spôsobu úhrady pre liek už zaradený v zozname alebo preradenie liekov medzi referenčnými skupinami, ak takáto zmena bude potrebná na to, aby boli zachované zákonné kritériá).

14. V čl. I sa v § 31 ods. 1 písm. b) vypúšťa deviaty bod.

Doterajšie 10. až 19. bod sa označujú ako 9. až 18. bod.

Precizovanie úpravy vo vzťahu k ustanoveniam § 80, podľa ktorého časť kategorizačného rozhodnutia týkajúca sa úradne určenej ceny sa stáva vykonateľnou o mesiac skôr ako ostatné časti rozhodnutia. Pri súčasnom zverejňovaní jednej úradne určenej ceny v dvoch zoznamoch (zoznam úradne určených cien a kategorizačný zoznam) by tak mohol vznikať rozpor medzi údajmi uvedenými v týchto zoznamoch (napr. v zozname úradne určených cien zdravotníckych pomôcok zverejnenom 1. decembra by bola uvedená cena z rozhodnutia, ktorého ostatné časti sa premietnu až do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok, ktorý sa bude zverejňovať 1. januára. Súčasne táto cena by mohla byť v rozpore s cenou uvádzanou v doteraz poslednom zverejnenom kategorizačnom zozname – t.j. zozname z 1. októbra). Preto sa navrhuje zverejňovať úradne určené ceny iba v jedinom zozname, čím sa odstráni možná zmätočnosť v aplikačnej praxi, pričom samotná vykonateľnosť, a teda právna záväznosť rozhodnutí týmto nie je spochybnená alebo dotknutá.

15. V čl. I. sa v § 37 ods. 5 písm. c) sa vypúšťajú body 6.,7. ,8. ,9.,11. a 13. bod.

Nasledujúce body sa prečíslujú.

Návrh odstraňuje nedostatok navrhovanej úpravy, ktorá bez primeraných dôvodov vylučuje zo zákona možnosť zaradiť do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok niektoré zdravotnícke pomôcky, ktoré sa ako zdravotnícke pomôcky bežne v praxi používajú a spĺňajú kritériá kategorizácie zdravotníckych pomôcok. Ak by kritériá nespĺňali, tak by sa na ne vzťahovalo ustanovenie písm. a),  z toho dôvodu by nebolo potrebné ich osobitne v zákone vymenovávať. Potreby zdravotníckej praxe musia byť pre zákonodarcu prioritné.

16. V čl. I sa § 38 ods. 5 dopĺňa písmenom g), ktoré znie:

„g) výrobca zdravotníckej pomôcky nepredložil ministerstvu údaje o úradne určených cenách zdravotníckej pomôcky v iných členských štátoch alebo vyhlásenie o tom, že takéto údaje neexistujú alebo nie sú verejne dostupné podľa § 93 ods. 4 písm. a).“.

Legislatívno-technická úprava súvisiaca s navrhovaným vypustením odseku 6 z § 93.

17. V čl. I sa v § 42 ods. 2 bodka nahrádza čiarkou a pripájajú sa slová „pričom o zmene určenia podskupiny špeciálnych zdravotníckych materiálov môže ministerstvo rozhodnúť aj z vlastného podnetu.“.

Odstraňuje sa akákoľvek pochybnosť o tom, či MZ SR bude môcť rozhodnúť o zmene už určených referenčných skupín alebo podskupín a osobitného spôsobu úhrady z vlastného podnetu, ak budú existovať objektívne dôvody na vykonanie takýchto zmien (napr. určenie alebo zrušenie doteraz určeného osobitného spôsobu úhrady pre liek už zaradený v zozname alebo preradenie liekov medzi referenčnými skupinami, ak takáto zmena bude potrebná na to, aby boli zachované zákonné kritériá).

18. V čl. I sa v § 44 ods. 1 písm. b) vypúšťa siedmy bod.

Zostávajúce body sa prečíslujú.

Precizovanie úpravy vo vzťahu k ustanoveniam § 80, podľa ktorého časť kategorizačného rozhodnutia týkajúca sa úradne určenej ceny sa stáva vykonateľnou o mesiac skôr ako ostatné časti rozhodnutia. Pri súčasnom zverejňovaní jednej úradne určenej ceny v dvoch zoznamoch (zoznam úradne určených cien a kategorizačný zoznam) by tak mohol vznikať rozpor medzi údajmi uvedenými v týchto zoznamoch (napr. v zozname úradne určených cien zdravotníckych pomôcok zverejnenom 1. decembra by bola uvedená cena z rozhodnutia, ktorého ostatné časti sa premietnu až do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok, ktorý sa bude zverejňovať 1. januára. Súčasne táto cena by mohla byť v rozpore s cenou uvádzanou v doteraz poslednom zverejnenom kategorizačnom zozname – t.j. zozname z 1. októbra). Preto sa navrhuje zverejňovať úradne určené ceny iba v jedinom zozname, čím sa odstráni možná zmätočnosť v aplikačnej praxi, pričom samotná vykonateľnosť, a teda právna záväznosť rozhodnutí týmto nie je spochybnená alebo dotknutá.

19. V čl. I sa § 51 ods. 5 dopĺňa písmenom g), ktoré znie:

„g) výrobca zdravotníckej pomôcky nepredložil ministerstvu údaje o úradne určených cenách zdravotníckej pomôcky v iných členských štátoch alebo vyhlásenie o tom, že takéto údaje neexistujú alebo nie sú verejne dostupné podľa § 93 ods. 4 písm. a).“.

Legislatívno-technická úprava súvisiaca s vypustením odseku 6 z § 93.

20. V čl. I sa v § 56 ods. 2 bodka nahrádza čiarkou a pripájajú sa slová „ktorý predchádza mesiacu, v ktorom ministerstvo zverejňuje na svojom webovom sídle zoznam kategorizovaných dietetických potravín.“.

V kontexte navrhovaných zmien sa súčasne navrhuje obmedziť frekvenciu vydávania zoznamov úradne určených cien zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na štyrikrát ročne, a to vždy v mesiaci, ktorý bude predchádzať vydaniu kategorizačných zoznamov.

21. V čl. I sa v § 57 ods. 2 bodka nahrádza čiarkou a pripájajú sa slová „pričom o zmene určenia podskupiny dietetických potravín môže ministerstvo rozhodnúť aj z vlastného podnetu.“.

Odstraňuje sa akákoľvek pochybnosť o tom, či MZ SR bude môcť rozhodnúť o zmene už určených referenčných skupín alebo podskupín a osobitného spôsobu úhrady z vlastného podnetu, ak budú existovať objektívne dôvody na vykonanie takýchto zmien (napr. určenie alebo zrušenie doteraz určeného osobitného spôsobu úhrady pre liek už zaradený v zozname alebo preradenie liekov medzi referenčnými skupinami, ak takáto zmena bude potrebná na to, aby boli zachované zákonné kritériá).

22. V čl. I sa § 57 odsek 7 dopĺňa odsekom 8, ktorý znie:

„(8) O zmene osobitného spôsobu úhrady dietetickej potraviny podľa ods. 1 písmeno h) môže ministerstvo rozhodnúť aj z vlastného podnetu.“.

Odstraňuje sa akákoľvek pochybnosť o tom, či MZ SR bude môcť rozhodnúť o zmene už určených referenčných skupín alebo podskupín a osobitného spôsobu úhrady z vlastného podnetu, ak budú existovať objektívne dôvody na vykonanie takýchto zmien (napr. určenie alebo zrušenie doteraz určeného osobitného spôsobu úhrady pre liek už zaradený v zozname alebo preradenie liekov medzi referenčnými skupinami, ak takáto zmena bude potrebná na to, aby boli zachované zákonné kritériá).

23. V čl. I sa v § 59 ods. 1 písm. b) vypúšťa siedmy bod.

Doterajšie body 8. až 17. sa označujú 7. až 16.

Precizovanie úpravy vo vzťahu k ustanoveniam § 80, podľa ktorého časť kategorizačného rozhodnutia týkajúca sa úradne určenej ceny sa stáva vykonateľnou o mesiac skôr ako ostatné časti rozhodnutia. Pri súčasnom zverejňovaní jednej úradne určenej ceny v dvoch zoznamoch (zoznam úradne určených cien a kategorizačný zoznam) by tak mohol vznikať rozpor medzi údajmi uvedenými v týchto zoznamoch (napr. v zozname úradne určených cien zdravotníckych pomôcok zverejnenom 1. decembra by bola uvedená cena z rozhodnutia, ktorého ostatné časti sa premietnu až do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok, ktorý sa bude zverejňovať 1. januára. Súčasne táto cena by mohla byť v rozpore s cenou uvádzanou v doteraz poslednom zverejnenom kategorizačnom zozname – t.j. zozname z 1. októbra). Preto sa navrhuje zverejňovať úradne určené ceny iba v jedinom zozname, čím sa odstráni možná zmätočnosť v aplikačnej praxi, pričom samotná vykonateľnosť, a teda právna záväznosť rozhodnutí týmto nie je spochybnená alebo dotknutá.

24. V čl. I sa § 66 ods. 4 dopĺňa písmenom h), ktoré znie:

„h) výrobca dietetickej potraviny nepredložil ministerstvu údaje o úradne určených cenách dietetickej potraviny v iných členských štátoch alebo vyhlásenie o tom, že takéto údaje neexistujú alebo nie sú verejne dostupné podľa § 93 ods. 4 písm. a).“.

Legislatívno-technická úprava súvisiaca s vypustením odseku 6 v § 93.

25. V čl. I sa v § 70 ods. 1 slová „postupuje podľa všeobecne záväzných právnych predpisov, chránia sa“ nahrádzajú slovom „chránia“.

Odstránenie nejednoznačnosti ustanovenia v záujme zachovania právnej istoty. Súčasťou návrhu zákona je komplexná úprava jednotlivých typov konaní, vrátane vymedzenia konaní, na ktoré sa vzťahuje zákon o správnom konaní. Preto nie je odôvodnené uvažovať o postupoch podľa iných všeobecne záväzných právnych predpisov ako podľa tohto zákona.

26. V čl. I sa § 70 dopĺňa odsekom 4, ktorý znie:

„(4) Všetci účastníci konania majú v konaní rovnaké procesné práva a procesné povinnosti.“.

Dopĺňa sa zásada rovnosti účastníkov konania.

27. V čl. I sa § 73 ods. 1 sa slová „§ 90“ nahrádzajú slovami „§ 91“.

Legislatívno-technická úprava v súvislosti

s navrhovaným vložením nového § 83.

28. V čl. I sa v § 73 ods. 2 písm. c) slovo „zamestnanecký“ nahrádza slovami „pracovný   pomer“.

Zosúladenie s terminológiou používanou v Zákonníku práce.

29. V čl. I sa v § 75 ods. 7 slovo „žiadosti“ nahrádza slovom „podaní“ a slová „piatich   pracovných“ sa nahrádzajú slovom „siedmych“.

Zosúladenie pojmov v rámci dotknutého odseku. Termín „podanie“ zahŕňa nie len žiadosť ale aj námietky. Ministerstvu sa tak umožní zastaviť aj konanie o námietkach, v prípade ak účastník konania svoje podanie riadne nedoplní.

Lehota vyjadrená v pracovných dňoch sa nahrádza lehotou vyjadrenou v kalendárnych dňoch, čím sa dosiahne zosúladenie s inými lehotami uvádzanými v tomto návrhu zákona a tiež jednoduchosť kontroly dodržiavania lehoty v aplikačnej praxi.

30.V čl. I sa § 75 dopĺňa odsekom 10, ktorý znie:

„(10) Ak účastník konania nie je oslobodený od správneho poplatku podľa osobitného predpisu,14) doloží k žiadosti doklad o poukázaní správneho poplatku na účet ministerstva; lehota na doručenie tohto dokladu je tri dni odo dňa podania žiadosti ministerstvu.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 14 znie:

„14) Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov.“.

Doterajšie odkazy 14 až 20 sa označujú ako odkazy 15 až 21.

Účastníkovi konania sa ukladá povinnosť preukázať úhradu správneho poplatku na účet ministerstva, a to najneskôr do troch dní odo dňa podania žiadosti. Ide o zosúladenie s § 82, kde pri podaní námietok sa od účastníka konania vyžaduje doloženie dokladu o úhrade kaucie.

31. V čl. I sa v § 76 ods. 3 slovo „podanej“ nahrádza slovami „alebo námietok podaných“.

Aj zverejnenie námietok podaných účastníkom konania na webovom sídle ministerstva je potrebné považovať za doručenie oznámenia o začatí konania. Analogicky ako sa táto právna fikcia uplatňuje pri zverejnení žiadosti.

32. V čl. I sa v § 78 ods. 1 písm. d) slová „piatich pracovných“ nahrádzajú slovom „siedmych“.

Zosúlaďuje sa terminologické vyjadrenie lehoty s inými lehotami v návrhu zákona a zjednodušuje sa kontrola jej dodržiavania.

33. V čl. I sa v § 82 vypúšťa odsek 2.

Doterajšie odseky 3 až 17 sa označujú ako 2 až 16.

Odstránenie nejednoznačnosti ustanovenia v záujme zachovania právnej istoty. Z ustanovenia nie je dostatočne zrejmé, či námietky môže podať účastník konania, ktorý nie je žiadateľom (napr. účastník v konaní začatom z podnetu ministerstva). Vypustením odseku sa akákoľvek pochybnosť odstráni.

34. V čl. I sa v § 82 ods. 5 slová „Ak v tomto zákone nie je ustanovené inak, spolu s podaním námietok je ten, kto podáva námietky,“ nahrádzajú slovami „Ten, kto podáva námietky, je“.

Legislatívno-technická úprava, návrh zákona neumožňuje podať námietky bez zloženia kaucie. Tiež sa dopĺňa ustanovenie o zastavení konania v prípade, ak účastník konania kauciu včas neuhradí.

35. V čl. I sa v § 82 ods. 5 druhá veta bodka nahrádza čiarkou a za slovo „námietok“ sa pripájajú slová „,inak sa konanie zastaví.“.

Legislatívno-technická úprava, návrh zákona neumožňuje podať námietky bez zloženia kaucie. Tiež sa dopĺňa ustanovenie o zastavení konania v prípade, ak účastník konania kauciu včas neuhradí.

36. V čl. I v § 82 odsek 6 znie:

„(6) Ministerstvo kauciu vráti, ak minister námietkam čo aj len čiastočne vyhovel alebo výsledkom preskúmania rozhodnutia súdom je jeho zrušenie.“.

Odstraňuje sa pochybnosť o rovnosti účastníkov konania spôsobenú tým, že pri čiastočnom vyhovení námietkam, by sa kaucia vracala iba zdravotnej poisťovni.

37. V čl. I sa v § 82 ods. 8 písm. f) slová „odseku 14“ nahrádzajú slovami „odseku 13“.

Legislatívno-technická úprava v súvislosti s vypustením odseku 2 z § 82.

38. V čl. I sa v § 82 ods. 9 bodka nahrádza bodkočiarkou a pripájajú sa slová „lehota na doručenie tohto dokladu je tri dni odo dňa podania námietok ministerstvu“.

Dopĺňa sa lehota, počas ktorej sa účastníkovi konania sa ukladá povinnosť preukázať úhradu kaucie na účet ministerstva.

39. V čl. I sa za § 82 vkladá nový § 83, ktorý vrátane nadpisu pod paragrafom znie:

„§ 83

Preskúmanie rozhodnutia mimo konania o námietkach

1. Rozhodnutie, ktoré je právoplatné, môže z vlastného podnetu preskúmať minister.
2. Preskúmanie rozhodnutia mimo konania o námietkach je možné začať najneskôr do jedného roka od nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia.
3. Minister rozhodnutie zruší alebo zmení, ak bolo vydané v rozpore s týmto zákonom.
4. Pri preskúmavaní rozhodnutia vychádza minister z právneho stavu a skutkových okolností v čase vydania rozhodnutia. Nemôže preto zrušiť alebo zmeniť rozhodnutie, ak sa po jeho vydaní dodatočne zmenili rozhodujúce skutkové okolnosti, z ktorých pôvodné rozhodnutie vychádzalo.
5. Na preskúmanie rozhodnutia mimo konania o námietkach sa primerane vzťahujú ustanovenia § 70 až 82.
6. Proti rozhodnutiu, ktorým sa zrušuje alebo mení rozhodnutie mimo konania o námietkach možno podať námietky.“.

Nasledujúce paragrafy sa prečíslujú.

V prípadoch, v ktorých existuje podozrenie, že rozhodnutie mohlo byť vydané v rozpore s týmto zákonom, umožňuje sa ministrovi takéto rozhodnutie preskúmať aj po nadobudnutí jeho právoplatnosti. Ak minister dospeje k záveru, že takéto rozhodnutie bolo vydané v rozpore so zákonom, toto rozhodnutie zruší alebo zmení. Ide o analógiu s mimoriadnym opravným prostriedkom uplatňujúcim sa vo všeobecnom správnom konaní. Účelom je minimalizácia prípadných negatívnych dopadov na ministerstvo súvisiacich s vydaním nesprávneho rozhodnutia a hrozby následného súdneho prieskumu rozhodnutia.

40. V čl. I sa v § 83 slová „§ 96“ nahrádzajú slovami „§ 97“.

Legislatívno-technická úprava v súvislosti

s navrhovaným vložením nového § 83.

41. V čl. I sa v § 91 písm. c) 4., 5. a 6. bod slová „§ 90“ nahrádzajú slovami „§ 91“.

Legislatívno-technická úprava súvisiaca s vložením nového § 83.

42. V čl. I sa v § 93 ods. 4 písm. a) slová „20 pracovných“ nahrádzajú slovom „25“.

Lehota vyjadrená v pracovných dňoch sa nahrádza lehotou vyjadrenou v kalendárnych dňoch, čím sa dosiahne zosúladenie s inými lehotami uvádzanými v tomto návrhu zákona a tiež jednoduchosť kontroly dodržiavania lehoty v aplikačnej praxi.

43. V čl. I sa v § 93 vypúšťa odsek 6.

Doterajšie odseky 7 až 11 označujú ako 6 až 10.

Legislatívno-technická úprava z dôvodu väčšej prehľadnosti a lepšieho systematického a vecného zaradenia tohto ustanovenia v návrhu zákona v nadväznosti na navrhované zmeny v § 17 ods. 5, § 38 ods. 5, § 51 ods. 5 a § 66 ods. 4.

44. V čl. I sa v 93 ods. 10 slová „odseku 9“ nahrádzajú slovami „predchádzajúceho odseku“.

Legislatívno-technická úprava súvisiaca s vypustením odseku 6 z § 93.

45. V čl. I v § 96 ods. 1 písmeno a) znie:

„a)  držiteľ registrácie, ak liek nebol dostupný na trhu v dostatočnom množstve počas 60 po sebe nasledujúcich dní podľa § 9 a do dňa, kedy sa ministerstvo dozvedelo o tejto skutočnosti, držiteľ registrácie nepodal žiadosť o

1.  vyradenie lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov alebo

2.  zvýšenie úradne určenej ceny lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov, ak ide o liek, pri ktorom sú splnené podmienky podľa § 19 ods. 6,“.

Odstránenie nejednoznačnosti ustanovenia v záujme zachovania právnej istoty.

46. V čl. I sa v § 96 ods. 1 písm. c) a d) slová „§ 93“ nahrádzajú slovami „§ 94“.

Legislatívno-technická úprava súvisiaca s navrhovaným vložením nového § 83.

47. V čl. I sa v § 97 ods. 1 bodka nahrádza bodkočiarkou a pripájajú sa slová „rozhodnutia o týchto konaniach sa stanú vykonateľnými najskôr 1. januára 2012, pričom ustanovenie § 80 ods. 8 nie je dotknuté.“.

Precizovanie prechodného ustanovenia. Rozhodnutia o konaniach začatých podľa doterajších predpisov sa stanú vykonateľnými (t.j. premietnu sa do príslušných zoznamov podľa tohto návrhu zákona) najskôr 1. januára 2012, čím sa zabezpečí kontinuita vo vzťahu k doterajšiemu vydávaniu tzv. kategorizačných zoznamov. Rozhodnutia o konaniach, ktoré sa podľa doterajších predpisov ukončia až po 1. januári 2012 sa premietnu do príslušných zoznamov pri ich nasledujúcich aktualizáciách.

48. V čl. I sa v § 97 ods. 3 za slovo „predpisov“ vkladajú slová „, okrem zdravotníckych pomôcok na mieru, ktorých zoznam vydáva ministerstvo podľa tohto zákona“.

Precizovanie prechodného ustanovenia. Podľa § 26 ods. 6 návrhu zákona zoznam zdravotníckych pomôcok na mieru vydáva ministerstvo opatrením, preto nie je odôvodnené tieto zdravotnícke pomôcky zahŕňať do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok.

49. V čl. I sa § 97 dopĺňa odsekom 15, ktorý znie:

„(15) Prvý zoznam liekov s úradne určenou cenou, prvý zoznam zdravotníckych pomôcok s úradne určenou cenou a prvý zoznam dietetických potravín s úradne určenou cenou zverejní ministerstvo na svojom webovom sídle 1. januára 2012.“.

Úprava nadväzujúca na body 1. až 7. a 9. Zoznamy podľa tohto zákona sa navrhuje zverejniť na webovom sídle MZ SR k 1. januáru 2012, t.j. tak, aby do ich vydania došlo k ukončeniu väčšiny konaní začatých podľa doterajších predpisov. Uvedené korešponduje s návrhom v bode 7., podľa ktorého rozhodnutia o konaniach dobiehajúcich podľa doterajších predpisov nadobudnú vykonateľnosť najskôr k 1.1.2012.

Dosiahne sa stav, že posledné kategorizačné zoznamy vydané podľa doterajších predpisov budú považované za prvé kategorizačné zoznamy podľa tohto zákona až do vydania nových, aktualizovaných, kategorizačných zoznamov k 1.1.2012.

50. Čl. IV sa vypúšťa.

Doterajšie články V a VI sa označujú ako články IV a V.

Vypustenie čl. IV, ktorým sa novelizuje zákon č. 140/1998 Z. z., sa navrhuje z dôvodu, že uvedená novela je bezpredmetná, keďže v tlači 403 sa s rovnakou účinnosťou navrhuje zrušenie zákona č. 140/1998 Z. z.

51. V čl. VI sa slová „1. októbra 2011“ nahrádzajú slovami „1. decembra 2011“.

Zmena účinnosti sa navrhuje z dôvodu rozsahu novej právnej úpravy a potreby zabezpečenia dostatočnej legisvakancie, ako vytvorenia časového priestoru na vydanie vykonávacích predpisov.

52. V čl. VI sa za slovo „2011“ vkladajú slová „, okrem článku I § 8 ods. 5, § 31 ods. 4 a § 59 ods. 4, ktoré nadobúdajú účinnosť 1. januára 2012“.

Úprava nadväzujúca na navrhovanú zmenu účinnosti. Zoznamy podľa tohto zákona sa navrhuje zverejniť na webovom sídle MZ SR k 1. januáru 2012, t.j. tak, aby do ich vydania došlo k ukončeniu väčšiny konaní začatých podľa doterajších predpisov. Uvedené korešponduje s návrhom zmeny v § 97 ods. 1, podľa ktorého rozhodnutia o konaniach dobiehajúcich podľa doterajších predpisov nadobudnú vykonateľnosť najskôr k 1.1.2012.

Dosiahne sa stav, že posledné kategorizačné zoznamy vydané podľa doterajších predpisov budú považované za prvé kategorizačné zoznamy podľa tohto zákona až do vydania nových, aktualizovaných, kategorizačných zoznamov k 1.1.2012.