**Dôvodová správa**

**Osobitná časť**

**K Čl. I (580/2004 Z. z.)**

Vzhľadom na to, že sa zákon č. 577/2004 Z. z. rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a o úhradách za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov rozdelil na zákony dva, je potrebné doplniť ten druhý zákon do poznámky pod čiarou, konkrétne zákon č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a do odkazu sa dopĺňa aj zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov, ktorá upravuje práva a povinnosti pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti.

Dopĺňa sa definícia nezaopatreného rodinného príslušníka na účely nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 883/2004 z 29. apríla 2004 o koordinácii systémov sociálneho zabezpečenia v znení zmien a doplnkov (ďalej len „základné nariadenie“) a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 987/2009 zo 16. septembra 2009, ktorým sa stanovuje postup vykonávania nariadenia (ES) č. 883/2004 o koordinácii systémov sociálneho zabezpečenia (ďalej len „vykonávacie nariadenie“), keďže definícia je potrebná aj v súvislosti s transpozíciou smernice Európskeho parlamentu a Rady 2011/24/EÚ z 9. marca 2011 o uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti (ďalej len „smernica“).

Nezaopatrený rodinný príslušník sa vždy viaže na ekonomicky aktívneho poistenca, t.j. ak osoba A s trvalým bydliskom v Slovenskej republike začne vykonávať zamestnanie v Rakúsku, z dôvodu, že vykonáva pracovnú činnosť stáva sa poistencom rakúskeho systému. Ak má osoba A deti, tieto sa ako nezaopatrení rodinní príslušníci naviažu na osobu A a stanú sa rovnako poistencami rakúskeho systému a v našom systéme, aj keď tu trvalý pobyt naďalej majú, prestanú byť poistencami. Samoplatitelia sa tiež nepovažujú za ekonomicky aktívne osoby a mali by byť viazané na ekonomicky aktívneho nositeľa zdravotného poistenia. V súlade s ustanoveniami európskych nariadení sa poberanie dávok v nezamestnanosti posudzuje ako príjem, ktorý vznikol v dôsledku predchádzajúcej ekonomickej aktivity.

Ustanovenie sa upravuje, aby verejné zdravotné poistenie na základe dohôd vykonávaných mimo pracovného pomeru nevznikalo príslušníkom tretích krajín. Bez ohľadu na to aká je legislatíva v Slovenskej republike, nadradená je vždy legislatíva Európskej únie, dohody vykonávané mimo pracovného pomeru sa dostali na roveň pracovného pomeru, t.j. poistenie vzniká aj na základe uzatvorenia týchto dohôd. Vždy je potrebné posudzovať uplatniteľnú legislatívu, t.j. na základe pracovných pomerov v rôznych štátoch Európskej únie alebo samostatnej činnosti posudzujú orgány miesta bydliska, ktorá legislatíva sa bude na danú osobu vzťahovať a teda tento štát následne bude príjemcom poistného zo všetkých príjmov, ktoré daná osoba má v rôznych členských štátoch Európskej únie.

Nezaopatrený rodinný príslušník sa definuje aj pre náš systém, avšak vždy sa musí vychádzať z konkrétnej úpravy právnych predpisov daného členského štátu.

Jednoznačne sa vymedzuje skupina poistencov, ktorým vzniká verejné zdravotné poistenie na základe medzinárodných zmlúv, ktoré Slovenská republiky uzavrela.

Vychádzajúc z ustanovenia § 7 ods. 6 zákona Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou (ďalej len „úrad“) v prípade, ak nemožno určiť zdravotnú poisťovňu poistenca, je povinný v lehote do 8 dní poistencovi preukázateľne doručiť písomnú žiadosť o vyjadrenie, na ktorej prihláške trvá. Poistenec je povinný do 8 dní od doručenia žiadosti úradu uvedenú povinnosť splniť, ak ju nesplní, všetky jeho prihlášky podané z dôvodu zmeny zdravotnej poisťovne sú neplatné. Z dôvodu možného nestihnutia lehoty do 15. 11. príslušného kalendárneho roka na poskytnutie informácie, ktorá zdravotná poisťovňa bude príslušnou podľa § 6 ods. 11 písm. b) zákona z dôvodov doručovania, sa lehota posúva na 30.11.

Ustanovenie rieši problém, keď rodina, ktorá vycestuje do iného členského štátu (napr. slovenský diplomat a jeho sprevádzajúci rodinní príslušníci) je v Slovenskej republike poistená v rôznych zdravotných poisťovniach. Po predložení formulára E106SK pre účely čerpania plnej zdravotnej starostlivosti, inštitúcia v mieste bydliska zaregistruje celú rodinu na jeden formulár E106SK vydaný slovenskou zdravotnou poisťovňou nositeľa. V tomto prípade je potrebné, aby sa rodinní príslušníci odo dňa registrácie na formulári E106SK poistili v jednej zdravotnej poisťovni nositeľa, aby sa predchádzalo komplikovaným rozúčtovaniam fakturovaných nákladov inštitúciou v mieste bydliska za čerpanú zdravotnú starostlivosť jednotlivými členmi rodiny na rôzne príslušné inštitúcie (zdravotné poisťovne) v Slovenskej republike, ktoré nárokový doklad (E106SK) ani nevydali. V členských štátoch EÚ je neobvyklé, aby závislé osoby boli poistené v inej inštitúcii ako nositeľ poistenia.

§ 9a

Ustanovuje sa úhrada nákladov zdravotnej poskytnutej poistencovi verejného zdravotného poistenia v tretích krajinách (mimo EÚ), t.j. iba neodkladná zdravotná starostlivosť do výšky úhrady nákladov na území Slovenskej republiky.

Zdravotná poisťovňa môže uhradiť aj plánovanú zdravotnú starostlivosť v tretích krajinách, ak sú splnené kritériá podľa § 9b ods. 10.

§ 9b

Ustanovuje sa postup pri úhrade nákladov zdravotnej starostlivosti poskytnutej poistencovi verejného zdravotného poistenia v krajinách Európskej únie podľa nariadení.

Podľa nariadenia má poistenec nárok na potrebnú zdravotnú starostlivosť, zdravotnú starostlivosť v plnom rozsahu (ak vykonáva pracovný pomer v jednom členskom štáte a má bydlisko v inom členskom štáte) alebo má nárok na zdravotnú starostlivosť sú súhlasom svojej zdravotnej poisťovne.

Definuje sa, čo sa považuje za potrebnú zdravotnú starostlivosť, zdravotnú starostlivosť v plnom rozsahu a zdravotnú starostlivosť sú súhlasom zdravotnej poisťovne.

Potrebná zdravotná starostlivosť podľa osobitných predpisov je zdravotná starostlivosť, ktorú vyžaduje aktuálny zdravotný stav pacienta a musí mu byť poskytnutá s ohľadom na povahu dávok a očakávanú dĺžku pobytu poistenca tak, aby sa nemusel kvôli potrebnému ošetreniu vracať do krajiny poistenia skôr, ako pôvodne zmýšľal. Potrebnou starostlivosťou sa myslí nevyhnutné ošetrenie napríklad v prípade úrazu (napríklad zlomenina, infarkt, úraz pri dopravnej nehode), pôrodu, očkovania, operačného zákroku (prasknutý žalúdočný vred, zápal slepého čreva a pod.) i tehotenských prehliadok.

Zdravotná starostlivosť v plnom rozsahu podľa osobitných predpisov (nariadenia) je zdravotná starostlivosť, na akú má nárok „domáci“ poistenec, a musí byť poskytnutá za rovnakých podmienok ako poistencovi verejného zdravotného poistenia. Takýto rozsah zdravotnej starostlivosti je poskytovaný osobám s bydliskom v Slovenskej republike a poisteným v inom členskom štáte z titulu výkonu zamestnania alebo samostatne zárobkovej činnosti v inom členskom štáte, poberania dôchodku v inom členskom štáte alebo z titulu rodinnej príslušnosti k poistencovi z niektorého z vyššie uvedených dôvodov. Rovnako sa poskytuje aj neaktívnej osobe s bydliskom v Slovenskej republike. Od poistenca nesmie poskytovateľ zdravotnej starostlivosti vybrať žiadne poplatky, okrem takých, ktoré platí poistenec verejného zdravotného poistenia.

Zdravotná starostlivosť so súhlasom zdravotnej poisťovne podľa osobitných predpisov (nariadenia) je konkrétna zdravotná starostlivosť smerujúca k liečeniu konkrétneho už existujúceho zdravotného problému poistenca odsúhlasená príslušnou inštitúciou.

Zdravotná starostlivosť sa poskytuje za rovnakých podmienok a v rovnakých cenách ako „domácim poistencom“, t. j. podľa legislatívy štátu jej poskytovania. Od poistenca nesmie poskytovateľ zdravotnej starostlivosti vybrať žiadne poplatky, okrem takých, ktoré platí poistenec SR.

Dotknutá osoba poberá zdravotnú starostlivosť (nariadenia používajú pojem „vecné dávky“) v členskom štáte liečenia na účet príslušného členského štátu (čl. 20 (2) základného nariadenia). Náklady sú uhrádzané podľa podmienok a sadzieb pre úhradu nákladov v členskom štáte liečenia (čl. 26 ods. 6 vykonávacieho nariadenia). Postup preplácania sa uskutoční medzi inštitúciami členských štátov podľa čl. 35 základného nariadenia – prostredníctvom Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou, za predpokladu, že poistenec predloží poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti nárokové doklady.

Ak poistená osoba znášala náklady za poskytnutú zdravotnú starostlivosť sama, môže požiadať o preplatenie nákladov priamo v členskom štáte liečby alebo v príslušnom členskom štáte (čl. 26 (6) vykonávacieho nariadenia).

Ak poistenec nepredloží nárokové doklady poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti a uhradil náklady priamo, môže požiadať o preplatenie týchto nákladov svoju zdravotnú poisťovňu. Pri nariadeniach je vždy potrebné brať do úvahy, že poistenec môže navštevovať iba poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, ktorí sú napojení na verejný systém krajiny.

Vyžiadanú liečbu v cudzine hradí zdravotná poisťovňa vždy po dôkladnom zvážení oprávnenosti požiadavky, pretože hospodári s verejnými prostriedkami a jej povinnosťou je hradiť liečbu v cudzine len v indikovaných prípadoch. Podľa nariadení predbežný súhlas je nevyhnutnou podmienkou pre získanie plánovanej ústavnej zdravotnej starostlivosti v inom členskom štáte. V súlade s čl. 20 ods. 1 základného nariadenia, poistené osoby a ich rodiny, ktoré cestujú do iného členského štátu na účely poberania zdravotnej starostlivosti počas pobytu, musia požiadať o povolenie od príslušného členského štátu. Ak poistenec nemá bydlisko v príslušnom členskom štáte, je žiadosť o predbežné povolenie pre plánované ošetrenie v treťom členskom štáte podaná v členskom štáte, kde má osoba bydlisko. Predchádzajúci súhlas potom vydáva príslušný členský štát na základe posúdenia vykonaného v členskom štáte bydliska (čl. 26 ods. 2 vykonávacieho nariadenia). Všetky tieto kritériá sú v súlade s čl. 20 ods. 2 a nasl. základného nariadenia. Pri posudzovaní ospravedlniteľnej dĺžky na čakanie zdravotnej starostlivosti musí byť v každom individuálnom prípade braný do úvahy minulý aj súčasný zdravotný stav poistenca, očakávaný vývoj choroby a podobne. Ak ide o zdravotnú starostlivosť, ktorá nie je v Slovenskej republike vôbec hradená z verejného zdravotného poistenia tak, na takúto zdravotnú starostlivosť sa súhlas nevydáva, nakoľko podľa vnútroštátnych predpisov na ňu nie je právny nárok. Pokiaľ pôjde o ústavnú zdravotnú starostlivosť poskytnutú v Európskej únii bez súhlasu príslušnej zdravotnej poisťovne poistenca (okrem prípadov nevyhnutnej a neodkladnej zdravotnej starostlivosti), nevzniká poistencovi nárok na preplatenie nákladov. V súlade s európskou legislatívou, je k poskytnutiu ústavnej zdravotnej starostlivosti v cudzine a jej úhrade vždy potrebný súhlas zdravotnej poisťovne, avšak podľa rozsudkov Európskeho súdneho dvora ani tento nemôže byť prekážkou čerpať zdravotnú starostlivosť. Poznámka pod čiarou k odkazu 1 sa odvoláva na 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.

Poznámka pod čiarou k odkazu v § 10 ods. 4 písm. a) 16e odkazuje na zákon č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, konkrétne na § 6 ods. 2 až 12, ktoré upravujú okrem iného zoznamy poistencov čakajúcich na poskytnutie plánovanej zdravotnej starostlivosti. Pri posudzovaní ospravedlniteľnej dĺžky na čakanie zdravotnej starostlivosti musí byť v každom individuálnom prípade braný do úvahy minulý aj súčasný zdravotný stav poistenca, očakávaný vývoj choroby a podobne. V každom členskom štáte je takáto lehota iná a závisí od množstva faktorov a samozrejme aj od financií zdravotnej poisťovne. Zoznam poistencov čakajúcich na poskytnutie plánovanej zdravotnej starostlivosti vedie zdravotná poisťovňa pre každého poskytovateľa zdravotnej starostlivosti zvlášť, poistenec sa do tohto zoznamu môže zaradiť, ak je predpoklad, že u konkrétneho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti na danú chorobu bude čakať dlhšie ako 3 mesiace z dôvodu nedostatku kapacity. Zdravotná poisťovňa je povinná potom uhradiť liečbu do 12 mesiacov od zaradenia poistenca do zoznamu alebo je tiež oprávnená navrhnúť poistencovi iného poskytovateľa, ak tento je schopný ošetriť poistenca skôr.

Rozsah úhrady nákladov zdravotnej starostlivosti poskytnutej v inom členskom štáte, na ktorú udelila zdravotná poisťovňa súhlas, upravujú nariadenia. Zdravotná poisťovňa môže uhradiť poistencovi náklady plánovanej ústavnej zdravotnej starostlivosti poskytnutej v inom členskom štáte aj nad rámec úhrad vrátane všetkých oprávnených nákladov poskytovateľa zdravotnej starostlivosti v inom členskom štáte. Ide o výhodu legislatívy Slovenskej republiky, ktorá poskytuje úhradu nákladov nad rámec legislatívy Európskej únie a v prospech poistenca. Toto ustanovenie tiež zohľadňuje rozsudok Vanbraekel, čiastočne sa tu vyjadruje aj rozsudok Watts. Konkrétne v prípade poskytnutia transplantácií, náklady na sprievodcu, ktorý pacienta sprevádza, je možné uhradiť. Je to plne v kompetencii zdravotnej poisťovne a závisí to od jej rozpočtu. Podľa základného nariadenia, ak vnútroštátne právne predpisy, ktoré uplatňuje príslušná inštitúcia, ustanovujú náhradu cestovných nákladov a nákladov na pobyt, ktoré nevyhnutne súvisia s liečbou poistenca, táto inštitúcia prevezme tieto náklady vo vzťahu k dotknutej osobe, prípadne osobe, ktorá ju musí sprevádzať, pri vydávaní súhlasu v prípade liečby v inom členskom štáte. Ide o vyjadrenie ustanovenia čl. 26 ods. 7 základného nariadenia, podľa ktorého ak poistenec v skutočnosti sám znášal celé náklady na liečbu, pre ktorú bol vydaný súhlas, alebo ich časť a náklady, ktoré je príslušná inštitúcia povinná preplatiť inštitúcii miesta pobytu alebo poistencovi (reálne náklady), sú nižšie ako náklady, ktoré by musela zaplatiť za rovnakú liečbu v príslušnom členskom štáte (fiktívne náklady), príslušná inštitúcia preplatí na požiadanie náklady na liečbu, ktoré vznikli poistencovi, a to do výšky, o ktorú fiktívne náklady prevyšujú reálne náklady. Suma náhrady však nesmie presiahnuť náklady, ktoré vznikli poistencovi, a môže zohľadňovať sumu, ktorú by poistenec musel zaplatiť, ak by sa mu liečba poskytla v príslušnom členskom štáte.

Toto ustanovenie dáva možnosť zdravotnej poisťovni udeliť súhlas na poskytnutie zdravotnej starostlivosti aj nad rámec kritérií (väčší rozsah) uvedených vyššie, je to plne v kompetencii zdravotnej poisťovne a závisí od jej rozpočtu. Napríklad pri odstraňovaní veľkoplošných znamienok na tvári sa podľa našich právnych predpisov uvedené odstraňuje až v 12 roku života dieťaťa, avšak v Českej republike sa uvedené znamienka odstraňujú už od 2 rokov dieťaťa, čím sa môže zabrániť psychickým ujmám takto poškodených detí.

Právo na preplatenie nákladov, ktoré poistenec uhradil v hotovosti má poistenec, ak o to písomne požiada do jedného roka od skončenia poskytnutia zdravotnej starostlivosti za splnenia podmienok uvedených v odseku 10 a v § 9f ods. 4.

V paragrafe je aj splnomocňovacie ustanovenie na vydanie vykonávacieho predpisu Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky.

§ 9c

Ustanovuje sa úhrada nákladov zdravotnej starostlivosti poskytnutej poistencovi iného členského štátu na území Slovenskej republiky.

Rovnaký postup, ktorý vyplýva z ustanovenia § 9b pre poistencov verejného zdravotného poistenia, ktorý vyplýva z nariadení, sa vzťahuje aj na poistencov iných členských štátov na území Slovenskej republiky.

Ustanovujú sa povinnosti pre poskytovateľov zdravotnej starostlivosti ako aj poskytovateľov lekárenskej starostlivosti, ak sa poistenci preukážu nárokovým dokladom alebo ak sa nepreukážu nárokovým dokladom. Fakturácia nákladov poskytnutej zdravotnej starostlivosti sa vykonáva prostredníctvom úradu cez zdravotnú poisťovňu, ktorú si poistenec iného členského štátu vyberá ako inštitúciu miesta pobytu (EHIC – turisti, študenti a pod.) alebo ako inštitúciu miesta bydliska (nárokový doklad S1 – nárok na plnú zdravotnú starostlivosť v mieste bydliska).

§ 9d

Ustanovuje postup pri preplatení nákladov cezhraničnej zdravotnej starostlivosti poskytnutej poistencovi verejného zdravotného poistenia v krajinách Európskej únie podľa smernice.

Nutnosť zadefinovania nového pojmu „cezhraničná zdravotná starostlivosť“, ktorý zavádzame pre potreby transpozície smernice, a ktorý platná legislatíva neobsahuje. Definuje sa na základe vyhodnotenia, že pacient sa v čase poskytovania zdravotnej starostlivosti nenachádza v štáte, v ktorom je poistený. Navrhovaná úprava vymedzuje oblasti zdravotnej starostlivosti, pri ktorých sa neuplatňuje možnosť cezhraničnej zdravotnej starostlivosti z dôvodu jednoznačného vyňatia služieb dlhodobej starostlivosti, prideľovania orgánov,  prístupu k transplantáciám orgánov a programov očkovania obyvateľstva.

V čl. 7 smernice sú uvedené všeobecné zásady týkajúce sa náhrady nákladov. Podľa nariadenia poistenec môže navštevovať iba zariadenia alebo poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, ktoré sú napojené na verejný systém krajiny. Pokiaľ ide o smernicu, pacienti vždy platia plné náklady na cezhraničnú zdravotnú starostlivosť priamo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti bez ohľadu na to o akého poskytovateľa zdravotnej starostlivosti ide. Vynaložené náklady sú hradené pacientom členským štátom, v ktorom sú poistení, ak je poskytnutá zdravotná starostlivosť medzi hradenými dávkami v tomto členskom štáte (čl. 7 ods. 1 smernice). Úhrady v súlade s podmienkami a sadzbami pre náhradu nákladov, ktoré by boli uhradené pre takúto zdravotnú starostlivosť na území členského štátu, v ktorom je pacient poistený, nesmú prekročiť skutočné náklady na prijatú zdravotnú starostlivosť (čl. 7 ods. 3 a 4 smernice). Podľa smernice môže poistenec navštevovať akéhokoľvek poskytovateľa zdravotnej starostlivosti aj nenapojeného na verejný systém krajiny.

Podľa smernice požiadavka predchádzajúceho povolenia, nie je pravidlom. V súlade s čl. 8 ods. 1 smernice môže členský štát zaviesť systém predchádzajúceho povolenia len pre určité druhy cezhraničnej zdravotnej starostlivosti a len vtedy, ak je to nevyhnutné a primerané k cieľu, ktorý sa má dosiahnuť, a že nebude predstavovať prostriedok diskriminácie alebo prekážku voľnému pohybu pacientov. Čl. 3 (c) smernice definuje členský štát, v ktorom je osoba poistená ako členský štát zodpovedný za udelenie predchádzajúceho povolenia uvedeného v nariadeniach.

Splnomocňovacie ustanovenie pre Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky na vydanie všeobecne záväzného právneho predpisu, ktorý bude obsahovať súhrn výkonov cezhraničnej zdravotnej starostlivosti, ktorých poskytnutie bude podmienené predchádzajúcim súhlasom zdravotnej poisťovne.

Cezhraničná zdravotná starostlivosť, ktorá môže podliehať predchádzajúcemu povoleniu je uvedená v čl. 8 ods. 2 smernice a je obmedzená na zdravotnú starostlivosť, ktorá

zahŕňa hospitalizáciu pacienta minimálne počas jednej noci, alebo

vyžaduje využitie vysoko špecializovaných a nákladnej lekárskej infraštruktúry alebo vybavenia, alebo

zahŕňa liečbu, ktorá predstavujú určité riziko pre pacienta alebo obyvateľstvo, alebo

je poskytovaná poskytovateľom, ktorý by mohol viesť k obavám týkajúcich sa kvality a bezpečnosti starostlivosti.

V súlade s týmito pravidlami uvedenými v smernici sa Slovenská republika rozhodla využiť možnosť ustanoviť predchádzajúce povolenie z dôvodu ochrany prostriedkov pre poistencov Slovenskej republiky. Napokon existovalo tu už predtým a bolo zriadené pre nariadenia a na ktoré aj Európsky súdny dvor (teraz Súdny dvor Európskej únie) (ďalej len „ESD“) uznáva požiadavku potreby predchádzajúceho súhlasu príslušnej inštitúcie na poskytnutie zdravotnej starostlivosti - ústavnej liečby v inom členskom štáte Európskej únie. ESD akceptuje, že za istých okolností (hromadných požiadaviek na poskytnutie zdravotnej starostlivosti v iných členských štátoch) by mohlo dôjsť k ohrozeniu finančnej rovnováhy systému sociálneho zabezpečenia (zdravotného poistenia) a tým by všeobecná úroveň zabezpečenia verejného zdravia mohla byť ohrozená. Neudeliť súhlas s poskytnutím zdravotnej starostlivosti v inom členskom štáte EÚ však možno len vtedy, ak sa taká istá alebo rovnako efektívna liečba dá poskytnúť bez neprimeraného odkladu zmluvným poskytovateľom v národnom prostredí. Pri posudzovaní potrebnosti liečby príslušné inštitúcie musia brať do úvahy aktuálny zdravotný stav pacienta, stupeň bolesti, povahu pacientovho postihnutia (napríklad ochorenie ho obmedzuje vo vykonávaní pracovnej aktivity).

Ustanovuje sa, že informácie o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti v inom členskom štáte o dôveryhodnosti o kvalite a bezpečnosti, získava na Národnom kontaktnom mieste, ktorým sa stane Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou.

Ak zdravotná poisťovňa zamietne udelenie predchádzajúceho súhlasu, vždy sa musí postupovať podľa nariadenia, ktoré má prednosť pred zákonmi štátu, t.j. ak pôjde o ústavnú zdravotnú starostlivosť, musia byť splnené podmienky uvedené v § 9b ods. 10, ak pôjde o ambulantnú zdravotnú starostlivosť, na tú má poistenec nárok už teraz a bez súhlasu, avšak ak pôjde o nariadenie, budú mu preplatené náklady čerpané u poskytovateľa zdravotnej starostlivosti napojeného na verejný systém.

Ustanovuje sa, že zdravotná poisťovňa nemôže zamietnuť udelenie predchádzajúceho súhlasu na cezhraničnú zdravotnú starostlivosť, ak zdravotnú starostlivosť nie je možné poskytnúť v Slovenskej republike v lehote, ktorá je opodstatnená z lekárskeho hľadiska podľa posúdenia zdravotného stavu pacienta.

Ustanovuje sa postup v prípade zriedkavej choroby.

Právo na preplatenie nákladov cezhraničnej zdravotnej starostlivosti má poistenec, ak o to písomne požiada príslušnú zdravotnú poisťovňu do troch mesiacov od poskytnutia cezhraničnej zdravotnej starostlivosti, ak zdravotná starostlivosť patrí do rozsahu uhrádzaného z verejného zdravotného poistenia a ak ide o zdravotnú starostlivosť, ktorá podlieha predchádzajúcemu súhlasu, že tento súhlas bol zdravotnou poisťovňou daný.

Ustanovuje sa, že zdravotná poisťovňa musí preveriť pri žiadosti o poskytnutie zdravotnej starostlivosti v inom členskom štáte, či sú splnené podmienky podľa nariadenia. Podľa smernice členské štáty musia informovať poistené osoby, ktoré žiadajú o predchádzajúci súhlas na liečbu u nezmluvných poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, že sa na takéto prípady vzťahuje systém predchádzajúceho súhlasu podľa smernice a že musia si byť vedomé dôsledkov (napr. miery úhrady nákladov, ktoré sa použijú, to najmä pokiaľ príslušný členský štát neprepláca liečbu u nezmluvných poskytovateľov podľa nariadení.)

Definuje sa, čo sa na účely tohto zákona považuje za výšku úhrady, lebo každá zdravotná poisťovňa môže mať s poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti ustanovené rozdielne ceny.

Predchádzajúci súhlas podľa smernice vždy vydáva členský štát, kde je osoba poistená.

§ 9e

Preplácanie nákladov cezhraničnej zdravotnej starostlivosti poskytnutej poistencovi iného členského štátu na území Slovenskej republiky vykonáva vždy štát, v ktorom je poistenec iného členského štátu poistený. Takýto poistenec na území Slovenskej republiky, ak využíva cezhraničnú zdravotnú starostlivosť u každého poskytovateľa zdravotnej starostlivosti uhrádza náklady na zdravotnú starostlivosť priamo poskytovateľovi.

§ 9f

Vzhľadom na to, že systém predchádzajúceho povoľovania poskytnutia zdravotnej starostlivosti v zákone už existoval podľa nariadenia v § 10, z dôvodu úspornosti času a vzhľadom na to, že zdravotná poisťovňa pri udeľovaní predchádzajúceho súhlasu v súlade so smernicou aj tak, vždy musí preskúmať, či nie sú splnené podmienky podľa nariadenia, ustanovuje sa jedno konanie pre oba systémy.

Poistenci, ktorí chcú cestovať do iného členského štátu EÚ za účelom čerpania konkrétnej zdravotnej starostlivosti podľa nariadenia, či už diagnostickej, liečebnej – musia požiadať príslušnú zdravotnú poisťovňu o súhlas s jej čerpaním. Ak je súhlas poskytnutý, majú poistenci na území štátu, kam za zdravotnou starostlivosťou vycestovali nárok na rovnaké zaobchádzanie a rovnakú cenu za poskytnutú zdravotnú starostlivosť ako miestni poistenci. Súhlas sa vydáva na európskom tlačive E112, resp. prenosnom dokumente S2. Podkladom žiadosti o udelenie súhlasu na liečbu v cudzine je vyjadrenie špecializovanej nemocnice. Poznámka pod čiarou k odkazu 16n) sa odvoláva na § 7 ods. 4 písm. a) 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. Ustanovuje sa aj čo má žiadosť obsahovať, aby nedochádzalo v praxi k problémom s nedostatočnej legislatívnej úpravy. Žiadosť o súhlas s poskytnutím plánovanej ústavnej zdravotnej starostlivosti síce podáva poistenec svojej zdravotnej poisťovni, ale poskytovateľ zdravotnej starostlivosti je povinný poskytnúť pacientovi pomoc.

Definícia klinického pracoviska. Konkrétne ide napríklad o Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, Národný onkologický ústav, Národný ústav tuberkulózy a respiračných chorôb, Národný ústav reumatických chorôb, transplantačné oddelenia fakultných nemocníc a ďalšie vysoko špecializované nemocnice, resp. koncové zdravotnícke zariadenia s kvalitným materiálnym vybavením, ktorých zamestnanci sú schopní posúdiť, či diagnózu pacienta vieme vyliečiť alebo nie. V prípade pochybností sú k dispozícií aj hlavní odborníci Ministerstva zdravotníctva SR.

Ustanovuje sa čo má obsahovať žiadosť o predchádzajúci súhlas s poskytnutím zdravotnej starostlivosti v inom členskom štáte podľa smernice.

Ustanovenie sa dáva do súladu s nariadením a rozsudkami Európskeho súdneho dvora (C-368/98 – Vanbraekel, C56/01– Inizan, Watts), podľa ktorých poistenec môže požiadať aj o dodatočné vydanie súhlasu s plánovanou zdravotnou starostlivosťou, ktorá bola poskytnutá v inom členskom štáte.

Legislatívno–technická úprava na účel zjednotenia systému podávania žiadostí o udelenie súhlasu a termínu, do kedy je zdravotná poisťovňa povinná rozhodnúť, a mechanizmus odvolania v zmysle smernice a nariadenia. Žiadosť musí byť vybavená do 10 dní od podania. Zdravotná poisťovňa musí o žiadosti rozhodnúť, proti rozhodnutiu je možné podať opravný prostriedok. Ak ide o závažné ochorenie, ktoré môže mať za následok závažné poškodenie zdravia, príslušná zdravotná poisťovňa musí rozhodnúť bezodkladne.

V rámci autoremedúry môže odvolanie vybaviť príslušná zdravotná poisťovňa, ak nevyhovie odvolaniu v plnom rozsahu, odvolacím orgánom je úrad.

Ustanovenie určuje úrad rozhodnúť o odvolaní pacienta do 10 dní od predloženia odvolania. Rozhodovacia činnosť sa riadi režimom zákona o správnom konaní, ak zákon neustanovuje inak (lehoty sú odlišné od zákona o správnom konaní) a rozhodnutie je preskúmateľné súdom.

Rozhodovacia činnosť sa riadi režimom zákona o správnom konaní, ak zákon neustanovuje inak (lehoty sú odlišné od zákona o správnom konaní) a rozhodnutie je preskúmateľné súdom.

V novom znení § 10 sa upravuje žiadosť o preplatenie nákladov.

Poistenec môže požiadať príslušnú zdravotnú poisťovňu o preplatenie nákladov zdravotnej starostlivosti podľa § 9a, § 9b a § 9d na tlačive ,,Žiadosť o preplatenie nákladov zdravotnej starostlivosti“ (ďalej len „žiadosť o preplatenie“), ktorého vzor ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva.

Súčasťou žiadosti o preplatenie musí byť:

originál dokladu o zaplatení, ktorým je doklad z registračnej pokladne, príjmový pokladničný doklad, alebo doklad, v texte ktorého je potvrdené prijatie finančnej sumy, ak ide o hotovostnú platbu, alebo originál ústrižku o zaplatení poštovej poukážky, kópia výpisu z účtu, originál debetného avíza z banky, alebo pobočky zahraničnej banky alebo originál potvrdenia o odpísaní finančnej čiastky z bankového účtu, ak ide o bezhotovostnú platbu,

záznam o ošetrení, správa z poskytnutia ústavnej zdravotnej starostlivosti,

originál dokladu s rozpisom poskytnutých výkonov ako faktúra, vyúčtovanie výkonov, lekársky predpis pri vydaní liekov, lekársky poukaz pri vydaní zdravotníckej pomôcky.

Ustanovuje sa splnomocňovacie ustanovenie na vydanie vykonávacieho predpisu, ktorý ustanoví podrobnosti o povinnostiach poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, zdravotnej poisťovne a úradu, podrobnosti o nárokových odkladoch a vzoroch nárokových dokladoch.

Legislatívno-technická úprava vzhľadom na zavedenie poznámky pod čiarou 8bb) v bode 5 návrhu zákona.

Legislatívno-technická úprava.

Legislatívno-technická úprava.

Legislatívno-technická úprava v nadväznosti na bod 14 návrhu zákona.

Navrhuje sa, aby sa nevzťahoval minimálny vymeriavací základ na poistencov, ktorí z dôvodu, že prekročili svojim príjmom 15-násobok životného minima, prestávajú byť poistencami štátu, pretože v opačnom prípade by úprava predstavovala neprimeranú finančnú záťaž pre takýchto poistencov. Napríklad, ak poberateľ dôchodku bude mať kapitálový príjem vo výške 3 500 eur, jeho minimálny vymeriavací základ by bol vo výške 4 716 eur. Ustanovuje sa, že odvod na zdravotné poistenie odvedú tieto osoby zo skutočne zarobenej sumy.

Ustanovuje sa, že ak platiteľ dividend vypláca dividendy trom a viac osobám, zasiela výkaz iba elektronicky.

 Pre jednoznačnosť sa upravuje splnomocňovacie ustanovenie v zákone.

Ak Sociálna poisťovňa rozhoduje o uplatniteľnej legislatíve podľa nariadení EÚ, je potrebné lehoty predĺžiť o túto dobu.

Definuje sa zásada rovnakého zaobchádzania.

Upravuje sa odkaz k poznámke pod čiarou, nakoľko v tomto ustanovení zákona sa má odkazovať na zákon č. 461/2003 Z. z. o sociálnom poistení v znení neskorších predpisov. Odkaz 24 je však odkazom na § 3 ods. 2 písm. c) a § 5 ods. 7 písm. i) zákona č. 595/2003 Z. z. v znení neskorších predpisov.

Potreba určiť lehotu na poskytovanie súčinnosti externými subjektmi.

Navrhovaným znením zákona sa zabezpečí aktuálnosť údajov v registri poistencov a platiteľov zdravotnej poisťovne.

Ustanovujú sa prechodné ustanovenia.

Vzhľadom na to, že zákon preberá smernice pripája sa príloha s doložkou prebratých smerníc.

**K Čl. II (576/2004 Z. z.)**

Spresňuje sa definícia konzília. Rozšírenie možností, ako môže prebiehať konzílium, ktoré sa ustanoví k riešeniu daného zdravotného problému pacienta pre potreby transpozície smernice, nakoľko rozvoj informačných technológií umožňuje v určitých prípadoch konzultovať aj vzdialených špecialistov, napr. telefonicky, videoprenosom. Navrhovaná úprava umožní skvalitniť proces diagnostického a terapeutického rozhodovania zapojením vzdialených expertov.

Definujú sa pojmy súvisiace s nariadením a so smernicou.

Nutnosť zadefinovania nového pojmu „následná zdravotná starostlivosť“, ktorý zavádzame pre potreby transpozície smernice. Definuje sa ako zdravotná starostlivosť, ktorá je poskytovaná pacientovi po prvotnom ošetrení pri jednom zdravotnom probléme. Napríklad vybratie stehov po operácii.

Spresňuje sa definícia zdravotného výkonu. Nutnosť zadefinovania nového pojmu „zdravotný výkon poskytovaný na diaľku“, sa zavádza pre potreby transpozície smernice. Pri využití moderných informačných technológií je možné niektoré zdravotné výkony, vykonávať aj bez bezprostredného kontaktu s pacientom, napríklad telefonická konzultácia, e-mailová konzultácia. Umožnenie vykonania zdravotného výkonu na diaľku zlepšuje dostupnosť zdravotnej starostlivosti, šetrí čas zdravotníckych pracovníkov a potenciálne znižuje náklady na zdravotnú starostlivosť.

Pri poskytovaní zdravotného výkonu na diaľku, alebo pri konzíliu prostredníctvom telekomunikačných zariadení, je potrebné v záujme právnej istoty poskytovateľov zdravotnej starostlivosti a prijímateľov cezhraničnej zdravotnej starostlivosti presne definovať členský štát, v ktorom sa zdravotná starostlivosť poskytuje.

V súlade so zásadou rovnakého zaobchádzania pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti sa pridáva k dôvodom, na základe ktorých je zakázaná diskriminácia aj štátna príslušnosť.

Železničná polícia, citovaná v § 11 ods. 7 písm. f), bola zákonom č. 547/2010 Z. z. o začlenení Železničnej polície do Policajného zboru a o zmene a doplnení niektorých zákonov začlenená do Policajného zboru, čiže už právne nejestvuje.

Príslušníci Horskej záchrannej služby sú v služobnom pomere a služobný úrad má rovnaké práva a povinnosti k týmto príslušníkom ako majú služobné úrady k príslušníkom citovaným v § 11 ods. 7 písm. b) až e).

Je preto naliehavo potrebné zosúladiť skutočný stav so stavom právnym.

Dopĺňa sa transpozičná smernica o transponované smernice.

**K Čl. III (577/2004 Z. z.)**

Ustanovuje sa, že zdravotná poisťovňa je povinná uhradiť poistencovi náklady na cezhraničnú zdravotnú starostlivosť poskytnutú v inom členskom štáte najmenej vo výške jej úhrady na území Slovenskej republiky najviac do výšky skutočných nákladov na prijatú zdravotnú starostlivosť. Zdravotná poisťovňa môže rozhodnúť o uhradení celkových nákladov. Zdravotná poisťovňa môže rozhodnúť o uhradení ďalších súvisiacich nákladov ako napríklad nákladov na ubytovanie a cestovných nákladov, alebo dodatočných nákladov, ktoré môžu vzniknúť pri prijímaní cezhraničnej zdravotnej starostlivosti osobám so zdravotným postihnutím v dôsledku jedného alebo viacerých postihnutí za podmienky, že tieto náklady sú doložené dostačujúcou dokumentáciou. Rozsah úhrady nákladov zdravotnej starostlivosti poskytnutej v inom členskom štáte, na ktorú udelila zdravotná poisťovňa súhlas, a ktorá sa riadi nariadeniami.

Dopĺňa sa transpozičná príloha s transponovanými smernicami.

 **a 4**

Do zoznamu pre kúpeľnú starostlivosť pre deti a dorast sa pod novým číslom indikácie XXVI/5 v skupine úhrady A dopĺňa diagnóza G60 „Dedičná a idiopatická neuropatia“, ktorú bude oprávnený indikovať len neurológ a všeobecný lekár pre deti a dorast na základe odporúčania neurológa. Ustanovuje sa, že kúpeľnú starostlivosť pri tejto indikácii je možné uhrádzať z prostriedkov verejného zdravotného poistenia poistencovi uhrádzať najviac raz ročne.

Navrhovanou úpravou sa plnia úlohy v rámci odporúčaní EÚ, ku ktorým sa zaviazala aj Slovenská republika a úlohy Národného plánu (programu) rozvoja starostlivosti o pacientov so zriedkavými chorobami v SR vyplývajúceho z uznesenia vlády SR č. 578/2012, ktorým bola schválená „Národná stratégia rozvoja zdravotnej starostlivosti o pacientov so zriedkavými chorobami na roky 2012-2013“.

Navyše pre túto diagnózu v súčasnosti nedisponujeme nijakou špecifickou liečbou a jedinou možnosťou ako zlepšiť zdravotný stav postihnutých jedincov je intenzívna rehabilitácia.

Uvedený návrh podporuje aj hlavný odborník Ministerstva zdravotníctva SR pre špecializačný odbor neurológia.

**K Čl. IV (578/2004 Z. z.)**

Ustanovuje sa lehota, do ktorej je poskytovateľ zdravotnej starostlivosti povinný ustanoviť odborného zástupcu.

Na účel poskytovania informácii o cezhraničnej zdravotnej starostlivosti je potrebné, aby samosprávne kraje odovzdávali presne informácie ministerstvu zdravotníctva o vydaných povoleniach.

Legislatívno-technická úprava v nadväznosti na bod 8 návrhu zákona, podľa ktorého je komora povinná poskytovať údaje pre ministerstvo zdravotníctva a úrad pre dohľad o licenciách, ktoré vydáva. Z tohto dôvodu sa z platného zákona vypúšťa ministerstvo zdravotníctva, úrad pre dohľad a obec, obec preto, že zasielania kópii vydaných licencií v praxi nijako nevyužíva a iba ju to zaťažuje.

Legislatívno-technická úprava v nadväznosti na bod 8 návrhu zákona, podľa ktorého je komora povinná poskytovať údaje pre ministerstvo zdravotníctva a úrad pre dohľad o licenciách, ktoré vydáva. Z tohto dôvodu sa z platného zákona vypúšťa ministerstvo zdravotníctva, úrad pre dohľad a obec, obec preto, že zasielania kópii vydaných licencií v praxi nijako nevyužíva a iba ju to zaťažuje.

Legislatívno-technická úprava v nadväznosti na bod 3 návrhu zákona.

Legislatívno-technická úprava v nadväznosti na bod 8 návrhu zákona, podľa ktorého je komora povinná poskytovať údaje pre ministerstvo zdravotníctva a úrad pre dohľad o licenciách, ktoré vydáva. Z tohto dôvodu sa z platného zákona vypúšťa ministerstvo zdravotníctva, úrad pre dohľad a obec, obec preto, že zasielania kópii vydaných licencií v praxi nijako nevyužíva a iba ju to zaťažuje.

Legislatívno-technická úprava v nadväznosti na bod 3 návrhu zákona.

V zmysle požiadavky smernice o cezhraničnej zdravotnej starostlivosti je potrebné zabezpečiť, aby údaje z registrov zdravotníckych pracovníkov o práve na vykonávanie činnosti boli k dispozícii orgánom ostatných členských štátov na účely cezhraničnej zdravotnej starostlivosti. Navrhovanou úpravou sa ukladá úloha príslušným komorám, ktoré vedú príslušné registre s informáciami o zdravotníckych pracovníkoch, poskytovať údaje z nimi vedených registrov národnému kontaktnému miestu. Národné kontaktné miesto tak bude môcť postúpiť relevantné informácie kontaktnému miestu v zahraničí.

Dopĺňa sa povinnosť Národnému centru zdravotníckych informácií odovzdávať údaje národnému kontaktnému miestu na účel vypracúvania správ pre Európsku komisiu.

Upravuje sa poznámka pod čiarou o nariadenia, ktoré majú prednosť pred našimi zákonmi, pretože vo všetkých sú ustanovené povinnosti pre poskytovateľov zdravotnej starostlivosti.

Poskytovatelia zdravotnej starostlivosti musia zverejňovať cenníky všetkých svojich zdravotných výkonov, ktoré poskytujú. Ceny musia byť vypočítané podľa objektívnych kritérií podľa zákona č. 18/1996 Z. z. o cenách v znení neskorších predpisov a podľa nediskriminačných kritérií, t.j. musia byť vždy rovnaké pre domácich aj zahraničných pacientov.

Aby nebolo žiadnych pochýb o tom aký doklad má vydať poskytovateľ zdravotnej starostlivosti po poskytnutí zdravotnej starostlivosti, dopĺňa povinnosť vydať príslušný doklad.

V súvislosti s poskytovaním cezhraničnej zdravotnej starostlivosti vyplynuli ustanoviť poskytovateľom zdravotnej starostlivosti viacero povinností, napríklad vydať pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti osobe, ktorá sa preukáže nárokovým dokladom rovnopis potvrdenia o rozsahu poskytnutých zdravotných výkonov (záznam o ošetrení, správa z hospitalizácie), ich cene a výške spoluúčasti osobe, ktorej sa taká zdravotná starostlivosť poskytla, alebo jej zákonnému zástupcovi. Ak ide o poskytnutie cezhraničnej zdravotnej starostlivosti musia vydať osobe rovnopis potvrdenia o rozsahu poskytnutých zdravotných výkonov (záznam o ošetrení, správa z hospitalizácie), ich cene alebo originál dokladu s rozpisom poskytnutých výkonov ako faktúra, vyúčtovanie výkonov, lekársky predpis pri vydaní liekov, lekársky poukaz pri vydaní zdravotníckej pomôcky spoluúčasti osobe, ktorej sa taká zdravotná starostlivosť poskytla, alebo jej zákonnému zástupcovi. Poskytovatelia zdravotnej starostlivosti sú taktiež povinní poskytnúť následnú zdravotnú starostlivosť potom čo bola prvotná zdravotná starostlivosť poskytnutá v zahraničí. Poskytovatelia zdravotnej starostlivosti sú povinní poskytovať ministerstvu zdravotníctva na účely poskytovania informácii Európskej komisii o cezhraničnej zdravotnej starostlivosti informácie o počte zahraničných pacientov, ktorým poskytli cezhraničnú zdravotnú starostlivosť, informácie o tom aká bola zahraničným pacientom poskytnutá zdravotná starostlivosť a informácie o tom v akej výške bola zahraničným pacientom vystavená faktúra za poskytnutú zdravotnú starostlivosť v elektronickej forme za predchádzajúci kalendárny rok do 15. februára. K povinnostiam zdravotníckeho pracovníka - poskytovateľa, ktorý je držiteľom povolenia alebo držiteľom licencie na výkon samostatnej zdravotníckej praxe sa pridáva povinnosť vypracovať písomný alebo elektronický zdravotný záznam o danom ošetrení.

Zároveň sa kvôli zabezpečeniu kontinuity starostlivosti musí aspoň jeden variant záznamu poskytnúť osobe, ktorej sa poskytuje cezhraničná zdravotná starostlivosť.

K povinnostiam zdravotníckeho pracovníka - poskytovateľa, ktorý je držiteľom povolenia alebo držiteľom licencie na výkon samostatnej zdravotníckej praxe sa pridáva povinnosť zabezpečiť pacientovi rovnakú následnú lekársku starostlivosť po poskytnutí cezhraničnej zdravotnej starostlivosti, aká by bola poskytnutá, ak by bola prvotný zdravotný výkon vykonaný na jeho území. Taktiež sa dáva povinnosť poskytovateľom odovzdávať údaje ministerstvu v súvislosti s poskytovaní cezhraničnej zdravotnej starostlivosti osobám z iných členských štátov, ktorým bol poskytnutá na území Slovenskej republike.

Legislatívno–technická úprava v súvislosti s pridanými povinnosťami pre poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, ktoré sa nevzťahujú na poskytovateľa, ktorý je držiteľom povolenia na prevádzkovanie ambulancie záchrannej zdravotnej služby vzhľadom na skutočnosť, že smernica upravuje poskytovanie plánovanej zdravotnej starostlivosti a nie neodkladnej zdravotnej starostlivosti.

Ustanovuje sa splnomocňovacie ustanovenie pre vydanie výkazov podľa bodu 18 vládneho návrhu zákona pre poskytovateľov zdravotnej starostlivosti.

Vzhľadom na to, aby sa rozlíšilo uplatňovanie nariadení a smernice, dopĺňajú sa povinnosti poskytovateľov zdravotnej starostlivosti poskytnúť zdravotnú starostlivosť podľa toho, akým dokladom sa osoba preukáže.

Navrhuje sa v  súlade s  Memorandom vlády Slovenskej republiky a Lekárskeho odborového združenia o úprave pomerov v zdravotníctve v tomto zákone ustanoviť osobitné ustanovenia o minimálnych mzdových nárokoch niektorých zdravotníckych pracovníkov a to lekárov a zubných lekárov pracujúcich v zdravotníckych zariadeniach ústavnej zdravotnej starostlivosti. Navrhuje sa, aby základná zložka mzdy lekára a zubného lekára bez atestácie bola najmenej 1,25 násobok priemernej mesačnej mzdy zamestnanca v hospodárstve Slovenskej republiky za kalendárny rok, ktorý dva roky predchádza kalendárnemu roku, v ktorom sa priznáva základná zložka mzdy.

Navrhuje sa v  súlade s  Memorandom vlády Slovenskej republiky a Lekárskeho odborového združenia o úprave pomerov v zdravotníctve v tomto zákone ustanoviť osobitné ustanovenia o minimálnych mzdových nárokoch niektorých zdravotníckych pracovníkov a to lekárov a zubných lekárov pracujúcich v zdravotníckych zariadeniach ústavnej zdravotnej starostlivosti. Navrhuje sa, aby základná zložka mzdy lekára a zubného lekára s atestáciou bola najmenej 2,30 násobok priemernej mesačnej mzdy zamestnanca v hospodárstve Slovenskej republiky za kalendárny rok, ktorý dva roky predchádza kalendárnemu roku, v ktorom sa priznáva základná zložka mzdy.

Legislatívno-technická úprava na účel definovania sankcií a porušení nových povinností pre poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Navrhuje sa v súlade s Memorandom vlády Slovenskej republiky a Lekárskeho odborového združenia o úprave pomerov v zdravotníctve v tomto zákone ustanoviť do nadobudnutia účinnosti § 80a prechodné ustanovenia o postupnom zvyšovaní základnej zložky mzdy lekára a zubného lekára pracujúceho v zdravotníckych zariadeniach ústavnej zdravotnej starostlivosti.

Dopĺňa sa transpozičná príloha s transponovanými smernicami.

**K Čl. V (581/2004 Z. z.)**

Úprava ustanovenia v súvislosti so zmenami v zákone č. 580/2004 Z. z.

Dopĺňajú sa povinnosti pre zdravotné poisťovne v súvislosti s cezhraničnou zdravotnou starostlivosťou s odkazom na zákon č. 580/2004 Z. z. a na nový § 6b.

Dopĺňajú sa povinnosti pre zdravotné poisťovne v súvislosti s cezhraničnou zdravotnou starostlivosťou. Zdravotná poisťovňa pre účely nutnosti vykonávať správu pre Európsku komisiu je povinná odovzdávať potrebné údaje v súvislosti s poskytovaním cezhraničnej zdravotnej starostlivosti za predchádzajúci kalendárny rok každoročne do konca februára v členení na zdravotnú starostlivosť poskytovanú podľa nariadenia a podľa smernice.

Z dôvodu spresnenia sa navrhuje rozšíriť aj o audítorskú spoločnosť podľa zákona č. 540/2007 Z.z. o audítoroch, audite a dohľade nad výkonom auditu a o zmene a doplnení zákona č. 431/2002 Z.z. o účtovníctve v znení neskorších predpisov.

Zosúladenie so zákonom o audítoroch.

Legislatívno-technická úprava v nadväznosti na doplnenie § 6b ods. 3 a zavedenie legislatívnej skratky pre členské štáty.

Legislatívno-technická úprava v nadväznosti na doplnenie § 6b ods. 3 a zavedenie legislatívnej skratky pre členské štáty.

Legislatívno-technická úprava v nadväznosti na doplnenie § 6b ods. 3 a zavedenie legislatívnej skratky pre členské štáty.

Dopĺňa sa povinnosť pre úrad byť národným kontaktným miestom pre cezhraničnú zdravotnú starostlivosť.

Dopĺňajú sa povinnosti pre úrad v súvislosti s cezhraničnou zdravotnou starostlivosťou. Úrad je povinný odovzdávať potrebné údaje v súvislosti s poskytovaním cezhraničnej zdravotnej starostlivosti za predchádzajúci kalendárny rok každoročne do konca februára v členení na zdravotnú starostlivosť poskytovanú podľa nariadenia a podľa Smernice.

Úrad ako národné kontaktné miesto pre cezhraničnú zdravotnú starostlivosť má podľa smernice poskytovať jednak údaje o právnych predpisoch Slovenskej republiky poistencovi z iného členského štátu, informovať našich poistencov o národných kontaktných miestach v iných členských štátoch a komunikovať s národnými kontaktnými miestami v iných členských štátoch. Zároveň má byť nápomocný pri informovaní a možnostiach liečby zriedkavých ochorení.

Dopĺňa sa transpozičná príloha.

**K čl. VI Zákon č. 362/2011 Z. z.**

Ukladá sa povinnosť držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov pri dodávaní humánnych liekov do tretieho štátu. Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov povinný dodávať humánne lieky len fyzickým osobám alebo právnickým osobám, ktoré majú povolenie alebo oprávnenie na veľkodistribúciu humánnych liekov alebo povolenie alebo oprávnenie na výdaj humánnych liekov verejnosti v súlade s platnými právnymi predpismi príslušného tretieho štátu a dodržiavať požiadavky správnej veľkodistribučnej praxe.

Je povinný overiť, či držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, od ktorého obstaráva humánny liek, má platné povolenie na veľkodistribúciu humánnych liekov a dodržiava požiadavky správnej veľkodistribučnej praxe, či držiteľ povolenia na výrobu humánneho lieku, od ktorého obstaráva humánny liek, má platné povolenie na výrobu humánneho lieku a či sprostredkovateľ nákupu alebo predaja humánneho lieku, od ktorého obstaráva humánny liek, spĺňa požiadavky uvedené v tomto zákone.

Kontrolou bezpečnostného prvku na vonkajšom obale, je povinný overiť, či dodávané humánne lieky nie sú falšované.

Ukladá sa povinnosť držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni a v nemocničnej lekárni s oddelením výdaja liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín oznámiť do 30 dní po skončení štvrťroka Národnému centru zdravotníckych informácií pravdivé a presné údaje o liekoch a zdravotníckych pomôckach s uvedením počtu balení, kódu a ceny humánneho lieku alebo zdravotníckej pomôcky vydanej na lekársky predpis alebo lekársky poukaz na poskytovanie cezhraničnej zdravotnej starostlivosti.

Ukladá sa povinnosť držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti zabezpečiť výdaj humánneho lieku a zdravotníckej pomôcky pri poskytovaní cezhraničnej zdravotnej starostlivosti.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv je oprávnený v záujme ochrany verejného zdravia v ktorejkoľvek fáze naliehavého postupu Európskej únie pozastaviť registráciu humánneho lieku a zakázať používanie tohto humánneho lieku na území Slovenskej republiky dovtedy, kým nebude prijaté konečné rozhodnutie na úrovni Európskej únie. Týmto ustanovením sa zvyšuje právomoc členského štátu konať v prospech bezpečnosti pacienta, ak sa preukáže, že registrovaný humánny liek vykazuje zvýšené bezpečnostné riziko pre pacienta.

Ustanovujú sa dôvody, kedy možno iniciovať naliehavý postup Európskej únie.

Držiteľovi registrácie humánneho lieku sa spresňuje povinnosť, aby pred zamýšľaným prerušením alebo skončením dodávania humánneho lieku na trh oznamoval Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv aj dôvody prerušenia alebo skončenia dodávania humánneho lieku na trh.

Rozšírená požiadavka sa vzťahuje aj na tretie štáty. Ak držiteľ registrácie humánneho lieku pozastaví alebo stiahne humánny liek z trhu, je povinný bezodkladne oznámiť štátnemu ústavu, dotknutým príslušným orgánom členských štátov a agentúre dôvody na prijatie tohto opatrenia; táto povinnosť sa vzťahuje aj na pozastavenie alebo stiahnutie humánneho lieku z trhu tretieho štátu.

Výnimku z uvádzania údajov v štátnom jazyku na vnútornom obale alebo vonkajšom obale humánneho lieku možno udeliť aj vtedy, ak sú problémy s dostupnosťou humánneho lieku na trhu.

Ustanovuje sa, v ktorých prípadoch sa má iniciovať začatie naliehavého postupu Európskej únie.

Ustanovuje sa, v ktorých prípadoch sa môže iniciovať začatie naliehavého postupu Európskej únie.

Pri uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti v záujme uľahčenia uznávania lekárskych predpisov a lekárskych poukazov vystavených v Slovenskej republike je potrebné ustanoviť zoznam prvkov, ktoré má obsahovať lekársky predpis alebo lekársky poukaz, ak sa majú predpísané humánne lieky alebo zdravotnícke pomôcky vydávať mimo územia Slovenskej republiky v inom členskom štáte.

Ustanovenia § 120a sú v súlade s neúplným zoznamom prvkov, ktoré majú lekárske predpisy a lekárske poukazy obsahovať. Tieto sú uvedené v prílohe smernice Komisie 2012/52/EÚ, ktorou sa stanovujú opatreniam na uľahčenie uznávania lekárskych predpisov vystavených v inom členskom štáte. Daný zoznam prvkov by mal zdravotníckemu pracovníkovi iného členského štátu oprávnenému vydávať lieky a zdravotnícke pomôcky umožniť overiť pravosť lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu a tiež skutočnosť, či ho v Slovenskej republike vystavil zdravotnícky pracovník oprávnený predpisovať humánne lieky a zdravotnícke pomôcky.

Humánne lieky by sa mali predpisovať svojím bežným názvom, aby sa uľahčila správna identifikácia liekov, ktoré sú v rámci Európskej únie uvádzané na trh pod rôznymi ochrannými známkami. Rovnako to platí aj pre humánne lieky, ktoré nie sú uvádzané na trh vo všetkých členských štátoch. Bežným názvom sa rozumie buď medzinárodný nechránený názov odporúčaný Svetovou zdravotníckou organizáciou, alebo, ak takýto názov neexistuje, zvyčajný bežný názov.

Ochranná známka humánneho lieku by sa mala používať iba v záujme zabezpečenia jasnej identifikácie biologických liekov a to vzhľadom na osobitné charakteristické vlastnosti týchto humánnych liekov, alebo na identifikáciu iných humánnych liekov v prípadoch, kde to predpisujúci zdravotnícky pracovník považuje z medicínskeho hľadiska za nevyhnutné.

Zdravotnícke pomôcky nemajú bežné názvy ako lieky. Preto by mal lekársky poukaz obsahovať aj priame kontaktné údaje predpisujúcej osoby, ktoré umožnia zdravotníckemu pracovníkovi vydávajúcemu zdravotnícke pomôcky, aby sa v prípade potreby informoval o predpísanej zdravotníckej pomôcke a správne ju identifikoval.

Vzhľadom na to, že celkový vplyv cezhraničnej zdravotnej starostlivosti je obmedzený, neúplný zoznam prvkov sa vzťahuje len na lekárske predpisy a lekárske poukazy, ktoré sa majú použiť pri poskytovaní cezhraničnej zdravotnej starostlivosti.

Vykonaním navrhovanej úpravy bude v právnom poriadku Slovenskej republiky zavedená v súlade s legislatívnymi pravidlami vlády SR prebraný článok 11 smernice 2011/24/EÚ. Ak sú lieky registrované v členskom štáte a boli predpísané v tomto členskom štáte osobou oprávnenou na výkon regulovaného zdravotníckeho povolania v zmysle smernice 2005/36/ES na meno konkrétneho pacienta umožňuje sa, aby sa tieto lekárske predpisy uznávali a lieky vydávali v inom členskom štáte, v tomto prípade v Slovenskej republike, ak sú v Slovenskej republike registrované.

Odstránenie regulačných a administratívnych prekážok pri uznávaní takýchto lekárskych predpisov by sa nemalo dotýkať možnosti, ak je to potrebné, vhodnej dohody pacientovho ošetrujúceho lekára alebo lekárnika v každom konkrétnom prípade, tak, aby sa pritom zaručila ochrana ľudského zdravia.

Uznávanie lekárskych predpisov z iného členského štátu nemá vplyv na profesionálne alebo etické povinnosti, na základe ktorých, lekárnici môžu odmietnuť vydať liek.

Na preplácanie liekov nemajú vplyv pravidlá vzájomného uznávania lekárskych predpisov, ale vzťahujú sa naň všeobecné pravidlá preplácania nákladov spojených s cezhraničnou zdravotnou starostlivosťou uvedené v zákone č. 580/2004 Z. z.

Uplatňovanie zásady uznávania lekárskych predpisov sa umožní prijatím opatrení potrebných na zaistenie bezpečnosti pacienta a zabránenie zneužívaniu alebo nesprávnemu používaniu liekov. Medzi uvedené opatrenia patrí aj prijatie nariadenia Komisie, v ktorom sa bude uvádzať neúplný zoznam prvkov, ktoré majú byť súčasťou lekárskych predpisov. Uznávanie lekárskych predpisov by sa malo uplatňovať aj na zdravotnícke pomôcky, ktoré sa zákonne uvádzajú na trh v Slovenskej republike v čase vydania zdravotníckej pomôcky na lekársky poukaz.

Spresňuje sa sankcia za iný správny delikt držiteľovi registrácie humánneho lieku.

Držiteľovi registrácie humánneho lieku sa ukladá sankcia, ak po pozastavení alebo stiahnutí humánneho lieku z trhu bezodkladne neoznámi Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv, dotknutým príslušným orgánom členských štátov a agentúre dôvody na prijatie tohto opatrenia; táto povinnosť sa vzťahuje aj na pozastavenie alebo stiahnutie humánneho lieku z trhu tretieho štátu.

Dopĺňa sa sankcia držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov za nedodržanie požiadaviek vzťahujúcich sa na vývoz humánneho lieku do tretieho štátu.

Ukladá sa držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni a v nemocničnej lekárni s oddelením výdaja liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín sankcia za iný správny delikt, ak neoznámil do 30 dní po skončení štvrťroka Národnému centru zdravotníckych informácií pravdivé a presné údaje o liekoch a zdravotníckych pomôckach s uvedením počtu balení, kódu a ceny humánneho lieku alebo zdravotníckej pomôcky vydanej na lekársky predpis alebo lekársky poukaz na poskytovanie cezhraničnej zdravotnej starostlivosti.

Ukladá sa držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti sankcia za iný správny delikt, ak nezabezpečil výdaj humánneho lieku a zdravotníckej pomôcky pri poskytovaní cezhraničnej zdravotnej starostlivosti.

Dopĺňa sa transpozičná príloha o preberané právne akty Európskej únie.

**K Čl. VII**

Ustanovuje sa dátum nadobudnutia účinnosti vzhľadom na dĺžku legislatívneho procesu.

V Bratislave 24. apríla 2013

**Zuzana Zvolenská, v. r.**

ministerka zdravotníctva

Slovenskej republiky

 **Robert Fico, v. r.**

 predseda vlády

 Slovenskej republiky