**Výbor**

**Národnej rady Slovenskej republiky**

 **pre zdravotníctvo**

 **55.** schôdza výboru

 Číslo: CRD-474/2019

**137**

**U z n e s e n i e**

**Výboru Národnej rady Slovenskej republiky**

**pre zdravotníctvo**

**z 30. apríla 2019**

k **vládnemu návrhu zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon 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 a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony** (tlač 1325) a

 **Výbor Národnej rady Slovenskej republiky pre zdravotníctvo**

 prerokoval  vládny návrh zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon 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 a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony (tlač 1325);

**A. s ú h l a s í**

 s vládnym návrhom zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon 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 a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony (tlač 1325);

**B. o d p o r ú č a**

**Národnej rade Slovenskej republiky**

 vládny návrh zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon 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 a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony (tlač 1325) schváliť s pozmeňujúcimi a doplňujúcimi návrhmi:

**V čl. I, 1. bod** znie:

„1. V § 4 písm. c) a § 68 ods. 12 sa odkaz 9b označuje ako odkaz 9aa.

Poznámka pod čiarou k odkazu 9aa znie:

„9aa) § 33 zákona č. 538/2005 Z. z. o prírodných liečivých vodách, prírodných liečebných kúpeľoch, kúpeľných miestach a prírodných minerálnych vodách a o zmene a doplnení niektorých zákonov.“."

Spresnenie označenia poznámky pod čiarou.

**V čl. I sa 2. bod** vypúšťa.

Nasledujúce body sa primerane prečíslujú.

V súvislosti s legislatívno – technickou úpravou v 1. bode pozmeňovacieho návrhu sa navrhuje vypustenie tohto bodu.

**3. V čl. I sa za 6. bod** vkladá nový 7. až  9. bod, ktoré znejú:

„7. V § 9a sa vypúšťajú odseky 3, 4 a 7.

Doterajšie odseky 5 a 6 sa označujú ako odseky 3 a 4.

8. V § 9a ods. 4 sa slová „odseku 5“ nahrádzajú slovami „odseku 3“.

9. Za § 9a sa vkladajú § 9b až 9d, ktoré vrátane nadpisu nad § 9b znejú:

„**Klinický audit**

§ 9b

 (1) Súčasťou systému kvality poskytovateľa je aj klinický audit, ktorým je systematické preverovanie a hodnotenie dodržiavania

a) štandardných postupov na výkon prevencie, štandardných diagnostických postupov a štandardných terapeutických postupov (ďalej len „štandardné postupy“),

b) interného systému hodnotenia bezpečnosti pacienta a minimálnych požiadaviek na interný systém hodnotenia bezpečnosti pacienta.

(2) Bezpečnosťou pacienta podľa odseku 1 sa rozumie predchádzanie nežiaducej udalosti pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti. Nežiaducou udalosťou podľa prvej vety sa rozumie

a) udalosť alebo okolnosť, ktorá mohla spôsobiť alebo spôsobila poškodenie zdravia pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti, ktorej bolo možné predísť; za nežiaducu udalosť sa považuje aj prípad, keď poškodeným je poskytovateľ alebo zdravotnícky pracovník,

b) neočakávané zhoršenie zdravotného stavu pacienta, v dôsledku ktorého došlo k poškodeniu zdravia s trvalými následkami alebo k úmrtiu pacienta, ktorému bolo možné predchádzať,

c) udalosť alebo okolnosť, ktorá mohla spôsobiť alebo spôsobila poškodenie zdravia pacienta, u ktorej sa preukázalo, že jej bolo možné sa vyhnúť, alebo

d) situácia, pri ktorej bol identifikovaný postup, ktorý je nesprávny, nezodpovedá štandardným postupom a mohol by viesť k zhoršeniu zdravotného stavu pacienta.

(3) Interným systémom hodnotenia bezpečnosti pacienta podľa odseku 1 sa rozumie systém na identifikáciu, analýzu, riadenie a predchádzanie nežiaducich udalostí.

(4) Minimálne požiadavky na interný systém hodnotenia bezpečnosti pacienta ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva.

 (5) Osobami oprávnenými na výkon klinického auditu sú ministerstvo zdravotníctva a osoby odborne spôsobilé na výkon zdravotníckeho povolania podľa § 33 (ďalej len „prizvané osoby“) na základe písomného poverenia ministerstva zdravotníctva (ďalej len „poverenie na výkon klinického auditu“).

(6) Poverenie na výkon klinického auditu obsahuje

a) údaje o poskytovateľovi, u ktorého sa má vykonať klinický audit,

b) titul, meno a priezvisko osôb oprávnených na výkon klinického auditu,

c) predmet klinického auditu podľa odseku 1,

d) dátum začatia vykonávania klinického auditu,

e) obdobie, za ktoré sa vykonáva klinický audit,

f) dátum jeho vyhotovenia,

g) odtlačok pečiatky ministerstva zdravotníctva a titul, meno, priezvisko a podpis osoby oprávnenej na vydanie poverenia na výkon klinického auditu.

(7) Najmenej dve prizvané osoby musia mať

a) odbornú spôsobilosť na výkon zdravotníckeho povolania v pracovných činnostiach, v ktorých sa má vykonať klinický audit,

b) najmenej desaťročnú odbornú zdravotnícku prax.

(8) Osoba oprávnená na výkon klinického auditu je vylúčená z výkonu klinického auditu, ak so zreteľom na jej vzťah k veci, k poskytovateľovi, u ktorého sa má vykonať alebo u ktorého sa vykonáva klinický audit, alebo k jeho zamestnancom možno mať pochybnosť o jej nezaujatosti.

(9) Osoba vylúčená z výkonu klinického auditu nesmie vykonávať ani úkony súvisiace s klinickým auditom; skutočnosti nasvedčujúce vylúčeniu je povinná bezodkladne písomne oznámiť ministerstvu zdravotníctva.

(10) Ak má poskytovateľ, u ktorého sa vykonáva klinický audit, pochybnosť o nezaujatosti osoby oprávnenej na výkon klinického auditu, môže podať ministerstvu zdravotníctva písomnú námietku s uvedením dôvodu. Podanie námietky nemá odkladný účinok.

(11) Ministerstvo zdravotníctva rozhodne o tom, či je osoba vylúčená z výkonu klinického auditu najneskôr do troch pracovných dní odo dňa doručenia oznámenia podľa odseku 9 alebo námietky podľa odseku 10.

(12) Ministerstvo zdravotníctva vyhotoví o vykonaní klinického auditu záznam o klinickom audite, ktorý obsahuje

a) údaje o osobách oprávnených na výkon klinického auditu, ktoré vykonali klinický audit u poskytovateľa, v rozsahu titul, meno a priezvisko,

b) údaje o poskytovateľovi, u ktorého sa vykonal klinický audit, v rozsahu

1. obchodné meno, sídlo, právna forma, identifikačné číslo a miesto podnikania, ak je poskytovateľom právnická osoba,

2. meno a priezvisko, miesto podnikania a identifikačné číslo, ak je poskytovateľom fyzická osoba - podnikateľ,

c) obdobie vykonávania klinického auditu,

d) názov a miesto prevádzkovania zdravotníckeho zariadenia, v ktorom sa vykonal klinický audit,

e) skutočnosti zistené pri výkone klinického auditu,

f) výsledok klinického auditu, ktorým je

1. zhoda, ak poskytovateľ poskytuje zdravotnú starostlivosť v súlade so štandardnými postupmi, interným systémom hodnotenia bezpečnosti pacienta a minimálnymi požiadavkami na interný systém hodnotenia bezpečnosti pacienta alebo

2. nesúlad, ak poskytovateľ neposkytuje zdravotnú starostlivosť v súlade so štandardnými postupmi, interným systémom hodnotenia bezpečnosti pacienta alebo s minimálnymi požiadavkami na interný systém hodnotenia bezpečnosti pacienta,

g) dátum vyhotovenia záznamu o klinickom audite,

h) podpis osoby oprávnenej na výkon klinického auditu, ktorá vyhotovila záznam o klinickom audite,

i) podpisy osôb oprávnených na výkon klinického auditu, ktoré vykonali klinický audit u poskytovateľa,

j) titul, meno, priezvisko a podpis osoby oprávnenej konať v mene poskytovateľa, ktorá sa oboznámila so záznamom o klinickom audite a dátum oboznámenia sa so záznamom o klinickom audite.

(13) Ak je výsledkom klinického auditu zhoda, klinický audit je skončený dňom oboznámenia sa poskytovateľa so záznamom o klinickom audite; túto skutočnosť potvrdí osoba oprávnená konať v mene poskytovateľa v zázname o klinickom audite.

(14) Ak je výsledkom klinického auditu nesúlad, klinický audit je skončený dňom prerokovania záznamu o klinickom audite [§ 9c ods. 2 písm. h)], vrátane dodatku k záznamu o klinickom audite (ďalej len „dodatok k záznamu“), ak bol vyhotovený; dodatok k záznamu sa vyhotovuje, ak poskytovateľ podal písomnú námietku [§ 9d ods. 1 písm. a)] a osoba oprávnená na výkon klinického auditu zistila opodstatnenosť predloženej námietky. Záznam o  klinickom audite vrátane dodatku k záznamu sa považuje za prerokovaný aj vtedy, ak sa poskytovateľ bezdôvodne nedostaví v termíne určenom na prerokovanie, ak odmietne podpísať zápisnicu o prerokovaní záznamu o klinickom audite, alebo odmietne podpísať dodatok k záznamu; tieto skutočnosti uvedie osoba oprávnená na výkon klinického auditu v zápisnici o prerokovaní záznamu o klinickom audite.

(15) Zápisnica o prerokovaní záznamu o klinickom audite obsahuje

a) dátum jej vyhotovenia,

b) dátum oboznámenia sa poskytovateľa so záznamom o klinickom audite,

c) dátum prerokovania záznamu o klinickom audite vrátane dodatku k záznamu, ak bol vyhotovený,

d) výsledok prerokovania záznamu o klinickom audite vrátane  dodatku k záznamu, ak bol vyhotovený,

e) titul, meno, priezvisko a podpisy osôb oprávnených na výkon klinického auditu, ktoré vykonali klinický audit u poskytovateľa,

f) titul, meno, priezvisko a podpis osoby oprávnenej konať v mene poskytovateľa, prípadne aj titul, meno, priezvisko a podpisy ďalších osôb prítomných na prerokovaní záznamu o klinickom audite vrátane  dodatku k záznamu, ak bol vyhotovený.

(16) Ministerstvo zdravotníctva po skončení klinického auditu

a) uverejní údaje podľa odseku 12 písm. b), c), d) a f) prvého bodu na svojom webovom sídle,

b) vydá poskytovateľovi  certifikát o dodržiavaní štandardných postupov a certifikát o dodržiavaní interného systému hodnotenia bezpečnosti pacienta a minimálnych požiadaviek na interný systém hodnotenia bezpečnosti pacienta za obdobie, za ktoré sa vykonal klinický audit, ak je výsledkom klinického auditu zhoda.

(17) Ministerstvo zdravotníctva vedie dokumentáciu o vykonaných klinických auditoch a uchováva ju po dobu desiatich rokov odo dňa ich skončenia.

(18) Dokumentácia podľa odseku 17 obsahuje

a) záznam o klinickom audite vrátane  dodatku k záznamu, ak bol vyhotovený,

b) doklad o doručení záznamu o klinickom audite vrátane dokladu o doručení dodatku k záznamu poskytovateľovi,

c) oznámenie podľa odseku 9 a  námietka podľa odseku 10, ak boli podané,

d) rozhodnutie o vylúčení osoby z výkonu klinického auditu,

e) námietky poskytovateľa k údajom uvedeným v zázname o  klinickom audite, ak boli podané,

f) písomné vyhotovenie odôvodnenia neopodstatnenosti námietok poskytovateľa k záznamu o  klinickom audite,

g) zápisnicu o prerokovaní záznamu o klinickom audite,

h) kópiu certifikátov podľa odseku 16 písm. b).

(19) Na výkon klinického auditu a na rozhodovanie o tom, či osoba oprávnená na výkon klinického auditu bude vylúčená z výkonu klinického auditu sa nevzťahujú všeobecné predpisy o správnom konaní.72)

§ 9c

(1) Osoba oprávnená na výkon klinického auditu je pri vykonávaní klinického auditu oprávnená

a) vstupovať na pozemky, do budov a iných priestorov poskytovateľa, v ktorých poskytovateľ zabezpečuje svoju činnosť,

b) požadovať od poskytovateľa, u ktorého sa vykonáva klinický audit, a jeho zamestnancov súčinnosť, najmä vyžadovať, aby jej v určenej lehote poskytli

1. doklady, iné písomnosti a informácie vrátane informácií na elektronických nosičoch dát, ktoré sú potrebné na účely výkonu klinického auditu,

2. vysvetlenia, vyjadrenia, ústne a písomné informácie k predmetu klinického auditu a k zisteným nedostatkom,

c) požadovať na účely výkonu klinického auditu preukázanie totožnosti od poskytovateľa, u ktorého sa vykonáva klinický audit, alebo od osoby oprávnenej konať v mene poskytovateľa a od zamestnancov poskytovateľa,

d) nahliadať do zdravotnej dokumentácie osoby.13aa)

(2) Osoba oprávnená na výkon klinického auditu je povinná

a) zdržať sa konania, ktoré vedie alebo by mohlo viesť k jej zaujatosti,

b) bezodkladne oznámiť ministerstvu zdravotníctva svoje vylúčenie z výkonu klinického auditu a skutočnosti, pre ktoré je vylúčená z výkonu klinického auditu,

c) preukázať sa poskytovateľovi, u ktorého má vykonať klinický audit, najneskôr pri začatí výkonu klinického auditu poverením na výkon klinického auditu a preukazom totožnosti,

d) vydať poskytovateľovi, u ktorého sa vykonáva klinický audit, potvrdenie o prevzatí dokladov, iných písomností a vecí premiestňovaných mimo priestorov poskytovateľa, u ktorého sa vykonáva klinický audit, a zabezpečiť ich ochranu pred stratou, zničením, poškodením a zneužitím; ak prevzaté doklady, iné písomnosti a veci už nie sú potrebné na ďalší výkon klinického auditu, osoba vykonávajúca klinický audit je povinná ich bez zbytočného odkladu vrátiť poskytovateľovi, u ktorého sa vykonáva klinický audit,

e) oboznámiť so záznamom o klinickom audite poskytovateľa, u ktorého vykonala klinický audit; túto skutočnosť potvrdí osoba oprávnená konať v mene poskytovateľa v zázname o klinickom audite,

f) preveriť opodstatnenosť predložených písomných námietok k údajom v zázname o  klinickom audite; ak osoba oprávnená na výkon klinického auditu po preverení zistí neopodstatnenosť námietok, písomne odôvodniť neopodstatnenosť námietok,

g) vyhotoviť dodatok k záznamu, ak po preverení podľa písmena f) zistila opodstatnenosť predložených námietok a opodstatnené námietky zohľadniť v dodatku k záznamu,

h) prerokovať záznam o klinickom audite po preverení podľa písmena f) a dodatok k záznamu, ak bol vyhotovený, s poskytovateľom, u ktorého sa vykonal klinický audit, a vyhotoviť zápisnicu o ich prerokovaní.

§ 9d

(1) Poskytovateľ, u ktorého sa vykonáva klinický audit, je oprávnený

a) podať písomnú námietku k údajom uvedeným v zázname o klinickom audite do 30 dní od doručenia záznamu o klinickom audite; na písomné námietky predložené po lehote ustanovenej v časti vety pred bodkočiarkou sa neprihliada,

b) požiadať do 90 dní od skončenia klinického auditu, ktorého výsledkom je nesúlad o opätovný výkon klinického auditu.

(2) Poskytovateľ, u ktorého sa vykonáva klinický audit, je povinný

a) umožniť osobe oprávnenej na výkon klinického auditu výkon oprávnení podľa § 9c ods. 1,

b) zdržať sa konania, ktoré by mohlo mariť výkon klinického auditu,

c) utvárať vhodné materiálne a technické podmienky na výkon klinického auditu.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 13aa znie:

„13aa) § 25 ods. 1 písm. n) zákona č. 576/2004 Z. z. v znení zákona č. ..../2019 Z. z.“.“

Nasledujúce body sa primerane prečíslujú.

Vypustenie odsekov v § 9a: Legislatívno-technická úprava súvisiaca s  novelizačným bodom 9 (presun ustanovení o klinickom audite do nového § 9b).

Zavádza sa klinický audit ako súčasť systému kvality pre všetkých poskytovateľov zdravotnej starostlivosti v záujme zvýšenia kvality, bezpečnosti a lepších výsledkov poskytovanej zdravotnej starostlivosti. V záujme riadneho výkonu klinického auditu sa ustanovujú osoby oprávnené na výkon klinického auditu, požiadavky na odbornú spôsobilosť, náležitosti záznamu o klinickom audite a postup Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky v súvislosti s výkonom klinického auditu. Ministerstvo zdravotníctva po vykonaní klinického auditu vyhotoví záznam o klinickom audite, ktorý bude obsahovať údaje o osobách, ktoré vykonali klinický audit v rozsahu titul, meno a priezvisko, údaje o poskytovateľovi, dátum vykonania klinického auditu, skutočnosti zistené pri výkone klinického auditu, výsledok klinického auditu, ktorým môže byť

1. zhoda, ak poskytovateľ poskytuje zdravotnú starostlivosť v súlade so štandardnými postupmi, interným systémom hodnotenia bezpečnosti pacienta a minimálnymi požiadavkami na interný systém hodnotenia bezpečnosti pacienta,

2. nesúlad, ak poskytovateľ neposkytuje zdravotnú starostlivosť v súlade so štandardnými postupmi, interným systémom hodnotenia bezpečnosti pacienta a minimálnymi požiadavkami na interný systém hodnotenia bezpečnosti pacienta.

Ministerstvo zdravotníctva bude v pravidelných intervaloch uverejňovať tieto údaje na svojom webovom sídle. Účelom uverejňovania údajov zo záznamu o klinickom audite na webovom sídle Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky je predovšetkým motivovanie poskytovateľov zdravotnej starostlivosti na dodržiavanie štandardných postupov pre výkon prevencie, štandardných diagnostických postupov a štandardných terapeutických postupov v záujme zvyšovania kvality, bezpečnosti a výsledkov poskytovanej zdravotnej starostlivosti.

Štandardné postupy sú normami poskytovania správnej zdravotnej starostlivosti vrátane preventívnej starostlivosti, ktoré spĺňajú osobitné kritériá zabezpečenia kvality a ktoré schválil určený vnútroštátny orgán t.j. ministerstvo zdravotníctva SR. Osobitnými kritériami zabezpečenia kvality sa rozumie obsah štandardného postupu, ktorý definuje klinickou otázkou populáciu, problém, oprávneného poskytovateľa starostlivosti podľa kompetencií a pod. (tzv. inklúzne/zaraďovacie a exklúzne/vyraďovacie kritériá), procesné, výkonové a výstupové indikátory štandardného postupu v praxi. Auditový list s protokolom identifikujú nie len nájdené nedostatky, ale podporujú poskytovateľa v odstránení nedostatkov a neustálom zlepšovaní manažmentu kvality. Klinický audit vykonávaný v nadväznosti na štandardné postupy podporuje zmenu správania pre zlepšovanie kvality, identifikuje možnosti zlepšenia a odstránenia rizík pre možný vznik incidentov v súvislosti s bezpečnosťou pacienta a kvalitou poskytovanej starostlivosti.

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky pri realizácii národného projektu tvorby nových a inovovaných štandardných klinických postupov a ich zavedenia do medicínskej praxe zaviedlo ako podstatný prvok aj zohľadnenie bezpečnosti pacientov pri tvorbe štandardných klinických postupov. Od januára 2019 je problematika bezpečnosti pacienta súčasťou WHO agendy. Bola k tomu schválená rezolúcia v januári 2019, kde sme boli požiadaní UK, aby sme boli jej spolu-predkladateľom a neskôr aj kosponzorom, t.j. uvedení sme boli v zozname hlavných iniciátorov. Slovenská republika sa podieľala na tvorbe a následne podpísala rezolúciu v Tokiu – Tokyo Declaration on Patient Safety“, ktorej hlavným cieľom je zvýšená pozornosť problémov súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a jej dopadu na bezpečnosť pacienta v celej komplexite. Bezpečnosť pacienta je kľúčovou prioritou všetkých medzinárodných organizácií, ktorých je Slovenská republika aktívnym členom: EÚ, OECD, WHO. Dvojročné prechodné obdobie pre poskytovateľov zdravotnej starostlivosti na zavedenie interného systému hodnotenia bezpečnosti pacienta a minimálnych požiadaviek na interný systém hodnotenia bezpečnosti pacienta zabezpečí dostatočnú adaptáciu pri kreovaní novej kultúry v zdravotníckych zariadeniach (aktívna účasť Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky pri vzdelávaní koordinátorov). Prvé pozitívne výsledky v oblasti bezpečnosti pacienta očakávame v druhej polovici roka 2021.

**4. V čl. I, 15. bode** sa v § 13 ods. 8 písm. d) bode 2a) slová „zdravotníckej záchrannej“ nahrádzajú slovami „záchrannej zdravotnej“.

Zosúladenie používanej terminológie v návrhu zákona.

**5. V čl. I, 17. bode** sa v § 13 ods. 11 písm. b) vypúšťa slovo „práva“.

Vypustenie z dôvodu duplicity/nadbytočnosti.

**6. V č. I, 17. bode**, § 13 ods. 11 písmeno c) znie:

„c) doklady preukazujúce personálne zabezpečenie a materiálno-technické vybavenie ambulancie dopravnej zdravotnej služby podľa § 8 ods. 5,“.

Precizovanie ustanovenia náležitostí žiadostí o vydanie povolenia na prevádzkovanie ambulancie dopravnej zdravotnej služby.

**7. V čl. I, 19. bode** sa v § 14 ods. 8 slová „oznámi to spolu s odôvodnením vylúčenia a s ostatnou dokumentáciou úradu pre dohľad“ nahrádzajú slovami „oznámi to spolu s odôvodnením vylúčenia úradu pre dohľad a k odôvodneniu priloží aj ostatnú dokumentáciu“.

Legislatívno – technická úprava, precizovanie textu.

**8. V čl. I, 19. bode** sa v § 14 ods. 10 prvej vete bodkočiarka za slovami „odseku 9“ nahrádza bodkou a text za bodkočiarkou sa vypúšťa.

Z dôvodu jednoznačnosti, že každé výberové konanie pre každé sídlo stanice ambulancie záchrannej zdravotnej služby je uskutočňované samostatne sa navrhuje vypustenie tejto vety.

**9. V čl. I, 19. bode** sa v § 14 ods. 11 na konci dopĺňa táto veta:

„Odôvodnenie rozhodnutia o zamietnutí žiadosti o vydanie povolenia na prevádzkovanie ambulancie záchrannej zdravotnej služby obsahuje len bodové hodnotenie účastníka výberového konania a celkové poradie účastníkov výberového konania.“.

Precizovanie textu, z dôvodu jednoznačnosti sa navrhuje, čo má obsahovať odôvodnenie o zamietnutí žiadosti o vydanie povolenia na prevádzkovanie ambulancie záchrannej zdravotnej služby.

**10. V čl. I, 19. bode** (§ 14) sa v poznámke pod čiarou k odkazu 17ba na konci slová „v zákona č. 177/2018 Z. z.“ nahrádzajú slovami „v znení neskorších predpisov“.

Legislatívno-technická úprava.

**11. V čl. I, 20. bode** (§ 15 ods. 2) sa za slová „sa vydávajú“ vkladajú slová „samostatne pre každé sídlo stanice ambulancie záchrannej zdravotnej služby“.

Precizovanie textu, z dôvodu jednoznačnosti, že povolenie na prevádzkovanie ambulancie záchrannej zdravotnej sa pre každé sídlo stanice ambulancie záchrannej zdravotnej služby vydáva samostatne.

**12. V čl. I sa za 20. bod** vkladajú nové body 21. a 22., ktoré znejú:

„21. V § 17b odsek 1 znie:

„(1) Zmeniť sídlo stanice záchrannej zdravotnej služby mimo sídla ustanoveného osobitným predpisom 14a) možno len so súhlasom úradu pre dohľad a ministerstva zdravotníctva s odchýlkou najviac 30 kilometrov od takého sídla a len vtedy, ak požadovaná zmena predstavuje efektívnejšie zabezpečenie záchrannej zdravotnej služby. Zmena sídla stanice záchrannej zdravotnej služby vyžaduje vydanie nového povolenia, ktorým úrad pre dohľad súčasne zruší pôvodné povolenie.“.

 22. V § 17c ods. 1 sa slová „ministerstvo zdravotníctva“ nahrádzajú slovami „úrad pre dohľad“.“.

 Nasledujúce body sa primerane prečíslujú.

k bodu 21: Legislatívno – technická úprava v súvislosti so zmenou orgánu príslušného na vydanie povolenia na prevádzkovanie ambulancie záchrannej zdravotnej služby v prípade zmeny sídla stanice záchrannej zdravotnej služby. Zároveň sa navrhuje zmena odchýlky z 15 kilometrov na 30 kilometrov v prípade, ak takáto zmena predstavuje efektívnejšie poskytovanie neodkladnej zdravotnej starostlivosti.

K bodu 22: Legislatívno – technická úprava v súvislosti so zmenou orgánu príslušného na vydanie povolenia na prevádzkovanie ambulancie záchrannej zdravotnej služby v prípade výmeny sídla stanice záchrannej zdravotnej služby.

**13. V čl. I, 22. bode** sa v § 17f ods. 1 a ods. 2 slová „ambulancie záchrannej“ nahrádzajú slovami „ambulancie dopravnej“.

Úprava chybného označenia žiadosti; ustanovenie § 17f upravuje zmenu počtu ambulancii dopravnej zdravotnej služby, ktorú možno vykonať na základe žiadosti o vydanie povolenia na prevádzkovanie ambulancie dopravnej (nie záchrannej) zdravotnej služby.

**14. V čl. I, sa za 25. bod** vkladá nový 26. bod, ktorý znie:

„26. V § 19 ods. 4 písm. b) sa slová „1 písm. b), c), e) až g)“ nahrádzajú slovami „1 písm. b), c), e) až j)“.“.

 Nasledujúce body sa primerane prečíslujú.

Legislatívno – technická úprava.

**15. V čl. I, sa za 28. bod** vkladá nový 29. bod, ktorý znie:

„29. V § 26 ods. 1 písm. c) sa za slová „úradu pre dohľad“ vkladá bodkočiarka a slová „to neplatí, ak je úrad pre dohľad orgánom príslušným na vydanie povolenia“.“.

Nasledujúce body sa primerane prečíslujú.

Z dôvodu jednoznačnosti sa precizuje, že úrad pre dohľad nezasiela povolenia ako orgán príslušný na vydanie povolenia, sám sebe.

**16. V čl. I, 30. bode** sa v § 26 ods. 6 za slovo „sídla“ vkladá slovo „stanice“.

Spresnenie ustanovenia v súlade s používanou terminológiou.

**17. V čl. I sa za bod 30** vkladajú nové body 31 až 40, ktoré znejú:

„31. V § 39b ods. 1 sa vypúšťa písmeno b).

Doterajšie písmeno c) sa označuje ako písmeno b).

32. V § 39b ods. 6 písmená c) a d) znejú:

„c) úradne osvedčenú kópiu dokladu o získanej odbornej spôsobilosti na výkon špecializovaných pracovných činností zdravotníckeho pracovníka podľa § 33 ods. 4, ak takú získal,

d) doklad o pracovnom pomere zdravotníckeho pracovníka so zamestnávateľom uzavretom najmenej na dobu trvania rezidentského štúdia.“.

33. V § 39b odsek 10 znie:

„(10) Ak rezident úspešne neabsolvuje špecializačnú skúšku v riadnom termíne, je povinný sa prihlásiť na opravnú špecializačnú skúšku. Vzdelávacia ustanovizeň je povinná umožniť rezidentovi absolvovať opravnú špecializačnú skúšku za podmienok ustanovených v jej študijnom poriadku.“.

34. § 39b sa odsek 11 dopĺňa písmenom c), ktoré znie:

„c) umožniť rezidentovi absolvovať rezidentské štúdium v dĺžke ustanovenej podľa § 40 ods. 2.“.

35. V § 39b ods. 13 sa v úvodnej vete za slová „pracovník úspešne ukončil rezidentské štúdium“ vkladajú slová „v špecializačnom odbore všeobecné lekárstvo“.

36. V § 39b ods. 14 sa za slová „odseku 13 písm. a)“ vkladá čiarka a slová „odseku 23 písm. a)“.

37. V § 39b ods. 17 sa slovo „uzatvorí“ nahrádza slovami „môže uzatvoriť“.

38. V§ 39b odsek 19 znie:

„(19) Ak sa rezident neprihlásil na špecializačnú skúšku v lehote podľa odseku 9 písm. a) alebo úspešne neukončil rezidentské štúdium špecializačnou skúškou najneskôr v opravnom termíne, je povinný uhradiť ministerstvu zdravotníctva 5 000 eur za každý začatý rok rezidentského štúdia.“.

39. V § 39b ods. 20 a 21 sa za slová „odseku 13 písm. a)“ vkladajú slová „alebo odseku 23 písm. a)“.

40. § 39b sa dopĺňa odsekmi 23 a 24, ktoré znejú:

„(23) Na zdravotníckeho pracovníka, ktorý úspešne ukončil rezidentské štúdium v špecializačnom odbore inom ako všeobecné lekárstvo, sa vzťahujú povinnosti podľa odseku 13 alebo tieto povinnosti:

bezodkladne začať vykonávať zdravotnícke povolanie podľa § 3 ods. 4 písm. a) v špecializačnom odbore, v ktorom úspešne ukončil rezidentské štúdium u zamestnávateľa, ktorý podal žiadosť o zaradenie zdravotníckeho pracovníka do rezidentského štúdia, a to úhrnne najmenej päť rokov počas siedmich rokov od úspešného absolvovania špecializačnej skúšky, najmenej v rozsahu ustanoveného týždenného pracovného času alebo úhrnne päť rokov počas desiatich rokov od úspešného absolvovania špecializačnej skúšky najmenej v rozsahu polovice ustanoveného týždenného pracovného času,

oznámiť ministerstvu zdravotníctva do 30 dní od začatia poskytovania zdravotnej starostlivosti názov a adresu sídla poskytovateľa, dohodnutý pracovný čas, dátum začatia poskytovania zdravotnej starostlivosti a bezodkladne každú zmenu týchto údajov.

(24) Ak zamestnávateľ neumožní rezidentovi absolvovať rezidentské štúdium podľa odseku 11 písm. c) je povinný uhradiť ministerstvu zdravotníctva 5000 eur za každý začatý rok rezidentského štúdia.“.

Nasledujúce body sa primerane prečíslujú.

Návrh reflektuje na potrebu aplikačnej praxe rezidentského štúdia. Od roku 2014 bolo rezidentské štúdium etablované v špecializačných odboroch všeobecné lekárstvo a pediatria v ambulantnej zdravotnej starostlivosti.

V roku 2018 bolo rezidentské štúdium rozšírené o iné špecializačné odbory ako všeobecné lekárstvo a pediatria v povolaní lekár a sestra, ktoré sú určené pre ústavnú zdravotnú starostlivosť a predkladaný návrh vymedzuje povinnosti rezidenta, ktorý úspešne ukončil rezidentské štúdium vo vyššie uvádzaných špecializačných odboroch.

Pri špecializačných odboroch v povolaní lekár a sestra určených pre ústavné zdravotnícke zariadenia bolo eliminované určenie samosprávneho kraja pre pôsobenie rezidenta a nahradené zamestnávateľom v príslušnom samosprávnom kraji, ktorý prihlásil rezidenta do rezidentského štúdia. Úprava vymedzuje, že rezident po úspešnom ukončení rezidentského štúdia musí u uvedeného zamestnávateľa odpracovať najmenej 5 rokov, čím sa rieši chýbajúce miesto špecialistu ako v danom ústavnom zdravotníckom zariadení, tak v samosprávnom kraji.

Podľa platnej legislatívy majú absolventi špecializačného odboru pediatria v rámci rezidentského štúdia povinnosť začať vykonávať zdravotnícke povolanie vo všeobecnej ambulancii pre deti a dorast. V súčasnosti je nevyhnutné v rámci rezidentského štúdia rozšíriť pôsobenie pediatrov aj v ústavných zdravotníckych zariadeniach, a preto návrh diferencuje v rámci rezidentského štúdia absolventov v špecializačnom odbore pediatria na poskytovanie ústavnej a ambulantnej zdravotnej starostlivosti. Absolventi rezidentského štúdia majú možnosť výberu vykonávania zdravotníckeho povolania v ústavnom zdravotníckom zariadení alebo vo všeobecnej ambulancii pre deti a dorast.

Návrh prezentuje tiež príležitosť vstúpiť do rezidentského štúdia zdravotníckemu pracovníkovi, ktorý už získal odbornú spôsobilosť na výkon špecializovaných pracovných činností, ako aj za podmienok, že pracovný pomer zdravotníckeho pracovníka so zamestnávateľom je uzatvorený na dobu neurčitú, pričom sa v tejto situácii odporúča doplniť pracovnú zmluvu „Dodatkom riešiacim účel rezidentského štúdia“.

Navrhované zmeny korešpondujú s opatreniami riešiacimi nedostatok zdravotníckych pracovníkov na trhu práce a zároveň regulujú ďalšie vzdelávanie zdravotníckych pracovníkov. Návrh upravuje aj povinnosť vzdelávacej ustanovizni umožniť rezidentovi absolvovanie opravnej špecializačnej skúšky, za podmienok ustanovených v jej študijnom poriadku, bez finančnej sankcie rezidenta, z dôvodu existujúcej legisvakancie, tiež sú v návrhu upravené aj povinnosti rezidenta súvisiace s podmienkami rezidentského štúdia.

**18. V čl. I, 31. bode** sa v § 79 odsek 1 dopĺňa písmenami ba) až bc), ktoré znejú:

„ ba) zaviesť interný systém hodnotenia bezpečnosti pacienta,

 bb) dodržiavať interný systém hodnotenia bezpečnosti pacienta a minimálne požiadavky na interný systém hodnotenia bezpečnosti pacienta,

bc) podrobiť sa výkonu klinického auditu v súlade s § 9d ods. 2.“.

V súvislosti s doplnením nových písmen ba) až bc) do § 79 ods. 1 sa vykoná legislatívno-technická úprava znenia úvodnej vety čl. I, 31. bodu.

Ustanovenia § 79 ods. 1 písm. ba) a bb) nadobúdajú účinnosť 1. januára 2021, čo sa premietne do čl. VIII upravujúceho účinnosť zákona.

Zavádzajú sa nové povinnosti poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, a to zaviesť interný systém hodnotenia bezpečnosti pacienta, dodržiavať interný systém bezpečnosti pacienta a minimálne požiadavky na interný systém hodnotenia bezpečnosti pacienta a podrobiť sa výkonu klinického auditu, za účelom reálneho výkonu uvedených inštitútov. Účinnosť ustanovení o internom systéme hodnotenia bezpečnosti pacienta sa ustanovuje z dôvodu časovej náročnosti zavedenia nového interného systému hodnotenia bezpečnosti pacienta od 1. 1. 2021. Zároveň je to dostatočný časový priestor na edukáciu zamestnancov poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, aby sa dôsledne oboznámili s interným systémom hodnotenia bezpečnosti pacienta a jeho následným dodržiavaním. Taktiež je potrebné ponechať dostatočný časový priestor na vypracovanie a vydanie všeobecne záväzného právneho predpisu, ktorý ustanoví minimálne požiadavky na interný systém hodnotenia bezpečnosti pacienta.

**19. V čl. I, 33. bode** sa v § 79 ods. 15 písm. g) za slová „operačným strediskom“ vkladajú slová „tiesňového volania záchrannej zdravotnej služby“.

Spresnenie ustanovenia.

**20. V čl. I, 33. bode** sa v § 79 ods. 15 písm. j) slovo „poskytovateľa“ nahrádza slovami „vystavenej poskytovateľom“.

Spresnenie ustanovenia v súlade s používanou terminológiou.

**21. V čl. I sa za 34. bod** vkladá nový 35. bod, ktorý znie:

„35. V § 81 ods.1 písm. a) sa slová „[ah)](https://www.slov-lex.sk/pravne-predpisy/SK/ZZ/2004/578/20190301.html%22%20%5Cl%20%22paragraf-79.odsek-1.pismeno-ah%22%20%5Co%20%22Odkaz%20na%20predpis%20alebo%20ustanovenie) a [aj)](https://www.slov-lex.sk/pravne-predpisy/SK/ZZ/2004/578/20190301.html%22%20%5Cl%20%22paragraf-79.odsek-1.pismeno-aj%22%20%5Co%20%22Odkaz%20na%20predpis%20alebo%20ustanovenie)“ nahrádzajú slovami „ah), aj) a ba) až bc)“.“

 Nasledujúce body sa primerane prečíslujú.

Ide o legislatívno-technickú úpravu.

**22. V čl. I sa za 35. bod**  vkladá nový 36. bod, ktorý znie:

„36. V § 81 sa odsek 1 dopĺňa písmenom i), ktoré znie:

„i) ministerstvo zdravotníctva, ak ide o plnenie povinnosti podľa § 79 ods. 1 písm. ba) až bc).“.“

 Nasledujúce body sa primerane prečíslujú.

Navrhuje sa, aby dozor nad dodržiavaním povinnosti poskytovateľa, ktorý je držiteľom povolenia alebo držiteľom licencie na výkon samostatnej zdravotníckej praxe zaviesť interný systém hodnotenia bezpečnosti pacienta, dodržiavať interný systém hodnotenia bezpečnosti pacienta a minimálne požiadavky na interný systém hodnotenia bezpečnosti pacienta a dozor nad povinnosťou podrobiť sa výkonu klinického auditu, vykonávalo ministerstvo zdravotníctva.

**23. V čl. I sa za bod 38** vkladá nový bod 39, ktorý znie:

„39. V § 82 ods. 5 písm. c) sa na konci pripájajú slová „a ods. 23 písm. b)“.“

Nasledujúce body sa primerane prečíslujú.

Spresnenie ustanovenia.

**24. V čl. I,  40. bode** sa § 82 dopĺňa odsekom 20, ktorý znie:

 „(20) Ministerstvo zdravotníctva uloží pokutu poskytovateľovi až do výšky 10 000 eur, ak poruší niektorú z povinností ustanovených v § 79 ods. 1 písm. ba) až bc).“.

V súvislosti s doplnením § 82 o odsek 20 sa vykoná legislatívno-technická úprava znenia úvodnej vety čl. I, 40. bodu.

Navrhuje sa uloženie pokuty poskytovateľovi, ktorý je držiteľom povolenia alebo držiteľom licencie na výkon samostatnej zdravotníckej praxe v prípade porušenia povinnosti zaviesť interný systém hodnotenia bezpečnosti pacienta a v prípade porušenia povinnosti dodržiavať interný systém hodnotenia bezpečnosti pacienta a minimálne požiadavky na interný systém hodnotenia bezpečnosti pacienta a v prípade porušenia povinnosti podrobiť sa výkonu klinického auditu v záujme zabezpečenia plnenia uložených povinností.

**25. V čl. I, 41. bode** sa § 102ak dopĺňa odsekom 8, ktorý znie:

„(8) Prepravu podľa tohto zákona v znení účinnom od 1. júna 2019 môžu do 31. decembra 2019 vykonávať aj držitelia živnostenského oprávnenia na vykonávanie činnosti dopravnej zdravotnej služby získaného do 31. mája 2019.“.

Doplnenie prechodného ustanovenia pre zabezpečenie plynulého prechodu držiteľov živnosti na poskytovateľov zdravotnej starostlivosti.

**26. V čl. I, 41 bode** sa § 102ak dopĺňa odsekom 8, ktorý znie:

„(8) Rezidentské štúdium v špecializačnom odbore pediatria začaté pred 1. júnom 2019 sa dokončí podľa tohto zákona v znení účinnom do 31. mája 2019.“.

 Doplnenie prechodného ustanovenia.

**27. V čl. III sa za 2. bod** vkladá nový 3. bod, ktorý znie:

 „3. V § 2 sa odsek 7 dopĺňa písmenami f) a g), ktoré znejú:

„f) populačný skríning, ktorý je organizovanou, kontinuálnou a vyhodnocovanou činnosťou zameranou na zachytenie onkologickej choroby, alebo zachytenie inej závažnej choroby vo včasnom štádiu alebo u zdanlivo zdravej bezpríznakovej populácie v súlade s odporúčaniami odborných spoločností pre výkon skríningu; na populačný skríning pozýva indikovaný okruh poistencov zdravotná poisťovňa,

g) oportúnny skríning, ktorý je činnosťou zameranou na zachytenie onkologickej choroby, alebo zachytenie inej závažnej choroby vo včasnom štádiu alebo u zdanlivo zdravej bezpríznakovej populácie v rámci preventívnej prehliadky.“.“.

Nasledujúce body sa primerane prečíslujú.

Európska komisia odporúča štátom v Európskej únii, aby boli zavedené populačné skríningy ako dôležitá súčasť kontroly onkologických ochorení. Slovenská republika je jednou z troch posledných krajín v Európskej únii, ktorá nemá zavedené populačné skríningové programy. Zároveň mimo populačných skríningov, ktorých základom je cielené a aktívne pozývanie, zachováva sa aj súčasný model skríningových vyšetrení, tzv. oportúnny skríning.

**28. V čl. III sa za bod 3** vkladá nový bod 4, ktorý znie:

„4. V § 8 odsek 2 znie:

 „(2) Všeobecnú ambulantnú starostlivosť poskytuje poskytovateľom určený lekár (ďalej len „všeobecný lekár“) a poskytovateľom určená

a) sestra s príslušnou odbornou spôsobilosťou alebo

b) praktická sestra.“.“

 Ďalšie novelizačné body sa primerane prečíslujú.

Navrhovaná zmena v zákone č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov reaguje na potrebu praxe posilnením ošetrovateľského personálu v ambulancii všeobecného lekára pre deti a dorast. Potreba vzniká z dôvodu nedostatku pediatrov vo všeobecnej ambulantnej zdravotnej starostlivosti s čím súvisí nadlimitný počet ošetrovaných detí a mladých ľudí všeobecným lekárom pre deti a dorast. Všeobecnú ambulantnú starostlivosť tak bude môcť poskytovať poskytovateľom určený všeobecný lekár pre deti a dorast a poskytovateľom určená sestra alebo praktická sestra. Praktická sestra je spôsobilá vykonávať ošetrovateľské, asistentské a administratívne činnosti v preventívnom, diagnostickom a liečebnom režime zdravotnej starostlivosti v zdravotníckych zariadeniach.

**29. V čl. III, 4. bod** znie:

„4. V § 13 sa vypúšťa písmeno d).

Doterajšie písmená e) až g) sa označujú ako písmená d) až f).“.

Legislatívno-technická úprava z dôvodu, že zákonom č. 374/2018 Z. z. bolo v § 13 vypustené písmeno d) a nasledujúce písmená preznačené. Hoci je vypustenie písmena d) účinné až od 1. januára 2022, je potrebné uvedené preznačenie zohľadňovať aj pri nasledujúcich novelizáciách uvedeného ustanovenia a navrhovať úpravy k platnému zneniu, nie účinnému.

**30. V čl. III, 7. bode** (§ 14 ods. 2 až 4) sa na konci pripájajú tieto slová „a v § 14 ods. 4 sa slovo „dopravu“ nahrádza slovom „prepravu““.

Doplnenie ustanovenia, keďže je potrebné nahradiť aj slovo „dopravu“.

**31. V čl. III, 8.bode**, sa v § 14 dopĺňa odsek 6, ktorý znie:

„(6) Preprava krvi určenej na transfúziu a preprava transfúznych liekov podľa odseku 1 písm. c) a odsekov 4 a 5 sa vykonáva, ak je transfuziologickým zariadením podľa osobitného predpisu15) zabezpečená správna prax prípravy transfúznych liekov podľa osobitného predpisu.15a)“.

Poznámky podčiarou k odkazom 15 a 15a znejú:

„15) § 13 ods. 7 zákona č. 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov.

15a) § 13 ods. 6 a § 141 ods. 1 písm. b) zákona č. 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov.“.

V súvislosti s doplnením nového odseku 6 do § 14 sa vykoná legislatívno-technická úprava úvodnej vety v čl. III, 8. bode.

Zosúladenie úpravy podmienok prepravy krvi určenej na transfúziu a transfúznych liekov so zákonom č. 362/2011 Z. z.

**32. V čl. III sa za 10. bod**  dopĺňa 11. bod, ktorý znie:

 „11. V § 25 sa odsek 1 dopĺňa písmenom n), ktoré znie:

„n) osobám oprávneným na výkon klinického auditu podľa osobitného predpisu39aa) na účely výkonu klinického auditu.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 39aa znie:

„39aa) § 9b ods. 2 zákona č. 578/2004 Z. z. v znení zákona č. .../2019 Z. z.“.“

Dôležitým predpokladom praktického výkonu klinického auditu je sprístupnenie zdravotnej dokumentácie v súvislosti s výkonom klinického auditu osobám oprávneným na výkon klinického auditu podľa osobitného predpisu ( zákon č. 578/2004 Z. z. v znení zákona č. .../2019 Z.z.).

Dopĺňa sa kompetencia ministerstva zdravotníctva v prípade výkonu klinického auditu uverejňovať na svojom webovom sídle údaje o vykonaní klinického auditu v rozsahu ustanovenom osobitným predpisom (zákon č. 578/2004 Z. z. v znení zákona č. .../2019 Z.z.).

**33. V čl. IV, 1. bode** sa v poznámke pod čiarou k odkazu 11p vypúšťajú slová: „o sociálnych službách a o zmene a doplnení zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov“.

Legislatívno-technická úprava; keďže už v poznámke pod čiarou k odkazu 11g sa odkazuje na zákon č. 448/2008 Z. z., kde je citovaný jeho názov, postačuje v poznámke pod čiarou k odkazu 11p len skrátená citácia.

**34. V čl. IV, 2. bode** (§ 38 ods. 3 a 8) sa slová „písmeno g)“ nahrádzajú slovami „písmeno e)“.

Legislatívno-technická úprava z dôvodu, že zákonom č. 374/2018 Z. z. boli v odsekoch 3 a 8 vypustené písmená d) a e) a nasledujúce písmená preznačené. Hoci je vypustenie písmen d) a e) účinné až od 1. januára 2022, je potrebné uvedené preznačenie zohľadňovať aj pri nasledujúcich novelizáciách uvedeného ustanovenia a navrhovať úpravy k platnému zneniu, nie účinnému.

**35. V čl. IV, 3. bod** znie:

„3. V § 38a sa vypúšťa odsek 8.

Doterajší odsek 9 sa označuje ako odsek 10.“.

Legislatívno-technická úprava z dôvodu, že zákonom č. 374/2018 Z. z. boli § 38a vypustené odseky 7 a 8 a  nasledujúce odseky preznačené. Hoci je vypustenie odsekov 7 a 8 účinné až od 1. januára 2022, je potrebné uvedené preznačenie zohľadňovať aj pri nasledujúcich novelizáciách uvedených ustanovení a navrhovať úpravy k platnému zneniu, nie účinnému.

**36. Čl. IV sa dopĺňa 4. a 5. bodom**, ktoré znejú:

„4. V prílohe č. 2 sa slová

|  |
| --- |
| **"Skríning rakoviny krčka maternice a prsníka** |
| **Obsah** | Skríning rakoviny krčka maternice a prsníka je zameraný na aktívne a organizované vyhľadávanie rakoviny krčka maternice a prsníka. Skríning vyhodnocuje Referenčné skríningové centrum. |
| **Vykonáva** | lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore gynekológia a pôrodníctvo Cytologické stery z krčka maternice vyhodnocujú certifikované cytologické laboratóriá. |
| **Okruh poistencov**  | skríning rakoviny krčka maternice: ženy vo veku 23 - 64 rokov skríning rakoviny prsníka: ženy vo veku 40 - 69 rokov |
| **Periodicita** |  Skríning rakoviny krčka maternice: prvé dva odbery cytológie v ročnom intervale. V prípade negativity týchto dvoch cytologických výsledkov pokračovať v 3-ročnom intervale do veku 64 rokov. Uvedená periodicita platí aj pre poistenkyňu, u ktorej sa začal skríning aj neskôr ako v 23. roku života. Skríning sa vo veku 64 rokov ukončí, ak budú posledné 3 cytologické nálezy negatívne. Skríning rakoviny prsníka: raz za 2 roky.“. |

nahrádzajú slovami

|  |
| --- |
| **"Oportúnny skríning rakoviny krčka maternice a prsníka** |
| **Obsah** | Oportúnny skríning rakoviny krčka maternice a prsníka je zameraný na aktívne vyhľadávanie rakoviny krčka maternice a prsníka.  |
| **Vykonáva** | lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore gynekológia a pôrodníctvo;cytologické stery z krčka maternice vyhodnocujú certifikované cytologické laboratóriá.  |
| **Okruh poistencov**  | oportúnny skríning rakoviny krčka maternice: ženy vo veku 23 – 64 rokov,oportúnny skríning rakoviny prsníka: ženy vo veku 40 – 69 rokov  |
| **Periodicita** | Oportúnny skríning rakoviny krčka maternice: prvé dva odbery cytológie v ročnom intervale. V prípade negativity týchto dvoch cytologických výsledkov pokračovať v 3-ročnom intervale do veku 64 rokov. Uvedená periodicita platí aj pre poistenkyňu, u ktorej sa začal oportúnny skríning aj neskôr ako v 23. roku života. Oportúnny skríning sa vo veku 64 rokov ukončí, ak budú posledné 3 cytologické nálezy negatívne.Oportúnny skríning rakoviny prsníka: raz za 2 roky.  |
| **Populačný skríning rakoviny krčka maternice a rakoviny prsníka** |
| Obsah | Populačný skríning rakoviny krčka maternice a rakoviny prsníka je zameraný na aktívne a organizované vyhľadávanie rakoviny krčka maternice a prsníka. Indikovaných poistencov na populačný skríning pozýva zdravotná poisťovňa.Skríning vyhodnocuje Národný onkologický inštitút na Národnom onkologickom ústave. |
| Vykonáva | Populačný skríning rakoviny krčka maternice vykonáva lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore gynekológia a pôrodníctvo. Cytologické stery z krčka maternice vyhodnocujú certifikované cytologické laboratóriá, ktoré patria do siete pre populačný skríning.Populačný skríning rakoviny prsníka sa vykonáva komplexne na skríningovom mamografickom pracovisku, ktoré je určené pre výkon populačného skríningu.  |
| Okruh poistencov  | populačný skríning rakoviny krčka maternice: ženy vo veku 23 – 64 rokov,populačný skríning rakoviny prsníka: ženy vo veku **50 – 69 rokov** |
| Periodicita | Populačný skríning rakoviny krčka maternice: prvé dva odbery cytológie v ročnom intervale. V prípade negativity týchto dvoch cytologických výsledkov pokračovať v 3-ročnom intervale do veku 64 rokov. Uvedená periodicita platí aj pre poistenkyňu, u ktorej sa začal populačný skríning aj neskôr ako v 23. roku života. Skríning sa vo veku 64 rokov ukončí, ak budú posledné 3 cytologické nálezy negatívne.Populačný skríning rakoviny prsníka: raz za 2 roky.". |

 5. V prílohe č. 2 sa slová

|  |
| --- |
| **"Skríning rakoviny konečníka a hrubého čreva** |
| **Obsah** | Skríning rakoviny konečníka a hrubého čreva je zameraný na aktívne a organizované vyhľadávanie rakoviny konečníka a hrubého čreva. Skríning vyhodnocuje Referenčné skríningové centrum. |
| **Vykonáva** | lekár so špecializáciou v špecializovanom odbore všeobecné lekárstvo - štandardizovaný test na okultné krvácanie a lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore gastroenterológia, chirurgia alebo vnútorné lekárstvo a s certifikátom v certifikovanej pracovnej činnosti diagnostická a intervenčná kolonoskopia- primárna skríningová kolonoskopia pri pozitívnom štandardizovanom teste na okultné krvácanie. |
| **Okruh poistencov**  | muži a ženy vo veku nad 50 rokov |
| **Periodicita** |  štandardizovaný test na okultné krvácanie jeden krát za dva roky vo veku nad 50 rokov, primárna skríningová kolonoskopia pri pozitívnom štandardizovanom teste na okultné krvácanie.“. |

nahrádzajú slovami

|  |
| --- |
| **"Oportúnny skríning rakoviny konečníka a hrubého čreva** |
| Obsah | Oportúnny skríning rakoviny konečníka a hrubého čreva je zameraný na vyhľadávanie rakoviny konečníka a hrubého čreva.  |
| Vykonáva | lekár so špecializáciou v špecializovanom odbore všeobecné lekárstvo – štandardizovaný test na okultné krvácanie a lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore gastroenterológia, chirurgia alebo vnútorné lekárstvo a s certifikátom v certifikovanej pracovnej činnosti diagnostická a intervenčná kolonoskopia – vykonáva primárnu preventívnu kolonoskopiu, alebo skríningovú kolonoskopiu pri pozitívnom štandardizovanom teste na okultné krvácanie.  |
| Okruhpoistencov  | muži a ženy vo veku nad 50 rokov |
| Periodicita | Štandardizovaný test na okultné krvácanie jedenkrát za dva roky vo veku nad 50 rokov, primárna skríningová kolonoskopia pri pozitívnom štandardizovanom teste na okultné krvácanie.  |
| **Populačný skríning rakoviny konečníka a hrubého čreva** |
| Obsah | Populačný skríning rakoviny konečníka a hrubého čreva je zameraný na aktívne a organizované vyhľadávanie rakoviny konečníka a hrubého čreva. Indikovaných poistencov na populačný skríning pozýva zdravotná poisťovňa. Populačný skríning vyhodnocuje Národný onkologický inštitút na Národnom onkologickom ústave. |
| Vykonáva | lekár so špecializáciou v špecializovanom odbore všeobecné lekárstvo, ktorý vyhodnocuje štandardizovaný test na okultné krvácanie a lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore gastroenterológia, chirurgia alebo vnútorné lekárstvo a s certifikátom v certifikovanej pracovnej činnosti diagnostická a intervenčná kolonoskopia, ktorý vykonáva skríningovú kolonoskopiu pri pozitívnom štandardizovanom teste na okultné krvácanie. |
| Okruh poistencov | muži a ženy vo veku nad 50 rokov  |
| Periodicita | Štandardizovaný test na okultné krvácanie jedenkrát za dva roky vo veku nad 50 rokov;skríningová kolonoskopia pri pozitívnom štandardizovanom teste na okultné krvácanie.".“. |

Mení a dopĺňa sa príloha č. 2 tak, aby sa rozlíšil populačný a oportúnny skríning. Rozlišuje sa indikácia pre populačný skríning na základe európskych odporúčaní pre výkon populačných skríningových programov.

**37. V čl. V, 9. bode** sa v § 5 ods. 1 písm. t) za slovom „možné“ vypúšťa čiarka a slová „ak ide o poskytovateľa, ktorý má vydané povolenie na prevádzkovanie ambulancie vrtuľníkovej záchrannej zdravotnej služby“.

Vypustenie sa navrhuje z dôvodu duplicity vypúšťaného textu s predchádzajúcim znením tohto ustanovenia.

**38. V čl. V sa za 11. bod** vkladá nový 12. bod, ktorý znie:

„12. V § 5 ods. 6 sa slová „odseku 4“ nahrádzajú slovami „odseku 5“.“.

Nasledujúce body sa primerane prečíslujú.

Legislatívno-technická úprava v nadväznosti na vloženie nového odseku 4 (čl. V, 11. bod).

**39. V čl. V sa za 15. bod** vkladá nový 16. bod, ktorý znie:

„16. V § 8 ods. 1 písm. f) sa slová „ods. 4“ nahrádzajú slovami „ods. 5“ a v písm. g) sa slová „ods. 5“ nahrádzajú slovami „ods. 6“.“.

Nasledujúce body sa primerane prečíslujú.

Legislatívno-technická úprava v nadväznosti na vloženie nového odseku 4 (čl. V, 11. bod).

**40. V čl. V, 16. bode** sa v § 8 ods. 2 nad slovom „letúnom“ odkaz 15) nahrádza odkazom 5a) a súčasne sa vypúšťa znenie poznámky pod čiarou k odkazu 15, odkaz 16 nad slovom „predpisy“ sa nahrádza odkazom 15 a súčasne sa upraví aj označenie poznámky pod čiarou a úvodná veta k poznámkam pod čiarou.

Legislatívno-technická úprava; vypustenie sa navrhuje z dôvodu, že text navrhovanej poznámky pod čiarou k odkazu 15 je zhodný so znením navrhovanej poznámky pod čiarou k odkazu 5a (čl. V, 3. bod).

**41. V čl. VI. 1. bode** sa v § 6 odsek 1 dopĺňa písmenom ad), ktoré znie:

„ad) pozýva svojich poistencov na populačný skríning podľa osobitného predpisu17c) a zasiela im štandardizovaný test, ak taký existuje.“.

V súvislosti s doplnením nového písmená ad) do § 6 ods.1 sa vykoná legislatívno-technická úprava úvodnej vety čl. VI, 1. bodu.

Upravuje sa povinnosť zdravotnej poisťovne zasielať pozvánku indikovanému okruhu poistencov. Ak je súčasťou populačného skríningu štandardizovaný test, poisťovňa ho posiela spolu s pozvánkou. Navrhnutý spôsob je najoptimálnejší na účel zabezpečenia ochrany osobných údajov poistencov.

Zasielanie pozývacích listov s testom je súčasťou európskych odporúčaní pre implementáciu populačných skríningových programov

**42. V čl. VIII** sa slová „dňom vyhlásenia“ nahrádzajú slovami „1. júna 2019“.

V nadväznosti na uvedenú zmenu sa vykonajú aj nasledovné úpravy prechodných ustanovení:

V  čl. I, 41. bode v nadpise pod § 102ak sa slová „dňom vyhlásenia“ nahrádzajú slovami „od 1. júna 2019“, v § 102ak ods. 2, 4 a 5 sa slová „odo dňa vyhlásenia“ nahrádzajú slovami „od 1. júna 2019“ a v § 102ak ods. 3 sa slová „predo dňom vyhlásenia“ nahrádzajú slovami „do 31. mája 2019“.

V čl. II, v nadpise pod § 80ad sa slová „dňom vyhlásenia“ nahrádzajú slovami „od 1. júna 2019“ a v § 80ad sa  slová „predo dňom účinnosti tohto zákona“ nahrádzajú slovami „do 31. mája 2019“.

V čl. V, 17. bode v nadpise pod § 10a sa slová „dňom vyhlásenia“ nahrádzajú slovami „od 1. júna 2019“, v § 10a sa slová „predo dňom účinnosti tohto zákona“ nahrádzajú slovami „do 31. mája 2019“ a slová „odo dňa účinnosti tohto zákona“ sa nahrádzajú slovami „od 1. júna 2019.

Z dôvodu dĺžky trvania legislatívneho procesu sa navrhuje konkrétny dátum účinnosti.

**p o v e r u j e**

 spoločného spravodajcu výborov Národnej rady Slovenskej republiky, aby v súlade s § 80 ods. 2 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 350/1996 Z. z. o rokovacom poriadku Národnej rady Slovenskej republiky v znení neskorších predpisov informoval o výsledku rokovania výborov Národnej rady Slovenskej republiky a aby odôvodnil návrh a stanovisko gestorského výboru k návrhu zákona uvedené v spoločnej správe výborov Národnej rady Slovenskej republiky na schôdzi Národnej rady Slovenskej republiky.

 **Štefan Z e l n í k**

 predseda výboru

**Jana C i g á n i k o v á**

overovateľka výboru