

**Pozmeňujúci návrh poslancov Národnej rady Slovenskej republiky Anny Záborskej k vládnemu návrhu zákona z ..... 2021, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony,**

(tlač 705)

---

1. V čl. I sa za bod 81 vkladajú nové body 82 až 84, ktoré znejú:

„82. V § 29 ods. 6 sa slová „zdravému človeku“ nahrádzajú slovom „účastníkovi“.

83. V § 29a sa za odsek 1 vkladá nový odsek 2, ktorý znie:

„(2) Úlohy etickej komisie podľa osobitného predpisu<sup>42aa</sup>) plní etická komisia pre klinické skúšanie zriadená podľa § 142a ods. 3.“.

Doterajšie odseky 2 až 7 sa označujú ako odseky 3 až 8.

84. § 29a sa dopĺňa odsekmi 9 až 12, ktoré znejú:

„(9) Spisová dokumentácia podľa osobitného predpisu<sup>42h</sup>) sa podáva v slovenskom jazyku.

(10) Hodnotiaca správa podľa osobitného predpisu<sup>42a</sup>) sa vypracuje v anglickom jazyku.

(11) Stanovisko etickej komisie pre klinické skúšanie sa vypracuje v slovenskom jazyku.

(12) Rozhodnutie štátneho ústavu sa vypracuje v slovenskom jazyku.“.

Nasledujúce body sa primerane prečísľujú.

Body 82 až 84 nadobúdajú účinnosť šesť mesiacov po dni zverejnenia oznámenia Európskej komisie podľa článku 82 ods. 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES, čo sa premietne do ustanovenia o účinnosti zákona.

**Odôvodnenie:**

*Súčasná právna úprava regulujúca centrálny postup pri povoľovaní a kontrole priebehu klinického skúšania na nadnárodnej centrálnej úrovni obsahuje niekoľko nedostatkov. Primárnymi nedostatkami súčasnej právnej úpravy sú duplicitnosť národnej právnej úpravy a transponovaného Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES a absencia národnej právnej úpravy vo vzťahu k otázkam, ktoré nariadenie ponecháva na rozhodnutie členských štátov a ich národnú právnu úpravu. Z uvedeného dôvodu sa navrhuje zaviesť národná regulácia vo vzťahu k (1) povinnosti vyzvať etickú komisiu na predloženie stanoviska vo vzťahu ku skutočnostiam, ktoré*

*nariadenie necháva na rozhodnutie členského štátu (súčasná právna úprava reguluje len niektoré skutočnosti, a preto sa navrhuje zavedenie generálneho pravidla), (2) odvolaniu, ktoré možno podať proti rozhodnutiam vydaným v súvislosti s povoľovaním klinického skúšania (súčasná právna úprava stanovuje postup podania odvolania len proti rozhodnutiu o nepovolení klinického skúšania a nie vo vzťahu k rozhodnutiam vydaným v iných typoch konania, napr. o povolení podstatnej zmeny klinického skúšania, a preto sa navrhuje zavedenie všeobecnej právnej úpravy pre podávanie odvolania proti rozhodnutiam, proti ktorým to nariadenie pripúšťa).*

2. V čl. I bod 82 znie:

„82. § 29b až 29g vrátane poznámky pod čiarou k odkazu 42f sa vypúšťajú.“

**Odôvodnenie:**

*Súčasná právna úprava regulujúca centrálny postup pri povoľovaní a kontrole priebehu klinického skúšania na nadnárodnej centrálnej úrovni obsahuje niekoľko nedostatkov. Primárnymi nedostatkami súčasnej právnej úpravy sú duplicitnosť národnej právnej úpravy a transponovaného Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES a absencia národnej právnej úpravy vo vzťahu k otázkam, ktoré nariadenie ponecháva na rozhodnutie členských štátov a ich národnú právnu úpravu. Z uvedeného dôvodu sa navrhuje zaviesť národná regulácia vo vzťahu k oblastiam, ktorých reguláciu nariadenie ponecháva v kompetencii členského štátu. Na druhej strane sa navrhuje vypustenie národnej právnej úpravy regulujúcej postup etickej komisie pri povoľovaní klinického skúšania, nakoľko je stanovený nariadením, a preto je regulácia na národnej úrovni duplicitná a nadbytočná.*

3. V čl. I sa za bod 82 sa vkladajú nové body 83 až 96, ktoré znejú:

„83. V nadpise § 29h sa slová „výkone dohľadu nad priebehom povoleného klinického skúšania“ nahrádzajú slovami „centralizovanom klinickom skúšaní“.

84. V §29h sa za odsek 1 vkladajú nové odseky 2 a 3, ktoré znejú:

„(2) Štátny ústav vypracuje stanovisko k hodnotiacej správe časť I.<sup>42a)</sup>

(3) Etická komisia pre klinické skúšanie vypracuje stanovisko k hodnotiacej správe časti II a môže sa vyjadriť k časti I.“

Doterajšie odseky 2 až 5 sa označujú ako 4 až 7.

85. V§ 29h sa vypúšťa odsek 5.

Doterajšie odseky 6 a 7 sa označujú ako odseku 5 a 6.

86. V § 29h odsek 6 znie:
- „(6) Štátny ústav požiada etickú komisiu pre klinické skúšanie o stanovisko vždy, keď môže byť etická komisia zapojená do posúdenia povoľovania a priebehu klinického skúšania podľa osobitného predpisu<sup>42a)</sup>. Etická komisia pre klinické skúšanie vypracuje stanovisko a predloží ho štátnemu ústavu v lehote stanovenej štátnym ústavom.“.
87. § 29i a 29j vrátane poznámok pod čiarou k odkazom 42u až 42aa, 42ac a 42ae sa vypúšťajú.
88. V § 29k odsek 1 znie:
- „(1) Ak je podľa osobitného predpisu zadávateľ oprávnený podať odvolanie proti rozhodnutiu štátneho ústavu vydaného podľa osobitného predpisu<sup>42a)</sup> zadávateľ môže podať odvolanie prostredníctvom európskeho elektronického portálu pre klinické skúšanie do 15 dní odo dňa oznámenia rozhodnutia.“.
89. V § 29k ods. 2 sa na konci pripája táto veta: „Ak zadávateľ vzal odvolanie späť, nemôže podať odvolanie znova.“.
90. V § 29k ods. 3 sa slová „klinické skúšanie humánneho lieku nebolo povolené z dôvodu“ nahrádzajú slovami „zadávateľ podal odvolanie proti rozhodnutiu vydanému na základe“.
91. V § 29k ods. 4 sa slová „klinické skúšanie humánneho lieku nebolo povolené z dôvodu“ nahrádzajú slovami „rozhodnutie bolo vydané na základe“.
92. V § 29l sa vypúšťa odsek 3.
93. V § 29m sa vypúšťa odsek 6.
- Doterajšie odseky 7 až 13 sa označujú ako 6 až 12.
94. V § 29m ods. 9 sa za slová „v nemocničnej lekárni“ vkladajú slová „alebo môžu byť pripravované držiteľom povolenia na výrobu liekov v rámci klinického skúšania“.
95. V § 29m sa vypúšťa odsek 10.
- Doterajšie odseky 11 až 12 sa označujú ako 10 až 11.
96. V § 29n sa odsek 2 dopĺňa písmenom d), ktoré znie:
- „d) uchovávať skúšaný humánny liek a sprievodný liek v nemocničnej lekárni poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, v ktorom sa nachádza pracovisko, alebo v nemocničnej lekárni alebo vo verejnej lekárni alebo na pracovisku, ktoré spĺňa podmienky na uchovávanie skúšaného humánneho lieku alebo sprievodného lieku uvedené v protokole.“.

Nasledujúce body sa primerane prečislujú.

Tieto body nadobúdajú účinnosť šesť mesiacov po dni zverejnenia oznámenia Európskej komisie podľa článku 82 ods. 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla

2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES, čo sa premietne do ustanovenia o účinnosti zákona.

**Odôvodnenie:**

*Súčasná právna úprava regulujúca centrálny postup pri povoľovaní a kontrole priebehu klinického skúšania na nadnárodnej centrálnej úrovni obsahuje niekoľko nedostatkov. Primárnymi nedostatkami súčasnej právnej úpravy sú duplicitnosť národnej právnej úpravy a transponovaného Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES a absencia národnej právnej úpravy vo vzťahu k otázkam, ktoré nariadenie ponecháva na rozhodnutie členských štátov a ich národnú právnu úpravu. Z uvedeného dôvodu sa navrhuje zaviesť národná regulácia vo vzťahu k (1) povinnosti vyzvať etickú komisiu na predloženie stanoviska vo vzťahu ku skutočnostiam, ktoré nariadenie necháva na rozhodnutie členského štátu (súčasná právna úprava reguluje len niektoré skutočnosti, a preto sa navrhuje zavedenie generálneho pravidla), (2) odvolaniu, ktoré možno podať proti rozhodnutiam vydaným v súvislosti s povoľovaním klinického skúšania (súčasná právna úprava stanovuje postup podania odvolania len proti rozhodnutiu o nepovolení klinického skúšania a nie vo vzťahu k rozhodnutiam vydaným v iných typoch konania, napr. o povolení podstatnej zmeny klinického skúšania, a preto sa navrhuje zavedenie všeobecnej právnej úpravy pre podávanie odvolania proti rozhodnutiam, proti ktorým to nariadenie pripúšťa).*

*Na druhej strane sa navrhuje vypustenie národnej právnej úpravy regulujúcej postup etickej komisie pri povoľovaní klinického skúšania, nakoľko je stanovený nariadením.*

*Okrem toho sa navrhuje zrušenie súčasnej právnej úpravy regulujúcej zmluvné vzťahy, na základe ktorých sa uskutočňuje vyšetrovanie biologických vzoriek v rámci klinického skúšania humánneho lieku v akreditovanom laboratóriu. Podľa súčasnej právnej úpravy je možno uskutočňovať vyšetrovanie biologických vzoriek výlučne v akreditovanom laboratóriu pracoviska, na ktorom klinické skúšanie prebieha alebo v akreditovanom laboratóriu, s ktorým má pracovisko zmluvu. Predmetná právna úprava neodráža skutočné podmienky realizácie klinického skúšania v SR a Európe, nakoľko zmluvné vzťahy s akreditovanými laboratóriami vykonávajúcimi vyšetrovanie biologických vzoriek pre pracoviská klinického skúšania sú pokryté na úrovni zadávateľa klinického skúšania a nie na úrovni každého pracoviska, na ktorom klinické skúšanie prebieha. Z uvedeného dôvodu súčasná podmienka predstavuje prekážku na realizáciu klinických skúšaní na Slovensku, a preto sa navrhuje vypustiť.*

*Rovnako sa navrhuje vypustiť povinnosť udeliť povolenie na dovoz skúšaného humánneho lieku Ministerstvom zdravotníctva SR, nakoľko je takáto podmienka vzhľadom na povoľovací režim*

*klinického skúšania ako takého (v rámci ktorého je posudzovaný taktiež skúšaný liek) neopodstatnená a nadbytočná.*

4. V čl. I sa za bod 146 vkladajú nové body 147 a 148, ktoré znejú:

„147. V § 111 sa za odsek 1 vkladá nový odsek 2, ktorý znie:

- „(2) Úlohy etickej komisie podľa osobitného predpisu<sup>42ea</sup>) plní etická komisia pre klinické skúšanie zriadená podľa § 142a ods. 3. Etická komisia pre klinické skúšanie vypracuje stanovisko k hodnotiacej správe časti II a môže sa vyjadriť k časti I.“.

Doterajšie odseky 2 až 7 sa označujú ako odseky 3 až 8.

148. § 111a sa vypúšťa.“.

Nasledujúce body sa primerane prečíslujú.

**Odôvodnenie:**

*Právna úprava regulujúca centrálny postup pri povoľovaní a kontrole priebehu klinického skúšania na nadnárodnej centrálnej úrovni obsahuje niekoľko nedostatkov. Primárnymi nedostatkami právnej úpravy sú duplicitnosť národnej právnej úpravy a transponovaných nariadení a absencia národnej regulácie vo vzťahu k otázkam, ktoré nariadenia ponechávajú na rozhodnutie členských štátov. Z uvedeného dôvodu sa navrhuje zaviesť národná regulácia vo vzťahu k odvolaniu, ktoré možno podať proti rozhodnutiam vydaným v súvislosti s povoľovaním klinického skúšania (súčasná právna úprava stanovuje postup podania odvolania len proti rozhodnutiu o nepovolení klinického skúšania a nie vo vzťahu k rozhodnutiam vydaným v iných typoch konania, napr. o povolení podstatnej zmeny klinického skúšania, a preto sa navrhuje zavedenie všeobecnej právnej úpravy pre podávanie odvolania proti rozhodnutiam, proti ktorým to nariadenie pripúšťa). Okrem toho sa navrhuje vypustenie znenia regulujúceho postup etickej komisie, nakoľko je stanovený nariadeniami.*

5. V čl. I sa za bod 147 vkladajú nové body 148 až 151, ktoré znejú:

„148. V § 111e odsek 1 znie:

- „(1) Ak je podľa osobitného predpisu zadávateľ oprávnený podať odvolanie proti rozhodnutiu štátneho ústavu vydaného podľa osobitného predpisu<sup>42ea</sup>), zadávateľ klinického skúšania zdravotníckej pomôcky môže podať odvolanie do 15 dní odo dňa oznámenia rozhodnutia.“.

149. V § 111e ods. 2 sa na konci pripája táto veta: „Ak zadávateľ vzal odvolanie späť, nemôže podať odvolanie znova.“.

150. V § 111e ods. 3 sa slová „klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky nebolo povolené z dôvodu“ nahrádzajú slovami „zadávateľ podal odvolanie proti rozhodnutiu vydanému na základe“.

151. V § 111e ods. 4 sa slová „klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky nebolo povolené z dôvodu“ nahrádzajú slovami „rozhodnutie bolo vydané na základe“.

Nasledujúce body sa primerane prečísľujú.

**Odôvodnenie:**

*Právna úprava regulujúca centrálny postup pri povoľovaní a kontrole priebehu klinického skúšania na nadnárodnej centrálnej úrovni obsahuje niekoľko nedostatkov. Primárnymi nedostatkami právnej úpravy sú duplicitnosť národnej právnej úpravy a transponovaných nariadení a absencia národnej regulácie vo vzťahu k otázkam, ktoré nariadenia ponechávajú na rozhodnutie členských štátov. Z uvedeného dôvodu sa navrhuje zaviesť národná regulácia vo vzťahu k odvolaniu, ktoré možno podať proti rozhodnutiam vydaným v súvislosti s povoľovaním klinického skúšania (súčasná právna úprava stanovuje postup podania odvolania len proti rozhodnutiu o nepovolení klinického skúšania a nie vo vzťahu k rozhodnutiam vydaným v iných typoch konania, napr. o povolení podstatnej zmeny klinického skúšania, a preto sa navrhuje zavedenie všeobecnej právnej úpravy pre podávanie odvolania proti rozhodnutiam, proti ktorým to nariadenie pripúšťa). Okrem toho sa navrhuje vypustenie znenia regulujúceho postup etickej komisie, nakoľko je stanovený nariadeniami.*

6. V čl. I sa vypúšťa bod 148.

**Odôvodnenie:**

*Legislatívno-technická úprava v nadväznosti na predchádzajúci bod.*

7. V čl. I bode 149 v § 111h sa za odsek 1 vkladá nový odsek 2, ktorý znie:

„(2) Úlohy etickej komisie podľa osobitného predpisu<sup>42eb)</sup> plní etická komisia pre klinické skúšanie zriadená podľa § 142a ods. 3. Etická komisia pre klinické skúšanie vypracuje stanovisko k hodnotiacej správe časti II a môže sa vyjadriť k časti I.“.

Doterajšie odseky 2 až 6 sa označujú ako odseky 3 až 7.

8. V čl. I bode 149 sa §111i vypúšťa.

V nadväznosti na uvedenú úpravu sa § 111j až 111m označujú ako § 111i až 111l a upraví sa úvodná veta v bode 149.

9. V čl. I bode 149 v § 111k odsek 1 znie:

„(1) Ak je podľa osobitného predpisu zadávateľ oprávnený podať odvolanie proti rozhodnutiu štátneho ústavu vydaného podľa osobitného predpisu,<sup>42eb)</sup> zadávateľ môže podať odvolanie do 15 dní odo dňa oznámenia rozhodnutia.“.

10. V čl. I bode 149 v § 111k ods. 2 sa na konci pripája táto veta: „Ak zadávateľ vzal odvolanie späť, nemôže podať odvolanie znova.“.
11. V čl. I bode 149 v § 111k ods. 4 sa slová „štúdiá výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro nebola povolená z dôvodu“ nahrádzajú slovami „rozhodnutie bolo vydané na základe“.
12. V čl. I bode 149 111m písm. b) treťom a štvrtom bode sa slová „má byť uzavretá“ nahrádzajú slovami „musí byť uzavretá“.

**Odôvodnenie k bodom 19. až 24.:**

*Právna úprava regulujúca centrálny postup pri povoľovaní a kontrole priebehu klinického skúšania na nadnárodnej centrálnej úrovni obsahuje niekoľko nedostatkov. Primárnymi nedostatkami právnej úpravy sú duplicitnosť národnej právnej úpravy a transponovaných nariadení a absencia národnej regulácie vo vzťahu k otázkam, ktoré nariadenia ponechávajú na rozhodnutie členských štátov. Z uvedeného dôvodu sa navrhuje zaviesť národná regulácia vo vzťahu k odvolaniu, ktoré možno podať proti rozhodnutiam vydaným v súvislosti s povoľovaním klinického skúšania (súčasná právna úprava stanovuje postup podania odvolania len proti rozhodnutiu o nepovolení klinického skúšania a nie vo vzťahu k rozhodnutiam vydaným v iných typoch konania, napr. o povolení podstatnej zmeny klinického skúšania, a preto sa navrhuje zavedenie všeobecnej právnej úpravy pre podávanie odvolania proti rozhodnutiam, proti ktorým to nariadenie pripúšťa). Okrem toho sa navrhuje vypustenie znenia regulujúceho postup etickej komisie, nakoľko je stanovený nariadeniami.*

13. V čl. VII bod 1 znie:

- „1. V § 5 ods. 1 sa za slová „(§ 2 ods. 12)“ vkladá čiarka a slová „okrem klinického skúšania humánneho lieku, klinického skúšania zdravotníckej pomôcky a štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro,“.“.

**Odôvodnenie:**

*Navrhovanou úpravou sa cizeluje pôsobnosť etickej komisie zriadenej podľa zákona č. 362/2011 Z. z. mimo zákona č. 576/2004 Z. z..*

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

- „2. V § 5 ods. 2 písm. a) sa vypúšťajú slová „vrátane klinického skúšania humánneho lieku a klinického skúšania zdravotníckej pomôcky“.“

**Odôvodnenie:**

*Navrhovanou úpravou sa cizeluje pôsobnosť etickej komisie zriadenej podľa zákona č. 362/2011 Z. z. mimo zákona č. 576/2004 Z. z..*

15. V čl. VII bod 2 znie:

- „2. V § 5 odsek 8 znie:

- „(8) Etické otázky vznikajúce pri klinickom skúšaní humánnych liekov, klinickom skúšaní zdravotníckych pomôcok alebo štúdií výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro posudzuje etická komisia zriadená podľa osobitného predpisu.“<sup>9)</sup>“

**Odôvodnenie:**

*Navrhovanou úpravou sa cizeluje pôsobnosť etickej komisie zriadenej podľa zákona č. 362/2011 Z. z. mimo zákona č. 576/2004 Z. z..*

16. Čl. VII sa dopĺňa bodmi 3 až 6, ktoré znejú:

„3. V § 25 sa odsek 1 dopĺňa písmenom q), ktoré znie:

„q) inšpektorovi správnej klinickej praxe Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, osobe poverenej zadávateľom klinického skúšania a pracovníkovi poverenému pracoviskom, na ktorom sa klinické skúšanie vykonáva, v rozsahu nevyhnutnom na účely výkonu povinností podľa osobitného predpisu;<sup>34a)</sup> osoba poverená zadávateľom klinického skúšania a pracovník poverený pracoviskom, na ktorom sa klinické skúšanie vykonáva, sa pri nahliadaní do zdravotnej dokumentácie účastníka klinického skúšania preukazujú písomným plnomocenstvom s úradne osvedčeným podpisom alebo kvalifikovaným elektronickým podpisom s časovou pečiatkou.“

Poznámka pod čiarou k odkazu 34a znie:

„<sup>34a)</sup> § 29n ods. 1, § 29n ods. 3 písm. a) a § 29 ods. 2 písm. e) bod. 3 zákona č. 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov.“

4. V § 25 ods. 2 sa za slová „nahliadať do zdravotnej dokumentácie“ vkladá čiarka a slová „okrem osoby podľa odseku 1 písm. r),“ a na konci sa pripája táto veta: „Inšpektor správnej klinickej praxe Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv má právo robiť si na mieste pseudonymizované výpisky alebo kópie zo zdravotnej dokumentácie v rozsahu ustanovenom v odseku 1 písm. r).“

5. V § 26 sa vypúšťajú odseky 8 a 9.

Doterajšie odseky 10 až 13 sa označujú ako odseky 8 až 11.

6. Za § 49m sa vkladá § 49n, ktorý vrátane nadpisu znie:

**„§ 49n**

**Prechodné ustanovenie k úpravám účinným od 1. januára 2022**

Etická prijateľnosť projektu biomedicínskeho výskumu, ktorý je klinickým skúšaním humánneho lieku sa posudzuje podľa § 26 až 34 do dňa, ktorý predchádza dňu uplynutia šiestich mesiacov po dni zverejnenia oznámenia Európskej komisie podľa článku 82 ods. 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES.“

**Odôvodnenie:**



*K bodom 3. a 4.: V zákone č. 362/2011 Z. z. sú stanovené povinnosti pre inšpektorov Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, zadávateľov klinického skúšania aj skúšajúcich (zamestnancov pracoviska, na ktorom prebieha klinické skúšanie). Bez vstupu do zdravotnej dokumentácie účastníka klinického skúšania nevedia uvedené subjekty overiť úplnosť dát a úplnosť hlásení. Rovnako aj vhodnosť zapojenia účastníka do klinického skúšania a postupy uplatňované v klinickom skúšaní sa dajú overiť výlučne na základe informácií uvedených v zdravotnej dokumentácii účastníkov klinického skúšania. Z uvedeného dôvodu sa navrhuje rozšíriť výpočet subjektov, ktorí majú prístup do zdravotnej dokumentácie o inšpektorov Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, osobu poverenú zadávateľom a osobu poverenú pracoviskom, na ktorom sa klinické skúšanie vykonáva. Navrhuje sa, aby prístup do zdravotnej dokumentácie mali v nevyhnutnom rozsahu na splnenie ich zákonných povinností, pričom sa navrhuje, aby osoba poverená zadávateľom a pracoviskom boli oprávnené výlučne na nahliadnutie do zdravotnej dokumentácie bez možnosti urobienia výpisov, odpisov, kópií či iných záznamov zo zdravotnej dokumentácie. Zároveň sa navrhuje, aby inšpektori Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv boli oprávnení urobiť pseudonymizované kópie zo sprístupnenej zdravotnej dokumentácie.*

*Navrhovanou zmenou sa odstraňujú nedostatok súčasného stavu, ktorý spočíva v tom, že síce všetky prebiehajúce klinické skúšania podliehajú monitorovaniu, nakoľko im to ukladá správna klinická prax (Good Clinical Practice), avšak týmto monitorovaním dochádza k porušovaniu viacerých právnych predpisov (napr. § 25 zákona č. 576/2004 Z. z. a taktiež ustanovení zákona č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov).*

*K bodu 5.: Navrhovanou úpravou sa cizuluje pôsobnosť etickej komisie zriadenej podľa zákona č. 362/2011 Z. z. mimo zákona č. 576/2004 Z. z.. V zmysle vypúšťaných ustanovení kompetencia povoľovania klinických štúdií prislúcha existujúcej etickej komisii (§ 5 ods. 1 a 2 písm. a) zákona č. 546/2004 Z. z.) a nie novej etickej komisii, ktorá sa podľa § 5 ods. 8 zákona č. 576/2004 Z. z. a § 142a ods. 3 zákona č. 362/2011 Z. z. zriaďuje za týmto účelom. Pozmeňovací návrh odstraňuje existenciu dvoch protichodných ustanovení. Z uvedeného dôvodu je nevyhnutné odseky 8 a 9 ustanovenia § 26 vypustiť, nakoľko kompetenciu podieľať sa na povoľovaní klinických štúdií priznávajú nesprávnej etickej komisii.*

*K bodu 6.: Návrh cizuluje príslušnosť subjektov oprávnených posudzovať etické otázky súvisiace s klinickým skúšaním vo vzťahu k rôznym termínom uplatňovania centrálného postupu povoľovania klinického skúšania humánnych liekov a zdravotníckych pomôcok in vitro.*

PODPISY K POZMEŇUJÚCEMU NÁVRHU  
poslankyne Národnej rady Slovenskej republiky  
Anny ZÁBORSKEJ

k vládne mu návrhu zákona z ..... 2021, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 362/2011 Z. z.  
o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení  
neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony,

(tlač 705)

- |                             |       |
|-----------------------------|-------|
| 1. ....                     | ..... |
| 2. KATARÍNA HATRÁKOVÁ       | ..... |
| 3. JÁN SZÖLLÖS              | ..... |
| 4. DÁVIDAN MARCINCIN        | ..... |
| 5. PABEK ŠEFCÍK             | ..... |
| 6. LUCIA DRABIKOVÁ          | ..... |
| 7. PETER DOBES <sup>V</sup> | ..... |
| 8. PETER POLČÁK             | ..... |
| 9. ANDREJ STANČÍK           | ..... |
| 10. Róbert Halai            | ..... |
| 11. Marcel Mihalik          | ..... |
| 12. GABOR GRENDEL           | ..... |
| 13. SEBASTIÁN ROZÁREČ       | ..... |
| 14. MILAN POTOCKÝ           | ..... |
| 15. Jaromír ŠIBL            | ..... |
| 16. Dominik Podul           | ..... |
| 17. ....                    | ..... |
| 18. ....                    | ..... |
| 19. ....                    | ..... |