NÁRODNÁ RADA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

VIII. volebné obdobie

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

Návrh

**Z Á K O N**

z ...................... 2022,

**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**

Národná rada Slovenskej republiky sa uzniesla na tomto zákone:

**Čl. I**

Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 244/2012 Z. z., zákona č. 459/2012 Z. z., zákona č. 153/2013 Z. z., zákona č. 220/2013 Z. z., zákona č. 185/2014 Z. z., zákona č. 77/2015 Z. z., zákona č. 393/2015 Z. z., zákona č. 91/2016 Z. z., zákona č. 167/2016 Z. z., zákona č. 306/2016 Z. z., zákona č. 41/2017 Z. z., zákona č. 257/2017 Z. z., zákona č. 336/2017 Z. z., zákona č. 351/2017 Z. z., zákona č. 87/2018 Z. z., zákona č. 156/2018 Z. z., zákona č. 177/2018 Z. z., zákona č. 192/2018 Z. z., zákona č. 374/2018 Z. z., zákona č. 83/2019 Z. z., zákona č. 221/2019 Z. z., zákona č. 383/2019 Z. z., zákona č. 69/2020 Z. z., zákona č. 125/2020 Z. z., zákona č. 165/2020 Z. z., zákona č. 133/2021 Z. z. a zákona č. 532/2021 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 2 ods. 46 sa vypúšťajú slová: „ , ktorý indikuje potrebu podania alebo užitia humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny“.

2. V § 119 ods. 5 sa na konci pripájajú tieto slová: „ak ďalej nie je ustanovené inak.“.

3. V § 119 odsek 10 znie:

„(10) Lekár so špecializáciou v príslušnom špecializačnom odbore (ďalej len „odborný lekár“), ktorému Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou pridelil číselný kód a ktorý má uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je pacient poistený, je povinný predpísať humánny liek spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu, a ich predpisovanie je viazané na odbornosť lekára. Lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore všeobecné lekárstvo a lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore pediatria (ďalej len „všeobecný lekár“) môže predpísať humánny liek spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu, ktoré sú viazané na odbornosť lekára, len na základe odporúčania odborného lekára uvedeného v elektronickom zázname o poskytnutí ambulantnej starostlivosti alebo v lekárskej správe o poskytnutej zdravotnej starostlivosti80aa a len v prípadoch, ktoré určí všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva.) Na odporúčanie odborného lekára sa ustanovenia odsekov 5 a 6 vzťahujú primerane. Za odporúčanie odborného lekára sa považuje aj odporúčanie ošetrujúceho lekára uvedené v elektronickom zázname o prepustení osoby z ústavnej zdravotnej starostlivosti alebo v prepúšťacej správe pri prepustení osoby z ústavnej zdravotnej starostlivosti.80ab) Za správny výber liečiva alebo humánneho lieku, cesty podania, liekovej formy, množstva liečiva v liekovej forme, určenie diagnózy vyjadrenej písmenom a číslovkami podľa platnej medzinárodnej štatistickej klasifikácie chorôb a pridružených zdravotných problémov, veľkosti balenia, počtu balení a dávkovania lieku pri predpisovaní humánneho lieku všeobecným lekárom na základe odporúčania odborným lekárom je zodpovedný odborný lekár.“

Poznámky pod čiarou k odkazom 80aa a 80ab znejú:

„ 80aa) § 8 ods. 6 zákona č. 576/2004 Z. z.

80ab) § 9 ods. 8 a 11 zákona č. 576/2004 Z. z.“.

4. V § 119 odsek 11 znie:

„(11) Odborný lekár v odporúčaní všeobecnému lekárovi uvedie ako dlho má všeobecný lekár humánny liek predpísaný spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu pacientovi predpisovať; táto lehota nesmie presiahnuť 12 mesiacov. Odborný lekár v odporúčaní všeobecnému lekárovi uvedie aj informáciu, či je zmluvným lekárom alebo či poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, s ktorým je v pracovnoprávnom vzťahu alebo obdobnom pracovnom vzťahu, má uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je pacient poistený. Všeobecný lekár v preskripčnom zázname uvedie a pri predpisovaní napíše na rubovú stranu lekárskeho predpisu, ak ide o humánny liek alebo dietetickú potravinu, alebo na rubovú stranu lekárskeho poukazu, ak ide o zdravotnícku pomôcku, poznámku „NA ODPORÚČANIE ODBORNÉHO LEKÁRA“ s uvedením mena a priezviska a kódu odborného lekára, názvu, sídla a kódu poskytovateľa zdravotnej starostlivosti a dátumu vytvorenia elektronického záznamu o poskytnutí ambulantnej starostlivosti alebo elektronického záznamu o prepustení osoby z ústavnej zdravotnej starostlivosti alebo dátumu lekárskej správy alebo prepúšťacej správy, v ktorej odporúčal predpísanie humánneho lieku spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny. Všeobecný lekár poznámku na lekárskom predpise autorizuje odtlačkom svojej pečiatky, dátumom a vlastnoručným podpisom. Humánny liek, zdravotnícka pomôcka alebo dietetická potravina predpísaná všeobecným lekárom na základe odporúčania odborného lekára nie je uhrádzaná na základe verejného zdravotného poistenia, ak poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, s ktorým je odborný lekár v pracovnoprávnom vzťahu alebo obdobnom pracovnom vzťahu, nemá uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je pacient poistený.“

5. V § 119 ods. 24 sa na konci pripája táto veta: „Humánny liek predpísaný všeobecným lekárom na základe odporúčania odborného lekára je predpisujúci lekár oprávnený predpísať najviac na dobu platnosti tohto odporúčania.“

6. V § 119 ods. 27 sa za slová „§ 119 ods. 1“ vkladajú slová „a 11“.

7. V § 119a ods. 7 sa slová „r) až u)“ nahrádzajú slovami „r) až v)“.

8. V § 120 ods. 1 sa za písmeno s) vkladá nové písmeno t), ktoré znie:

„t) kód poskytovateľa zdravotnej starostlivosti a kód odborného lekára, ktorý odporúčal všeobecnému lekárovi predpísať humánny liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu,“

Doterajšie písmená t) a u) sa označujú ako písmená u) a v).

9. V § 121 ods. 13 sa slová „a u)“ nahrádzajú slovami „a v)“.

10. V § 138 ods. 22 písm. j) sa za slová „§ 119 ods. 10“ vkladajú slová „a 11“.

**Čl. II**

Tento zákon nadobúda účinnosť dňom vyhlásenia.