**Dôvodová správa**

**A. Všeobecná časť**

Návrh zákona, 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 (ďalej len „návrh zákona“) predkladá skupina poslancov Národnej rady Slovenskej republiky.

Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov bol novelizovaný v nedávnom období zákonom č. 532/2021 Z. z., ktorý bol vládnym návrhom zákona. Prostredníctvom poslaneckého pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu sa však v priebehu legislatívneho procesu v NRSR do tohto návrhu zákona dostali zmeny, ktoré neboli vopred konzultované s odbornou verejnosťou v riadnom medzirezortnom pripomienkovom konaní, čo sa v praxi po účinnosti tohto zákona, ukázalo ako zásadná a systémová chyba. Prijaté zmeny totiž významným spôsobom zasiahli do dovtedajšej praxe predpisovania liekov svojim pacientom a z dôvodu neodbornej a neodkomunikovej zmenyzapríčinili chaos, ktorý mal za následok, že mnohí pacienti ostali de facto bez liekov, ktoré nevyhnutne potrebujú. Okrem toho vzrástla nespokojnosť v radoch lekárov, ktorí nemali vedomosť o textácií zmeny zákona prijatej na poslednú chvíľu na základe pozmeňujúceho návrhu zákona poslancov. Zákon o liekoch a zdravotníckych pomôckach v súčasnom znení umožňuje predpis liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín viazaných preskripčným obmedzením prostredníctvom lekára s príslušnou špecializáciou. Táto úprava teda zrušila takzvanú delegovanú preskripciu liekov, ktorá platila do 31.12.2021. Delegovaná preskripcia dávala odborným lekárom možnosť, nie povinnosť, delegovať predpisovanie liekov, ktoré odporučili pacientovi, na ich všeobecného lekára. Povinnosť predpisovať lieky pacientovi platila do času nadobudnutia účinnosti tohto zákona tak pre všeobecných lekárov, ako i pre špecialistov.. Pozitívne vnímame snahu o zmenu zákona v tom zmysle, že jeho cieľom mala byť rýchlejšia a jednoduchšia dostupnosť a bezpečnosť liekov pre pacienta, jasné zadefinovanie právnej zodpovednosti lekára, ktorý lieky indikuje a predpisuje, ako i okamžité a aspoň čiastočné odbremenenie neúnosného administratívneho zaťaženia práce všeobecných lekárov. Z dôvodu akejkoľvek absencie odbornej diskusie o schválenej zmene zákona na úrovni odborných a záujmových organizácií a spoločností všeobecných lekárov, odborných lekárov, zdravotných poisťovní, lekárnikov a pacientskych organizácií, bola novela prijatá v takej podobe, ktorá má viaceré praktické i legislatívne nedostatky a tie sú spôsobilé spôsobovať pacientom vážne problémy v dostupnosti k liekom, ktoré denne užívajú. Zmena zákona o liekoch môže byť očakávaným prínosom vo všetkých jej vyššie uvedených cieľoch, ale len za podmienky, že dôjde k jej úprave na základe konsenzu požiadaviek odbornej verejnosti.

Proti spomínanej novelizácií v schválenom znení sa postavili všetky organizácie zastrešujúce lekárov a poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, napríklad Slovenská lekárska komora považuje nový spôsob predpisovania liekov a zdravotníckych pomôcok odporúčaných v špecializovanej ambulancii za **obmedzenie prístupu pacienta ku zdravotnej starostlivosti.[[1]](#footnote-1)** Asociácia poskytovateľov sociálnych služieb v SR považuje tieto zmeny v praxi za **nevykonateľné** a najmä pri starších a polymorbídnych pacientoch, ktorí sa liečia na viaceré ochorenia a po novom si musia riešiť predpis liekov pri ich dlhodobom užívaní vo viacerých ambulanciách, a to viackrát ročne, sa neúmerne zaťažia pacienti i zariadenia sociálnych služieb.[[2]](#footnote-2) Zväz ambulantných poskytovateľov upozorňuje, že novela môže byť príčinou zhoršenia dostupnosti zdravotnej starostlivosti pre pacientov. Pre niektorých môže táto zmena znamenať zbytočnú logistickú záťaž v zmysle nutnosti návštevy viacerých lekárov špecialistov len na účel predpisu chronickej liečby.[[3]](#footnote-3) Navyše, všetky tieto negatívne zmeny zasiahli zdravotníctvo práve vo chvíli, kedy čelí bezprecedentnej pandemickej situácií a štát by sa mal snažiť lekárov a zdravotnícky personál čo najviac podporiť v ich práci.

Cieľom predkladanej novely zákona je v nadväznosti na uvedené odstrániť problémy aplikačnej praxe a docieliť nastavenie takého právneho stavu, ktorý v súlade so zamýšľaným cieľom zákona zlepší dostupnosť liekov pre pacientov, definuje právnu zodpovednosť lekára za preskripciu a v záujme zachovania kvality a komfortu pacienta vo vzťahu k prístupu k liekom umožní v odôvodnených prípadoch aj naďalej všeobecným lekárom predpisovať svojim pacientom lieky, ktoré odporučil lekár so špecializáciou v príslušnom špecializačnom odbore. V tejto súvislosti je nevyhnutné vykonávacím predpisom na základe konsenzu odbornej verejnosti presne zadefinovať prípady a podmienky, v ktorých je možné dôvodne predpokladať, že zrušením delegovanej preskripcie by sa pacientovi zhoršila dostupnosť k jeho liekom, a teda v týchto prípadoch ponechať možnosť delegovanej preskripcie zo špecialistu na všeobecného lekára. Ako príklady na diskusiu, keby by bolo legitímne uvažovať o ponechaní delegovanej preskripcie a ktoré súčasne vychádzajú aj z reálnych požiadaviek aplikačnej praxe, sú napríklad pacienti v domovoch sociálnych služieb, imobilní pacienti, pacienti, ktorí sú dispenzarizovaní u viac ako troch špecialistoch, pacienti, ktorí majú zlú geografickú dostupnosť k svojmu špecialistovi, a to napr. vo vzdialenosti ďalej ako 30 km od miesta bydliska, celiaktici a pod. Táto právna úprava zastabilizuje doterajší stav a sme presvedčení, že do značnej miery sa ňou odstráni aj nadmerná administratívna záťaž všeobecných lekárov, pričom ďalšími návrhmi na riešenie problematiky neprimeranej byrokratickej záťaže poskytovateľov ambulantnej starostlivosti vo všetkých špecializačných odboroch bude nepochybne potrebné sa zaoberať postupnými krokmi, s dostatočným priestorom na konzultácie s odborníkmi a možnosťou odstránenia prípadných negatívnych vplyvov zmien ešte pred ich zavedením do praxe.

Predkladaný návrh zákona nemá žiadne vplyvy na rozpočet verejnej správy, vplyvy na podnikateľské prostredie, sociálne vplyvy, vplyvy na životné prostredie a ani vplyvy na informatizáciu spoločnosti a služby verejnej správy pre občana.

Predkladaný návrh zákona je v súlade s Ústavou Slovenskej republiky, ústavnými zákonmi a ostatnými všeobecne záväznými právnymi predpismi Slovenskej republiky, medzinárodnými zmluvami a inými medzinárodnými dokumentmi, ktorými je Slovenská republika viazaná. Návrh zákona je v súlade s právom Európskej únie.

**B. Osobitná časť**

**K Čl. I**

K bodu 1

V § 2 ods. 46 sa navrhuje ponechať definíciu predpisujúceho lekára, zároveň sa však vypúšťa posledná časť ustanovenia, ktorý uvedenú definíciu viaže na skutočnosť či lekár indikuje potrebu podania alebo užitia humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny.

K bodu 2

Zmena súvisí s pôvodným znením zákona č. 532/2021 Z. z., pred poslaneckým pozmeňujúcim a doplňujúcim návrhom, a smeruje k cieľu odstrániť nedostatky doterajšej právnej úpravy, ako napr. zodpovednosť predpisujúceho lekára za nesprávne vystavený lekársky predpis alebo poukaz aj v prípade, že postupoval podľa odporúčania odborného lekára a predpis/poukaz vystavil na základe nesprávneho odporúčania odborného lekára.

K bodu 3

V odôvodnených a presne špecifikovaných prípadoch a za podmienok definovaných na základe konsenzu odbornej verejnosti a vychádzajúcich z požiadaviek aplikačnej prace sa v § 119 odseku 10 sa navrhuje čiastočne vrátiť k pôvodnému zneniu tohto ustanovenia, ktoré umožňuje lekárovi so špecializáciou v špecializačnom odbore všeobecné lekárstvo a lekárovi so špecializáciou v špecializačnom odbore pediatria predpísať humánny liek, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu, ktoré sú viazané na odbornosť lekára, len na základe odporúčania odborného lekára. Zároveň však toto oprávnenie nebude rovnako široké ako tomu bolo v minulosti, ale bude limitované na konkrétne prípady, pri ktorých v praxi existuje potreba ponechania delegovanej preskripcie a ktoré určí všeobecne záväzný právny predpis vydaný ministerstvom zdravotníctva. Taktiež sa k zneniu tohto ustanovenia, účinnému do 31.12.2021, navrhuje doplniť poslednú vetu, ktorá súvisí s predchádzajúcim bodom a prináša čiastočnú zmenu v úprave predpisovania liekov formou tzv. delegovanej preskripcie (ku ktorej v praxi dochádza najčastejšie vo vzťahu medzi všeobecným lekárom ako predpisujúcim lekárom a lekárom špecialistom, ktorý vystavuje odporúčanie).

K bodu 4

Tento bod navrhuje vrátiť sa v § 119 odseku 11 k zneniu tohto ustanovenia účinnému do 31.12.2021 a vypustiť právnu úpravu o poverenom lekárovi, ktorá ďalej nebude potrebná, nakoľko sa pristúpi k režimu delegovanej preskripcie, pričom toto ustanovenie určuje podrobnosti ohľadom toho, akým spôsobom odborný lekár odporučí všeobecnému lekárovi predpis liek, zdravotníckej pomôcky či dietetickej potraviny.

K bodu 5

Legislatívno-technická zmena bezprostredne súvisiaca s predchádzajúcimi bodmi návrhu zákona.

K bodu 6

Legislatívno-technická zmena bezprostredne súvisiaca s predchádzajúcimi bodmi návrhu zákona.

K bodu7

Legislatívno-technická zmena bezprostredne súvisiaca s predchádzajúcimi bodmi návrhu zákona.

K bodu 8

Legislatívno-technická zmena bezprostredne súvisiaca s predchádzajúcimi bodmi návrhu zákona.

K bodu 9

Legislatívno-technická zmena bezprostredne súvisiaca s predchádzajúcimi bodmi návrhu zákona.

K bodu 10

Legislatívno-technická zmena bezprostredne súvisiaca s predchádzajúcimi bodmi návrhu zákona.

**K Čl. II**

Navrhuje sa stanoviť účinnosť zákona dňom jeho vyhlásenia, a to z dôvodu mimoriadnej naliehavosti uvedených zmien, nakoľko smerujú k umožneniu prístupu pacientov ku zdravotnej starostlivosti.

**DOLOŽKA ZLUČITEĽNOSTI**

**návrhu zákona s právom Európskej únie**

1. **Navrhovateľ zákona**: skupina poslancov Národnej rady Slovenskej republiky

2. **Názov návrhu zákona:** Návrh zákona, 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

3. **Predmet návrhu zákona:**

1. nie je upravený v primárnom práve Európskej únie,
2. nieje upravený v sekundárnom práve Európskej únie,
3. nie je obsiahnutý v judikatúre Súdneho dvora Európskej únie.

**4. Záväzky Slovenskej republiky vo vzťahu k Európskej únii:**

**-** bezpredmetné.

**5. Návrh zákona je zlučiteľný s právom Európskej únie:**

- úplne.

**Doložka**

**vybraných vplyvov**

**A.1. Názov materiálu:** Návrh zákona, 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

**Termín začatia a ukončenia PPK:** *bezpredmetné*

**A.2. Vplyvy:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Pozitívne | Žiadne | Negatívne |
| 1. Vplyvy na rozpočet verejnej správy |  | x |  |
| 2. Vplyvy na podnikateľské prostredie – dochádza k zvýšeniu regulačného zaťaženia? |  | x |  |
| 3. Sociálne vplyvy |  | x |  |
| – vplyvy na hospodárenie obyvateľstva, |  | x |  |
| – sociálnu exklúziu, |  | x |  |
| – rovnosť príležitostí a rodovú rovnosť a vplyvy na zamestnanosť |  | x |  |
| 4. Vplyvy na životné prostredie |  | x |  |
| 5. Vplyvy na informatizáciu spoločnosti |  | x |  |
| 6. Vplyvy na služby verejnej správy pre občana |  | x |  |
| 7. Vplyvy na rodinu |  | x |  |

**A.3. Poznámky**

*bezpredmetné*

**A.4. Alternatívne riešenia**

*bezpredmetné*

**A.5. Stanovisko gestorov**

*Návrh zákona bol zaslaný na vyjadrenie Ministerstvu financií SR a stanovisko tohto ministerstva tvorí súčasť predkladaného materiálu.*

1. SLK. *Tlačová správa k predpisovaniu liekov po novom od 1.1.2022*. dostupné na: https://lekom.sk/files/2/Media/TS%20SLK%2012.1.%20def.%20nz.pdf. [↑](#footnote-ref-1)
2. Pravda. *Poslanci OĽaNO postavili pacientov na nohy. Lieky od špecialistov im už nepredpíše 'obvoďák'*. dostupné na: https://spravy.pravda.sk/domace/clanok/613537-krajci-postavil-pacientov-na-nohy-lieky-od-specialistov-im-uz-nepredpise-obvodak. [↑](#footnote-ref-2)
3. ZAP. *Stanovisko ZAP v súvislosti s novými podmienkami preskripcie liekov a zdravotníckych pomôcok od 01.01.2022.* dostupné na: https://zapsk.sk/stanovisko-zap-v-suvislosti-s-novymi-podmienkami-preskripcie-liekov-a-zdravotnickych-pomocok-v-zmysle-novely-zakona-c-362-2011-z-z-o-liekoch-a-zdravotnickych-pomockach-ucinnej-od-01-01-2022. [↑](#footnote-ref-3)