**D ô v o d o v á s p r á v a**

1. **Všeobecná časť**

Návrh zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov, predkladá na rokovanie Národnej rady Slovenskej republiky poslanec Národnej rady Slovenskej republiky Peter STACHURA.

Cieľom návrhu zákona je zabezpečiť poskytovanie správnej zdravotnej starostlivosti, ktorej definícia sa dopĺňa aj o rešpektovanie hospodárnosti, nevyhnutnosti a zmysluplnosti poskytovanej zdravotnej starostlivosti. Návrh novely zákona vychádza zo základov medicínskej etiky, ktorá je postavená na štyroch princípoch – pomáhať, neškodiť, rešpektovať autonómiu pacienta a na spravodlivom rozdelení obmedzených zdrojov. Zároveň sa v návrhu upravuje aj podmienenie poskytovania správnej zdravotnej starostlivosti v súlade so zdravotníckymi štandardami, ktoré musia spĺňať kritériá kvality, aby prispievali k zlepšovaniu úrovne poskytovanej zdravotnej starostlivosti. Zabezpečí sa tým vyššia kvalita, bezpečnosť, efektivita a právna ochrana pacientov a optimalizácia zdravotného systému ako celku.

Navrhovanou zmenou zákona chceme docieliť, aby správna zdravotná starostlivosť vychádzala z individuálnych potrieb pacienta (nevyhnutnosť, zmysluplnosť) a zároveň aby rešpektovala spravodlivé rozdelenie obmedzených zdrojov v celom sektore zdravotníctva (optimálne využitie dostupných zdrojov). Cieľom je zamedziť poskytovaniu zdravotnej starostlivosti nad rámec potrieb pacienta (napríklad ak je postačujúci malý operačný výkon, vykonanie veľkej operácie z nemedicínskych dôvodov), zdravotnej starostlivosti, ktorá nie je zmysluplná (napríklad implantovanie defibrilátora pacientovi v terminálnom štádiu ochorenia) a rovnako zamedziť poskytovaniu zdravotnej starostlivosti hradenej z verejného zdravotného poistenia, ktorá presahuje hospodárske možnosti Slovenskej republiky a zároveň znižuje disponibilné zdroje pre ostatné zložky v sektore.

 Z pohľadu hospodárnosti a efektívnosti navrhujeme, aby aplikačná prax pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti zohľadňovala aktuálne poznatky lekárskej vedy, ale s cieľom dosiahnuť čo najlepšie zdravotné výsledky celej spoločnosti, s optimálnym využitím dostupných zdrojov. Teda aby jedna oblasť zdravotnej starostlivosti neprofitovala na úkor iných zložiek. Rovnako chceme posilniť ohľad na nevyhnutnosť a zmysluplnosť poskytovanej zdravotnej starostlivosti.

Poskytovanie zdravotnej starostlivosti je financované prevažne z verejných zdrojov, a preto je dôležité, aby sa tieto prostriedky využívali efektívne a s ohľadom na prínosy pre verejné zdravie. Redukovanie zbytočných výdavkov umožní, aby sa ušetrené prostriedky investovali do iných oblastí zdravotnej starostlivosti. Hospodárnosť zabezpečí, že sa vyhneme nadmernému využívaniu zdravotníckych služieb, nákladným, ale nepotrebným vyšetreniam alebo procedúram, čo môže viesť k plytvaniu zdrojmi bez skutočného prínosu pre pacientov. Efektívne hospodárenie umožní rozšíriť zdravotnú starostlivosť na väčší počet pacientov, čím sa zvyšuje dostupnosť služieb pre celú populáciu.

Medicínske štandardy prinášajú sumáciu klinických odporúčaní, ktoré sú vedecky overené a podporené klinickou praxou. Ich cieľom je zaistiť, aby pacienti dostávali liečbu, ktorá je účinná, bezpečná a v súlade s aktuálnymi medicínskymi poznatkami. Dodržiavanie tohto systému štandardov minimalizuje riziko chýb, znižuje variabilitu poskytovanej zdravotnej starostlivosti a zlepšuje celkové výsledky liečby. Štandardizovaná zdravotná starostlivosť tiež zaisťuje efektívne využívanie zdrojov, čím prispieva k optimalizácii nákladov v zdravotníctve.

V kontexte dobrej medicínskej praxe sú odborné usmernenia (štandardné postupy) vhodným nástrojom na sumáciu aktuálnych lekárskych poznatkov a evidencie. Hoci cieľom tvorby usmernení (štandardných postupov) je šírenie nových poznatkov z vedy a výskumu, niekedy môžu „predbehnúť dobu“ a nie sú celoplošne uskutočniteľné, respektíve nezohľadňujú odborné skúsenosti zdravotníka, individuálne potreby pacienta alebo ekonomické možnosti krajiny, v ktorej sa majú uplatňovať. Zároveň jednotlivé štandardné postupy môžu mať rôznorodú kvalitu spracovania, sú založené na veľmi rôznorodej evidencii toho ktorého poznatku a vyžadujú si pravidelnú aktualizáciu. Aj preto je dôležité dbať na vysokú kvalitu štandardných postupov, na správnu metodiku ich tvorby a aktuálnosť.

Slovenská právna úprava, ktorá viac menej zaväzuje poskytovateľov k dodržiavaniu odborných usmernení bez rozdielu kvality ich tvorby, obsahu a aktuálnosti, je v medzinárodnom porovnaní neštandardná. Odborné usmernenia napríklad v Nemeckej spolkovej republike vydáva Pracovná skupina vedeckých lekárskych spoločností (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften) a de jure nie sú právne záväzné, čo potvrdil aj rozsudok Federálneho súdneho dvora z 15.04.2014 (VI ZR 382/12). V rozsudku sa píše, že odborné usmernenia, ktoré vydávajú odborné spoločnosti a asociácie sa nesmú stotožňovať s medicínskym štandardom, hoci v jednotlivých prípadoch vedia opísať medicínsky štandard v čase ich prijatia. Podobne nie sú právne záväzné ani odborné odporúčania, ktoré vydáva Národný inštitút pre excelentnosť v oblasti zdravia a starostlivosti (NICE) v Spojenom kráľovstve.

Sledovaným úmyslom tejto právnej úpravy je dosiahnutie menej defenzívnej medicíny, ktorá môže nadväzovať na dodržiavanie štandardov, ktoré nemajú dostatočnú evidenciu, alebo vznikli neštandardným spôsobom, respektíve stratili svoju aktuálnosť. Očakávame, že novela zákona prinesie profesionalizáciu štandardov v budúcnosti, väčšiu koncentráciu na individuálne potreby pacienta, aproximáciu k medzinárodným štandardom, jasne formulované odporúčania podložené dôkazmi, tlak na pravidelnú revíziu a implementáciu štandardov.

Sledovaným účelom navrhovanej právnej úpravy je odstránenie hlavných problémov v rozsahu:

- A) Rôzna kvalita štandardov

- B) Rôzna kvalita odporúčaní

- C) Aktuálnosť štandardov

Preto navrhujeme, aby na základe tejto novely zákona Ministerstvo zdravotníctva vydalo novú vyhlášku, ktorá by jasne zadefinovala metodiku tvorby štandardov, vrátane zákonných požiadaviek na vytvárané a už pripravené medicínske štandardy. Zostavenie pracovnej skupiny, respektíve vedeckého výboru musí byť reprezentatívne a pri interdisciplinárnych činnostiach musia byť obsiahnuté všetky dotknuté odborné spoločnosti. Členovia pracovnej skupiny, resp. vedeckého výboru musia zverejniť svoj prípadný konflikt záujmov. Pri tvorbe medicínskych štandardov je potrebné vychádzať z medzinárodných odporúčaní, so zohľadnením národných špecifík a princípu hospodárnosti, nevyhnutnosti a zmysluplnosti.

Podzákonná norma má ďalej rozdeliť aktuálne a novovytvorené štandardné postupy podľa kvality a dodržiavania medzinárodných kritérií pri ich tvorbe na štandardy skupiny:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Kvalita štandardu | Definícia tvorby | Záväznosť |
| S1  | sú odporúčaniami expertných skupín | nízka |
| S2k  | sú vypracované výborom/mi odborne kompetentnej spoločnosti, založené na štruktúrovanom konsenze relevantných expertov v danej oblasti | stredná |
| S2e  | sú vypracované výborom/mi odborne kompetentnej spoločnosti, založené na systematickom zhromažďovaní dôkazov | stredná |
| S3 | sú vypracované výborom/mi odborne kompetentnej spoločnosti, založené na dôkazoch a štruktúrovanom konsenze. | vysoká |

Zároveň má metodika zadefinovať potrebu preferovať klinicky relevantné témy a jasné odpovede na klinicky relevantné otázky, použiteľné v praxi. V rámci štandardu má byť zadefinovaný stupeň evidencie a odporúčanie pre klinickú prax:

|  |  |
| --- | --- |
| Stupeň evidencie | Na základe |
| 1a | Metaanalýz randomizovaných, kontrolovaných štúdií |
| 1b | Minimálne jednej randomizovanej kontrolovanej štúdie |
| 2a | Minimálne jednej nerandomizovanej kontrolovanej štúdie alebo systematického prehľadu z nerandomizovanej kohortovej štúdie |
| 2b | Minimálne jednej kvalitnej experimentálnej alebo kohortovej štúdie  |
| 3a | Neexperimentálnych štúdií alebo systematického prehľadu prípadových štúdií |
| 3b | Ojedinelých prípadových štúdií |
| 4 | Prípadových prehľadov, štúdií s metodickými nedostatkami |
| 5 | Názorov expertov |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Symbol** | **Stupeň odporúčania** | **Pomenovanie** | **Formulácia** |
| ⇑⇑ (⇓⇓) | A | Silné odporúčanie | má sa/nemá sa |
| ⇑ (⇓) | B | Odporúčanie | malo by sa/nemalo by sa |
| ⇔ | 0 | Odporúčanie otvorené  | môže/nemusí sa vziať do úvahy |

Vedecké poznanie sa sústavne mení a dopĺňa, podobne aj odborné odporúčania sa môžu po istej dobe stať obsolentné. Preto je nevyhnutné ich pravidelne revidovať a dopĺňať. Vo vyhláške musí byť preto stanovená povinnosť zostavovateľa štandardu jasne zadefinovať čas, na ktorý je daný štandard v platnosti a Ministerstvo zdravotníctva musí mať vytvorený proces na pravidelnú revíziu a klinickú implementáciu vydaných štandardov.

Pre uskutočnenie revízie doterajších štandardov a nastavenie tvorby nových sa navrhuje účinnosť novely tohoto zákona od 1.7.2025.

Návrh zákona nepredpokladá žiadny vplyv na rozpočet verejnej správy, očakáva sa pozitívny vplyv v  sociálnej oblasti pre občana a zároveň nepredstavuje vplyv na podnikateľské prostredie, životné prostredie, informatizáciu, služby verejnej správy pre občana a ani na manželstvo, rodičovstvo a rodinu.

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, ako aj s právom Európskej únie.

**B. Osobitná časť**

**K čl. I**

**K bodu 1 (§ 4 ods. 3):**

*Legislatívne sa spresňuje a dopĺňa definícia poskytovania správnej zdravotnej starostlivosti s cieľom optimálne využiť dostupné zdroje.*

**K bodu 2 (§ 4 ods. 6):**

*Legislatívne sa spresňuje a dopĺňa definícia poskytovania ošetrovateľskej starostlivosti s cieľom optimálne využiť dostupné zdroje.*

**K bodu 3 (§ 4 ods. 8):**

*Legislatívne sa spresňuje a dopĺňa definícia poskytovania najlepšej zdravotnej starostlivosti s cieľom optimálne využiť dostupné zdroje.*

**K bodu 4 (§ 4 ods. 11):**

*Legislatívne sa spresňuje a dopĺňa definícia poskytovania najlepšej zdravotnej starostlivosti s cieľom optimálne využiť dostupné zdroje.*

**K bodu 5 (§ 10a ods. 2 písm. a/):**

*Upravuje sa poskytovanie ošetrovateľskej starostlivosti s optimálnym využitím dostupných zdrojov.*

**K bodu 6 (§ 10a ods. 6):**

*Legislatívno-technické spresnenie.*

**K bodu 7 (§ 45 ods. 1 písm. c/):**

*Legislatívne spresnenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky vo vzťahu*

*k štandardným postupom.*

**K čl. II**

*Vzhľadom na dĺžku legislatívneho procesu a primeranú legisvakančnú dobu navrhuje sa účinnosť navrhovaného zákona na 1. júla 2025.*