

Materiály na rokovanie HSR SR  
Dňa 24. augusta 2015

**č. 14)**

**Stanovisko k Návrhu 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 a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony**

**Všeobecne k návrhu:**

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 a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony (ďalej len „zákon č. 362/2011 Z. z.“) vypracovalo Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky na základe vlastnej iniciatívy.

Cieľom predloženého návrhu zákona je zvýšenie transparentnosti vzťahov medzi farmaceutickým priemyslom a zdravotníckymi pracovníkmi. Tento návrh novely zákona o lieku predstavuje jednu zo zmien v zdravotníctve, ktorá bude viesť k vyššej miere transparentnosti v oblasti liekovej politiky. Údaje poskytnuté farmaceutickým priemyslom a zverejňované Národným centrom pre zdravotnícke informácie budú napomáhať k dosahovaniu cieľov transparentného zdravotníctva, konkrétne liekovej politiky. Tento iniciatívny materiál bol od začiatku pripravovaný v úzkej spolupráci s Transparency International Slovakia (TIS). Spolupráca TIS pri tejto legislatívnej norme bola veľmi významná a kľúčová. Jej spoluúčasť je zárukou veľmi vysoko nastavených kritérií pre transparentnosť, ktorá je jednou zo základných ciest k neustálemu zlepšovaniu prostredia v oblasti liekovej politiky, významnej časti štátnej zdravotnej politiky. Všetky dotknuté subjekty farmaceutického priemyslu budú každý polrok predkladať Národnému centru zdravotníckych informácií správu o výdavkoch na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia za predchádzajúci kalendárny polrok poskytnutých zdravotníckym pracovníkom priamo alebo nepriamo prostredníctvom tretej osoby. Údaje z tejto správy budú následne veľmi prehľadným spôsobom zverejnené na webovom sídle národného centra.

V článku II sa vzhľadom na spresnenie oznamovacích povinností v zákone č. 362/2011 Z. z. vypúšťa oznamovacia povinnosť zdravotníckeho pracovníka z ustanovení zákona 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, čím jednoznačne dochádza k významnému znižovaniu administratívnej záťaže zdravotníckych pracovníkov.

V článku III sa dopĺňa ustanovenie zákona č. 563/2009 Z. z. o správe daní (daňový poriadok) a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, že za porušenie daňového tajomstva sa nepovažuje oznámenie alebo sprístupnenie daňového tajomstva ministerstvu zdravotníctva na účely podľa zákona č. 362/2011 Z. z.

Vplyv návrhu zákona je uvedený v doložke vybraných vplyvov.

Nie je dôvod nespripustňovania návrhu zákona.

Návrh zákona nie je predmetom vnútrokomunitárneho pripomienkového konania.

V rámci medzirezortného pripomienkového konania Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky neakceptovalo zásadné pripomienky Slovenskej lekárskej komory a Slovenskej lekárskej spoločnosti, nakoľko boli v rozpore s cieľom predloženého návrhu zákona – zvyšovaním transparentnosti v zdravotníctve. Rovnako neboli akceptované zásadné pripomienky Zväzu obchodu a cestovného ruchu, ktoré sa týkali umožnenia predaja humánnych liekov bez lekárskeho predpisu v obchodoch, a ktoré sú v rozpore s liekovou politikou ministerstva.

### **Stanovisko AZZZ SR :**

AZZZ SR k predloženému materiálu uplatňuje nasledovné pripomienky :

#### **A.**

AZZZ SR spolu s členskou Asociáciou súkromných lekárov SR (ASL SR) oceňujú snahu MZ SR o zjednodušenie spôsobu oznamovania prijatého peňažného a nepeňažného plnenia od držiteľov povolenia na výrobu liekov, držiteľov povolenia na veľkodistribúciu liekov. Návrh znižuje administratívnu záťaž zdravotníckych pracovníkov.

K predloženému návrhu uplatňujeme zásadnú pripomienku, ktorá sa vzťahuje k

- novelizačnému bodu č. 3, ktorým sa dopĺňa § 15 zákona o nové odseky 8 až 12, konkrétne odseku 12,
- novelizačnému bodu č. 5, ktorým sa dopĺňa § 18 zákona o nové odseky 12 až 16, konkrétne odseku 16,
- novelizačnému bodu č. 7, ktorým sa dopĺňa § 23 zákona o nové odseky 8 až 12, konkrétne odseku 12,
- novelizačnému bodu č. 10, ktorým sa dopĺňa § 60 zákona o nové odseky 8 až 12, konkrétne odseku 12
- novelizačnému bodu č. 14, ktorým sa dopĺňa § 74a zákona o nové odseky 9 až 13, konkrétne odseku 13

Uvedené odseky ustanovujú povinnosť Národného centra bezodkladne zverejniť na svojom webovom sídle údaje oznámené držiteľom povolenia na výrobu liekov, držiteľom povolenia na veľkodistribúciu liekov, držiteľom povolenia na poskytovanie lekárskej starostlivosti a ostatných zákonom ustanovených subjektov.

Ďalej ustanovujú oprávnenie, ak zdravotnícky pracovník zistí, že informácie o peňažných alebo nepeňažných plneniach týkajúce sa jeho osoby zverejnené národným centrom na základe informácie od držiteľa povolenia na výrobu liekov nie sú pravdivé, podať námietku národnému centru. Národné centrum rozhodne o podaných námietkach do 30 dní od podania námietky. V prípade opodstatnenosti námietok informácie opraví alebo vymaže

Návrh novely v hore uvedených novelizačných bodoch a dotknutých ustanoveniach avšak neobsahuje mechanizmus nápravy („opravný prostriedok“), ak Národné centrum námietkam zdravotníckeho pracovníka nevyhoví. Peňažné a nepeňažné plnenia prijaté zdravotníckymi pracovníkmi od zákonom ustanovených subjektov sú citlivou oblasťou, sú často sledované verejnosťou, zverejnením nesprávnych údajov môže dôjsť k poškodeniu mena zdravotníckeho pracovníka. Je preto dôležité, aby zákon obsahoval možnosť obrany v prípade, ak národné centrum vysloví neopodstatnenosť námietok.

Taktiež považujeme za nevyhnutné doplnenie nároku zdravotníckeho pracovníka na odškodnenie, v prípade, ak držiteľ povolenia na výrobu liekov, držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov, držiteľ povolenia na poskytovanie lekárskej starostlivosti a ostatné zákonom ustanovené subjekty poskytnú Národnému centru nesprávne informácie o zdravotníckom pracovníkovi a tiež ak dôjde k zverejneniu nesprávnych údajov (k pochybeniu) z dôvodov na strane Národného centra.

Okrem uvedeného považujeme zverejňovanie všetkých peňažných a nepeňažných plnení za zásah do súkromia. Na základe uvedeného navrhujeme údaje nezverejňovať, alebo stanoviť hranicu zverejnenia na 10.000 eur ročne.

Po prerokovaní uplatnených pripomienok boli vznesené pripomienky zo strany ASL SR prekvalifikované na obyčajné najmä na základe týchto skutočností:

- o námietkach zdravotníckeho pracovníka voči nesprávne zverejneným údajom bude rozhodované v správnom konaní voči ktorému bude možné uplatniť opravný prostriedok
- zo strany NCZI bude umožnené sprístupnenie údajov o peňažnom a nepeňažnom plnení ešte pred ich zverejnením kód do systému, aby si mohol skontrolovať údaje pred zverejnením.
- hranica zverejnenia prijatých peňažných a nepeňažných plnení bola zvýšená na 10 € tak, aby bola zosúladená s daňovými predpismi.

K uvedenej problematike poukazujeme na skutočnosť, že napriek tomu že prijatím novely by malo dôjsť k zjednodušeniu procesu oznamovania prijatého peňažného a nepeňažného plnenia pre zdravotníckych pracovníkov, stále pretrváva nerovné postavenie zdravotníckych pracovníkov v tejto oblasti, keď na rozdiel od iných povolání, okrem zdaňovania prijatých peňažných a nepeňažných plnení dochádza k ich zverejňovaniu. Tento fakt vyvoláva negatívne emócie verejnosti voči zdravotníckym pracovníkom bez dostatočnej znalosti problematiky.

## **B.**

AZZZ SR z podnetu členskej organizácie ZChFP SR (a jej člena AIFP), k predloženému návrhu uplatňuje nasledovné stanovisko:

AIFP navrhovala upraviť znenie ustanovení § 15 ods. 9, § 18 ods. 13, § 23 ods. 9, § 60 ods. 9 a § 74a ods. 10 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len "zákon o liekoch"), ktoré mali byť predmetom novelizácie podľa návrhu novely zákona o liekoch pripravenej zo strany MZ SR, a to z dôvodu, že ak by predmetné ustanovenia boli ponechané a schválené v znení navrhovanom zo strany MZ SR, účel ich novelizácie by sa nedosiahol, respektíve by bol s veľmi veľkou pravdepodobnosťou zmarený, nakoľko by oznamovaciu povinnosť uloženú jednotlivým členom liekového reťazca s ohľadom na poskytovanie peňažných a nepeňažných plnení zdravotníckym pracovníkom bolo veľmi jednoduché zákonným spôsobom obísť, respektíve sa vyhnúť jej splneniu.

Návrh novely zákona o liekoch týkajúci sa transparentnosti vzťahov v zdravotníctve vo vyššie uvedených ustanoveniach stanovuje, že povinnosť oznamovať NZCI údaje týkajúce sa poskytnutých peňažných a nepeňažných plnení zdravotníckym pracovníkom zo strany farmaceutického priemyslu sa nevzťahuje na tie osoby (zdravotníckych pracovníkov), ktoré sú s "držiteľom" v pracovnom pomere, v obdobnom pracovnom vzťahu alebo inom pracovnoprávnom vzťahu. Schválenie takejto právnej úpravy by však v praxi znamenalo, že ak by bola napríklad medzi farmaceutickou spoločnosťou a lekárom uzavretá dohoda o vykonaní práce alebo dohoda o pracovnej činnosti a na jej základe by bolo lekárovi poskytnuté peňažné alebo nepeňažné plnenie akejkoľvek hodnoty, farmaceutická spoločnosť by nemala povinnosť oznamovať NCZI poskytnutie takéhoto plnenia predmetnému lekárovi. Bude preto veľmi ľahké obchádzať oznamovacie povinnosti navrhované predmetnou novelou zákona o liekoch, nakoľko bude postačovať, aby sa medzi farmaceutickou spoločnosťou a lekárom

uzavrie dohoda o pracovnej činnosti alebo dohoda o vykonaní práce, ktoré sa v zmysle Zákonníka práce považujú za dohody o prácach vykonávaných mimo pracovného pomeru, a tým pádom nebude nutné oznamovať akékoľvek plnenia poskytnuté lekárovi na nich základe, a to bez ohľadu na ich výšku.

Etický kódex AIFP síce obsahuje zákaz uzatvárania dohôd o vykonaní práce a dohôd o pracovnej činnosti so zdravotníkymi pracovníkmi. Aj z uvedeného dôvodu AIFP navrhovala, aby oznamovaniu a zverejňovaniu prevodov hodnôt nepodliehal výlučne len pracovný pomer medzi zdravotníckym pracovníkom a "držiteľom" založený riadnou pracovnou zmluvou, keďže v takom prípade ide v drvivej väčšine prípadov skutočne o štandardný pracovnoprávny vzťah a nie iba o vzťah vytvorený iba za účelom obchádzania oznamovacej povinnosti v zmysle navrhovanej novely zákona o liekoch. AIFP má z uvedeného dôvodu za to, že akýkoľvek iný druh pracovného vzťahu (dohoda o vykonaní práce, dohoda o pracovnej činnosti a podobne), než je riadny pracovnoprávny vzťah založený pracovnou zmluvou, by mal byť oznamovaný a zverejňovaný a nemal by byť vyňatý spod oznamovacej povinnosti.

Z vyššie uvedených dôvodov AIFP navrhla upraviť znenia predmetných ustanovení, ktoré majú byť predmetom novely, nasledovne:

a)

**§ 15 ods. 9:**

*„(9) Povinnosť držiteľa povolenia na výrobu liekov oznamovať národnému centru údaje podľa odseku 8 sa nevzťahuje na osoby, ktoré sú s ním v pracovnom pomere.“*

b)

**§ 18 ods. 13:**

*„(9) Povinnosť držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov oznamovať národnému centru údaje podľa odseku 8 sa nevzťahuje na osoby, ktoré sú s ním v pracovnom pomere.“*

c)

**§ 23 ods. 9:**

*„(9) Povinnosť držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti oznamovať národnému centru údaje podľa odseku 8 sa nevzťahuje na osoby, ktoré sú s ním v pracovnom pomere.“*

d)

**§ 60 ods. 9:**

*„(9) Povinnosť držiteľa registrácie oznamovať národnému centru údaje podľa odseku 8 sa nevzťahuje na osoby, ktoré sú s ním v pracovnom pomere.“*

e)

**§ 74a ods. 10:**

*„(9) Povinnosť farmaceutickej spoločnosti oznamovať národnému centru údaje podľa odseku 8 sa nevzťahuje na osoby, ktoré sú s ním v pracovnom pomere“*

**Záver :**

AZZZ SR odporúča materiál na ďalšie legislatívne konanie, po zapracovaní uvedených pripomienok.