**Vyhlásenie predkladateľa**

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 sa  predkladá na rokovanie s rozporom s Asociáciou zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky

* **K Čl. I bod 69** § 119 ods.3 navrhujeme doplniť novou treťou vetou, ktorá znie: „Predpisujúci lekár v ústavnom zdravotníckom zariadení je pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti oprávnený v súlade s preskripčnými a indikačnými obmedzeniami predpísať zdravotnícku pomôcku zaradenú do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo individuálne zhotovenú zdravotnícku pomôcku, ak táto pomôcka je potrebná aj po prepustení pacienta z ústavnej zdravotnej starostlivosti a slúži na fixáciu fraktúr resp. zabezpečuje mobilitu pacienta.“. Odôvodnenie: Uvedené navrhujeme s cieľom zvýšenie komfortu pacienta pri prepustení zo zdravotníckeho zariadenia.

*Pripomienka je nad rámec predloženého návrhu zákona. Úprava obsiahnutá v platných právnych predpisoch umožňuje zabezpečiť, aby mal pacient pri ukončení hospitalizácie všetko, čo potrebuje pre pokračovanie v liečbe, ak je potrebná. Zdravotné poisťovne trvajú na požiadavke, aby sa to realizovalo v deň prepustenia pacienta z ústavnej zdravotnej starostlivosti*

* **K Čl. I bod 43** Navrhované znenie § 25 ods. 4 písm. a) navrhujeme uviesť v tomto znení: „(4) Ošetrujúci zdravotnícky pracovník31) je v rozsahu svojej odbornej spôsobilosti32) oprávnený pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti pacientovi a) používať len registrovaný humánny liek alebo povolený humánny liek podľa § 46 v súlade s písomnou informáciou pre používateľa humánneho lieku a so súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku, pri zohľadnení súčasných poznatkov vedy a v súlade so štandardnými terapeutickými postupmi pri zohľadnení individuálneho stavu pacienta,“. Odôvodnenie: Uvedené navrhujeme s cieľom konsolidácie znenia tohto ustanovenia z hľadiska významu a to s § 4 ods. 3 zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, podľa ktorého je poskytovateľ povinný poskytovať zdravotnú starostlivosť správne. Zdravotná starostlivosť je poskytnutá správne, ak sa vykonajú všetky zdravotné výkony na správne určenie choroby so zabezpečením včasnej a účinnej liečby s cieľom uzdravenia osoby alebo zlepšenia stavu osoby pri zohľadnení súčasných poznatkov lekárskej vedy a v súlade so štandardnými postupmi na výkon prevencie, štandardnými diagnostickými postupmi a štandardnými terapeutickými postupmi pri zohľadnení individuálneho stavu pacienta. Súhrnná charakteristika lieku (SPC) nie vždy obsahuje indikácie a použitie lieku podľa najnovších poznatkov. Dokonca sa často vyskytujú prípady, že odporúčania odborných spoločností sú nad ráme SPC, a teda akcentujeme liberáciu zo zodpovednosti poskytovateľa zdravotnej starostlivosti v prípade, ak je liek podávaný podľa literárnych odporúčaní.

*Ustanovenie bolo preformulované, nie je ale možné akceptovať formuláciu navrhnutú v pripomienke. Ak sa má liek použiť na indikáciu mimo súhrnnej charakteristiky lieku, poskytovateľ je povinný požiadať o povolenie podľa § 46.*

* K § 25 zákona č. 576.2004 Z. z.

Navrhujeme upraviť znenie § 25 odsek 1 písmeno o): „inšpektorovi správnej klinickej praxe štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, osobe určenej zadávateľom klinického skúšania a členovi etickej komisie pre klinické skúšanie na účel overenia súladu vykonávania biomedicínskeho výskumu a klinického skúšania so zásadami správnej klinickej praxe a s požiadavkami osobitných predpisov.“ 42a)“ Odôvodnenie: Je potrebné zdôrazniť, že táto zásadná pripomienka bola predmetom prejednania v rámci MPK, a to LP/2019/453 dňa 25.06.2019 na MZ SR, kde zo strany predkladateľa bola čo do podstaty plne akceptovaná. Táto zásadná pripomienka bezprostredne reaguje na Dodatok č. 1 k Príkazu ministerky zdravotníctva č.4/2018 zo dňa 16.05.2019 číslo: S09012-2019-IVV-001, ktorý nadobudol účinnosť dňa 01.06.2019 a ktorým bola prijatá príloha č.1 Návrh vzorovej zmluvy o klinickom skúšaní . V uvedenom návrhu vzorovej zmluvy, konkrétne v bode 2.23 a 2.24, sa nachádzajú ustanovenia, ktoré pri doterajšom právnom stave nie je možné aplikovať, nakoľko zaväzujú zmluvnú stranu, poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, aby za účelom monitorovania klinického skúšania sprístupnil monitorujúcim osobám všetku súvisiacu dokumentáciu, vrátane zdravotnej dokumentácie. V navrhovanom znení § 25 zákona 576/2004 Z. z. sme použili pojem biomedicínsky výskum v zmysle jeho definície v § 26 a nasl. toho istého zákona, ako pojmu, ktorý zahŕňa všetky formy biomedicínskeho výskumu, vrátane klinického skúšania. Prijatím navrhovanej zmeny by došlo k odstráneniu súčasného pretrvávajúceho 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 celého radu právnych predpisov počnúc spomínaného § 25 zákona o ZS, pokračujúc príslušnými ustanoveniami zákona o ochrane osobných údajov a v neposlednom rade lekári v pozícii hlavných skúšajúcich, ktorí takto sprístupňujú údaje zo zdravotnej dokumentácie monitorom sa dennodenne vystavujú riziku trestnoprávnej zodpovednosti, nakoľko ich správanie napĺňa znaky skutkovej podstaty trestného činu neoprávneného nakladania s osobnými údajmi, § 374 TZ.

*Pripomienka je nad rámec predloženého návrhu. Sprístupňovanie zdravotnej dokumentácie je potrebné vzhľadom na citlivosť informácii o zdravotnom stave riešiť komplexne a je potrebné jasne definovať kto, za akým účelom, v akom rozsahu a v akom časom období má získať údaje zo zdravotnej dokumentácie. Zároveň je potrebné posúdiť, do akej miery koliduje uvedený požadovaný nárok s povinnosťami poskytovateľa pri ochrane osobných údajov, so záujmom pacienta a či nie je uvedená požiadavka nad rámec resp. v kolízii s legislatívou EÚ. V neposlednom rade je potrebné riešiť previazanosť s inými právnymi predpismi. Úprava navrhovaná v pripomienke je nedostatočná.*

*Postup inšpektorov správnej klinickej praxe upravuje vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 2017/556 o podrobných podmienkach vykonávania inšpekčných postupov a správnej klinickej praxe podľa nariadenia Európskeho parlamentua Rady (EÚ) č.536/2014., ktoré je záväzné v celom rozsahu vo všetkých členských štátoch.*

* K Čl. IV, bod 9.

Navrhujeme upraviť znenie § 25, odsek 1 písmeno j): j) znalcovi, ktorého ustanovil súd alebo pribral orgán činný v trestnom konaní alebo ktorého požiadala o vypracovanie znaleckého posudku niektorá zo strán na účely priamo súvisiace s konaním pred súdom alebo ktorého požiadal o vypracovanie znaleckého posudku poskytovateľ zdravotnej starostlivosti pre účely svojej obrany v rámci posudzovania správnosti jeho postupu pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti , a to v rozsahu nevyhnutnom na vyhotovenie znaleckého posudku; o rozsahu údajov potrebných na vypracovanie znaleckého posudku rozhoduje znalec; obdobne sa postupuje, ak ide o znalca určeného podľa osobitného predpisu Odôvodnenie: Je potrebné zdôrazniť, že táto zásadná pripomienka bola predmetom prejednania v rámci MPK, a to LP/2019/154 dňa 02.04.2019 na MZ SR, kde zo strany predkladateľa bola plne akceptovaná. Súčasné znenie ustanovenia §25 odsek 1 písmeno j) diskriminuje poskytovateľa ZS v rámci prostriedkov svojej obrany pri preskúmavaní podnetov, obsahom ktorých je podozrenie z jeho nesprávneho postupu pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti, nakoľko sprístupňovanie údajov zo zdravotnej dokumentácie znalcovi, za účelom vypracovania znaleckého posudku, je v rámci zákonnej dikcie obmedzené jedine ak znalca ustanovil súd alebo pribral OČTK, alebo ktorého požiadala o vypracovanie niektorá zo strán na účely priamo súvisiace s konaním pred súdom. Konaniu pred súdom obvykle predchádza konanie o sťažnosti, resp. konanie v rámci dohľadu nad správnosťou poskytnutej zdravotnej starostlivosti zo strany ÚDZS. Pacient alebo osoby uvedené v § 25 odsek 1 a), b), c) sú kedykoľvek oprávnené požiadať súdneho znalca o vypracovanie znaleckého posudku bez obmedzenia účelu jeho vypracovania. Naopak poskytovateľ ZS nie je oprávnený na podporu svojich tvrdení k sprístupneniu údajov zo zdravotnej dokumentácie pacienta pre účely vypracovania znaleckého posudku, a to či už v rámci zmierovacieho konania, námietkového a ďalšieho správneho konania pred ÚDZS alebo v rámci začatého trestného konania pre podozrenie zo spáchania trestného činu pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti. Platná právna úprava upiera poskytovateľovi právo na náležitú obranu taktiež v rámci civilného sporového konania, kde mu síce napadnuté ustanovenie zákona o ZS túto možnosť priznáva, avšak predloženie súkromného znaleckého posudku v zmysle § 209 CSP nie je z objektívnych časových dôvodov možné realizovať v rámci krátkych lehôt určených súdom pre použitie prostriedkov procesnej obrany podľa CSP. V zmysle § 151 CSP, ak strana poprie skutkové tvrdenia, ktoré sa týkajú jej konania alebo vnímania, uvedie vlastné tvrdenia o predmetných skutkových okolnostiach, inak je popretie neúčinné. Ak je teda súčasťou žaloby znalecký posudok vypracovaný lege artis znalcom, ako výsledok zadania oprávnenej osoby, teda žalobcu, žalovaný poskytovateľ ZS má k dispozícii neprimerane krátku sudcovskú lehotu na popretie skutkových tvrdení a ak by mal byť v tom úspešný a jeho obrana by sa mala považovať za účinnú, mal by skutkové okolnosti potvrdené znaleckým posudkom poprieť tak isto znaleckým posudkom. Skúsenosti s dĺžkou lehoty potrebnou na vypracovanie znaleckého posudku sú také, že málokedy sa podarí získať znalecký posudok v lehote kratšej ako šesť mesiacov, nakoľko znalcov zapísaných v zozname znalcov MV SR je nedostatok a spoločenská objednávka na preskúmavanie správnosti postupu poskytovateľov prostredníctvom znaleckého dokazovania je príliš vysoká. Akceptovaním tejto pripomienky by došlo k odstráneniu vyššie uvedenej diskriminácie poskytovateľa ZS a naopak nastal by rovnovážny stav v právnom postavení poskytovateľa voči tretím osobám pri sprístupňovaní údajov zo zdravotnej dokumentácie znalcovi za účelom vypracovania znaleckého posudku.

*Pripomienka je nad rámec predloženého návrhu. Sprístupňovanie zdravotnej dokumentácie je potrebné vzhľadom na citlivosť informácii o zdravotnom stave riešiť komplexne a je potrebné jasne definovať kto, za akým účelom, v akom rozsahu a v akom časom období má získať údaje zo zdravotnej dokumentácie. Zároveň je potrebné posúdiť, do akej miery koliduje uvedený požadovaný nárok s povinnosťami poskytovateľa pri ochrane osobných údajov, so záujmom pacienta a či nie je uvedená požiadavka nad rámec resp. v kolízii s legislatívou EÚ. V neposlednom rade je potrebné riešiť previazanosť s inými právnymi predpismi*