

Dôvodová správa

Osobitná časť

K čl. I (z. č. 577/2004 Z. z.) a čl. VII (z. č. 538/2005 Z. z.)

K bodu 1

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky konštatuje v Národnej stratégii očkovania proti ochoreniu COVID-19, že očkovanie je najefektívnejším spôsobom kontroly súčasnej pandémie ochorenia COVID-19. V súčasnosti je na základe verejného zdravotného poistenia uhrádzané povinné očkovanie a povinné mimoriadne očkovanie. Nakoľko do začiatku roka 2021 nebolo očkovanie proti ochoreniu COVID-19 v SR vykonávané a nebolo explicitne uvedené medzi výkonmi zdravotnej starostlivosti, spadajúcej pod verejné zdravotné poistenie, navrhovaná právna úprava s cieľom zabezpečiť v tejto veci právnu istotu pre poskytovateľov a zdravotné poisťovne jednoznačne definuje očkovanie proti ochoreniu COVID-19 ako spadajúce do rozsahu takejto zdravotnej starostlivosti.

K bodu 2 a čl. VII

Vzhľadom na to, že navrhované zmeny v prílohe č. 6 Indikačný zoznam pre kúpeľnú starostlivosť sa dotýkajú aj povolení na prevádzkovanie prírodných liečebných kúpeľov a kúpeľných liečební vydávaných Štátnou kúpeľnou komisiou Ministerstva zdravotníctva SR podľa § 33 a § 34 z zákona č. 538/2005 Z. z., navrhuje sa z hľadiska zjednodušenia procesu a aby nebolo potrebné meniť licencie zaradiť aj novelizačný bod týkajúci sa prepojenia na platné povolenia na prevádzkovanie prírodných liečebných kúpeľov a kúpeľných liečební. Materiálno-technické a personálne vybavenie prírodných liečebných kúpeľov určené vyhláškou MZ R č. 101/2006 Z. z. zostane rovnaké a bez zmeny, to znamená, že prírodné liečebné kúpele a kúpeľné liečebne, ktoré disponujú vybavením pre indikácie V., VI., VII. v súčasnosti, budú spĺňať podmienky aj pre nové doplnené indikácie.

K bodom 3 až 5

Navrhuje sa úprava prílohy č. 6 Indikačný zoznamu pre kúpeľnú starostlivosť o doplnenie možnosti vypisovania kúpeľného návrhu v určitých indikáciách, v súvislosti s ťažkým priebehom ochorenia COVID-19. Navrhuje sa preto rozšírenie indikačného zoznamu o stavy po prekonaní COVID-19 s ťažkým priebehom infekcie. Po prekonaní infekcie koronavírusom SARS-COV2 u časti pacientov zaznamenávame pretrvávajúce zdravotných ťažkostí, ktoré sa u daných pacientov pred infekciou nevyskytovali. Tento stav je popisovaný ako tzv. Postkovidový syndróm a zahŕňa spektrum príznakov, so známami respiračného, kardiovaskulárneho, nervového, alebo svalového postihnutia. Pokladáme za nevyhnutné zabezpečiť, aby pacienti, u ktorých pretrvávajú ťažkosti zo strany dýchacieho a/alebo nervového a pohybového aparátu absolvovali kúpeľnú starostlivosť v prírodných liečebných kúpeľoch, ktoré majú rozhodnutie Ministerstva zdravotníctva SR na poskytovanie kúpeľnej starostlivosti v indikácii V., VI. a VII. indikačného zoznamu. Kúpeľné zariadenia disponujú vybavením na vykonávanie funkčnej diagnostiky pľúc (spirometria, prípadne aj spiroergometria, pulzná oxymetria, v prípade potreby môžu aplikovať krátkodobu kyslíkovú terapiu). Klimatické podmienky v týchto kúpeľoch vyhovujú požiadavkám aj na vysokú kvalitu ovzdušia. Možnosť kúpeľnej liečby sa navrhuje pre pacientov s ťažkým priebehom ochorenia, ktorý vyžadoval ústavnú zdravotnú starostlivosť na jednotkách intenzívnej starostlivosti alebo klinike/oddelení anesteziológie a intenzívnej medicíny a po prekonaní infekcie COVID-19 u nich pretrvávajú respiračné a/alebo nervovo-svalové a/alebo pohybové ťažkosti. Kúpeľná

starostlivosť by prispela k zmierneniu postkovidového syndrómu a návratu do pracovného a bežného života pacienta.

K čl. II (z. č. 576/2004 Z. z.)

Cieľom tejto úpravy je zdefinovanie jednoznačnej povinnosti poskytovateľa zdravotnej starostlivosti prijať pacienta, v prípade ak tak rozhodne operačné stredisko v súlade s osobitným predpisom. V rámci medzinárodnej pomoci je možné zabezpečiť preklad pacienta na zahraničné pracoviská. Z aplikačnej praxe vzišla požiadavka na právnu definíciu prekladu aj na zahraničné pracoviská.

K čl. III (z. č. 578/2004 Z. z.)

K bodom 1 až 9 a 14 (ods. 5 a 6)

Navrhuje sa rozšíriť možnosť výkonu stáže aj o pre osoby, ktoré získali zdravotnícke vzdelanie v zdravotníckom povolaní sestra a pôrodná asistentka mimo územia členských štátov a majú uznaný doklad o vzdelaní Ministerstvom školstva, vedy výskumu a športu SR. V prípade osôb, ktoré získali zdravotnícke vzdelanie mimo územia členských štátov a majú záujem vykonávať činnosti stážistu v ústavných zdravotníckych zariadeniach sa podmienka predloženia úradnej osvedčenej kópie rozhodnutia o uznaní dokladu o vzdelaní nahrádza predložením kópie rozhodnutia o uznaní dokladu o vzdelaní z dôvodu zníženia administratívnej záťaže a zjednodušenia prípravy tohto dokladu. Vzhľadom k tomu, že súčasťou žiadosti cudzinca o pobyt na území Slovenskej republiky je aj doklad o bezúhonnosti, upúšťa sa od požiadavky na predloženie dokladu preukazujúcom bezúhonnosť, bezúhonnosť sa deklaruje čestným vyhlásením. Rozširuje sa možnosť výkonu stáže aj o osoby, ktoré ovládajú anglický jazyk v rozsahu nevyhnutnom na výkon zdravotníckeho povolania z dôvodu, že anglický jazyk je podľa počtu hovoriacich najpoužívanejším jazykom a na Slovensku je v rámci prípravy na výkon zdravotníckeho povolania cudzí jazyk jedným z povinných predmetov. Z dôvodu zvýšenia záujmu o výkon stáže sa predlžuje možnosť výkonu stáže o 90 dní odo dňa skončenia mimoriadnej situácie, núdzového alebo výnimočného stavu. Vzhľadom k akútnemu nedostatku zdravotníckych pracovníkov v ústavných zdravotníckych zariadeniach sa zjednodušuje prístup k výkonu príslušného zdravotníckeho povolania v týchto zdravotníckych zariadeniach pre záujemcov vykonávajúcich zdravotnícke povolanie na území iného členského štátu štátu alebo štátu, ktorý je zmluvnou stranou Dohody o Európskom hospodárskom priestore alebo Švajčiarskej konfederácie. Skutočnosti uvedené v písmenách a), b) a d) si v prípade pochybností môže ministerstvo overiť prostredníctvom Informačného systému o vnútornom trhu (IMI), ktorý je bezpečným online nástrojom na výmenu informácií medzi orgánmi verejnej správy, ktoré sa podieľajú na vykonávaní právnych predpisov EÚ v praxi. V rámci systému medzinárodnej pomoci na základe uznesenia vlády Slovenskej republiky, ktorá medzinárodnú pomoc schválila sa vzhľadom na akútnosť poskytovanej medzinárodnej pomoci sa splnenie podmienok výkonu zdravotníckeho povolania podľa § 31 považujú za splnené. Základným predpokladom je, že ide o zdravotníckych pracovníkov, špecialistov poskytujúcich zdravotnú starostlivosť na území iných členských štátov s obdobnou odbornosťou ako na území SR.

K bodu 14 (ods. 7)

Navrhuje sa aby počas krízovej situácie z dôvodu ochorenia COVID-19 sa predĺžila lehota na podanie opätovnej žiadosti o akreditáciu pre vzdelávacie ustanovizne, ktoré majú záujem pokračovať v ďalšom vzdelávaní zdravotníckych pracovníkov v príslušnom akreditovanom študijnom programe. Taktiež sa navrhuje predĺžiť platnosť pôvodného osvedčenia o akreditácii o dobu, počas ktorej ministerstvo zdravotníctva vydá nové osvedčenie o akreditácii. Navrhovaná úprava je nevyhnutná z dôvodu zabezpečenia pokračovania ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov a získavania príslušných špecializácií aj počas krízovej situácie. S tým súvisí aj plynulé dopĺňanie systému špecializovanej zdravotnej starostlivosti príslušnými špecialistami. Vzdelávacie ustanovizne majú v aktuálnej nepriaznivej epidemiologickej situácii veľký problém s podaním žiadosti o opätovnú akreditáciu v súlade so stanoveným termínom, čo môže mať za následok ukončenie platnosti akreditácie a prerušenie alebo ukončenie ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov.

K bodu 10

Keďže národný zdravotnícky informačný systém nemá momentálne funkcionálnu, ktorá by dokázala zabezpečiť naplnenie tohto ustanovenia a samosprávne kraje tak nevedia spravodlivo vymáhať od poskytovateľa zdravotnej starostlivosti splnenie povinnosti oznamovať VÚC zabezpečenie zastupovania počas svojej neprítomnosti prostredníctvom NZIS, je nevyhnutné ustanoviť im oznamovaciu povinnosť bežnými dostupnými prostriedkami. V krízovej situácii, v ktorej sa z dôvodu pandémie ochorenia COVID-19 zdravotná starostlivosť poskytuje v obmedzenom režime je dôležité, aby informácie o dostupnosti lekára, resp. o jeho zástupe, mal ako pacient, tak samosprávny kraj, ktorý musí vedieť komunikovať s pacientom a v prípade potreby mu operatívne zabezpečiť náhradnú zdravotnú starostlivosť.

K bodu 11

V dôsledku novej kompetencie úradu vydávať na základe žiadosti Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky potvrdenia v zmysle § 20 ods. 1 písm. s) zákona č. 581/2004 Z. z., je potrebné zabezpečiť, aby úrad v takýchto prípadoch vydával potvrdenie na základe všetkých dostupných dokumentov, z ktorých môže zodpovedne stanoviť tú skutočnosť, či osoba zomrela v príčinnej súvislosti s ochorením COVID-19. Keďže lekárska prepúšťacia správa obsahuje osobné údaje týkajúce sa zdravia fyzickej osoby, je potrebné, aby poskytovanie tejto správy úradu malo právny základ, t. j. je potrebné zákonné ustanovenie, na základe ktorého poskytovateľ ústavnej zdravotnej starostlivosti odovzdáva prepúšťaciu správu úradu na účely potvrdenia o úmrtí osoby v súvislosti s ochorením COVID-19.

K bodom 12 a 15

Cieľom uvedeného návrhu je vytvoriť inštitút jednorazového odškodnenia pozostalých aj v rámci zdravotníckeho povolania, ktoré v aktuálnej nepriaznivej situácii zažíva najväčší nápor rizika ochorenia na koronavírus SARS-CoV-2 v komparácii s výkonom iných povolání. Vzhľadom na skutočnosť, že inštitút jednorazového odškodnenia pozostalých je v právnom poriadku Slovenskej republiky zavedený aj v iných osobitných zákonoch, predmetný návrh je s ohľadom na diferentné postavenie poskytovateľov zdravotnej starostlivosti a zdravotníckych pracovníkov v porovnaní s úpravami uvedenými v osobitných predpisoch prispôsobený a upravený práve na účel jednorazového odškodnenia pozostalých v rámci zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkov, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov. Úmyslom uvedeného

ustanovenia je preto stanovenie konkrétnych podmienok poskytnutia jednorazového odškodnenia pozostalých, na ktorý majú nárok manželka (manžel) a deti zomrelého zdravotníckeho pracovníka (podľa § 27 ods. 1 a 2 zákona č. 578/2004 Z. z.), vodiča záchrannej zdravotnej služby, vodiča dopravnej zdravotnej služby, lekára vykonávajúceho pitvu alebo lekára prehládajúceho mŕtve telo, ktorý zomrel v príčinnej súvislosti s ochorením COVID-19 pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti alebo zabezpečovaní ošetrovateľskej starostlivosti. V prípade absencie uvedených subjektov pripadá nárok na poskytnutie jednorazového odškodnenia pozostalých rodičom zomrelého. Výška jednorazového odškodnenia pozostalých bola stanovená vo výške 58 712,30 eura, ktorá je od 1. januára 2021 maximálnou sumou jednorazového odškodnenia v zmysle zákona č. 461/2003 Z. z. o sociálnom poistení. Nárok na poskytnutie jednorazového odškodnenia pozostalých vzniká splnením podmienok podľa tohto zákona na základe podanej žiadosti oprávneného subjektu do 1 roka od úmrtia zdravotníckeho pracovníka, vodiča záchrannej zdravotnej služby, vodiča dopravnej zdravotnej služby, lekára prehládajúceho mŕtve telá a lekára, ktorý vykonáva pitvu, ku ktorej je povinný priložiť doklady preukazujúce vzťah pozostalej osoby k zomrelému (rodný list, sobášny list). Nevyhnutnou súčasťou žiadosti o poskytnutie jednorazového odškodnenia pozostalých je aj úmrtný list. Hlavným účelom návrhu na poskytnutie jednorazového odškodnenia pozostalých je preklenutie nepriaznivej finančnej situácie najbližšej rodiny, ktorá je spôsobená stratou príjmu zomrelého, pričom uvedeným finančným odškodnením sa má rodine umožniť prispôsobiť sa zmeneným životným podmienkam. Účelom je taktiež odškodnenie zdravotníckych pracovníkov v rámci vykonávania zdravotníckeho povolania v pretrvávajúcej pandémii ochorenia COVID-19, kedy s prihliadnutím na všetky objektívne skutočnosti možno kvalifikovať zdravotnícke povolanie ako najviac ohrozené infikovaním sa týmto typom ochorenia v súvislosti s nepretržitým poskytovaním zdravotnej starostlivosti o pacientov v zdravotníckych zariadeniach na území Slovenskej republiky. V navrhovanej právnej úprave sa zároveň dopĺňa prechodné ustanovenie z dôvodu možnosti poskytnutia jednorazového odškodnenia pozostalých v dôsledku úmrtia zdravotníckeho pracovníka, vodiča záchrannej zdravotnej služby alebo vodiča dopravnej zdravotnej služby pred dňom účinnosti navrhovaného zákona.

K bodu 13

Na základe doplnenia povinnosti poskytovateľa ústavnej zdravotnej starostlivosti poskytovať úradu lekársku prepúšťaciu správu zomrelého pacienta podľa § 79 ods. 1 písm. bj) zákona č. 578/2004 Z. z. na účely vydania potvrdenia úradu o úmrtí v súvislosti s ochorením COVID-19 sa upravuje aj znenie § 82 ods. 17 zákona č. 578/2004 Z. z. Zasielanie lekárskeho prepúšťacieho správy je dôležitým dokumentom, ktorý zachytáva okolnosti príčiny úmrtia. V prípade, ak ním úrad pre dohľad nebude disponovať nebude možné vydať potvrdenie podľa § 20 ods. 1 písm. s) zákona č. 581/2004 Z. z., nakoľko úrad pre dohľad nebude disponovať všetkými relevantnými dokumentami.

K čl. IV (z. č. 579/2004 Z. z.)

Operačné stredisko v čase krízovej situácie disponuje detailnejšími informáciami o obsadenosti jednotlivých poskytovateľov ústavnej zdravotnej starostlivosti. V čase krízovej situácie sú poskytovatelia ústavnej zdravotnej starostlivosti mimoriadne vytiažení, a v prípade ak potrebujú zrealizovať preklad pacienta k inému poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti (napr. z dôvodu

nutnosti prekladu na vyššie pracovisko), musí všetky úkony zabezpečovať priamo nemocnica, ktorá o preklad pacienta žiada. Uvedený postupom sa sleduje zníženie administratívnej záťaže nemocníc a presunutie tejto kompetencie na operačné stredisko, ktoré má k dispozícii väčší prehľad o obsadenosti nemocníc.

K čl. V (z. č. 580/2004 Z. z.)

Ustanovuje sa nárok na úhradu očkovania proti ochoreniu COVID-19 zo systému verejného zdravotného poistenia pre poistenca zdravotnej poisťovne a osobu s registrovaným pobytovým formulárom v SR. Vzhľadom k skutočnosti, že očkovanie proti ochoreniu COVID-19 nemusí spĺňať kritériá neodkladnej zdravotnej starostlivosti, na ktorú majú nárok aj dlžníci, avšak je v záujme zdravotnej politiky štátu, aby bola zaočkovaná čo najväčšia časť populácie, jednoznačne sa stanovuje, že obmedzenie úhrady zdravotnej starostlivosti pre dlžníkov sa netýka očkovania proti ochoreniu COVID-19 a teda aj dlžníci majú nárok na úhradu očkovania zo systému verejného zdravotného poistenia. Úhrada očkovania bezdomovcov, osôb s poskytnutou doplnkovou ochranou a osôb registrovaných v programe MV SR pre ochranu obetí trestných činov bude riešená prostredníctvom najväčšej zdravotnej poisťovne, ktorej tieto náklady bude refundovať Ministerstvo zdravotníctva SR.

K čl. VI (z. č. 581/2004 Z. z.)

K bodom 1 až 4

V navrhovanej právnej úprave sa taktiež dopĺňa činnosť Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou, ktorý poskytne Ministerstvu zdravotníctva Slovenskej republiky potvrdenie o tom, či fyzická osoba určená osobitným zákonom zomrela v príčinnej súvislosti s ochorením COVID-19 vzhľadom na stanovené podmienky poskytnutia jednorazového príspevku pozostalých zákonom, a to na základe listu o prehliadke mŕtveho tela a štatistického hlásenia o úmrtí, správy o prehliadke mŕtveho tela, lekárskej prepúšťacej správy alebo pitevného protokolu.

Zároveň sa dopĺňa, že ak ide o prehliadku mŕtveho tela mimo zdravotníckeho zariadenia ústavnej zdravotnej starostlivosti, prehliadajúci lekár je povinný bezodkladne vyplniť aj správu o prehliadke mŕtveho tela, ktorej náležitosti ustanoví Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou metodickým usmernením. Účelom Správy o prehliadke mŕtveho tela je zdokumentovať všetky okolnosti úmrtia ako napríklad opis miesta nálezu, polohy tela, predmety nájdené pri mŕtvole, neskoré posmrtné zmeny, zranenia a stopy násilia a podobne, pričom zachytáva postup prehliadajúceho lekára pri vykonaní prehliadky mŕtveho tela. Správa o prehliadke mŕtveho tela je dôležitý dokument, ktorý je potrebné zo strany prehliadajúceho lekára predložiť Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou a ktorý zachytáva všetky podstatné okolnosti týkajúce sa úmrtia a prehliadky mŕtveho tela.

Poskytovateľom ústavnej starostlivosti sa taktiež upravuje povinnosť doručiť prepúšťaciu správu Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou, a to pri úmrtí osoby počas ústavnej starostlivosti. Uvedená povinnosť bola nevyhnutná vzhľadom na novú kompetenciu Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou vydávať na žiadosť Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky potvrdenie o tom, či fyzická osoba určená osobitným zákonom zomrela v príčinnej súvislosti s ochorením COVID-19, a to predovšetkým

za účelom zabezpečenia všetkých dostupných dokumentov, z ktorých by Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou zodpovedne potvrdil predmetné skutočnosti.

K bodu 5

Registrácia poistenca na očkovanie proti ochoreniu COVID-19 je nevyhnutným predpokladom na to, aby bol poistencovi umožnený prístup k vakcinácii. Nakoľko pri registračnom procese poistenec zadáva do systému svoje osobné údaje, upravujú sa podmienky za ktorých zdravotná poisťovňa nie je povinná zachovávať mlčanlivosť, a to v prípade ak si informácie vyžiada Národné centrum zdravotníckych informácií.

K čl. VIII (z. č. 362/2011 Z. z.)

K bodu 1 a 4 (ods. 8 a 9)

Právny predpis by mal byť vyjadrený takými jazykovými prostriedkami a mal by obsahovať takú terminológiu, ktorá zabezpečí jeho všeobecnú zrozumiteľnosť. Je to nevyhnutné najmä z hľadiska jeho jednotnej interpretácie a aplikácie v praxi. Presnosť vyjadrenia právneho predpisu umožňuje jeho jednoznačné a jednotné porozumenie bez polemík a sporov o jeho obsahu, čo je predpokladom pre predvídateľnosť konania orgánov verejnej moci a z nej vyplývajúcej právnej istoty osôb, ktorých práva a povinnosti právna úprava upravuje. Zrozumiteľnosť je teda kľúčovým určovateľom kvality pôsobenia práva v spoločnosti, pretože determinuje schopnosť adresátov právnej normy túto normu adekvátne pochopiť a aplikovať.

V ustanovení upravujúcom „zodpovednosť predpisujúceho lekára“ tieto interpretačné nejednoznačnosti vznikajú. Pojem “zodpovednosť” totiž označuje sekundárnu povinnosť vznikajúcu subjektu, ktorý porušil primárnu právnu povinnosť vyplývajúcu mu zo zákona alebo z inej právnej skutočnosti. Označuje sa ňou spôsobilosť subjektu znášať právne dôsledky za to, že konal alebo nekonal.

Samotné označenie, že predpisujúci lekár je “zodpovedný” žiadne povinnosti pre predpisujúceho lekára nezakladá. Rovnako vypustenie tejto vety ho žiadnych primárnych právnych povinností nezaväzuje, ani nemení a nezrušuje existujúce povinnosti iných subjektov. Aj po vypustení tejto vety bude predpisujúci lekár povinný pri predpisovaní humánneho lieku postupovať účelne a hospodárne podľa súčasných poznatkov farmakoterapie. Taktiež stále ostáva v platnosti primárna zodpovednosť poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý je povinný poskytovať zdravotnú starostlivosť správne. Poskytovanie liekov, prevencia a diagnostika sú imanentnou súčasťou zdravotnej starostlivosti. 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.

Súčasťou právnych predpisov naďalej ostáva povinnosť poučiť pacienta a k terapeutickému použitiu humánnych liekov sa naďalej vyžaduje predchádzajúci písomný súhlas pacienta s terapeutickým použitím tohto humánneho lieku, ktorý je súčasťou zdravotnej dokumentácie pacienta. Príslušné právne predpisy obsahujú aj ustanovenia, ktoré sankcionujú neplnenie týchto povinností. Tiež vypustením tejto vety nie je v prípade vzniku škody následkom

porušenia akýchkoľvek povinností dotknuté právo na náhradu škody vzniknutej z dôvodu porušenia týchto povinností.

Štát sa tiež rozhodol prevziať časť objektívnej zodpovednosti za prípadné škody na zdraví a na živote, ak je táto škoda spôsobená výlučne okolnosťami majúcimi pôvod v použitej neregistrovanej vakcíne. Závazok štátu by sa mal vzťahovať výlučne na obdobie, kým nebude očkovacia látka oficiálne zaregistrovaná zo strany Európskej liekovej agentúry.

K bodu 2

Povoľovanie terapeutického použitia humánneho lieku určeného pre jedného pacienta alebo skupinu pacientov pri ohrození života alebo pri riziku závažného zhoršenia zdravotného stavu predstavuje špecifické konanie ministerstva, v rámci ktorého - z dôvodov, ktoré sú v aplikačnej praxi s týmto procesom spojené - nie je vhodné a účelné postupovať striktne podľa ustanovení Správneho poriadku, najmä pokiaľ ide o úpravu doručovania, práva podať odvolanie, 15 dňovej odvolacej lehoty a pod. Aplikáciou Správneho poriadku by bol znemožnený samotný účel a cieľ predmetného konania ministerstva, a to zabezpečiť rýchlu resp. včasnú dostupnosť (neregistrovaného) a podanie humánneho lieku pre pacienta alebo skupinu pacientov pri ohrození života a zdravia. V praxi častokrát pritom ide o akútne stavy alebo ťažké ochorenia pacientov pre ktorých sa terapeutické použite neregistrovaného lieku povoľuje. Striktne uplatňovanie správneho poriadku by taktiež neprimerane zaťažilo aj poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, ktorí neustále poukazujú na nadmernú byrokratickú záťaž spojenú s povoľovaním neregistrovaných liekov. Pokiaľ ide o skupinové povolenia, je tiež potrebné dosiahnuť ich všeobecnosť vo vzťahu k adresátom (napr. akýkoľvek záujemca o liek) a zároveň konkrétnosť vo vzťahu k predmetu regulácie, čo aktuálna právna úprava neumožňuje. Aj napriek vylúčeniu pôsobnosti správneho poriadku, na predmetné konania týkajúce sa povoľovania terapeutického použitia neregistrovaných, bude v prípade potreby možné použiť základné zásady administratívneho konania.

K bodu 3

Navrhuje sa zmena doterajšieho znenia, ktoré umožňuje preskripciu liekov na 30 dní, ktoré pacient dlhodobo užíva. Navrhované znenie umožňuje aj preskripciu liekov, ktoré sú indikované z hľadiska aktuálneho zdravotného stavu pacienta aj v prípade, že liek s preskripčným obmedzením bol indikovaný pri prepustení pacienta z hospitalizácie, alebo v prípadoch, že pacient nemohol v dôsledku pandémie ochorenia COVID19 navštíviť lekára špecialistu. Počas krízovej situácie sa súčasne umožňuje predpis liekov na obdobie 90 dní.

K bodu 4 (ods. 7)

Navrhuje sa, za účelom riešenia súčasnej mimoriadnej situácie použitie presných rýchlych skríningových nosových antigénových testov na samodiagnostiku. Testy sú jednoducho vykonateľné, je možné ich vykonávať opakovane. Spôsob odberu je všeobecne považovaný za bezpečný. Manipulácia po odbere je jednoduchá rovnako ako odčítanie výsledku. Použitie uvedených inovatívnych testov by umožnilo rýchle a efektívne testovanie v domácnostiach a školách. Reťazové šírenie infekcie v domácnostiach od jedného člena domácnosti na druhého člena domácnosti je jedným s faktorov, pre ktorý sa doteraz nedarí zastaviť dostatočne prírastok chorých pacientov s ochorením COVID-19. Samodiagnostika v domácnostiach potvrdí testovanej osobe potrebu dodržať spoločnú karanténu. Súčasnne, sú nosové antigénové testy na prítomnosť koronavírusu spôsobujúceho ochorenie COVID-19 používané napr. v školách. Zabezpečenie pravidelného a častého testovania zdravotníkymi pracovníkmi je limitované personálnymi kapacitami zdravotníckeho sektoru. Legislatívna zmena umožňuje použiť na

samodiagnostiku nosové rýchlotesty určené na profesionálne použitie aj nezaškolenými osobami.

K čl. IX

Navrhuje sa dátum nadobudnutia účinnosti na deň vyhlásenia v Zbierke zákonov SR, keďže sa návrh zákona predkladá v skrátrenom legislatívnom konaní.