



Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení SR

Materiál na rokovanie HSR SR
Dňa 27. septembra 2021

č. 11)

Stanovisko k Zákonom, 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 predkladá Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky, pričom najdôležitejším cieľom návrhu zákona je implementovať Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017) a Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES (Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019).

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky návrhom zákona implementuje iba tie ustanovenia nariadenia (EÚ) 2017/746 a nariadenia (EÚ) 2019/6, ktoré sú v kompetencii členského štátu. Nariadenie (EÚ) 2017/746 umožňuje, aby členské štáty EÚ zabezpečili aj etické preskúmanie štúdie výkonu diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro. Významnú časť návrhu zákona tvorí činnosť etickej komisie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky pre klinické skúšanie liekov, zdravotníckych pomôcok a pre štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro.

Navrhuje sa, aby, ak etická komisia nesúhlasí s povolením klinického skúšania lieku, zdravotníckej pomôcky alebo štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, Slovenská republika predmetný posudzovaný biomedicínsky výskum nepovolila. Etickej komisii pre klinické skúšanie liekov, zdravotníckych pomôcok a pre štúdie výkonu diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro sa dáva aj právomoc v spolupráci so Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv v Bratislave vykonávať dohľad nad povoleným klinickým skúšaním lieku, zdravotníckej pomôcky alebo povolenou štúdiou výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro na území Slovenskej republiky.

Predmetom návrhu sú aj ďalšie opatrenia na zabránenie reexportu humánnych liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov resp. na zabezpečenie ich dostupnosti pre pacientov v Slovenskej republike. Účinnosť zákona sa navrhuje v súlade s lehotou na implementáciu nariadení (EÚ).

Návrh bol predmetom medzirezortného pripomienkového konania v dňoch od 13. augusta 2021 do 3. septembra 2021. Akceptované pripomienky boli do návrhu zapracované. Návrh sa predkladá na rokovanie s rozporom s Asociáciou zamestnávateľských zväzov a združení SR.

Stanovisko AZZZ SR :

1. Na základe záverov rozporového konania na úrovni Ministerstva zdravotníctva SR žiadame vypustiť § 138 ods. 30 návrhu zákona.

Odôvodnenie:

Ministerstvo na základe pripomienok vznesených ANS a AZZZ v rámci medzirezortného pripomienkového konania upustilo od navrhovanej deliktuálnej zodpovednosti držiteľa povolenia na vývoz ľudskej plazmy, ktorá bola navrhovaná v ustanovení § 138 ods. 30 zákona.

Požiadali sme predkladateľa, aby na rokovanie HSR SR bol zaradený materiál s korektne zapracovanými akceptovanými pripomienkami vznesenými v rámci MPK, pričom nám bolo odpovedané, že táto pripomienka bola zo strany ministerstva akceptovaná a taktiež zapracovaná do vládneho materiálu. Diskrepancia nastáva vo vzťahu ku konsolidovanému zneniu, ktoré je odlišné od vládneho materiálu s tým, že vládny materiál je smerodajný. Nakoľko nedisponujeme finálnym znením, žiadame, aby táto diskrepancia medzi vládny materiálom a konsolidovaným znením zákona bola odstránená.

2. Pripomienka k článku I bodu 91 k § 73a ods. 2 zákona č. 362.2011 Z. z. v spojení s Čl. I bodom 79 k § 46 ods. 3 zákona č. 362.2011 Z. z.

Zásadne odmietame navrhovanú právnu úpravu uvedenú v Čl. I bode 91 návrhu zákona, konkrétne k § 73a ods. 2 zákona 362/2011 Z. z.

Odôvodnenie:

V návrhu zákona zákonodarca udeľuje ošetrovateľovi lekárovi právomoc rozhodovať o terapeutickom použití lieku. Doteraz takéto použitie bolo "non lege artis" a teda neprípustné. Bolo možné takto podať liek, ale lekár musel požiadať ministerstvo zdravotníctva SR o schválenie "terapeutického použitia pre jedného pacienta alebo skupinu pacientov". Teda systémom výnimky, procedúry pre použitie neregistrovaného lieku. Dôvodová správa a znenie navrhovanej právnej úpravy je podľa názoru Union ZP v príkrom rozpore s princípom posudzovania lieku v rámci registrácie a schvaľovania lieku v kombinácii - účinná látka, dávka, indikácia a zohľadnením všetkých týchto aspektov.

Podľa dôvodovej správy k navrhovanej právnej úprave, konkrétne k bodu 91 (§ 73a ods. 2) ... „Na túto skupinu liekov sa nebude vyžadovať povolenie ministerstva, pretože liek je už registrovaný (podľa § 46 ods. 1) a s podávaním lieku sú v SR skúsenosti. ...“ Pri použití konkrétneho lieku na novú diagnózu nemôžu byť logicky žiadne skúsenosti, pričom liek nie je registrovaný na iné ako už známe diagnózy/indikácie. V takomto prípade nebola overená účinnosť ani bezpečnosť lieku na inú indikáciu ako je uvedená v SPC. Doterajšia právna úprava umožňovala použitie akéhokoľvek lieku, ale súčasne bolo takéto použitie lieku pod kontrolou Ministerstva zdravotníctva SR.

3. Pripomienka k článku I bodu 140 (§ 119 ods. 5)

Žiadame ponechať možnosť (resp. zaviesť povinnosť) pri generickej preskripcii uvádzať aj kód lieku, ak ide o liek, ktorého úhrada podlieha predchádzajúcemu súhlasu zdravotnej poisťovne.

Zároveň navrhujeme ponechať možnosť uviesť kód predpísaného lieku v odôvodnených prípadoch.

Odôvodnenie:

Súhlas s úhradou zdravotnej poisťovne je vydávaný nielen pre konkrétneho poistenca, ale aj pre konkrétny liek, o ktorý žiadal indikujúci lekár v zasielanej žiadosti. Plnenie informácií a údajov o súhlase na elektronický predpis (preskripčný záznam) sa vykonáva vždy na základe predpísaného kódu lieku.

V niektorých prípadoch sa stáva, že nie sú všetky lieky v danej ATC registrované na rovnaký rozsah indikácií – príklad generikum nie je registrované na všetky indikácie ako originál (L01XE06 Dasatinib liek SPRYCEL versus Dasatinib Krka, L01XE01 Imatinib GLIVEC versus Imatinib Sandoz). Riešenie cez zákaz výdaja náhrady – v elektronickom svete cez zakázané lieky môže byť pre predpisujúceho lekára pracné, nakoľko do zakázaných liekov by musel uviesť všetky existujúce a kategorizované generiká, aby zabezpečil, že bude vydaný originál

4. Pripomienka k článku I bodu 157 k § 121 odsek 13

Navrhujeme v § 121 v odseku 13 vypustiť slovné spojenie „s výnimkou humánneho lieku s obsahom omamnej a psychotropnej látky II. skupiny“

Odôvodnenie:

Osoba oprávnená vydávať lieky má mať možnosť vytvoriť rezerváciu pre účely objednania aj pre liek s obsahom omamnej a psychotropnej látky II. skupiny.

5. Pripomienka k článku I bodu 79 (§ 46 ods.3)

Zásadne nesúhlasíme so zrušením povoľovania terapeutického použitia humánneho lieku na terapeutickú indikáciu, ktorá nie je uvedená v rozhodnutí o registrácii lieku (v súhrne charakteristických vlastností lieku, ďalej len SPC), ktorým sa súčasne ruší povinnosť lekára predpisovať liek v súlade s SPC. Navrhujeme ponechať aktuálne platnú právnu úpravu. Prípadne zvážiť presun kompetencie na ŠÚKL alebo zaviesť systém na hlásenie a evidenciu liekov používaných v off label indikáciách.

Odôvodnenie:

Používanie liekov v súlade s SPC považujeme za zásadné/základné pravidlo pre bezpečné a účelné zaobchádzanie s liekmi. Indikácie registrované v SPC sú založené na výsledkoch komplexného procesu klinického skúšania, ktorým sa preukázala účinnosť a bezpečnosť lieku pre pacienta. Zrušením základnej povinnosti lekára používať liek v registrovaných indikáciách sa umožní, aby sa bez akejkoľvek evidencie a kontroly štátnych autorít (ŠÚKL, MZSR) rozšírilo používanie registrovaných liekov v off label indikáciách, kde nie sú dôkazy o účinnosti a bezpečnosti. Zároveň vidíme riziko neefektívneho vynakladania verejných zdrojov, lebo zdravotná poisťovňa bude vo zvýšenej miere uhrádzať lieky v neregistrovaných indikáciách, u ktorých nebola preukázaná účinnosť a bezpečnosť lieku.

6. Pripomienka k článku I bodu 90 (§ 73a)

Nesúhlasíme s navrhovanou právnu úpravou. Navrhujeme ponechať aktuálne platnú právnu úpravu.

Odôvodnenie:

Nadväzuje na § 46 ods. 3, z pôsobnosti ktorého sa vypúšťa písmeno a), podľa ktorého MZSR povoľovalo použitie registrovaného lieku na neregistrovanú indikáciu (off label indikácia).

7. Pripomienka k článku I bodu 91 (§ 73a ods. 2)

Nesúhlasíme so zmenou ustanovenia, navrhujeme ponechať aktuálne platnú právnu úpravu.

Odôvodnenie:

Súvis s navrhovanou zmenou § 46 ods. 3.

Povolenia MZ SR na terapeutické použitie registrovaného lieku nad rámec indikácií uvedených v SPC lieku sú vydávané na základe podkladov, ktoré prešli širším odborným posudzovaním a boli schválené medicínskymi autoritami. Slúžia nielen pre informáciu o tom, na ktoré off label indikácie sa liek v SR môže používať, ale majú presah aj na zabezpečenie bezpečnosti liečby pre pacienta. Považujeme za účelné, aby štátna autorita (ŠÚKL alebo MZSR), minimálne z farmakovigilančných dôvodov, mala naďalej prehľad resp. viedla evidenciu o liekoch, používaných v off label indikáciách.

Navrhovanou právnu úpravou, podľa ktorej lekár nie je viazaný indikáciami uvedenými v SPC lieku a teda môže sa bez akýchkoľvek obmedzení/kritérií rozhodovať o použití humánneho lieku v neregistrovaných indikáciách, hrozí tiež riziko neefektívneho vynakladania verejných zdrojov na off label intervencie, ktoré nemajú preukázanú účinnosť a bezpečnosť pre pacienta.

8. Pripomienka článku I k bodu 139 (§ 119 ods. 12 písm. a)), k bodu 158 (§ 121a ods.1) k bodu 191 (§ 138 ods. 20 písm. b) bod 1)

Nesúhlasíme s vypustením požiadavky (bod 139, 158, 194), podľa ktorej lekár musí predpisovať humánne lieky v súlade s SPC. Navrhujeme ponechať súčasne platný stav.

Odôvodnenie:

Súvis s navrhovanou zmenou § 46 ods. 3. Navrhovaná zmena znemožní kontrolu zdravotných poisťovní vykonávanú v zmysle § 9 zákona č. 581/2004 Z.z., ktorá je zameraná na účelnosť, efektívnosť a hospodárnosť vynakladania prostriedkov verejného zdravotného poistenia, rozsah a kvalitu poskytovania zdravotnej starostlivosti, ktorej predmetom je na preskripcia.

9. Pripomienka nad rámec novely:

Navrhujeme zakotvenie možnosti zdravotnej poisťovne schváliť úhradu neregistrovaného lieku na základe povolenia, ktoré ministerstvo vydalo pre iný liek s rovnakou účinnou látkou, cestou podania a liekovou formou

Odôvodnenie:

Odstránenie administratívnej záťaže v odôvodnených prípadoch.

10. Pripomienka k § 25 ods. 1 zákona č. 576/2004 Z. z.

Navrhujeme doplniť ustanovenie § 25 ods. 1 zákona č. 576/2004 Z. z. o nové písmeno r) s nasledovným znením: „r) inšpektorovi správnej klinickej praxe Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, osobe určenej zadávateľom klinického skúšania a členovi etickej komisie pre klinické skúšanie a pracovníkovi centra klinického skúšania na účel overenia súladu vykonávania biomedicínskeho výskumu a klinického skúšania so zásadami správnej klinickej praxe a s požiadavkami podľa osobitných predpisov56).“ 56) Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach” odôvodnenie: V zákone č. 362/2011 Z. z. sú stanovené povinnosti pre inšpektorov ŠÚKL, zadávateľov klinického skúšania aj členov etickej komisie. Bez vstupu do zdravotnej dokumentácie účastníka klinického skúšania nevedia uvedené subjekty overiť úplnosť dát a úplnosť hlásení. Rovnako aj vhodnosť účastníka a postupy v klinickom skúšaní sa dajú overiť iba na základe zdravotnej dokumentácie. Povinnosť overiť vhodnosť účastníka je uložená zadávateľovi ale aj inšpektorovi správnej klinickej praxe. V súlade so zásadou zákonnosti podľa čl. 5 ods. 1 písm. a) Nariadenia a zásadou integrity a dôvernosti podľa čl. 5 ods. 1 písm. f) Nariadenia je potrebné, aby zákon č. 576/2004 Z. z. a zákon č. 153/2013 Z. z. reflektovali faktický stav v podobe prístupu zadávateľa klinického skúšania a členov etickej komisie pre klinické skúšanie k údajom zo zdravotnej dokumentácie účastníkov klinického skúšania. Táto povinnosť je nutná aj z dôvodu príkazu ministerky 4/2018, kde sa zriaďujú pracoviská klinického skúšania, v ktorých môžu pracovať aj nezdravotnícki pracovníci a ktorým by bol na účely vykonávania klinického skúšania zamietnutý prístup do zdravotnej dokumentácie účastníka klinického skúšania. Táto zásadná pripomienka bezprostredne reaguje aj na zákon č. 362/2011 Z. z. a 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. To isté platí pre inšpektorov správnej klinickej praxe. V navrhovanom znení § 25 zákona 576/2004 Z. z. sme použili pojem biomedicínsky výskum v zmysle jeho definície v § 26 a nasl. uvedeného zákona ako pojem, 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 viacerých právnych predpisov, ako už spomínaného § 25 zákona č. 576/2004 Z. z. a tiež ustanovení zákona č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov. V neposlednom rade lekári v pozícii skúšajúcich, ktorí takto sprístupňujú údaje zo zdravotnej dokumentácie monitorom a inšpektorom správnej klinickej praxe sa dennodenne vystavujú riziku trestnoprávnej zodpovednosti, nakoľko ich správanie napĺňa znaky skutkovej podstaty trestného činu neoprávneného nakladania s osobnými údajmi podľa § 374 Trestného zákona. Upozorňujeme, že táto zásadná pripomienka už bola niekoľko krát prijatá v rámci MPK, konkrétne v LP/2019/453, LP/2019/556 ako aj LP/2018/593, kde bola navrhovaná zo strany ÚOOÚ. V rámci LP/2019/556 síce bola akceptovaná, ale nebola zapracovaná v príslušnej novele zákona.

- v RK nebola pripomienka akceptovaná, na pripomienke naďalej trváme, rozpor pretrváva

11. Pripomienka § 5 ods. 6 zákona č. 153/2013 Z. z.

Navrhujeme do § 5 ods. 6 zákona č. 153/2013 Z. z. doplniť nové písmeno ab), ktoré znie: „ab) zadávateľovi klinického skúšania alebo ním poverenej osobe, v rozsahu potrebnom na riadne vykonávanie klinického skúšania.27k) 27k) § 26-45 zákona č. 362/2011 Z. z.“ Odôvodnenie: V súlade so zásadou zákonnosti podľa čl. 5 ods. 1 písm. a) Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (ďalej len „Nariadenie“) a zásadou integrity a dôvernosti podľa čl. 5 ods. 1 písm. f) Nariadenia požadoval už v minulosti Úrad na ochranu osobných údajov Slovenskej republiky (ďalej len „ÚOOÚ“), aby zákon č. 576/2004 Z. z. a zákon č. 153/2013 Z. z. reflektovali faktický stav zistený ÚOOÚ v podobe prístupu zadávateľa klinického skúšania a členov etickej komisie pre klinické skúšanie k údajom

zo zdravotnej dokumentácie účastníkov klinického skúšania. V tejto súvislosti považujeme za potrebné upozorniť na skutočnosť, že zadávateľ klinického skúšania a členovia etickej komisie pre klinické skúšanie pri výkone dohľadu nad priebehom klinického skúšania pristupujú k údajom účastníkov klinického skúšania, ktoré tvoria súčasť zdravotnej

Odôvodnenie znie: "Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je and rámeč legislatívneho návrhu novely zákona"

- v RK nebola pripomienka akceptovaná, na pripomienke naďalej trváme, rozpor pretrváva

12. Pripomienka k § 29d ods. 5

Navrhujeme v § 29d v odseku 5 doplniť na konci nasledovný text: „a v anglickom jazyku; v prípade rozporu medzi oboma jazykovými verziami má slovenská jazyková verzia rozhodnutia štátneho ústavu prednosť“.

Odôvodnenie MZ SR znie: Rozhodnutie vkladá do európskeho elektronického portálu ŠÚKL, pričom anglická verzia by výrazne zefektívnila komunikáciu.

- v RK nebola pripomienka akceptovaná, na pripomienke naďalej trváme, rozpor pretrváva

13. Pripomienka k vyhodnoteniu MPK (str. 27) a k Čl. VII (vlastný materiál):

K pripomienke § 5 ods. 2 písm. a) a ods. 8 zákona č. 576/2004 Z. z. zo strany AZZZ SR poskytlo MZ SR odôvodnenie: "Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou asociácie, pretože má za to, že je nevyhnutné jednoznačne určiť kompetencie jednotlivých existujúcich etických komisií."

V súlade s návrhom AZZZ SR teda malo dôjsť k zmene v § 5 ods. 2 písm. a) a ods. 8 zákona č. 576/2004 Z. z., ktoré rovnako upravujú zriadenie etickej komisie pre klinické skúšanie, a to podľa pripomienky nasledovne:

V § 5 ods. 2 písm. a) navrhujeme nahradiť slovo „vrátane“ slovom „okrem“ a text upraviť nasledovne:

„a) ministerstvo zdravotníctva na posudzovanie etických otázok vznikajúcich pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti a biomedicínskeho výskumu okrem klinického skúšania humánneho lieku, klinického skúšania zdravotníckej pomôcky a štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro,“.

Znenie § 5 ods. 8 navrhujeme upraviť nasledovne:

„(8) Zriadenie etickej komisie na posudzovanie etických otázok vznikajúcich pri klinickom skúšaní humánnych liekov, klinickom skúšaní zdravotníckych pomôcok alebo štúdií výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro a jej postupy upravuje osobitný predpis.⁹⁾“.

Pripomienka: Vo vlastnom materiáli v článku VII. došlo pravdepodobne k chybe v písaní, keď namiesto odkazu na § 26 ods. 2 písm. a) zákona č. 576/2004 Z. z. tam mal byť uvedený odkaz na § 5 ods. 2 písm. a) zákona č. 576/2004 Z. z., keďže § 26 ods. 2 neobsahuje žiadne písmená a aj text, ktorý by sa mal podľa návrhu nahradiť, nie je obsiahnutý v § 26 ods. 2 ale v § 5 ods. 2 písm. a) zákona č. 576/2004 Z. z.

Vo vlastnom materiáli však v čl. VII. absentuje premietnutie navrhovanej zmeny do § 5 ods. 8 zákona č. 576/2004 Z. z., bez ktorej je zmena v § 5 ods. 2 písm. a) nevykonateľná, keďže zo zákona č. 576/2004 Z. z. sa predmetnou zmenou vypustí kompetencia ministerstva zdravotníctva zriaďovať etickú komisiu na posudzovanie etických otázok vznikajúcich pri klinickom skúšaní humánneho lieku a klinickom skúšaní zdravotníckej pomôcky, ale súčasne odsek 8 toho istého paragrafu na zriadenie takejto etickej komisie podľa tohto zákona stále odkazuje. Je preto nevyhnutné zapracovať aj navrhovanú zmenu do § 5 ods. 8 zákona č. 576/2004 Z. z., ktorá bola v rámci MPK a rozporového konania zo strany ministerstva zdravotníctva tiež akceptovaná (inak by to bolo v rozpore s odôvodnením ministerstva k vyhodnoteniu MPK k tomuto bodu).

14. Pripomienka k vyhodnoteniu MPK (str. 30)

Pripomienka: V dokumente vyhodnotenie MPK v bode pripomienok Čl. I bod 222, § 142c ods. 7 došlo k zlúčeniu dvoch pripomienok do jedného bodu, pričom však pripomienku (legislatívno-technickú), ktorá bola na akceptovanú na rozporovom konaní ministerstvom (čl. I bod 222, § 142c ods. 7 - opraviť legislatívny odkaz na ustanovenie § 29b ods. 2 písm. b) (zrušený) a nahradiť ho správnym legislatívnym odkazom) a vo vyhodnotení MPK k nej nesprávne priradili neakceptovanú pripomienku k § 5 ods. 6 zákona 153/2013 Z. z.

Navrhujeme tieto dve pripomienky oddeliť a uviesť ich samostatne, keďže jedna časť bola akceptovaná Ministerstvom a druhá nie. Na pripomienke § 5 ods. 6 zákona 153/2013 Z. z. trváme (viď bod 11 vyššie).

Záver :

AZZZ SR odporúča materiál na ďalšie legislatívne konanie až po zapracovaní predložených pripomienok.