

LEGAL UPDATE

Aktuálne zmeny v
zdravotníckej legislatíve

Aktuálne najrelevantnejšie zmeny v zdravotníckej legislatíve

1. Aký je rozsah nedávnych zmien zdravotníckej legislatívy?

Zdravotnícke predpisy boli nedávno novelizované primárne viacerými novelami (č. 360/2024 Z.z., 361/2024 Z.z. a 362/2024 Z.z.), ktorými sa zmenili prevažne od 01.01.2025. Ide najmä nasledovné zákony:

- 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov („**zákon o zdravotnej starostlivosti**“);
- 577/2004 Z. z. o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a o úhradách za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti („**zákon o rozsahu uhrádzanej zdravotnej starostlivosti**“);
- 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov;
- 580/2004 Z. z. o zdravotnom poistení a o zmene a doplnení zákona č. 95/2002 Z. z. o poisťovníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov;
- 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov („**zákon o zdravotných poisťovniach**“);
- 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov („**zákon o liekoch**“);
- 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov („**zákon o úhradách liekov**“);
- 153/2013 Z. z. o národnom zdravotníckom informačnom systéme a o zmene a doplnení niektorých zákonov („**zákon o NZIS**“).

2. Aké najrelevantnejšie zmeny novelizácia zákonov prináša?

Medzi navrhované zmeny najrelevantnejšie pre farmaceutický a life science sektor patria:

❖ Implementácia telemedicíny do zákona	❖ Príprava nového zoznamu zdravotných výkonov
❖ Koniec „sáčkovania liekov“	❖ Možnosť predpisania zdravotníckej pomôcky už počas hospitalizácie
❖ Ukončenie pracovnej neschopnosti posudkovým lekárom	❖ Zmeny v predpisovaní
❖ Pridanie kódu indikačného obmedzenia do ZKL	❖ Dočasné zablokovanie predpisovania liekov na priamu platbu
❖ Zmena v spôsobe sprístupňovania informácií NCZI	❖ Zmeny v zdravotníckych registroch
❖ Zmeny v skríningu	❖ Nová poradenská činnosť zdravotnej poisťovne – disease management programs
❖ Nové podmienky v dohodách s poskytovateľmi	❖ Konsolidované verzie zmlúv zverejňované zdravotnými poisťovňami

Implementácia telemedicíny do zákona

Do definície zdravotného výkonu, ktorá sa nachádza v zákone o zdravotnej starostlivosti sa jednoznačne definuje, že za zdravotný výkon sa považuje aj zdravotný výkon vykonaný vo forme telemedicíny. Taktiež sa pridala aj definícia samotnej telemedicíny, pričom za telemedicínu sa považuje aj elektronické predpisovanie liekov, dietetických potravín a zdravotných pomôcok.

Príprava nového zoznamu zdravotných výkonov

Do prechodných ustanovení v zákone o zdravotnej starostlivosti sa pridala povinnosť pre Ministerstvo zdravotníctva vydať nový zoznam zdravotných výkonov najneskôr do 31. decembra 2026.

Taktiež sa do definície zdravotného výkonu v zákone o zdravotnej starostlivosti pridala informácia, že sa mení zobrazovanie zoznamu zdravotných výkonov. Tento zoznam podľa novej právnej úpravy môže obsahovať aj údaje o trvaní zdravotného výkonu vyjadrené v minútach, ohodnotení zdravotného výkonu v bodoch alebo v cenách, pravidlá tvorby bodov alebo cien a údaj, či sa zdravotný výkon plne alebo čiastočne uhrádza z verejného zdravotného poistenia alebo či sa zdravotný výkon neuhrádza z verejného zdravotného poistenia.

Okrem iného sa zmenila tiež forma vydávania zoznamu zdravotných výkonov, ktorý sa môže vydávať aj čiastkovo po jednotlivých špecializačných odboroch.

Koniec „sáčkovania liekov“

Pri prepustení pacienta z ústavnej zdravotnej starostlivosti už lekár nebude povinný poskytnúť pacientovi potrebné lieky na tri dni nasledujúce po prepustení. Táto povinnosť sa mení tak, že lekár je povinný predpísať pacientovi potrebné lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny najviac na 28 dní nasledujúcich po prepustení. Touto zmenou sa predchádza tzv. „sáčkovaniu liekov“, ktoré podľa dôvodovej správy nie je pre pacienta správne a ani vhodné.

Možnosť predpísania zdravotníckej pomôcky už počas hospitalizácie

Do zákona o zdravotnej starostlivosti sa dopĺňa možnosť predpísania zdravotníckej pomôcky a individuálne zhotovenej zdravotníckej pomôcky už počas hospitalizácie za predpokladu, že počas hospitalizácie bola indikovaná potreba ich používania a ich používanie je potrebné aj po prepustení z nemocnice. Podľa dôvodovej správy je táto zmena nevyhnutná na zabezpečenie edukácie pacienta o správnom používaní zdravotníckych pomôcok počas hospitalizácie, prípadne na to, aby mal pacient zdravotnícku pomôcku k dispozícii už pri prepustení.

Ukončenie pracovnej neschopnosti na záväzný podnet posudkového lekára

Do zákona o zdravotnej starostlivosti sa zaviedla možnosť, aby dočasnú pracovnú neschopnosť pacienta mohol v prípadoch hodných osobitného zreteľa ukončiť posudkový lekár vykonávajúci lekársku posudkovú činnosť. Na písomný podnet posudkového lekára je ošetrojúci lekár pacienta povinný vytvoriť elektronický záznam o ukončení dočasnej pracovnej neschopnosti pacienta. Podľa dôvodovej správy bola táto možnosť zavedená ako ochranný nástroj proti zneužívaniu systému, aby pracovná neschopnosť bola uznávaná iba v prípadoch, kedy je to z medicínskeho hľadiska skutočne potrebné.

Zmeny v predpisovaní

Podľa zákona o liekoch v pôvodnom znení, v ústavnej zdravotnej starostlivosti mohol odborný predpisujúci lekár poveriť predpisovaním lekára, ktorý nezískal odbornú spôsobilosť na výkon špecializovaných pracovných činností (a ktorý je v pracovnoprávnom vzťahu alebo inom obdobnom vzťahu s tým istým poskytovateľom ústavnej zdravotnej starostlivosti ako

predpisujúci lekár). Týmto sa zabezpečovalo, že aj neatestovaný lekár mohol predpisovať liek. Zákon sa však zmenil smerom k generálnejšej úprave a odborný predpisujúci lekár môže v rámci jedného ústavného zdravotníckeho zariadenia poveriť predpisovaním po novom lekára, ktorý ukončuje hospitalizáciu pacienta. Na jednej strane z dôvodovej správy vyplýva, že to môže byť aj neatestovaný lekár, avšak je otázne, či je nové znenie v tomto nepochybné a či nevzniknú aplikačné nejasnosti.

Zmenou v zákone o liekoch sa predĺžila doba počas ktorej môže lekár v špecializačnom obore všeobecné lekárstvo alebo pediatria predpisovať liek, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu na odporúčanie odborného lekára. Táto doba sa predĺžila zo 6 na 12 mesiacov pri predpisovaní na základe odporúčania uvedeného v elektronickom zázname o poskytnutí ambulantnej zdravotnej starostlivosti a lekárskej správe o poskytnutej zdravotnej starostlivosti a z 3 na 6 mesiacov pri predpisovaní na základe odporúčania uvedeného v elektronickom zázname o prepustení osoby z ústavnej zdravotnej starostlivosti alebo prepúšťacej správe pri prepustení osoby z ústavnej zdravotnej starostlivosti.

Pridanie kódu indikačného obmedzenia do ZKL

Do zoznamu kategorizovaných liekov sa zmenou zákona o úhradách liekov vkladá kód pre príslušné indikačné obmedzenie. Tento kód je následne na základe zmeny zákona o liekoch prepisujúci lekár uviesť v preskripčnom zázname ako jeho povinnú náležitosť. Dôvodová správa zmenu zdôvodňuje tak, že aplikačná prax vyžaduje sledovať spôsoby použitia lieku v príslušnej indikácii.

Dočasné zablokovanie predpisovania liekov na priamu platbu

Zmenil sa aj zákon o NZIS, v ktorom bola zmenená definícia elektronického zdravotníckeho záznamu. Dôsledkom tejto zmeny je obmedzenie prístupu zdravotných poisťovní k preskripčnému záznamu na údaje týkajúce sa len liekov uhrádzaných z verejného zdravotného poistenia. Podľa medializovaných informácií táto zmena zabránila, aby bolo z technického hľadiska možné používať eRecept na predpisovanie liekov, ktoré nie sú hrazené z verejného zdravotného poistenia. Podľa medializovaných informácií Ministerstva zdravotníctva išlo o vec rôzneho právneho výkladu a tento nedostatok bol Ministerstvom zdravotníctva dočasne odstránený formou usmernenia. V súčasnosti je možné eRecept znova v plnej miere využívať, avšak bude nevyhnutná aj legislatívna oprava ako trvalé riešenie.

Zmena v spôsobe sprístupňovania informácií NCZI

Zavádza sa možnosť poskytnutia dôverných štatistických údajov na klinické účely, vedecké účely a účely tvorby zdravotných politík tretím stranám na základe písomnej zmluvy ak sa preukáže, že táto osoba vykonáva vedeckú činnosť, klinickú činnosť alebo tvorí zdravotnícku politiku a poskytnutý dôverný štatistický údaj využije iba v rámci výkonu tejto činnosti.

Zmeny v zdravotníckych registroch

V zákone o NZIS sa od 01.01.2026 medzi národné zdravotnícke registre pridáva národný register duševných ochorení, ktorý bude podľa dôvodovej správy obsahovať údaje o identifikácii zariadenia, pacienta a ochorenia vrátane charakteristiky diagnostického postupu, liečby a poskytovanej multidisciplinárnej starostlivosti.

Taktiež bol vydaný nový vykonávací predpis, vyhláška č. 434/2024 Z.z. ktorou sa ustanovujú charakteristiky a podrobnosti o obsahu národných zdravotných registrov, postupe, metódach, okruhu spravodajských jednotiek a lehotách hlásení údajov do národných zdravotných registrov. Týmto predpisom sa ruší doterajšia vyhláška 74/2014 Z.z. ktorou sa ustanovuje zoznam hlásení do národných zdravotných registrov, ich charakteristiky, podrobnosti o obsahu

národných zdravotných registrov, postupe, metódach, okruhu spravodajských jednotiek a lehotách hlásení do národných zdravotných registrov.

Zmeny v skríningu

Podľa zákona o zdravotnej starostlivosti sa od 01.07.2025 za prevenciu považujú určité druhy skríningov. Pôvodne išlo o populačný skríning a oportúnny skríning. Tieto definície sa menia na organizovaný skríning onkologických chorôb a na skríning, pri ktorom sa testuje prítomnosť choroby u osôb, u ktorých sa nezachytili príznaky choroby. Podľa dôvodovej správy organizovaný skríning formou skríningového programu má potenciál zlepšiť cestu pacienta od pozvánky až po liečbu, pretože sa kladie vysoký dôraz na zavedenie schém hodnotenia kvality skríningového programu. Týmto spôsobom by sa malo založiť primerané monitorovanie skríningových programov a systematický zber údajov o cieľovej populácii.

Do zákona o rozsahu uhrádzanej zdravotnej starostlivosti sa vložilo ustanovenie účinné od 01.07.2025, podľa ktorého sa skríning onkologických chorôb vybraných orgánov uhrádza z verejného zdravotného poistenia. Ministerstvo zdravotníctva vydá vykonávací predpis, v ktorom budú uvedené podrobnosti o skríningoch a pracoviskách, ktoré ich môžu vykonávať (vykonávací predpis nie je vydaný ale jeho návrh je k dispozícii). Podľa dôvodovej správy cieľom tejto zmeny je pravidelne a systematicky monitorovať skríningové programy, aby bolo možné v budúcnosti plnohodnotne prispieť k monitorovaniu rozdielov prostredníctvom európskeho informačného systému o rakovine a registra nerovností v oblasti onkologických ochorení a v budúcnosti spoločne využívať údaje o skríningu rakoviny, a to aj prostredníctvom plánovaného európskeho priestoru pre zdravotné údaje.

Podľa dôvodovej správy má nový systém skríningu rakoviny dva hlavné ciele. Po prvé zvýšiť mieru skríningu rakoviny prsníka, krčka maternice a hrubého čreva a konečníka v Európskej únii, pričom sa bude vychádzať z najnovších dôkazov a metód a umožnia sa cielenejšie a menej invazívne skríningy v kombinácii s kvalitným a zaručeným následným sledovaním. Druhým cieľom systému je rozšíriť organizovaný skríning na rakovinu prostaty, pľúc na základe posúdenia nových validovaných skríningových testov a zohľadnenia viacerých všeobecnejších parametrov systému zdravotnej starostlivosti vrátane pomeru rizika a prínosu a nákladovej účinnosti.

Nová poradenská činnosť zdravotnej poisťovne – *disease management programs*

Zmenou v zákone o zdravotných poisťovniach sa pridala nová činnosť zdravotných poisťovní, podľa ktorej organizujú a vykonávajú tzv. programy zdravia a programy riadenia chorôb (*disease management programs*). Podľa dôvodovej správy by obsahom týchto programov malo byť napomáhanie k zlepšovaniu zdravia pacientov a účelnému vynakladaniu zdrojov z verejného zdravotného poistenia.

Tieto programy musia byť súvisiace s existujúcim alebo hroziacim ochorením poistenca a vykonávané za účelom poradenskej činnosti (upozorňujeme, že vždy len pre svojich poistencov). Tieto programy môžu byť vykonávané prostredníctvom poskytovateľov zdravotnej starostlivosti a zdravotníckych pracovníkov.

Zákon o zdravotných poisťovniach svojou zmenou umožňuje, aby zdravotné poisťovne v rámci poradenskej činnosti pre poistencov mohli vykonávať poradenstvo o zdraví, životospráve, zdravom životnom štýle a programy zdravia slúžiace na odhaľovanie ochorení a podporu zdravého spôsobu života a zdravia poistencov a motivácie k pozitívnym zmenám pri predchádzaní ochoreniam. V rámci tejto činnosti môžu zdravotné poisťovne analyzovať údaje o poistencoch a odporúčať im poskytnutie zdravotnej starostlivosti.

Nové podmienky v dohodách s poskytovateľmi

Zdravotná starostlivosť sa pacientovi (okrem výnimiek) poskytuje na základe dohody s poskytovateľom zdravotnej starostlivosti. Podľa zmeny v zákone o zdravotnej starostlivosti účinnnej od 01.03.2025, v prípade, ak ide o poskytovanie všeobecnej ambulantnej starostlivosti alebo o poskytovanie primárnej špecializovanej gynekologickej ambulantnej starostlivosti sa táto dohoda povinne zapisuje do registra dohôd. Takáto dohoda sa uzatvára v elektronickej podobe prostredníctvom občianskeho preukazu s elektronickým čipom. Ak existujú prekážky môže sa táto dohoda uzatvoriť aj v listinnej forme. Dôležitou zmenou však je, že takáto dohoda sa zo zákona uzatvára najmenej na 6 mesiacov, pričom je od nej počas prvých 6 mesiacov možné odstúpiť len z explicitne stanovených dôvodov. Pacient môže mať uzatvorenú len jednu takúto dohodu.

Konsolidované verzie zmlúv s zverejňované zdravotnými poisťovňami

Zmluvy o poskytovaní zdravotnej starostlivosti sa zmenou v zákone o zdravotných poisťovniach budú musieť uverejňovať tak, aby sa umožnilo elektronické spracovanie údajov v nich obsiahnutých. Zmluvy, v ktorých výška úhrady za zdravotnú starostlivosť (úhrnne zo všetkých zmlúv o poskytovaní zdravotnej starostlivosti uzatvorených s daným poskytovateľom zdravotnej starostlivosti alebo zariadeniami sociálnej pomoci) za kalendárny rok prevyšuje 1 000 000 EUR, sa budú zverejňovať prehľadnejšie – v konsolidovanom znení s vyznačením zmien.