

Právny názor

Stačia vysoké sankcie na vytvorenie ilúzie o „bezproblémovej“ dostupnosti?

Ministerstvo používa pri stanovení sankcie dva pojmy – zakazuje „plnenie“ a zakazuje „odplatu“.

Koncom apríla predložilo ministerstvo zdravotníctva (MZ SR) do medzirezortného pripomienkovacieho konania rozsiahlu novelu viacerých zdravotníckych predpisov. Ku cti ministrovi slúži to, že kompletizáciu pracovného znenia novely predchádzalo celoslovenské turné, na ktorom minister diskutoval s lekármi o kľúčových otázkach plánovaných zmien. Pracovný materiál je rozsiahly a ponúka niekoľko výrazných zmien – počnúc novým konceptom ambulantnej pohotovostnej služby, stanovením minimálneho objemu ordinálnych hodín či presunom výšky úhrad za služby súvisiace so zdravotnou starostlivosťou z nariadenia vlády priamo do zákona č. 577/2004 Z. z. Osobne ma však asi najviac zaujala snaha MZ SR pohroziť poskytovateľom doplnenými sankčnými mechanizmami za vyberanie poplatkov od pacientov. Poplatky – áno, alebo nie – viem, táto otázka nie je hlavným bodom navrhovaných zmien, ale práve táto časť novely vo mne rezonuje asi najviac. Naozaj stačí na vytvorenie či predĺženie trvania ilúzie o rovnosti a ekonomickej udržateľnosti súčasného modelu financovania zdravotnej starostlivosti stanovenie ešte vyššieho sankčného tlaku na poskytovateľov zdravotnej starostlivosti?

V nemilosti ministerstva

Podme trochu do minulosti. Od 1. 4. 2015 nadobudla účinnosť novela zákona č. 577/2004 Z. z.,

ktorej cieľom bolo zaviesť väčší poriadok v poplatkoch v ambulanciách poskytovateľov zdravotnej starostlivosti. Stručne povedané, poskytovateľom sa odňala možnosť žiadať od pacientov poplatok za objednanie pacienta na konkrétny čas či poplatok za prednostné vyšetrenie. Ministerstvo v § 3 ods. 4 stanovilo, že objednanie pacienta je súčasťou zdravotného výkonu. Ale pozor – len výkonu, ktorý je hrazený zo zdravotného poistenia. Súčasne účinný zákon č. 577/2004 Z. z. teda nezakazuje vyberať poplatky za objednanie pacienta v prípade výkonov neuhradzaných z verejného zdravotného poistenia (zdravotne neindikovaných výkonov, resp. výkonov nad rámec zdravotného poistenia).

Tento trend ministerstvo plánuje dodržať aj v budúcnosti. Návrh novely zákona č. 578/2004 Z. z. posilňuje princíp „zákaz poplatku za objednanie“ aj tým, že okrem poskytovateľa hrozí uložením pokuty aj akejkolvek tretej osobe.

Kto je ten „ktokoľvek“?

Zdá sa, že ministerstvo chce explicitne postihovať aj takú situáciu, keď poskytovateľ zdravotnej starostlivosti v snahe zachovať príjem z objednávania pacientov „outsourcuje“ túto činnosť na externú firmu. Práve takto sprostredkovatelia sú jedným z cieľov plánovanej úpravy. Sankcia hrozí „komukoľvek“ aj v prípade, ak (cit.) „akýmkoľ-

vek plnením podmieňuje poskytovanie zdravotnej starostlivosti, ktorá je plne hrazená z verejného zdravotného poistenia“. Čo sa dá vyčítať z predložených paragrafov? Zdá sa, že v ohrození sa ocitá každý, koho konanie smeruje k požadovaniu či výberu odplaty (peňažnej/nepeňažnej) za objednanie na vyšetrenie (hradené-

„V takom prípade by sa mohol vytvoriť priestor na súdne spory s MZ SR.“

ho/nehradeného z poistenia?) či za poskytnutie zdravotnej starostlivosti hradenej z verejného zdravotného poistenia (táto veta značne zjednodušuje formulácie použité zo strany MZ SR).

Problém s obsahom pojmu „plnenie“ a „odplata“

Ministerstvo používa pri stanovení sankcie dva pojmy – zakazuje „plnenie“ a zakazuje „odplatu“. Pravdupovediac mi nie je jasné, či je to zámer, alebo nedôslednosť v používaní pojmov. Žiaľ, odpoveď nenájdeme ani v dôvodovej správe k materiálu novely. Ak by to bol zámer, tak by to mohlo znamenať nasledujúce:

a) „Zákaz plnenia“ – ak pre objednanie na vyšetrenie plne hrazené z verejného zdravotného poistenia musí pacient splniť nejakú extra povinnosť, ktorú od neho vyžaduje „ktokoľvek odlišný od poskytovateľa“, tak takáto situácia môže byť zo strany MZ SR postihnutá sankciou až do výšky 10 000 eur. Napadá mi príklad – ak poskytovateľ používa na objednanie služby sprostredkovateľa, u ktorého sa pacient elektronicky objednáva (hoci za objednanie neplatí) a pacient sa k poskytovateľovi nevie objednať inak ako cez daný systém, tak eventuálne by takýto model mohol predstavovať relevantnú sankčnú situáciu, ktorú MZ SR navrhuje postihovať. Priznávam, naozaj si nie som istý, či toto chce MZ SR svojím návrhom povedať. Ak áno, tak de facto môže postihnúť aj poskytovateľov, ktorých zámerom nie je klást prekážky pacientom, ale naopak, uľahčiť pacientom objednanie a manažovanie ich času.

b) „Zákaz požadovania a výberu odplaty“ – zdá sa, že v tomto prípade MZ SR hrozí sankciou za požadovanie odplaty (teda peňažného alebo nepeňažného plnenia) za objednanie na akékoľvek vyšetrenie. Tu sa pristavme – teda aj na vyšetrenie, ktoré nie je hrazené z verejného zdravotného poistenia! Ak to tak skutočne je, tak by sa všetci poskytovatelia mali zamyslieť a nahlas protestovať. Takýto návrh nerešpektuje koncept rozdielu medzi výkon-

mi zdravotnej starostlivosti hrazenými/nehrazenými zo zdravotného poistenia.

c) „Zákaz podmieňovať poskytnutie zdravotnej starostlivosti plnením“ – sankcia tak tiež hrozí tomu, kto akýmkoľvek plnením podmieňuje poskytnutie zdravotnej starostlivosti hradenej z verejného zdravotného poistenia. Opäť použitý pojem „plnenie“ vo mne vzbudzuje neistotu o zámere MZ SR. Má sa na mysli „poskytnutie nejakej hodnoty“, alebo aj „splnenie nejakej povinnosti zo strany pacienta“? Nevieť a neodvažujem sa hádať.

Okrem obsahovo nejasných pojmov legislatívny návrh obsahuje i ďalšie riziko. Navrhovaná sankcia totiž nemá v zákone svoj titul v podobe explicitného zákazu takých činností, ktoré chce MZ SR postihovať. Navrhuje sa síce sankcia, ale povinnosť, za porušenie ktorej sa navrhuje ukladať, v zákone, zdá sa, bude absentovať. V takom prípade by sa mohol vytvoriť priestor na súdne spory s MZ SR, v ktorom by postihnuté subjekty tvrdili, že MZ SR porušilo princíp „nullum crimen sine lege, nulla poena sine lege“. Právna norma by mala byť napísaná tak, aby zabezpečila právnu istotu a aby bola zrozumiteľná pre účastníkov právnych vzťahov.

Zlí poskytovatelia, ktorí vyberajú poplatky!

Takáto konštatácia na mňa hľadí zo súčasnej, ako aj z na-

vrhovanej úpravy sankcií. V optike otvorenej témy dovoľte ešte jednu kacírsku otázku – znamená súčasná, ako aj navrhovaná legislatíva absolútny zákaz akýchkoľvek platieb zo strany pacienta poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti? Nemyslím si to. Ale povedzme si otvorene, v otázke priamej interesácie pacienta do platieb za službu, ktorá sa mu v ambulancii/nemocnici poskytuje, existuje historický chaos. Okrem chaosu je viditeľný aj strach kompetentných postaviť sa celom meniacemu sa ekonomickému prostrediu a výzvam, ktoré tieto zmeny so sebou prinášajú aj v kontexte reálnej hodnoty zdravotnej starostlivosti. Táto téma je komplikovaná preto, lebo zdravotná starostlivosť je špeciálnou a vzácnou „komoditou“, ktorú potrebujú zvyčajne osoby, ktoré sú v núdzi, trpia bolesťou a podobne. Štát má v zmysle právnych dokumentov najvyššej právnej sily záväzok vytvoriť systém pravidiel, ktorým zaručí dostupnosť zdravotnej starostlivosti. Uvedené však neimplikuje, že stačí, ak sa stanoví povinnosť pre poskytovateľa pacienta za každých okolností ošetriť – a na Slovensku, žiaľ, niekedy aj zadarmo či za smiešnu odplatu (zo strany zdravotnej poisťovne).

Ivan Humeník,
h&h PARTNERS, advokátska kancelária

Workshop

Vzdelaný pacient sa dnes stáva nielen účastníkom, ale partnerom

Nevyhnutné je napríklad prijatie a špeciálne vyškolenie potrebného počtu odborných pracovníkov na pôde ŠÚKL a MZ SR

Koncom apríla sa konal 9. ročník špecializovaného celoštátneho multidisciplinárneho workshopu, venovanému problematike klinických skúšaní liečiv, a to zároveň v jeho neoddeliteľnom celošťátnom a medzinárodnom kontexte. Súčasťou programu bolo aj jubilejné, už 20. celoštátne stretnutie etických komisií v SR.

Organizátormi výročného pracovného stretnutia boli už tradične SZU v Bratislave, zastúpená Ústavom farmakológie, klinickej a experimentálnej farmakológie a Ústavom zdravotníckej etiky, Ústav medicínskej etiky a bioetiky n. f. v Bratislave a Slovenská spoločnosť klinickej farmakológie SLS v spolupráci so Sekciou zdravotnej starostlivosti a Sekciou farmácie a liekovej politiky MZ SR a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL).

Podujatia sa pravidelne zúčastňujú nielen odborníci pracujúci priamo v oblasti klinických skúšaní či predstavitelia organizácií pacientov, ale aj zástupcovia príslušných, odborne zainteresovaných organizácií a inštitúcií. Poskytuje im totiž unikátnu príležitosť na výmenu najnovších informácií a skúseností – i na potrebné osobné kontakty a neformálne diskusie. Aktívnymi účastníkmi od-

borného programu a panelových diskusií boli aj v tomto roku zástupcovia pacientov vrátane prvých úspešných slovenských absolventov medzinárodnej patientskej akadémie (Projekt EUPATI). Pozvanie prijali aj zástupcovia etických komisií zo zdravotníckych zariadení a výskumných ústavov z celého Slovenska, ako aj etických komisií zriadených na úrovni Vyšších územných celkov (VÚC). Na tohtoročnom stretnutí organizátori privítali viac než 100 riadne registrovaných účastníkov zo všetkých spomínaných kategórií.

Podujatie bolo v tomto roku svojím spôsobom mimoriadne, a to z viacerých dôvodov. V prvom rade poskytlo účastníkom najnovšie informácie o aktuálnom stave a ďalšom postupe implementácie nariadenia Európskej únie o klinických skúšaní liekov (Nariadenie č. 536/2014). Malo by sa začať „naostro“ uplatňovať v praxi vo všetkých krajinách EÚ už od októbra budúceho roku. Zvládnutie náročných úloh riadnej implementácie nariadenia je podmienkou sine qua non, aby sa SR mohla aj naďalej zapájať do kvalitných medzinárodných klinických skúšaní. To má, ako vo svojich príhovoroch zdôraznili generálni riaditelia zúčastnených sekcií MZ

„Ide o najvyšší poradný a konzultačný orgán SR v etických otázkach súvisiacich so zdravotnou starostlivosťou.“

SR (Š. Laššán a M. Petrovič), zásadný význam tak pre našich pacientov, ako aj pre odbornú, vedeckú úroveň slovenskej medicíny a zdravotníctva.

V odbornom programe, ktorý prebiehal vo forme nadväzujúcich diskusných panelov, odzneli expertné vstupy hlavných predstaviteľov súčasného odborného úsilia o úspešnú implementáciu spomínaného nariadenia. Na názor MZ SR, referovaný najmä vo vzťahu k požiadavkám na potrebné novely zákona o lieku (č. 362/2011 Z. z.), nadviazal referát o podrobné spracovanom návrhu novely zákona o lieku (č. 362/2011 Z. z.), ktorý vznikol na pôde ŠÚKL (J. Savarijová, P. Gibala). Tento dokument už dnes predstavuje kvalifikované, komplexné riešenie podstatnej časti

nevyhnutných nových legislatívnych úprav. Nasledovali odborné vstupy z hľadiska etických komisií (J. Glasa), zádavateľov (N. Farkašová; AIFP) a organizátorov (J. Gaplovský; SACROP) klinických skúšaní.

V ďalšej časti stretnutia sa podrobnejšie rozobrali praktické otázky spojené s činnosťou etických komisií v pripravovaných nových legislatívnych a organizačných podmienkach (J. Glasa) vrátane predbežných informácií o pripravovanom zriadení, zodpovednosti a úlohách novej Etickej komisie MZ SR pre klinické skúšania liečiv. Odznela aj informácia o nedávnej (koniec roka 2016) novelizácii dvoch kľúčových medzinárodných dokumentov na poli etiky biomedicínskeho výskumu a Správnej klinickej praxe – CIOMS smernic pre biomedicínsky výskum s účasťou ľudí a ICH Smernice E6(R2) o správnej klinickej praxi (H. Glasová, T. Krčmeryová, J. Glasa).

Mimoriadne zaujímavé boli prezentácie zástupcov pacientov o prínose a výsledkoch slovenskej účasti na medzinárodnom projekte EUPATI (Európska akadémia pacientov o terapeutických inováciách), ako aj o činnosti platformy EUPATI.SK (P. Balážová, D. Tomek). Krátkym

odborným vstupom ich uviedla prezidentka Asociácie na ochranu práv pacientov v SR (AOPP) M. Lévyová. Osobitne sa venovala problematike klinických skúšaní liečiv z pohľadu pacienta: patrične informovaný, vzdelaný pacient sa v súčasnosti stáva nielen účastníkom, ale čoraz viac aj dôležitým partnerom v rozhodovacích procesoch potrebných na zabezpečenie naozaj zmysluplných a úspešných klinických skúšaní. O svojich skúsenostiach z medzinárodného kurzu EUPATI pre zástupcov pacientov – a tiež o ich využití v podmienkach patientskych organizácií v SR – referovali jeho prvé úspešné slovenské frekventantky (M. Laščeková a K. Fedorová).

Bohatá odborná diskusia sa nevyhla konkrétnym otázkam. Prítomní konštatovali, že úspešné zvládnutie týchto nových, mimoriadne komplexných nárokov a úloh si vyžaduje patrične odborné a organizačné zabezpečenie vrátane zaistenia potrebnej úrovne jeho financovania. Nevyhnutné je napríklad prijatie a špeciálne vyškolenie potrebného počtu odborných pracovníkov na pôde ŠÚKL a MZ SR, vytvorenie internetového „národného portálu“ pre komplexný manažment činností spojených s vedeckým a etickým po-

sudzovaním, ako aj s dohľadom klinických skúšaní, vytvorenie spomínanej novej etickej komisie MZ SR pre klinické skúšania a jej sekretariátu a iné.

Jubilejné, už 20. celoštátne stretnutie etických komisií v SR predstavilo unikát svojho druhu aj v medzinárodnom meradle: podobné stretnutia sa vo väčšine európskych krajín začali podstatne neskôr, pričom v mnohých európskych krajinách – napriek úsiliu medzinárodných projektov EÚ EUREC a EURECNET – sa ich iniciovať dosiaľ nepodarilo. Slovensko teda bolo pre viaceré európske krajiny v tejto oblasti vzorom a modelom. Tohtoročné stretnutie sa pre MZ SR stalo príležitosťou aj pre odovzdanie menovacích dekretov členom práve obnovovanej Etickej komisie MZ SR. Ide o najvyšší poradný a konzultačný orgán SR v etických otázkach súvisiacich so zdravotnou starostlivosťou vrátane biomedicínskeho výskumu, ako aj v ďalších aktuálnych otázkach bioetiky. Ustanovujúce zasadnutie komisie by sa malo uskutočniť v najbližšom čase.

Prof. MUDr. Jozef Glasa,
CSc., PhD.

odborný a organizačný garant podujatia