

STÁLA PRACOVNÁ KOMISIA LEGISLATÍVNEJ RADY VLÁDY SLOVENSKEJ
REPUBLIKY NA POSUDZOVANIE VYBRANÝCH VPLYVOV

BRATISLAVA: 26.5.2025

ČÍSLO: 071/2025

VYBAVUJE: MGR. FONTÁNYOVÁ

STANOVISKO KOMISIE

(PREDBEŽNÉ PRIPOMIENKOVÉ KONANIE)

K MATERIÁLU

**NÁVRH VYHLÁŠKY MINISTERSTVA ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY Z.....2025,
KTOROU SA MENÍ A DOPĽŇA VYHLÁŠKA MINISTERSTVA ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ
REPUBLIKY Č. 158/2015 Z. Z. O POŽIADAVKÁCH NA SPRÁVNU PRAX PRÍPRAVY
TRANSFÚZNYCH LIEKOV V ZNENÍ VYHLÁŠKY 334/2015 Z. Z.**

I. Úvod: Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky dňa 15. mája 2025 predložilo na PPK materiál: „*Návrh vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z.....2025, ktorou sa mení a dopĺňa vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 158/2015 Z. z. o požiadavkách na správnu prax prípravy transfúzných liekov v znení vyhlášky 334/2015 Z. z.*“. Materiál predpokladá pozitívne vplyvy na rozpočet verejnej správy, v tom negatívne vplyvy na rozpočty obcí a vyšších územných celkov, ktoré nie sú rozpočtovo zabezpečené, negatívne vplyvy na podnikateľské prostredie a pozitívne sociálne vplyvy.

II. Pripomienky a návrhy zmien: Komisia uplatňuje k materiálu nasledovné pripomienky a odporúčania:

K doložke vybraných vplyvov

Komisia odporúča v doložke vybraných vplyvov v bode 4. Dotknuté subjekty doplniť aj občanov, konkrétne darcov krvi.

Komisia odporúča predkladateľovi v doložke vybraných vplyvov v časti 8. Preskúmanie účelnosti doplniť dátum a kritéria hodnotenia účelnosti predkladaného materiálu.

Odôvodnenie: Preskúmanie účelnosti sa nastavuje po určitom čase, aby sa zhodnotilo, či a na základe akých kritérií bol cieľ naplnený. Tento bod doložky je povinný v zmysle Jednotnej metodiky na posudzovanie vybraných vplyvov.

K vplyvom na podnikateľské prostredie

Komisia žiada predkladateľa o vyznačenie pozitívneho vplyvu na podnikateľské prostredie v časti 9 doložky vybraných vplyvov a zároveň Komisia žiada o vyznačenie Mechanizmu znižovania byrokracie a nákladov sa uplatňuje „áno“.

Komisia žiada predkladateľa o doplnenie popisov, postupov a zdrojov výpočtov v časti 3.1 Analýzy vplyvov na podnikateľské prostredie a opravu zápornej hodnoty v Kalkulačke nákladov.

Odôvodnenie: Materiál obsahuje aj pozitívne vplyvy na podnikateľské prostredie a zároveň materiál obsahuje výpočty v časti 3.1 analýzy, čím spadá pod Mechanizmus znižovania byrokracie a nákladov. Dané skutočnosti treba zaznamenať v doložke vybraných vplyvov. V Kalkulačke nákladov je pri prvej regulácii uvedené záporné číslo,

STÁLA PRACOVNÁ KOMISIA LEGISLATÍVNEJ RADY VLÁDY SLOVENSKEJ REPUBLIKY NA POSUDZOVANIE VYBRANÝCH VPLYVOV

avšak v spomínanej Kalkulačke nákladov je možné uvádzať iba kladné čísla pre správnosť výpočtov. V Analýze vplyvov na podnikateľské prostredie v časti 3.1 je potrebné opísať ako sa k výpočtu prišlo so zdrojmi a postupom informácií, ktoré boli zadane do Kalkulačky nákladov. Konzultácie k zapracovania pripomienky je možné vykonať prostredníctvom mailu 1in2out@mhsr.sk.

K vplyvom na rozpočet verejnej správy

V doložke vybraných vplyvov predkladateľ označil pozitívny, nezabezpečený vplyv na rozpočet verejnej správy. V prípade označenia pozitívneho vplyvu sa rozpočtová zabezpečenosť neoznačuje. Zároveň predkladateľ označil negatívny, nezabezpečený vplyv na rozpočty obcí a VÚC, pričom z materiálu vyplýva úspora výdavkov VÚC. V tejto súvislosti je potrebné označiť pozitívny vplyv na rozpočty VÚC a obcí.

Technické pripomienky k analýze vplyvov na rozpočet verejnej správy:

- v tabuľke č. 1/A predkladateľ uvádza zvýšenie príjmov ŠR a úbytok výdavkov ŠR, pričom nie je uvedený subjekt verejnej správy/program, čo je potrebné doplniť,
- tabuľky č. 3 a č. 4 je potrebné vypracovať za každý subjekt verejnej správy zvlášť,
- v tabuľke č. 3 sú uvedené rôzne sumy v riadku Nedaňové príjmy (200) a v sumárnom riadku, čo je potrebné zosúladiť,
- v tabuľkách analýzy pri označovaní jednotlivých rokov je potrebné vymazať označenia „r, r+1, r+2, r+3“,
- analýzu vplyvov je potrebné vypracovať v súlade s aktualizovanou verziou Jednotnej metodiky na posudzovanie vybraných vplyvov, ktorá bola schválená uznesením vlády SR č. 479 z 27. septembra 2023 s účinnosťou od 1. októbra 2023.

V časti 2.2.4 analýzy vplyvov Komisia žiada konkretizovať, z akých položiek sa skladá zvýšenie príjmov a z čoho vyplýva zníženie výdavkov.

K sociálnym vplyvom

Komisia odporúča doplniť/popísať pozitívne/ negatívne sociálne vplyvy v časti 4. 2. a). Odôvodnenie: Pozitívne vplyvy Komisia vidí napr. v zavedení základných štandardov identifikácie a registrácie darcov, ktoré sa navrhujú zaviesť za účelom predídenia nesprávnej identifikácie darcu. Nesprávna identifikácia darcu by mohla spôsobiť, že darca bude v prípade transfúznej reakcie nedohľadateľný alebo by mohlo dôjsť k nesprávnemu zápisu výsledkov vyšetrení a tým by mohlo dôjsť k transfúznej reakcii, ktorá by mohla vážne poškodiť príjemcu transfúzie.

Ďalej Komisia vidí pozitívny vplyv aj v prístupe k darcom. Prvodarcu a darcu, ktorého vek presahuje 60 rokov, vyšetruje vždy lekár.

Ďalšou zo zmien je aj úprava kritéria prijateľnosti darcu, a to konkrétne kritéria týkajúce sa veku a hmotnosti darcu, hladiny celkových bielkovín a imunoglobulínov v krvi darcu plazmy aferézou a hladiny trombocytov v krvi darcu trombocytov aferézou.

Navrhuje sa zvýšiť vekovú hranicu pravidelných darcov na darovanie krvi a zložky krvi z pôvodných 65 rokov na 70 rokov. Táto zmena sa navrhuje za účelom zosúladenia kritérií s odporúčaniami EÚ. Taktiež sa navrhuje zvýšiť veková hranica prvodarcov na darovanie výlučne celej krvi (nie zložky krvi) z pôvodných 60 rokov na 65 rokov za predpokladu udelenia súhlasu lekára transfuziologického zariadenia a všeobecného lekára darcu.

STÁLA PRACOVNÁ KOMISIA LEGISLATÍVNEJ RADY VLÁDY SLOVENSKEJ
REPUBLIKY NA POSUDZOVANIE VYBRANÝCH VPLYVOV

Komisia odporúča zvážiť, či sa nejedná o negatívny vplyv na občana/pacienta v prípade, že sa zmena doby archivácie dokumentácie potrebnej na vykonanie spätného sledovania transfúzných liekov, uchovávanéj v podobe originálnych záznamov umožňujúcich dosledovanie dát od darcu až po príjemcu transfúzneho lieku a naopak, upravuje z 30 rokov na 15 rokov, v prípade krvných obrazov z 30 rokov na 0 rokov. V prípade, že by uvedené bolo identifikované ako negatívny sociálny vplyv, je potrebné tento vplyv aj označiť v doložke vybraných vplyvov v časti 9 a následne ho aj uviesť v dôvodovej správe.

Text uvedený v bode 4.3. b) analýzy sociálnych vplyvov Komisia odporúča vypustiť.

III. Záver: Stála pracovná komisia na posudzovanie vybraných vplyvov vyjadruje

nesúhlasné stanovisko

s materiálom predloženým na predbežné pripomienkové konanie s odporúčaním na jeho dopracovanie podľa pripomienok v bode II.

IV. Poznámka: Predkladateľ zapracuje pripomienky a odporúčania na úpravu uvedené v bode II a uvedie stanovisko Komisie do doložky vybraných vplyvov spolu s vyhodnotením pripomienok.

Nesúhlasné stanovisko Komisie neznamená zastavenie ďalšieho schvaľovacieho procesu. Stanovisko Komisie slúži ako podklad pre informované rozhodovanie vlády Slovenskej republiky a ďalších subjektov v rámci schvaľovacieho procesu. Predkladateľ má možnosť dopracovať materiál podľa pripomienok a zaslať ho na opätovné schválenie Komisie, ktorá môže následne zmeniť svoje stanovisko.

JUDr. Martin Semanco
predseda Komisie