

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

BRATISLAVA: 08.12.2025

ČÍSLO: 198/2025

VYBAVUJE: MGR. FONTÁNYOVÁ

STANOVISKO KOMISIE

(PREDBEŽNÉ PRIPOMIENKOVÉ KONANIE)

K MATERIÁLU

**NÁVRH ZÁKONA, KTORÝM SA MENÍ A DOPLŇA ZÁKON Č. 576/2004 Z. z.
O ZDRAVOTNEJ STAROSTLIVOSTI, SLUŽBÁCH SÚVISIACICH S POSKYTOVANÍM
ZDRAVOTNEJ STAROSTLIVOSTI A O ZMENE A DOPLNENÍ NIEKTORÝCH ZÁKONOV
V ZNENÍ NESKORŠÍCH PREDPISOV, A KTORÝM SA MENIA A DOPLŇAJÚ
NIEKTORÉ ZÁKONY**

I. Úvod: Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky dňa 27. novembra 2025 predložilo na PPK materiál: „*Návrh zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony*“. Materiál predpokladá negatívne vplyvy na rozpočet verejnej správy, ktoré nie sú rozpočtovo zabezpečené, negatívne vplyvy na limit verejných výdavkov a pozitívne sociálne vplyvy.

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

K doložke vybraných vplyvov

Komisia žiada v doložke vybraných vplyvov upraviť bod 2. Definovanie problému a bod 8. Preskúmanie účelnosti v súlade s Jednotnou metodikou na posudzovanie vybraných vplyvov.

Odôvodnenie: Uvádzaný text nedefinuje problémy, ktoré chce predkladaný materiál riešiť. Popisuje iba, čo je obsahom materiálu a čo sú biobanky. Takýto popis nespĺňa požiadavky na riešenie definovaného problému podľa Jednotnej metodiky na posudzovanie vybraných vplyvov. Predbežné preskúmanie účelnosti nie je dostatočne popísané podľa bodu 8. Jednotnej metodiky na posudzovanie vybraných vplyvov. Predkladateľ má v tomto bode doložky uviesť termín (čas), po ktorom by malo dôjsť k preskúmaniu navrhovaných zmien, kritériá (indikátory), na základe ktorých sa prieskum zrealizuje a ktoré si stanoví predkladateľ podľa charakteru upravovanej problematiky.

Komisia odporúča v doložke vybraných vplyvov do časti 11. Kontakt na predkladateľa doplniť meno, priezvisko, funkciu spracovateľa či telefonický kontakt.

Odôvodnenie: V Jednotnej metodike na posudzovanie vybraných vplyvov v časti II. Obsahové požiadavky doložky sú popísané bližšie informácie k jednotlivým častiam doložky a popis, čo by mali obsahovať.

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

K vplyvom na rozpočet verejnej správy

V analýze vplyvov v tabuľke č. 1/A predkladateľ kvantifikoval výdavky v sume 300 tis. eur v roku 2008, v sume 350 tis. eur v roku 2009, v sume 400 tis. eur v roku 2030 a v sume 450 tis. eur v roku 2031 zo štátneho rozpočtu, ktoré sú tiež uvedené v tabuľkách č. 4/A a č. 5 ako vplyvy na oblasť zamestnanosti. Predmetné výdavky sú tiež kvantifikované ako vplyvy na celkový limit verejných výdavkov v tabuľke č. 1/B. V tejto súvislosti je potrebné v tabuľke č. 1/A vyplniť časti „Vplyvy na počet zamestnancov“ a „Vplyvy na mzdové výdavky“. Zároveň je potrebné doplniť detailnejšie časť 2.2.4. Výpočty vplyvov na verejné financie, v členení podľa subjektov, spôsob financovania, zdôvodniť potreby zvýšenia počtu zamestnancov a ich pracovné zaradenie a zdôvodniť rozdielne priemerné mzdové výdavky dotknutých zamestnancov.

V analýze vplyvov v časti 2.1.1. Financovanie návrhu predkladateľ uvádza, že financovanie predkladaného návrhu nie je zabezpečené v rozpočte kapitoly MZ SR. S návrhom, ktorý by zakázal nekrytý vplyv Komisia zásadne nesúhlasí. Komisia žiada všetky vplyvy návrhu zákona zabezpečiť v rámci schválených limitov výdavkov dotknutých subjektov verejnej správy (vrátane limitov za oblasť zamestnanosti) na príslušné rozpočtové roky, bez dodatočných požiadaviek na rozpočet verejnej správy a bez vplyvu na limit verejných výdavkov.

Z materiálu nie je jasné, či sa končí externé financovanie biobanky a z dôvodu záväzku udržateľnosti je potrebné zafinancovať mzdy a odvody stávajúcim zamestnancom biobanky v Martine.

Komisia navrhuje preskúmať možnosť alternatívneho financovania s cieľom maximalizovať čerpanie EÚ zdrojov. Jednou z vhodných príležitostí je aktuálna výzva v rámci programu Slovensko: Dobudovanie výskumných infraštruktúr pre riešenie celospoločenských výziev a mimoriadnych situácií (Biobanková infraštruktúra).

Zároveň z materiálu vyplýva zriadenie viacerých registrov, zvýšenie anonymizácií vzoriek, spracovania dát, atď. V tejto súvislosti Komisia žiada predkladateľa jednoznačne uviesť, že predmetné ustanovenia nebudú zakladať negatívne vplyvy na rozpočet verejnej správy.

Ďalšie technické pripomienky k analýze vplyvov:

- V tabuľke č. 1/A je potrebné v časti výdavky verejnej správy vyplniť riadok „v tom: za každý subjekt verejnej správy/program zvlášť“,
- V tabuľke č. 4/B je nesprávne vypočítané poistné 53,73% namiesto 35,95%,
- V tabuľke č. 5 je potrebné uviesť v riadkoch „Priemerný mzdový výdavok“ priemerný mesačný mzdový výdavok na jedného zamestnanca. V roku 2028 nie je uvedený počet zamestnancov, avšak osobné výdavky celkom áno,
- Údaje v tabuľkách je potrebné zosúladiť v celej analýze vplyvov.

Uvedené je potrebné upraviť.

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

K vplyvom na informatizáciu spoločnosti

Komisia nesúhlasí, že predložený materiál nemá vplyv na informatizáciu spoločnosti. Materiál zavádza viaceré nové elektronické registre, čo predstavuje vplyv na informatizáciu spoločnosti. V tejto súvislosti je preto nutné vyznačiť pozitívny vplyv na informatizáciu spoločnosti v doložke vybraných vplyvov a vypracovať analýzu vplyvov.

K sociálnym vplyvom

Komisia odporúča bod 4.2a) rozpísať podrobnejšie, aký prínos budú mať jednotlivé pravidlá pre občanov/pacientov (ako napr. biobanky sú kľúčové pre globálne zdravotné iniciatívy zamerané na boj proti chorobám ako rakovina, diabetes a infekčné choroby). Účastou v medzinárodných sieťach biobánk ako BBMRI-ERIC, prispievajú biobanky k celosvetovým výskumným a inovačným stratégiám. Vzhľadom na uvedené možno predpokladať, že prínos biobánk pre občana/pacienta môže časom spočívať v tom, že môžu vzniknúť nové spôsoby liečby rôznych chorôb (ako napr. rakovina, diabetes, infekčné choroby,...). Biobanky sú kľúčové pre rozvoj personalizovanej medicíny. Ukladaním biologických vzoriek prepojených s podrobnými klinickými údajmi môžu byť identifikované nové biomakery, ktoré predpovedajú reakcie na konkrétnu liečbu. Dostupnosť širokej škály biologických vzoriek, umožňuje výskumnému sektoru vyvíjať a validovať nové diagnostické testy.

Komisia odporúča Metodický pokyn odstrániť z analýzy sociálnych vplyvov, ten slúži iba ako informácia k vyplneniu daného formulára.

K vplyvom na manželstvo, rodičovstvo a rodinu

Predložený materiál sa primárne zameriava na úpravu podmienok pre biobanking a biomedicínsky výskum na vzorkách. Priamy vplyv na rodičovstvo, rodinu a manželstvo je implicitný. Prejavuje sa najmä v oblasti informovaného súhlasu, ochrany darcu a definície výskumu, konkrétne:

1. Podpora rodiny v definícií biomedicínskeho výskumu – Návrh zákona v definícií biomedicínskeho výskumu v oblasti ošetrovateľstva a pôrodnej asistencie výslovne uvádza, že umožňuje aj „podporovať schopnosti jednotlivcov a rodín alebo zlepšovať optimum funkcií a minimalizovať tie, ktoré sú príčinou ochorení“. Týmto sa rodina uznáva ako dôležitá jednotka v rámci cieľov biomedicínskeho výskumu.
2. Rodičovstvo a informovaný súhlas (zákonný zástupca) – Návrh zachováva úlohy rodiny/rodičov v rozhodovaní o zdravotnej starostlivosti a výskume v prípade nespôsobilosti pacienta. Uvádza, že ak je pacient (darca vzorky) osobou nespôsobilou dať informovaný súhlas, rozhodnutie o udelenie súhlasu alebo jeho odmietnutí robí jeho zákonný zástupca (označovaný ako „oprávnená osoba“). Tento mechanizmus zabezpečuje, že práva detí alebo iných nespôsobilých členov rodiny sú chránené a rozhodovanie je ponechané na rodičoch alebo iných právnych zástupcoch.
3. Vzorky z ľudského plodu (citlivá oblasť rodičovstva) – Kľúčovým bodom, ktorý sa dotýka rodičovstva je úprava odberu vzorky z potrateného ľudského plodu alebo predčasne odňatého ľudského plodu. Zákon stanovuje, že takáto vzorka môže byť odobratá len na základe informovaného súhlasu ženy, ktorá tento ľudský plod potratila, alebo ktorej bol predčasne odňatý. Táto formulácia explicitne priznáva právo

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

rozhodovania matke, čím v kontexte rodiny a manželstva priamo nerieši, ani neukladá povinnosť získať súhlas prípadného otca (manžela/partnera).

4. Ochrana darcu a rodiny pred finančným ziskom (etická rovina) – Návrh zákona zdôrazňuje, že darcovstvo vzorky je dobrovoľné a bezplatné (okrem náhrady vzniknutých nákladov). Výslovne zakazuje odber a spracovanie vzorky s cieľom finančného zisku alebo majetkového prospechu. Toto ustanovenie chráni jednotlivcov a rodiny pred komerčným zneužitím ich biologického materiálu a pred neprirodzeným ovplyvňovaním rozhodnutia o súhlase.
5. Informovanie o zisteniach (dopad na rodinné zdravie) – V prípade, že sa pri spracovaní vzorky získanej s identifikátorom alebo ako kódová vzorka zistia poznatky dôležité pre ochranu zdravia darcu, je zodpovedný riešiteľ povinný tieto informácie darcovi oznámiť. Hoci povinnosť informovania sa vzťahuje len na darcu, získané informácie (napr. o genetickom riziku) môžu mať zásadný dopad na zdravie a rozhodovanie v rámci celej rodiny a manželstva. Pri anonymizovaných vzorkách táto povinnosť neexistuje, nakoľko nie je možné darcu spätne identifikovať a kontaktovať, čo je v poučení darcovi výslovne uvedené.

Navrhovaná právna úprava v oblasti biobankingu a biomedicínskeho výskumu na vzorkách má prevažne pozitívny vplyv na ochranu práv jednotlivca v rámci rodinných vzťahov, a to z dôvodu, že:

- Návrh zachováva kľúčovú úlohu zákonného zástupcu v prípade, ak darca (dieťa alebo dospelý člen rodiny) nie je schopný dať informovaný súhlas. Týmto sa zabezpečuje, že rozhodovanie o nakladaní s citlivým biologickým materiálom pre výskum zostáva v právomoci rodiny/rodičov.
- Výslovne sa stanovuje, že súhlas na odber vzorky z potrateného ľudského plodu udeľuje žena (matka) čím sa pre ňu vytvára právna istota v citlivej životnej situácii a zveruje sa jej výhradné právo na rozhodovanie v tejto veci.
- V definícií biomedicínskeho výskumu (v oblasti ošetrovateľstva a pôrodnej asistencie) sa formálne uvádza, že cieľom je aj „podporovať schopnosti jednotlivcov a rodín“. Týmto sa rodina uznáva ako dôležitá jednotka v rámci cieľov zdravotníckej vedy.
- Zákaz finančného zisku alebo majetkového prospechu z darovania vzoriek biologického materiálu slúži ako ochrana rodín a jednotlivcov pred ekonomickým nátlakom či komercializáciou ich genetického a zdravotného materiálu, čím sa posilňuje etický rozmer darcovstva.
- Povinnosť informovať darcu o nálezoč dôležitých pre jeho zdravie (pri kódovaných vzorkách) má nepriamy, ale pozitívny vplyv na rodinu a manželstvo. Získané informácie (napr. o genetickom riziku) môžu byť kľúčové pre spoločné rozhodovanie partnerov o prevencií, liečbe alebo plánovaní rodiny.

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

Komisia požaduje od predkladateľa vyznačiť do doložky vybraných vplyvov, že predložený materiál má vplyv na manželstvo, rodičovstvo a rodinu a označiť počet rodín (prípadne celkový počet dotknutých osôb), s akým predkladateľ návrhu v rámci výskumu počíta.

Ak to nie je možné, Komisia požaduje označiť iné kritériá podľa ktorých by bolo možné určiť počet rodín/resp. celkový počet dotknutých subjektov (napríklad kapacitné a iné možnosti).

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.

Mgr., PhDr. Vladimír Šimoňák, PhD.
predseda Komisie