

# Vývoj vybraných požiadaviek na zriaďovanie verejných lekární na Slovensku

Doc. RNDr. Jozef Kolář, CSc.<sup>1</sup>, PharmDr. Dominik Grega<sup>2,3</sup>, PharmDr. Martina Šutorová<sup>2,3,4</sup>, PharmDr. Tünde Ambrus, Ph.D.<sup>2,3</sup>

<sup>1</sup>Univerzita Karlova, Farmaceutická fakulta v Hradci Králové, Katedra sociální a klinické farmacie

<sup>2</sup>Veterinární a farmaceutická univerzita Brno, Farmaceutická fakulta, Ústav aplikované farmacie

<sup>3</sup>Masarykova univerzita, Farmaceutická fakulta, Ústav aplikované farmacie

<sup>4</sup>Univerzita veterinárskeho lekárstva a farmácie v Košiciach, Katedra lekárenstva a sociálnej farmácie

**Príspevok sa venuje problematike vzniku nových súkromných lekární na Slovensku od roku 1992 do roku 2004. Podáva prehľad vývoja existencie demografických a geografických kritérií, ktoré boli obsiahnuté v zásadách na zriaďovanie a prevádzkovanie verejných lekární a etických kódexoch lekárnika.**

**Kľúčové slová:** verejná lekáreň, zriaďovanie lekární, geografické kritériá, demografické kritériá, národná legislatíva, Slovensko

## Development of selected requirements for the establishment of community pharmacies in Slovakia

**The paper deals with the opening of new private pharmacies in Slovakia from 1992 to 2004. It provides an overview of the development of the existence of demographic and geographical criteria, which were included in the principles for the establishment and operation of community pharmacies and pharmacy codes of ethics.**

**Key words:** community pharmacy, pharmacy opening, geographical criteria, demographic criteria, national legislation, Slovakia

Prakt. lekárn., 2020;10(3):87-89

### Úvod

Proces vzniku súkromných lekární na Slovensku po roku 1989 zahŕňa dva samostatné postupy:

- odštátňovanie (privatizáciu) štátnych verejných lekární (v rokoch 1993-1995),
- vznik nových súkromných lekární (od roku 1992).

V príspevku sa zaoberáme druhou líniou v súvislosti so zavedením, zmenami a zrušením demografických a geografických kritérií, ktoré sú obsiahnuté v predpisoch – zásadách zriaďovania a prevádzkovania verejných lekární a etickom kódexe lekárnika.

### Požiadavky na zriaďovanie lekární

Od roku 1992 Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (MZ SR) začalo vydávať povolenia na poskytovanie zdravotníckej starostlivosti v neštátnych zdravotníckych zariadeniach, ktoré umožnili vznik neštátnych verejných lekární. Povolenia vystavovalo v zmysle zásad poskytovania zdravotníckej starostlivosti v neštátnych zdravotníckych zariadeniach (1, 2).

Tieto zásady stanovovali podmienky, na základe ktorých mohli zdravotnícki pracovníci poskytovať poradeniskú, preventívnu, diagnostickú a liečebnú

starostlivosť vrátane poskytovania liekov, zdravotníckych potrieb a pomôcok (liečebných a ortopedických pomôcok), kúpeľnej, rehabilitačnej a ošetrovateľskej starostlivosti, v prípade verejných lekární to boli zásady na zriaďovanie a prevádzku verejných lekární.

Držiteľ povolenia mohol prevádzkovať maximálne jednu lekáreň a jednu filiálnu lekáreň. Ak v obci nebola lekáreň, mohlo ministerstvo na základe žiadosti prevádzkovateľa verejnej lekárne udeliť povolenie na zriadenie a prevádzku jednej filiálnej lekárne. Maximálna doba platnosti tohto povolenia bola päť rokov s možnosťou jej predĺženia. Tieto zásady nadobudli účinnosť 1. januára 1992 (2).

Problematika vzniku samostatných súkromných lekární po roku 1989 začínala snahou zriaďovať a prevádzkovať nové verejné lekárne, pretože zo strany štátu nebola ešte tendencia existujúce štátne verejné lekárne privatizovať. Prvá súkromná verejná lekáreň v Slovenskej republike, po roku 1989, vznikla v Trnave pod názvom „U škorpióna“ (25. februára 1992) a bola slávnostne otvorená dňa 5. marca 1992 na základe prvého vydaného povolenia MZ SR č. 001/92 PhMr. Oľge Lopašovskej. Lekáreň bola bez individuálnej prípravy liekov o celkovej ploche pod 50 m<sup>2</sup> (3, 4).

Do 1. októbra 1994 boli zriaďované lekárne bez individuálnej prípravy liekov, po tomto termíne sa zriaďovali lekárne len s individuálnou prípravou liekov.

Prvé zásady na zriaďovanie a prevádzku verejných lekární, ktoré nadobudli účinnosť 1. januára 1992, neobsahovali žiadne kritériá. Napríklad minimálne priestorové vybavenie – rozlohu základných priestorov lekární, ... demografické kritériá, t. j. počet obyvateľov pripadajúcich na jednu lekáreň či geografické kritériá, tzn. minimálnu vzdialenosť medzi lekárnami, alebo hustotu lekární vyjadrenú počtom lekární na km<sup>2</sup>, nerovnomernosť siete, možnosť a podmienky tvorby siete lekární a iné (2).

Druhá právna úprava v podobe komplexnejších zásad zriaďovania a prevádzkovania verejných lekární nadobudla účinnosť 1. októbra 1994. Okrem iného v nej boli formulované kritériá tvorby siete lekární. Sieť lekární sa vytvárala podľa týchto kritérií:

- a) priemerný počet obyvateľov na jednu lekáreň v obci alebo meste musel byť najmenej 3 000 obyvateľov,
- b) vzdialenosť medzi lekárnami nesmela byť menšia ako 50 m; za vzdialenosť medzi lekárnami sa považovala vzdialenosť medzi vchodmi do lekárne pre pacientov pri pešom spojení (5).

Základné porovnanie týchto zásad uvádza tabuľka 1.

Ďalšie zmeny vyplývajúce z odborných usmernení postupu pri zriaďovaní a prevádzkovaní verejných lekární, ktoré sa netýkajú geografických a demografických kritérií, v príspevku neuvádzame.

V nadväzujúcich metodických pokynoch, ktoré zrušili zásady uvedené vyššie, však bolo zachované rovnaké znenie čl. 1, ods. 7 (7). V tej istej čiastke bol zverejnený doplnok k týmto metodickým pokynom, ktorý nadobudol účinnosť 8. marca 1996 (8) so zmenou geografického kritéria:

b) vzdialenosť medzi lekárňami nesmie byť menšia ako 300 m; za vzdialenosť medzi lekárňami sa považuje vzdialenosť medzi vchodmi do lekárne pre pacientov pri pešom spojení.

Protimonopolný úrad Slovenskej republiky (PMÚ SR) na základe podnetu prešetril zákonnosť postupu zriaďovania a prevádzkovania verejných lekární s tým, že MZ SR vydaním metodických pokynov, ktoré svojimi kritériami limitujú počet lekární počtom obyvateľov a zároveň určujú minimálnu vzdialenosť medzi nimi, porušilo zákon NR SR č. 188/1994 Z. z. o ochrane hospodárskej súťaže. MZ SR preto vydalo zmenu odborného usmernenia č. 29/1994 z 30. decembra 1995 a doplnku č. 615/1996 z 5. marca 1996, podľa ktorého sa v článku 1 vypúšťa odsek 7. Táto zmena nadobudla účinnosť 1. januára 1998 (9).

V roku 2000 prijala Slovenská lekárska komora (SLeK) nevyhnutné, i keď neštandardné riešenie v podobe Smernice pre vydávanie osvedčení o etickej a morálnej spôsobilosti žiadateľa na výkon lekárenskej starostlivosti. V uvedenej smernici boli zakomponované demografické kritériá, ktorými sa komora pokúsila riešiť svoju bezmocnosť pri dosahu na legislatívu upravujúcu otváranie nových lekární (10). V predmetnej časti smernice v §1 Všeobecné ustanovenia ods. 8 bolo uvedené:

Rada regionálnej komory pri svojom rozhodovaní prihliada na demografické kritériá určené touto smernicou. Rada regionálnej komory nevydá osvedčenie žiadateľovi, ktorý má vykonávať lekárske povolanie v lekární, ktorej

**Tabuľka 1.** Porovnávacia tabuľka zásad na zriaďovanie a prevádzku verejných lekární (6)

Ustanovenia	Do roku 1994	Nové od roku 1994
Demografické obmedzenie	žiadne	jedna lekáreň na 3 000 obyvateľov, vzdialenosť medzi nimi minimálne 50 m
Príprava liekov	nepovinná	povinná
Minimálna plocha	-	lekáreň – 110 m <sup>2</sup> filiálna lekáreň – 85 m <sup>2</sup>
Jednotné označenie	-	zelený kríž
Sankcie	pozastavenie a odobratie licencie	odstupňované sankcie: podmienečné pozastavenie na 1 mesiac, nepodmienečné na 3, 6, 12 mesiacov, odobratie licencie
Prevádzkový čas	neurčený	minimálne 8,5 hodiny/deň
Povinný sortiment	esenciálne lieky	registrované lieky
Povinné zásoby	-	lieky hradené poisťovňou
Podávacie okienko	-	povinné
Samoobslužný výdaj	-	zakázaný
Zánik povolenia po smrti majiteľa licencie	áno	1 rok odklad, ak nie je poverený vedením kvalifikovaný lekárnik

vzdialenosť je od inej lekárne menej ako 500 m, alebo ak by počet obyvateľov v danom regióne klesol pod 5 000 na jednu verejnú lekáreň (11).

Následne PMÚ SR rozhodol tak, že vydal predbežné opatrenie, v ktorom uložil SLeKu:

- zdržať sa plnenia § 1 ods. 8 Smernice Slovenskej lekárskej komory pre vydávanie osvedčenia o odbornej a etickej spôsobilosti na výkon lekárenskej činnosti vo verejnej lekární zo dňa 18. 11. 2000 (12). Smernica je v tejto časti, platnej a účinnej odo dňa 18. 11. 2000 do dňa 02. 10. 2001 v znení: ... dohodou obmedzujúcou súťaž vo forme rozhodnutia združenia podnikateľov, ktorá je podľa ... zakázaná (13).

Preto SLeK na svojom XI. mimoriadnom sneme, ktorý sa konal 2. októbra 2001, uvedenú smernicu zrušila. Snem prijal novú smernicu, ktorá demografické kritériá neobsahovala. Súčasne snem schválil novelu Etického kódexu lekárnika, do ktorej SLeK zakomponovala uvedené demografické kritériá, konkrétne v časti 7. Vzťahy lekárníkov navzájom:

V rozpore s etikou lekárnika je konanie smerujúce k zriadeniu verejnej lekárne vo vzdialenosti menšej ako 500 metrov (pod vzdialenosťou sa rozumie najkratšia vzdialenosť vchodov verejných lekární, meraná na verejných komunikáciách pre peších alebo pre dopravné prostriedky) od už existujúcej verejnej lekárne. V rozpore s etikou lekárnika je konanie smerujúce k zriadeniu verejnej lekárne v prípade, ak by zriadením verejnej lekárne klesol počet obyvateľov v obci na

jednu verejnú lekáreň pod 5 000 obyvateľov. Obcou sa pre účely tohto kódexu rozumie obec s počtom obyvateľov 5 000 a viac, alebo viac obcí so súhrnným počtom obyvateľov prekračujúcim 5 000, mesto, v Bratislave a Košiciach mestská časť. V rozpore s etikou lekárnika je konanie smerujúce k obchádzaniu zákona NR SR č. 140/1998 Z. z. tak, že lekárnik uzavrie s inou osobou zmluvu o tichom spoločenstve, zmluvu o združení alebo inú zmluvu s cieľom umožniť inej osobe poskytovanie lekárenskej starostlivosti, alebo sa iným spôsobom, čo i len sprostredkovane, podieľať na poskytovaní lekárenskej starostlivosti (14).

PMÚ SR sa opäť zaoberal touto skutočnosťou a rozhodol tak, že vydal predbežné opatrenie, v ktorom uložil SLeKu:

1. zdržať sa plnenia časti odseku 7 Etického kódexu lekárnika schváleného XI. mimoriadnym snemom Slovenskej lekárskej komory dňa 2. 10. 2001,
2. zdržať sa konania, ktorým by boli v procese vydávania rozhodnutia o odbornej a etickej spôsobilosti uplatňované kritériá zhodné s obsahom citovaného ustanovenia Etického kódexu lekárnika (15). V inom rozhodnutí sa uvádza, že Etický kódex lekárnika platný odo dňa 02. 10. 2001 do dňa 01. 05. 2002 je dohodou obmedzujúcou súťaž v podobe rozhodnutia združenia podnikateľov, ktorá je podľa ... zakázaná (16).

Problematiku rešpektovania uvedených kritérií pri zriaďovaní nových

**Tabuľka 2.** Vývoj a zmeny zásad na zriaďovanie a prevádzku verejných lekární

Kritérium		Zdroj/dátum
Geografické (minimálna vzdialenosť medzi lekárňami)	Demografické (počet obyvateľov na jednu lekáreň)	
žiadne kritériá	žiadne kritériá	Zásady na zriaďovanie a prevádzku verejných lekární. Zásady nadobudli účinnosť 1. januára 1992.
50 m	Priemerný počet obyvateľov na jednu lekáreň v obci alebo v meste musí byť najmenej 3 000 obyvateľov.	Zásady na zriaďovanie a prevádzku verejných lekární. Vestník MZ SR 42, 1994, čiastka 15–16, s. 102–108. Zásady nadobudli účinnosť 1. októbra 1994.
50 m		Metodické pokyny č. 11. Vestník MZ SR 45, 1997, čiastka 5–6, s. 42–47. Zrušili sa zásady uvedené vyššie, neobsahovali údaj, odkedy nadobudli účinnosť.
300 m		Metodické pokyny č. 12 – doplnok. Vestník MZ SR 45, 1997, čiastka 5–6, s. 48. Doplnok k metodickým pokynom č. 11 nadobudol účinnosť 8. marca 1996.
žiadne kritériá	žiadne kritériá	Od 1. januára 1998
500 m	5 000 obyvateľov	Smernica Slovenskej lekárskej komory pre vydávanie osvedčenia o odbornej a etickej spôsobilosti na výkon lekárskej starostlivosti vo verejnej lekární. Smernica bola platná od 18. 11.2000 do 2. 10. 2001.
žiadne kritériá	žiadne kritériá	Rozhodnutie Protimonopolného úradu Slovenskej republiky číslo: 2001/PO/4/1/271 zo dňa 13. 9. 2001.
500 m	5 000 obyvateľov	Etický kódex lekárni. Kódex bol platný od 2. 10. 2001 do 1. 5. 2002.
žiadne kritériá	žiadne kritériá	Rozhodnutie Protimonopolného úradu Slovenskej republiky číslo: 2002/PO/4/1/004 zo dňa 15. 1. 2002.
žiadne kritériá	žiadne kritériá	Zákon č. 216/2002 Z. z. o povolani lekárnika, o Slovenskej lekárskej komore ... Jeho súčasťou ako príloha bol Etický kódex lekárni. Zákon nadobudol účinnosť 1. mája 2002.
žiadne kritériá	žiadne kritériá	Zákon č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve. Jeho súčasťou je Etický kódex zdravotníckeho pracovníka. Zákon nadobudol účinnosť 1. novembra 2004.

lekární v Slovenskej republike a teda aj diskusiu o zásadách tvorby siete lekární (zatiaľ) vyriešilo schválenie zákona NR SR č. 216/2002 Z. z. o povolani lekárnika, o Slovenskej lekárskej komore, ... (17), ktorého súčasťou bola príloha – Etický kódex lekárni, ktorý už neobsahoval demografické kritériá. Etický kódex vydaný SLeKom stratil platnosť a účinnosť. Prijatím zákona NR SR č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve sa nahrádza Etický kódex lekárni Etickým kódexom zdravotníckeho pracovníka.

Časovú os a obsahové zmeny sumarizujeme v tabuľke 2.

Rozhodovanie o tom, či zaviesť a uplatňovať geografické a demografické kritériá pri zriaďovaní nových lekární a tvorbe ich siete, ovplyvňuje rad odbor-

ných, spoločenských, právnych a politických aspektov. Súdny dvor Európskej únie (do 30. 11. 2009 Súdny dvor Európskych spoločenstiev, Európsky súdny dvor) uvádza, že takéto opatrenia môžu byť odôvodnené za predpokladu, že sú splnené štyri podmienky:

- opatrenia sa musia uplatňovať nediskrimináčnym spôsobom,
- musia byť opodstatnené naliehavými dôvodmi všeobecného záujmu,
- musia byť vhodné na dosiahnutie sledovaného cieľa,
- a nesmú prekročiť rámec nevyhnutný na dosiahnutie tohto cieľa (19).

### Záver

Prioritou regulácie lekárskeho segmentu musí byť zabezpečenie dostupnosti lekárskej starostlivosti pre obyvateľstvo a ochrana individuálneho a spoločenského zdravia.

### Literatúra

1. Zásady poskytovania zdravotníckej starostlivosti v neštátnych zdravotníckych zariadeniach podľa § 77a zákona č. 20/1966 Zb. o starostlivosti o zdravie ľudu v znení zákona SNR č. 419/1991 Zb., ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré právne predpisy v oblasti zdravotníctva. Vestník MZ SR 40, 1992, čiastka 17-18, 113-116 s.
2. Zásady na zriaďovanie a prevádzku verejných lekární. Vestník MZ SR 40, 1992, čiastka 17-18, 116-119 s.
3. Špekter J. Problematika vzniku súkromných lekární v SR. Liek. Bull. 1997;6(10): 1-2.
4. Kmeťová A. Mám rada ľudí, vždy pomôžem. Lekárnik. 2004;9(12):20-22.
5. Zásady zriaďovania a prevádzkovania verejných lekární. Vestník MZ SR 42, 1994, čiastka 15-16, 102-108 s.
6. Tomek D. Porovnávacia tabuľka doterajších a nových zásad na zriaďovanie a prevádzku verejných lekární a podnikov na veľkodistribúciu liekov. Pharma J. 1994;4(5):24.
7. Metodické pokyny č. 11 o postupe pri zriaďovaní a prevádzkovaní verejných lekární. Vestník MZ SR 45, 1997, čiastka 5-6, s. 42-47.
8. Metodické pokyny č. 12 Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky o postupe pri zriaďovaní a prevádzkovaní verejných lekární – doplnok. Vestník MZ SR 45, 1997, čiastka 5-6, s. 48.
9. Rozhodnutie Protimonopolného úradu SR. Apotheca. 1998;1(2):8.
10. Mihálik P. Komora – to sme my všetci. In: XII. snem Slovenskej lekárskej komory konaný v dňoch 1.-2. decembra 2001 v Bojniciach. 10. výročie Slovenskej lekárskej komory 1991-2001. s. 22-29.
11. Smernica Slovenskej lekárskej komory pre vydávanie osvedčenia o odbornej a etickej spôsobilosti na výkon lekárskej starostlivosti vo verejnej lekární. Lek. Listy. 2000;2(11):27-29.
12. Rozhodnutie Protimonopolného úradu Slovenskej republiky číslo: 2001/PO/4/1/271 zo dňa 13. 9. 2001.
13. Rozhodnutie Protimonopolného úradu Slovenskej republiky číslo: 2002/KH/R/2/165 zo dňa 12. 8. 2002.
14. Etický kódex lekárni. Bol schválený IX. mimoriadnym snemom SLeK dňa 18. 11. 2000 v Spišskej Novej Vsi a týmto dňom nadobudol platnosť a účinnosť. Zmeny a doplnky do tohto kódexu boli schválené XI. mimoriadnym snemom SLeK dňa 2. 10. 2001 v Bratislave a týmto dňom nadobudli platnosť a účinnosť. Lek. Listy, 2002;4(1-2):29.
15. Rozhodnutie Protimonopolného úradu Slovenskej republiky číslo: 2002/PO/4/1/004 zo dňa 15. 1. 2002.
16. Rozhodnutie Protimonopolného úradu Slovenskej republiky číslo: 2002/KH/R/2/166 zo dňa 12. 8. 2002.
17. Zákon č. 216/2002 Z. z. o povolani lekárnika, o Slovenskej lekárskej komore a o doplnení zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame v znení neskorších predpisov.
18. Zákon č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov
19. Court of Justice of the European Union Press release No 49/10. The demographic and geographical limits set by Asturian legislation for the opening of new pharmacies constitute a restriction on the freedom of establishment. Luxembourg, 1 June 2010

### PharmDr. Tünde Ambrus, Ph.D.

Masarykova univerzita  
Farmaceutická fakulta, Ústav aplikovanej farmacie  
Palackého tř. 1946/1, 612 00 Brno, ČR  
ambrust@pharm.muni.cz