

1638-2 9-11-07

Vykonávacie predpisy

k návrhu 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 (tlač 415)

Vyhláška

Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky

č. XXX zo

ktorou sa ustanovujú podrobnosti vedenia zdravotnej dokumentácie
v elektronickej forme a národné registre

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len "ministerstvo zdravotníctva") podľa § 20a ods. 6 zákona č. 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len "zákon") ustanovuje podrobnosti vedenia zdravotnej dokumentácie v elektronickej forme a tieto národné registre:

Vedenie zdravotnej dokumentácie

(1) Vedenie zdravotnej dokumentácie je získavanie, zhromažďovanie a zaznamenávanie údajov.

(2) Zdravotná dokumentácia obsahuje

a) osobné údaje osoby, ktorej sa poskytuje zdravotná starostlivosť, v rozsahu nevyhnutnom na jej identifikáciu a zistenie anamnézy,

b) údaje o poučení a informovanom súhlase,

c) údaje o chorobe osoby, o priebehu a výsledkoch vyšetrení, liečby a ďalších významných okolnostiach súvisiacich so zdravotným stavom osoby a s postupom pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti,

d) údaje o rozsahu poskytnutej zdravotnej starostlivosti,

e) údaje o službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti,

f) údaje o dočasnej práceneschopnosti pre chorobu a úraz a skutočnosti dôležité na posúdenie zdravotnej spôsobilosti na výkon práce,

g) epidemiologicky závažné skutočnosti,

h) identifikačné údaje príslušnej zdravotnej poistovne,

i) identifikačné údaje poskytovateľa.

(3) Zdravotná dokumentácia sa vede v elektronickej forme so zaručeným elektronickým podpisom (ďalej len "elektronický podpis"). Zdravotná dokumentácia v elektronickej forme musí dodržať všetky ustanovenia pre zdravotnú dokumentáciu vedenú v papierovej podobe.

(4) Zdravotná dokumentácia v elektronickej forme s elektronickým podpisom sa vede na záznamovom nosiči v textovej forme, grafickej forme alebo v audiovizuálnej forme.

(5) Zdravotnú dokumentáciu možno viesť v elektronickej forme s elektronickým podpisom, len ak

a) bezpečnostné kópie dátových súborov sa vyhotovujú najmenej jedenkrát za každý pracovný deň,

b) o vytvorených záložných kópiach dátových súborov sa vede presná evidencia a tie sa ukladajú na mieste prístupnom len osobám oprávneným vyhotovať záložné kópie,

c) pred uplynutím doby životnosti zápisu na archívnom médiu je z archivovaných dát vyhotovená kópia a údaje zo starého nosiča sa odstránia,

d) archívne kópie sa vytvárajú najmenej jedenkrát za rok, pričom spôsob vyhotovenia archívnych kópií znemožňuje vykonať v nich dodatočné zásahy.

Národné zdravotné registre podľa § 20a ods. 6

Názov registra : Národný register základných zdravotných údajov (ZR_ZZU)

Popis registra : Register spracováva základné údaje o zdravotnom stave prijímateľa zdravotnej starostlivosti pre účely vedenia elektronickej zdravotnej dokumentácie, elektronickej preskripcie a elektronickej zdravotnej karty potrebné pre poskytovanie predovšetkým urgentnej a neodkladnej zdravotnej starostlivosti.
Register umožňuje diferencovaný a autorizovaný prístup poskytovateľom zdravotnej starostlivosti k vybraným aktuálnym zdravotným údajom s cieľom umožniť efektívnejšie, kvalitnejšie, účinnejšie a bezpečnejšie kontinuálne poskytovanie predovšetkým neodkladnej zdravotnej starostlivosti.

Diagnózy podliehajúce registrácii (MKCH-10) :

Frekvencia hlásení :

Primárne zdroje údajov pre register :

Obsah registra / dátové prvky :

Zoznam položiek registra

	ID
1 ID záznamu	ZAZ_DAT
2 dátum a čas záznamu	PORZAZ
3 poradové číslo záznamu pre prípad	TYPZAZ
4 typ záznamu	MM_LEK
5 meno lekára	KOD_LEK
6 kód lekára	KOD_POSK
7 kód poskytovateľa	ZZ_NAZ
8 názov zdrav.zariadenia	ZZ_ADR
9 adresa ZZ	ZZ_ICO
10 IČO	ZZ_ID
11 ID pracoviska	DAT_VYP
12 dátum vyplnenia	ID_PRZS
13 ID pacienta – prijímateľa zdrav. starostlivosti	KOD_ZP
14 kód zdrav.poistovne pacienta	PIS
15 poučenie a informovaný súhlas	ZR1
16 zdravotné riziká - upozornenia	OA_Z1
17 osobná anamnéza - choroby základné	OA_INE
18 osobná anamnéza - choroby iné/pridružené	RF_L
19 osobná anamnéza - medikácia	RF_Z1
20 osobná anamnéza: rizikové faktory	RA
21 RA	KP_1
22 klinické príznaky - druh	KP_DAT
23 klinické príznaky - dátum a čas	KS_1
24 klinický stav k dátumu a času záznamu	LIEC_TYP
25 liečba charakteristika	LIEC_CH
26 liečba invazívna	LIEC_F
27 liečba neinvazívna - farmakoterapia	LIEC_I
28 liečba iná	LAB_1
29 hodnoty laboratórnych vyšetrení	FUN_1
30 hodnoty funkčných vyšetrení	HOSP_DAT
31 príjmy v nemocnici - dátum	HOSP_DOV
32 príjmy v nemocnici - dôvod	

33 príjmy v nemocnici - odporúčania	HOSP_ODP1
34 spôsob ukončenia hospitalizácie	HOSP_UK
35 dátum a čas ukončenia hospitalizácie	HOSP_UK_DAT

Názov registra : Register prijímateľov zdravotnej starostlivosti (AR_PRZS)

Popis registra : Administratívny register zabezpečuje a udržiava v aktuálnom stave identifikačné údaje prijímateľov zdravotnej starostlivosti pre účely vedenia elektronickej zdravotnej dokumentácie, elektronickej preskripcie a elektronickej zdravotnej karty. Register umožňuje diferencovaný a autorizovaný prístup poskytovateľom zdravotnej starostlivosti k údajom umožňujúcim jednoznačne identifikovať prijímateľa zdravotnej starostlivosti.

Frekvencia hlásení : Priebežne

Primárne zdroje údajov pre register :

Obsah registra / dátové prvky :

Zoznam položiek registra

1 ID záznamu	ID
2 dátum a čas záznamu / aktualizácie	ZAZ_DAT
3 poradové číslo záznamu / aktualizácie	POR_ZAZ
4 typ záznamu	TYP_ZAZ
5 ID pacienta – prijímateľa zdrav. starostlivosti	ID_PRZS
6 rodné číslo pacienta	RC
7 priezvisko pacienta	PRIEZVIS
8 meno pacienta	MENO
9 rodné meno	RMENO
10 pohlavie pacienta	POHL
11 dátum narodenia pacienta	DAT_NAR
12 trvalé bydlisko ulica a číslo	ADR_T
13 trvalé bydlisko obec	OBEC_T
14 trvalé bydlisko PSČ	PSC_T
15 kód zdrav.poisťovne pacienta	KOD_ZP
16 priezvisko a meno zodpov. zástupcu	ZAS_MM
17 kontakt zodpov. zástupcu	ZAS_KON
18 meno lekára - poskytovateľa prim. kontaktu	MM_LEK
19 kód lekára - poskytovateľa prim. kontaktu	KOD_LEK
20 kód poskytovateľa ZS	KOD_POSK
21 názov zdrav.zariadenia	ZZ_NAZ
22 adresa ZZ	ZZ_ADR
23 IČO	ZZ_ICO
24 ID pracoviska	ZZ_ID

NÁVRH

Vyhľáška

Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky

ZO

ktorou sa vyhlasujú štandardy pre informačné systémy v pôsobnosti
Ministerstva zdravotníctva

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len "ministerstvo zdravotníctva") podľa § 44 ods. 6 zákona č. 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len "zákon") ustanovuje nasledovné štandardy pre zdravotnícku informatiku a štatistiku :

§ 1

Predmet úpravy

- (1) Ruší vyhlášku ministerstva zdravotníctva zo 14. decembra 2004 č.763/2004 Z.z. ktorou sa ustanovujú záväzné štandardy pre zdravotnícku štatistiku
- (2) Predmetom úpravy je ustanovenie štandardov pre zdravotnícku informatiku a štatistiku a spôsob vyhlasovania štandardov pre zdravotnícku informatiku a štatistiku (ďalej len štandardy).
- (3) Predkladaná vyhláška ministerstva zdravotníctva je podriadená Výnosu Ministerstva dopravy, pôšt a telekomunikácií zo 14. júla 2006 č.170/M-2006 o štandardoch pre informačné systémy verejnej správy

§ 2

Oblasti štandardizácie

- (1) Štandardy sa zaraďujú do hlavných oblastí štandardizácie uvedených v prílohe č.1
- (2) Zoznam jednotlivých štandardov pre zdravotnícku informatiku a štatistiku, pre príslušné oblasti štandardizácie sú uvedené v prílohe č.3
- (3) Štandardy vydané pre príslušnú oblasť sa zaraďujú do katalógu štandardov.

§ 3

Katalóg štandardov a popis štandardov

Katalóg štandardov tvorí množina štandardov rezortu zdravotníctva popísaných jednotným spôsobom. Štandardy sa popisujú jednotne preto aby umožnili porovnanie štandardov, vzájomnú väzbu a stav príslušného štandardu. Spôsob popisu štandardov je definovaný v prílohe č.2

- (1) Dokumentácia štandardu sa spracúva v legislatívnej podobe a zverejňuje sa vo forme všeobecne záväzného predpisu¹⁾

¹⁾ § 44 ods.3 zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov

§ 4

Postup aktualizácie a rušenia štandardov

- (1) Centrum pre štandardy (ďalej len „CŠ“) zabezpečuje vydávanie štandardov, aktualizáciu alebo ich zrušenie v záujme zohľadnenia vývoja v oblasti informačných technológií a potrieb rezortu zdravotníctva a EU a to buď z vlastnej iniciatívy, alebo na základe pokynu ministerstva zdravotníctva.
- (2) Podnet na vydanie nového štandardu, jeho aktualizáciu alebo zrušenie môže podať do CŠ aj právnická alebo fyzická osoba pôsobiaca v rezorte zdravotníctva. V tomto prípade CŠ rozhodne, či ho priamo akceptuje, alebo odporučí navrhovateľovi, aby sa obrátil na ministerstvo zdravotníctva, ktoré definitívne rozhodne o návrhu.

(3) Odbornú prípravu navrhnutých štandardov a dokumentáciu zabezpečí CŠ cestou interných alebo externých odborníkov. Navrhovaný štandard alebo jeho zmenu a zrušenie predloží na schválenie Komisii pre štandardizáciu (komisia). Ak komisia odsúhlasi štandard, tento nadobudne status "pripravovaný", bude zapísaný do Katalógu štandardov a bude postúpený do legislatívneho procesu. Ak komisia neodsúhlasi navrhovaný štandard alebo jeho zmenu, vráti ho CŠ na prepracovanie.

(4) Ministerstvo zdravotníctva vydá odsúhlasený štandard vo forme záväzného právneho predpisu. Pri príprave vydania novelizovanej Vyhlášky sa postupuje bežným legislatívnym postupom

(5) Nový štandard, ktorý bol vydaný vo forme všeobecne záväzného predpisu bude zapísaný do Katalógu štandardov so statusom "platný" a číslom verzie 1. Aktualizovaný štandard bude zapísaný do Katalógu štandardov so zvýšeným číslom verzie.

(6) Zrušený štandard bude vedený v Katalógu štandardov so statusom "zrušený". Prístup verejnosti k platným štandardom katalógu zabezpečí CŠ cestou internetu..

(7) Súbor štandardov podľa jednotlivých oblastí, možno aktualizovať v záujme zohľadnenia celosvetového vývoja informačnej techniky, technológií a potrieb informačných systémov. Aktualizáciu jednotlivých štandardov zabezpečuje CŠ po jej schválení komisiou

§ 5

Účinnosť

Táto vyhláška nadobúda účinnosť

Ivan Valentovič
minister v.r.

Vyhláška
Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky
zo
ktorou sa vyhlasujú štandardy pre informačné systémy v pôsobnosti
Ministerstva zdravotníctva
Príloha č.1.

Oblasti standardizácie

V tejto vyhláške sú záväzné štandardy pre zdravotnícku informatiku a štatistiku v rezorte zdravotníctva zaradené do nasledovných základných oblastí :

1. Dátové prvky
prezentujú definície základných, relativne jednoduchých údajov, ako je napr. rodné číslo, adresa, štát a pod.
2. Číselníky
umožňujú jednoznačným spôsobom a presne definovaným kódom popísať širokú triedu pojmov z určitej vymedzenej oblasti, čím sa zabezpečí správna a neskreslená interpretácia týchto pojmov.
3. Registre.
sú zoznamy entít, spĺňajúcich požadované definované vlastnosti, ktoré sú prístupné podľa vhodného kľúča. Každý register má definovaného svojho zodpovedného prevádzkovateľa, ktorý zodpovedá za jeho aktualizáciu a umožňuje do neho prístup. Registre sa členia na:
 - a) Národné administratívne zdravotnícke registre,
 - b) Národné zdravotné registre
4. Štandardy pre evidovanie a poskytovanie údajov
definujú množiny údajov, ktoré musia povinné osoby zhromažďovať, uchovávať a poskytovať určeným osobám, t.j. pri ktorých vzniká spravodajským jednotkám spravodajská povinnosť a sú predmetom štatistického zisťovania²⁾:
 - a) povinne evidované dátové množiny,
 - b) povinne poskytované dátové množiny

2) Zákon č. 540/2001 Z.z. o štátnej štatistike § 79 pism. q) zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách a o zmene a doplnení niektorých zákonov

5. Štandardy pre výmenu informácií
definujú formáty a štruktúry údajov, ktoré sa prenášajú medzi rôznymi systémami a zabezpečujú vzájomnú údajovú kompatibilitu medzi nimi.
6. Štandardy pre zaistenie bezpečnosti a dôvernosti
zabezpečujú ochranu pri riadení prístupu k informáciám a ich možnému zdieľaniu, dôvernosť a ochranu proti strate a poškodeniu informácií.
7. Štandardy pre publikovanie
definujú spôsob, rozsah, prístupnosť a ďalšie parametre, týkajúce sa zverejňovania, pre jednotlivé druhy zdravotníckych údajov a informácií.
8. Štandardy pre správu informácií
definujú procesy ako sú informácie zbierané, uschovávané, archivované, skartované a pod. Obsahujú aj organizačné aspekty správy informácií, personálne a technické zabezpečenie, ako aj zabezpečenie kvality a kontroly kvality celej tejto činnosti.
9. Štandardy pre riadenie životného cyklu, akreditáciu a certifikáciu informačných systémov
definujú:
 - a) požiadavky na životný cyklus informačného systému, jeho etapy a fázy – ako sú obstarávanie, analýza, návrh, vývoj, testovanie, implementácia, prevádzka a pod.
 - b) pravidlá pre procesy certifikácie a akreditácie jednotlivých prvkov informačného zabezpečenia v zdravotníctve.

10. Technologické a modelové štandardy

definujú štandardy na technologickej úrovni – dátové a simulačné modely, modely na úrovni aplikácií, štandardy dátových protokolov, databázové a hardvérové štandardy a pod.

Vyhláška
Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky
ZO
ktorou sa vyhlasujú štandardy pre informačné systémy v pôsobnosti
Ministerstva zdravotníctva
Príloha č.2

Katalóg štandardov a popis štandardov

Katalóg štandardov je súbor štandardov rezortu zdravotníctva, ktorý udržiava NCZI na svojej webovskej stránke. Obsahuje povinné a odporúčané štandardy pre rezort zdravotníctva, ktoré sú popísané jednotným spôsobom, formou Katalógového listu

1. Popis štandardu obsahuje

- a) zoznam základných atribútov,
- b) štruktúrovaný popis,
- c) zloženie dokumentácie štandardu

2. Zoznam základných atribútov štandardu slúži na identifikáciu štandardu, určenie oblasti a doby platnosti, vlastníka, spôsob zverejnenia a stav pripravenosti štandardu (status).

Pozostáva z týchto atribútov :

- a) názov štandardu
- b) označenie štandardu (kód)
- c) verzia
- d) web referencia
- e) dátum vzniku
- f) dátum začiatku platnosti v SR
- g) dátum ukončenia platnosti v SR
- h) pôvodný vlastník práv ku štandardu
- i) reprezentant štandardu pre SR
- j) príslušnosť k oblasti štandardizácie
- k) aplikovateľnosť na médiá (papier, IT)
- l) regionálny kontext – inštitucionálny / rezortný / národný / EU / medzinárodný
- m) status záväznosti – záväzný / doporučený
- n) status platnosti – pripravovaný / platný / zrušený.

3. Štruktúrovaný popis štandardu tvorí :

- a) základná charakteristika štandardu (predmet štandardizácie)
- b) vlastnosti štandardu (modularita, úplnosť, mapovateľnosť, zrelosť a iné vlastnosti...)
- c) rozsah používania štandardu a miera jeho používania v krajinách mimo SR
- d) kompatibilita a väzby (spôsob a miera) na iné štandardy a technológie
- e) charakteristika starších verzíí
- f) silné stránky aktuálnej verzie
- g) slabé stránky aktuálnej verzie
- h) predpokladaný vývoj, perspektíva
- i) iné komentáre
- j) implementácia a manažment štandardu v podmienkach SR

4. V časti implementácia a manažment štandardu sa uvádza :

- a) dôvod zavedenia štandardu
- b) očakávané prinosy implementácie (vyjadrené v merateľných cieľoch)
- c) dotknuté skupiny entít
- d) požiadavky implementácie na zdroje a znalosti
- e) potrebné školenia a vzdelávanie
- f) prekážky implementácie
- g) kritické faktory úspešnosti implementácie

- h) náklady na implementáciu – priame a vyvolané
- i) náklady na prevádzku – priame a vyvolané
- j) odhad efektívnosti a úspor zo zavedenia
- k) metodika implementácie
- l) metodika prevádzky a používania štandardu
- m) plán implementácie
- n) nástroje na motiváciu používateľov na zavedenie štandardu (napr. finančná motivácia).

Vyhláška

Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky

ZO

**ktorou sa vyhlasujú štandardy pre informačné systémy v pôsobnosti
Ministerstva zdravotníctva**

Príloha č.3

Zoznam štandardov zaradených do Katalógu štandardov pre zdravotnícku informatiku a štatistiku, k 1.6.2007 podľa oblasti standardizácie :

1. Dátové prvky :

- (1) Povinné štandardy – odkaz na Výnos MDPT SR č 1706/M-2006 - &10, &11
- (2) Odporúčané štandardy - odkaz na Výnos MDPT SR č 1706/M-2006 - &10, &11

2. Číselníky :

- (1) Povinné štandardy – MKCH10, ATC,
Číselníky zdravotníckej štatistiky SR - sú definované a uverejnené v prílohe č. 4 tejto vyhlášky
odkaz na Výnos MDPT SR č.706/M-2006 - &11
- (2) Odporúčané štandardy – SNOMED, ICPC2

3. Registre :

- (1) Povinné štandardy -
Národné administratívne zdravotnícke registre
Národné zdravotné registre SR
- sú definované a uverejnené v prílohe č.5 tejto vyhlášky:
- (2) Odporúčané štandardy -

4. Štandardy pre evidovanie a poskytovanie údajov :

- (1) Povinné štandardy –
Zisťovania charakterizujúce zdravotný stav populácie sú definované a publikované v prílohe č. 6 tejto vyhlášky v členení :
 - štatistické zisťovania štátne
 - štatistické zisťovania rezortné

- (2) Odporúčané štandardy –

5. Štandardy pre výmenu informácií :

- (1) Povinné štandardy – odkaz na Výnos MDPT SR č 1706/M-2006 - §13, §14, §15,§16, §17
- (3) Odporúčané štandardy - odkaz na Výnos MDPT SR č 1706/M-2006 - §13, §14, §15,§16,§17
CEN 13 606, HL7, DICOM, STN EN 12052

6. Štandardy pre zaistenie bezpečnosti a dôvernosti :

- (1) Povinné štandardy – odkaz na Výnos MDPT SR č 1706/M-2006 - §21, §22, § 23, §24, §25, §26, §27, §28, §29
- (2) Odporúčané štandardy - odkaz na Výnos MDPT SR č 1706/M-2006 - §21, §22, §23, §24, §25, §26, §27, §28, §29
CEN ENV 12251, CEN ENV 13608 -1, CEN CR 13694
ISO/IEC 27001, ISO/IEC 17799

7. Štandardy pre publikovanie :

- (1) Povinné štandardy –
- (2) Odporúčané štandardy –

8. Štandardy pre správu informácií :

- (1) Povinné štandardy –
- (2) Odporúčané štandardy – JCIA, ISO 9000:2005

9. Štandardy pre riadenie životného cyklu, akreditáciu a certifikáciu informačných systémov :

- (1) Povinné štandardy –
- (2) Odporúčané štandardy - CEN 12 207, ISO/IEC12207

11. Technologické a modelové štandardy :

Vyhláška
Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky
č. XXX zo

ktorou sa ustanovujú podrobnosti týkajúce sa poskytovania údajov súvisiacich
s preventívnymi prehliadkami Národnému centru zdravotníckych informácií

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len "ministerstvo zdravotníctva") podľa § 44 ods. 10 písm. f) zákona č. 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len "zákon") ustanovuje podrobnosti týkajúce sa poskytovania údajov súvisiacich s preventívnymi prehliadkami Národnému centru zdravotníckych informácií:

(1) Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti poskytuje uvedené údaje Národnému centru zdravotníckych informácií zapísaním týchto údajov do národného registra základných zdravotných údajov najneskôr do 15 dní po vykonaní preventívnej prehliadky. V prípade, že a) poskytovateľ zdravotnej starostlivosti vedie zdravotnú dokumentáciu v elektronickej podobe, poskytuje údaje v rozsahu podľa odseku (2),
b) poskytovateľ zdravotnej starostlivosti vedie zdravotnú dokumentáciu v papierovej podobe oznámi jej vykonanie Národnému centru zdravotníckych informácií.

(2) Štruktúru a obsah údajov z preventívnych prehliadok upravuje osobitný predpis¹⁾.

(3) Formát poskytovaných údajov musí byť predložený podľa štandardov stanovených osobitným predpisom²⁾.

¹ Príloha č. 2 zákona č. 577/2004 Z. z. o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a o úhradách za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti.

² Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z2007, ktorou sa vyhlasujú štandardy pre informačné systémy v pôsobnosti Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky.