**Dôvodová správa**

**B. Osobitná časť**

**K Čl. I**

**K § 1**

Vymedzuje sa predmet úpravy návrhu zákona. Určuje sa národný zdravotnícky informačný systém a jeho údajová základňa. Upravuje sa postup spravovania údajov v Národnom zdravotníckom informačnom systéme, zavádzajú sa štandardy zdravotníckej informatiky a proces posudzovania zhody informačných systémov poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, prevádzka národného portálu zdravia a postavenie a úlohy Národného centra zdravotníckych informácií ako príspevkovej organizácie ministerstva zdravotníctva so sídlom v Bratislave.

**K § 2**

Definujú sa základné pojmy používané súvisiace s prevádzkou a funkciou národného zdravotníckeho informačného systému. Na účely zákona sa definujú národný zdravotnícky informačný systém, ú**dajová základňa, n**árodné administratívne a národné zdravotné registre, národný portál zdravia, elektronická zdravotná knižka, pacientsky sumár, štandardy zdravotníckej informatiky, elektronický zdravotný záznam, elektronický preukaz zdravotníckeho pracovníka, posudzovanie zhody informačných systémov poskytovateľov zdravotnej starostlivosti.

**K § 3**

Definuje sa obsah údajovej základne. Určuje sa, že údajovú základňu tvoria údaje národných administratívnych registrov, Národných zdravotných registrov a pri správe údajovej základne sa používajú aj údaje z registrov resp. zoznamov referenčných dátových zdrojov rôznych inštitúcií. Medzi národné administratívne registre patria národný register poskytovateľov zdravotnej starostlivosti a národný register zdravotníckych pracovníkov. Medzi národné zdravotné registre patria národný register elektronických zdravotných knižiek a národné registre vybraných druhov ochorení. Pri správe údajovej základne NCZI používa aj údaje z centrálneho registra poistencov, registra poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, registrov zdravotníckych pracovníkov, registra zdravotných poisťovní, registra licencií, registrov povolení, zoznamu registrovaných humánnych liekov, databázy zdravotníckych pomôcok, zoznamu kategorizovaných liekov, zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok, zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov, zoznamu kategorizovaných dietetických potravín, registra obyvateľov, obchodného registra, živnostenského registra, národného transplantačného registra, centrálneho registra prenosných ochorení v Slovenskej republike.

Ustanovuje sa účel spracúvania údajov, zoznam spracúvaných údajov a okruh dotknutých osôb, o ktorých sa údaje spracúvajú, ako aj účel ich poskytovania, zoznam údajov, ktoré možno poskytnúť a tretie strany, ktorým sa osobné údaje poskytujú. Taktiež sa ustanovujú účel a inštitúcie, ktorým sa spracúvané údaje národných administratívnych registrov poskytujú v agregovanom tvare.

**K § 4**

Definujú sa národné zdravotné registre. Medzi národné zdravotné registre patria národný register elektronických zdravotných knižiek, národný onkologický register, národný register pacientov s diabetes mellitus, národný register pacientov s vrodenou chybou srdca, národný register pacientov so srdcovocievnym ochorením, národný register pacientov s neurologickým ochorením, národný register pacientov s chronickým ochorením pľúc, národný register pacientov s tuberkulózou, národný artroplastický register, národný register pacientov s vrodenou vývojovou chybou, národný register pacientov so zápalovými reumatickými chorobami, národný register osôb s úrazom vyžadujúcim poskytnutie ústavnej zdravotnej starostlivosti a národný register osôb s podozrením na ich zanedbávanie, týranie, zneužívanie alebo násilie.

Ustanovuje sa účel spracúvania údajov, zoznam spracúvaných údajov a okruh dotknutých osôb, o ktorých sa údaje spracúvajú, ako aj účel ich poskytovania, zoznam údajov, ktoré možno poskytnúť a tretie strany, ktorým sa osobné údaje poskytujú. Taktiež sa ustanovujú účel a inštitúcie, ktorým sa spracúvané údaje národných administratívnych registrov poskytujú v agregovanom tvare.

**K § 5**

Navrhovanou úpravou sa určuje obsah a rozsah údajov v elektronickej zdravotnej knižke občana vedenej v Národnom registri elektronických zdravotných knižiek. Elektronická zdravotná knižka občana obsahuje identifikačné údaje osoby, pacientsky sumár, záznamy o vykonaných preventívnych prehliadkach, žiadanky a výsledky vyšetrení spoločných a vyšetrovacích liečebných zložiek, záznamy o akejkoľvek poskytnutej ambulantnej zdravotnej starostlivosti, záznamy o prepustení osoby z ústavnej zdravotnej starostlivosti, záznamy o predpísanom a vydanom humánnom lieku, zdravotníckej pomôcke alebo dietetickej potravine, záznamy o podanom humánnom lieku a výpis z účtu poistenca. Každý elektronický zdravotný záznam v elektronickej zdravotnej knižke je podpísaný elektronickým podpisom zdravotníckeho pracovníka, ktorý tento záznam vytvoril.

Elektronická zdravotná knižka občana obsahuje aj časť pre vlastné záznamy osoby, kde si môže osoba zapisovať záznamy súvisiace s jej zdravotným stavom v rozsahu zoznam užívaných voľnopredajných liekov alebo homeopatík, poznámky o poskytnutej zdravotnej starostlivosti.

Ustanovuje sa, že údaje v elektronickej zdravotnej knižke sa aktualizujú na základe poskytnutej zdravotnej starostlivosti osobe. Elektronický záznam je povinný vytvoriť lekár po poskytnutí zdravotnej starostlivosti ambulantnej zdravotnej starostlivosti a podpísať autorizovaným elektronickým podpisom.

Právnou úpravou sa ustanovuje režim sprístupňovania údajov z elektronickej zdravotnej knižky osoby samotnej osobe ako aj zdravotníckym pracovníkom. Osoba pristupuje k údajom v elektronickej zdravotnej knižke cez Národný portál zdravia zadaním bezpečnostného kódu po vložení preukazu poistenca s elektronickým čipom do technického zariadenia. Upravuje sa, že osoba má prístup k výsledkom  vyšetrení spoločných vyšetrovacích a liečebných zložiek až po tom, keď to lekár umožní, čím je chránená pred informáciami, ktoré nemá možnosť ako prvá správne interpretovať a mohli by poškodiť (psychická trauma) alebo negatívne ovplyvniť jej zdravotný stav (napr. výsledky nádorových markerov, výsledky histologických vyšetrení) Tieto výsledky interpretuje osobe lekár.

Určuje sa rozsah údajov a osôb (zdravotníckych pracovníkov), ktorým sa poskytujú údaje z elektronickej zdravotnej knižky. V plnom rozsahu sa sprístupňujú údaje lekárovi všeobecnej zdravotnej starostlivosti, s ktorým má osoba uzavretú dohodu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti. Ostatní zdravotnícki pracovníci majú poskytované údaje v určenom rozsahu (údajov vytvorených zdravotníckym pracovníkom a výsledkov vyšetrení spoločných vyšetrovacích a liečebných zložiek).

Upravuje sa, že zdravotnícky pracovník je oprávnený na prístup k údajom aj vo väčšom rozsahu, ale na základe súhlasu osoby. Takýto účel zisťovania je zdravotnícky pracovník povinný preukázateľne zdôvodniť. Súhlas na prístup k údajom z elektronickej zdravotnej knižky dáva osoba zadaním bezpečnostného kódu24) po vložení preukazu poistenca s elektronickým čipom do technického zariadenia poskytovateľa zdravotnej starostlivosti a trvá počas prítomnosti preukazu poistenca.

Na účely kontroly a dokazovania je každý záznam o prístupe, o poskytnutí a každý pokus o prístup alebo o poskytnutie údajov z elektronickej zdravotnej knižky zaznamenávaný v elektronickej zdravotnej knižke.

**K § 6**

Právnou úpravou sa určuje obsah a rozsah údajov v pacientskom sumáre, ktorý je na účely poskytnutia informácií o osobe v prípade poskytovania neodkladnej zdravotnej starostlivosti.

Údaje v pacientskom sumári je povinný aktualizovať všeobecný lekár, okrem údajov o podaných a vydaných liekoch, ktoré sú aktualizované automaticky systémom na základe záznamu zdravotníckeho pracovníka, ktorý liek podal alebo vydal.

Ustanovuje sa, že rozsah údajov v pacientskom sumári sa sprístupňujú ošetrujúcemu zdravotníckemu pracovníkovi pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti a zdravotníckemu pracovníkovi záchrannej zdravotnej služby a zdravotníckemu pracovníkovi operačného strediska záchrannej zdravotnej služby pri zabezpečovaní neodkladnej zdravotnej starostlivosti osobe bez súhlasu osoby.

**K § 7**

Definuje sa elektronický preukaz zdravotníckeho pracovníka, ktorý bude zdravotnícky pracovník používať na jeho identifikáciu, autentizáciu a autorizáciu v informačnom systéme poskytovateľa zdravotnej starostlivosti a v Národnom zdravotníckom informačnom systéme. Právnou úpravou sa určujú jeho náležitosti a náležitosti elektronického čipu.

Upravuje sa proces žiadosti o vydanie elektronického preukazu zdravotníckeho pracovníka tak, že zdravotnícky pracovník podáva žiadosť osobne v listinnej forme na pracovisku Národného centra zdravotníckych informácií, alebo elektronicky so zaručeným elektronickým podpisom. Tento spôsob podávania žiadosti bol daný potrebou zosúladenia procesu vydávania elektronických preukazov zdravotníckeho pracovníka s požiadavkami ustanovenými v zákone č. 215/2002 Z. z. o elektronickom podpise.

Ak zdravotnícky pracovník splní náležitosti procesu žiadosti o vydanie elektronického preukazu zdravotníckeho pracovníka Národné centrum zdravotníckych informácií zašle zdravotníckemu pracovníkovi elektronický preukaz do 10 dní od doručenia žiadosti. Elektronický preukaz zdravotníckeho pracovníka má platnosť 5 rokov od jeho vydania.

**K § 8**

Upravujú sa podmienky, spôsob a lehota vydávania nového elektronického preukazu zdravotníckeho pracovníka v situáciách, kedy stratí platnosť a taktiež sa určujú situácie, pri ktorých stratí platnosť elektronický preukaz zdravotníckeho pracovníka.

**K § 9**

Upravuje sa účel používania štandardov zdravotníckej informatiky prostredníctvom ktorých sa zaistí, že údaje do národného zdravotníckeho informačného systému sa poskytujú v elektronickej forme.

**K § 10**

Ustanovuje sa, že NCZI na účely zdravotníckej štatistiky a zisťovania udalostí charakterizujúcich zdravotný stav populácie vedie zoznam hlásení o úmrtí a príčinách smrti, hlásení o prijatí do ústavnej zdravotnej starostlivosti, správ o rodičke, správ o novorodencovi, hlásení o spontánnom potrate a umelom prerušení tehotenstva, hlásení o poskytnutí informácií o umelom prerušení tehotenstva, hlásení pohlavnej choroby, hlásení choroby z povolania alebo ohrozenia chorobou z povolania, hlásení o pacientovi v ústavnej psychiatrickej starostlivosti, hlásení príčin a okolností úmyselného sebapoškodzovania, hlásení o ukončenej kúpeľnej liečbe a hlásení o užívateľovi drog liečenom zo závislosti.

Na účely zdravotníckej štatistky NCZI spracováva aj údaje z národných administratívnych registrov, národných zdravotných registrov a štatistických výkazov.

Ustanovuje sa účel spracúvania údajov, zoznam spracúvaných údajov a okruh dotknutých osôb, o ktorých sa údaje spracúvajú, ako aj účel ich poskytovania, zoznam údajov, ktoré možno poskytnúť a tretie strany, ktorým sa údaje poskytujú. Taktiež sa ustanovujú účel a inštitúcie, ktorým sa spracúvané údaje poskytujú.

**K § 11**

 Ustanovenie oprávňuje Národné centrum zdravotníckych informácií posudzovať zhodu informačného systému poskytovateľa zdravotnej starostlivosti so štandardmi na pripojenie do Národného zdravotníckeho informačného systému, ktorým sa zaistí, aby sa poskytovatelia zdravotnej starostlivosti pripájali k Národnému zdravotníckemu informačnému systému len takými informačnými systémami, u ktorých je preverené správne a bezpečné fungovanie. Ustanovuje sa spôsob podávania žiadosti výrobcu informačných systémov poskytovateľov zdravotnej starostlivosti o posúdenie zhody na pripojenie a zároveň sa ustanovuje lehota na vydanie osvedčenia o zhode.

**K § 12**

Ustanovujú sa kompetencie NCZI ako príspevkovej organizácie so sídlom v Bratislave, ktorá je zriadená na plnenie úloh v oblasti informatizácie zdravotníctva, správy národného zdravotníckeho informačného systému, štandardizácie zdravotníckej informatiky, zdravotníckej štatistiky a poskytovania knižnično-informačných služieb v oblasti lekárskych vied a zdravotníctva.

**K § 13**

 Ustanovuje, že na konania upravené návrhom zákona sa vzťahuje správny poriadok a to, že na spracúvanie osobných údajov podľa tohto zákona sa vzťahuje všeobecný predpis o ochrane osobných údajov.

**K § 14**

Ustanovením sa splnomocňuje Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky na vydanie všeobecne záväzného právneho predpisu, ktorý ustanoví zoznam štatistických výkazov v zdravotníctve, okruh spravodajských jednotiek, rozsah štatistických výkazov v zdravotníctve a ich charakteristiky. Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky sa splnomocňuje na vydanie všeobecne záväzného právneho predpisu po dohode s ministerstvom financií, ktorý ustanoví štandardy zdravotníckej informatiky a štandardy na pripojenie k národnému zdravotníckemu informačnému systému.

**K § 15**

Prechodnými ustanoveniami sa zabezpečuje kontinuita vedenia Národného registra poskytovateľov zdravotnej starostlivosti a Národného registra zdravotníckych pracovníkov. Určuje sa lehota do kedy je zdravotnícky pracovník povinný požiadať o vydanie elektronického preukazu zdravotníckeho pracovníka.

**K Čl. II**

**K bodu 1 (§ 4 ods. 6)**

 Upravuje sa, že jedine zdravotná dokumentácia podľa zákona č. 576/2004 Z. z. je podkladom na výkon dohľadu nad zdravotnou starostlivosťou a na výkon kontroly správneho poskytovania zdravotnej starostlivosti.

**K bodu 2 (§ 19 ods. 2)**

 Navrhovanou úpravou sa konkretizuje rozsah osobných údajov na identifikáciu osoby, ktorými sú meno, priezvisko, dátum narodenia, rodné číslo, adresa bydliska a zdravotné údaje potrebné na zistenie anamnézy. Vzhľadom na potrebu vydania všeobecne záväzného právneho predpisu je potrebné tieto osobné údaje presne definovať v zákone.

**K bodu 3 (§ 20 ods. 1)**

Ustanovuje sa, že ak poskytovateľ zdravotnej starostlivosti vedie zdravotnú dokumentáciu v elektronickej forme, tak je povinný ju viesť s elektronickým podpisom vzhľadom ku skutočnosti, že zaručený elektronický podpis je v aplikačnej praxi nevykonateľný vzhľadom na jeho finančnú a administratívnu náročnosť. Určuje sa, že aj keď poskytovateľ zdravotnej starostlivosti vedie zdravotnú dokumentáciu v elektronickej forme v zákonom stanovenom rozsahu je povinný ju viesť v písomnej forme (písomná forma informovaného súhlasu, písomná dohoda o poskytovaní všeobecnej zdravotnej starostlivosti).

**K bodu 4 (§ 20 nový odsek 2)**

Ustanovuje sa povinnosť pri vedení zdravotnej dokumentácie v elektronickej forme uviesť ku každému záznamu dátum a čas jeho vyhotovenia.

**K bodu 5 (§ 20 ods. 4)**

Upravuje sa, že poskytovateľ zdravotnej starostlivosti môže viesť zdravotnú dokumentáciu v elektronickej forme s elektronickým podpisom len za predpokladu, že bezpečnostné kópie dátových súborov sa budú vyhotovovať v štandardoch zdravotníckej informatiky najmenej jedenkrát za každý pracovný deň. Zároveň sa vkladá poznámka pod čiarou, ktorá odkazuje na túto kompetenciu Národného centra zdravotníckych informácií v príslušnom právnom predpise.

**K bodu 6 (§ 20 ods. 5)**

Ustanovením sa splnomocňuje Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky na vydanie všeobecne záväzného právneho predpisu, ktorý ustanoví podrobnosti o vedení zdravotnej dokumentácie a formuláre tlačív zdravotnej dokumentácie.

**K bodu 7 (§ 20a)**

Legislatívno-technická úprava súvisiaca s vypustením ustanovení, ktoré sú prevzaté do návrhu zákona o národnom zdravotníckom informačnom systéme.

**K bodu 8 (§ 25 ods. 1 písm. d))**

Upravuje sa sprístupnenie údajov zo zdravotnej dokumentácie formou nahliadania do zdravotnej dokumentácie okrem revízneho lekára aj revíznemu farmaceutovi a revíznej sestre. Ide o zosúladenie so zákonom č. 581/2004 Z. z.

**K bodu 9 (šiesta časť)**

Legislatívno-technická úprava súvisiaca s vypustením časti zákona o informačnej sústave zdravotníctva, ktorá je prevzatá do návrhu zákona o národnom zdravotníckom informačnom systéme.

**K bodu 10 (§ 45 ods. 1)**

 Novou právnou úpravou sa rozširujú kompetencie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky o novú kompetenciu a to metodicky a koncepčne riadiť NCZI vzhľadom ku skutočnosti, že NCZI je príspevkovou organizáciou zriadenou na správu národného zdravotníckeho informačného systému.

**K bodu 11 (§ 45 ods. 2)**

Legislatívno-technická úprava súvisiaca s vypustením tej časti ustanovenia, ktorá upravuje úlohy Národného centra zdravotníckych informácií vzhľadom ku skutočnosti, že jeho úlohy a kompetencie sú prevzaté do návrhu zákona o národnom zdravotníckom informačnom systéme.

**K bodu 12 (Príloha č. 2)**

 Legislatívno-právna úprava súvisiaca s vypustením obsahu prílohy č. 2 a zmenou jej názvu vzhľadom ku skutočnosti, že obsahom tejto prílohy je len národný transplantačný register, ktorý je vedený a spravovaný podľa § 45 zákona 576/2004 Z. z.

**K bodom 13 až 15 (Príloha č. 2)**

Oproti pôvodnej úpravy sa z Prílohy č. 2 vypúšťajú národné administratívne registre, národné zdravotné registre a zisťovania udalostí charakterizujúcich zdravotný stav populácie a ich náležitosti teda okruh dotknutých osôb, zoznam spracovávaných údajov a účel spracovávania údajov. V Prílohe č. 2 sa ponecháva len Národný transplantačný register s jeho náležitosťami vedenia spravovania podľa § 45 zákona č. 576/2004 Z. z. vzhľadom na jeho úpravu, ktorým boli transponované Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/23/ES z 31. marca 2004, ustanovujúca normy kvality a bezpečnosti pri darovaní, odoberaní, testovaní, spracovávaní, konzervovaní, skladovaní a distribúcii ľudských tkanív a buniek (Ú.v. EÚ L 102, 7.4.2004) a Smernica Komisie 2006/86/ES z 24. októbra 2006, ktorou sa vykonáva smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/23/ES, pokiaľ ide o požiadavky na spätné sledovanie, o oznamovanie závažných nežiaducich reakcií a udalostí a o určité technické požiadavky na kódovanie, spracovanie, konzervovanie, skladovanie a distribúciu ľudských tkanív a buniek (Ú.v. EÚ L 294, 25.10.2006).

**K Čl. III**

**K bodu 1 (Poznámka pod čiarou)**

Legislatívno-technická úprava súvisiaca so zmenou odkazu pod čiarou na správny právny predpis, ktorý nahradil už neplatný.

**K bodu 2 (§ 16 ods. 3)**

Ustanovuje sa, že orgán príslušný na vydanie povolenia pri zmene údajov v povolení vykonané oznámením, teda zmeny ktoré nevyžadujú vydanie nového rozhodnutia o vydaní povolenia okrem vyznačenia zmeny v povolení túto zmenu údajov bezodkladne vyznačí aj v registri.

**K bodu 3 (§ 26 ods. 6)**

Legislatívno-technická úprava súvisiaca s vypustením ustanovenia vzhľadom na jeho nefunkčnosť a jeho úpravou súvisiacou s elektronizáciou v zdravotníctve. Navrhuje sa, že výrok právoplatného rozhodnutia o vydaní povolenia nebude Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky uverejňovať vo Vestníku Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky.

**K bodu 4 (§ 26a)**

 V súvislosti s elektronizáciou služieb zdravotníctva sa ustanovuje, že orgán príslušný na vydanie povolenia bude viesť register vydaných povolení. Určuje sa obsah a rozsah údajov, ktoré budú súčasťou registra. Taktiež sa upravuje, že orgán príslušný na vydanie povolenia bezodkladne po nadobudnutí právoplatnosti povolenia vykoná v registri povolení zápis alebo zmenu údajov. Navrhuje sa, aby orgán príslušný na vydanie povolenia poskytoval v elektronickej podobe najmenej raz za 15 dní údaje z registra povolení národnému centru zdravotníckych informácií.

**K bodu 5 (Poznámka pod čiarou)**

Legislatívno-technická úprava súvisiaca so zmenou odkazu pod čiarou na správny právny predpis, ktorý nahradil už neplatný.

**K bodu 6 (§ 49 ods. 1 písm. r)**

 Úlohy komory sa dopĺňajú o kompetenciu viesť register vydaných licencií.

**K bodu (§ 63 ods. 2)**

 Rozširuje rozsah údajov, ktoré zdravotnícky pracovník zasiela príslušnej komore na vedenie registra o rodné číslo. Úprava je nevyhnutná na získanie potrebných údajov a zaistenie funkčnosti údajovej základe národného zdravotníckeho informačného systému.

**K bodu 8 (§ 63 ods. 10)**

 Navrhuje sa pre absolventa štúdia v zdravotníckom študijnom odbore, ktorý získal odbornú spôsobilosť na výkon zdravotníckeho povolania skrátenie doby povinnosti oznámiť údaje potrebné na registráciu najneskôr do 15 dní namiesto do troch mesiacov od začatia výkonu zdravotníckeho povolania u príslušného zamestnávateľa z dôvodu získania potrebných údajov a zaistenia funkčnosti údajovej základe národného zdravotníckeho informačného systému.

**K bodu 9 (§ 64)**

 V súvislosti s novou úlohou komory sa ustanovuje rozsah a obsah vedenia registra zdravotníckych pracovníkov príslušnou komorou. Navrhovanou úpravou sa zaisťuje funkčnosť údajovej základe národného zdravotníckeho informačného systému.

**K bodu 10 (§64 ods. 2)**

 Navrhovanou úpravou sa upravuje rozsah a frekvencia údajov, ktoré príslušná komora poskytuje Národnému centru zdravotníckych informácií z registra zdravotníckych pracovníkov na účely získania potrebných údajov a zaistenia funkčnosti údajovej základe národného zdravotníckeho informačného systému.

**K bodu 11 (§ 68 ods. 2 až 10)**

 Ustanovuje sa, že komory zriadené zákonom sú povinné okrem vydávania licencií aj viesť register vydaných licencií na účely získania potrebných údajov a zaistenia funkčnosti údajovej základe národného zdravotníckeho informačného systému.

**K bodu 12 (§ 72 ods. 2)**

 Ustanovuje sa, že komory zriadené zákonom na základe oznámenia držiteľa licencie sú povinné zmenu údajov v licencii bezodkladne vyznačiť aj registri licencií na účely zaistenia funkčnosti údajovej základe národného zdravotníckeho informačného systému.

**K bodu 13 (§ 78)**

Ustanovením sa vypúšťa povinnosť ministerstvo zdravotníctva uverejňovať vo Vestníku Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky výrok právoplatného rozhodnutia o vydaní licencie, o dočasnom pozastavení licencie a o zrušení licencie.

**K bodu 14 (§ 78a)**

V súvislosti s elektronizáciou služieb zdravotníctva sa ustanovuje, že komora príslušná na vydávanie licencií bude viesť register vydaných licencií. Určuje sa obsah a rozsah údajov, ktoré budú súčasťou registra. Taktiež sa upravuje, že komora príslušná na vydávanie licencií bezodkladne po nadobudnutí právoplatnosti licencie vykoná v registri licencií zápis alebo zmenu údajov. Navrhuje sa, aby komora príslušná na vydávanie licencií poskytovala v elektronickej podobe najmenej raz za 15 dní údaje z registra licencií národnému centru zdravotníckych informácií.

**K bodu 15 (§ 79 ods. 1)**

 Rozširujú sa povinnosti poskytovateľov zdravotnej starostlivosti o povinnosti súvisiace so zavedením elektronizácie zdravotníctva. Určuje sa, že poskytovatelia zdravotnej starostlivosti sú povinní používať informačný systém, ktorý má osvedčenú zhodu a zabezpečiť technické zariadenia slúžiace na autentizáciu (jedná sa predovšetkým o čítačky elektronických kariet). Ďalej sa mu určuje povinnosť bezodkladne po poskytnutí zdravotnej starostlivosti vytvoriť o tom elektronický zdravotný záznam v elektronickej zdravotnej knižke osoby. Táto povinnosť nenahrádza povinnosť poskytovateľa viesť zdravotnú dokumentáciu v súlade s § 20 zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov. Poskytovateľovi všeobecnej zdravotnej starostlivosti sa ukladá povinnosť viesť pacientsky sumár. Upravujú sa povinnosti poskytovateľom vytvoriť bezodkladne po poskytnutí zdravotnej starostlivosti elektronický zdravotný záznam podpísaný elektronickým podpisom v rozsahu zákonom ustanoveným a zneprístupniť elektronický záznam v elektronickej knižke osoby osobe v osobitných prípadoch ako napr. psychiatria, klinická psychológia alebo utajený pôrod ženy.

**K bodu 16 (§ 79 ods. 5)**

Ustanovenie zavádza povinnosť všetkým poskytovateľom zdravotnej starostlivosti do 90 dní od vydania povolenia požiadať Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou o pridelenie kódu poskytovateľa. Dôvodom je potreba zabezpečenia centrálnej evidencie všetkých poskytovateľov zdravotnej starostlivosti v Slovenskej republike.

**K bodu 17 (§ 79a ods. 1)**

Vypúšťa sa povinnosť poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti oznamovať zdravotnej poisťovni, s ktorou má uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti vykonané preventívne prehliadky.

**K bodu 18 (§ 80 ods. 1)**

 Rozširujú sa povinnosti zdravotníckych pracovníkov o povinnosti súvisiace s ochranou a používaním elektronického preukazu zdravotníckeho pracovníka a nahlásením jeho straty. V súvislosti so zavedením elektronizácie zdravotníctva sa upravujú povinnosti zdravotníckym pracovníkom vytvoriť bezodkladne po poskytnutí zdravotnej starostlivosti elektronický zdravotný záznam podpísaný elektronickým podpisom v rozsahu zákonom ustanoveným a zneprístupniť elektronický záznam v elektronickej knižke osoby osobe v osobitných prípadoch ako napr. psychiatria, klinická psychológia alebo utajený pôrod ženy.

**K bodom 19 a 20 (§ 82 ods. 1 písm. a)**

Vzhľadom na úpravu nových povinností sa upravujú poskytovateľom zdravotnej starostlivosti sankcie za ich porušenie. Upravuje sa, že za porušenie týchto povinností môže orgán príslušný na vydanie povolenia uložiť poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti pokutu až do výšky 663 eur.

**K bodu 21 (§ 82 ods. 1 písm. b)**

Legislatívno-technická úprava súvisiaca s novelizačným bodom 17. Vzhľadom na túto úpravu sa precizujú sankcie za porušenie povinností poskytovateľa. Upravuje sa, že za možnosť uloženia poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti pokuty až do výšky 3319 eur.

**K bodu 22 (§ 82 ods. 2 písm. a)**

Vzhľadom na úpravu nových povinností sa upravujú poskytovateľom zdravotnej starostlivosti sankcie za ich porušenie. Upravuje sa, že za porušenie týchto povinností môže komora príslušná na registráciu uložiť poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti pokutu až do výšky 663 eur.

**K bodu 23 (§ 82 ods. 6)**

Vzhľadom na úpravu nových povinností sa upravujú zdravotníckym pracovníkom sankcie za ich porušenie. Upravuje sa, že za porušenie týchto povinností môže Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky uložiť zdravotníckemu pracovníkovi pokutu až do výšky 200 eur.

**K bodu 24 (§ 82 nový ods. 9)**

Ustanovenie upravuje zbavenie sa zodpovedností zdravotníckeho pracovníka stanovených v §80 ak sa tak stane z objektívnych dôvodov.

**K bodu 25 (§ 102l)**

Ustanovujú sa prechodné ustanovenia upravujúce postupný a kontinuálny prechod na elektronizáciu v zdravotníctve. Navrhujú sa prechodné ustanovenia, ktorými sa umožní vymedzeným osobám počas prechodného obdobia pracovať v NZIS, ak majú zabezpečené všetky ustanovené technické prostriedky.

**K Čl. IV**

**K bodu 1 (§ 3 ods. 3)**

Rozširujú sa povinnosti operačného strediska záchrannej zdravotnej služby o povinnosti súvisiace so zavedením elektronizácie zdravotníctva. Určuje sa, že operačné stredisko záchrannej zdravotnej služby je povinné používať informačný systém, ktorý má overenú zhodu a zabezpečiť technické zariadenia slúžiace na autentizáciu (jedná sa predovšetkým o čítačky) elektronických kariet.

**K bodu 2 (§ 5 ods. 1)**

Rozširujú sa povinnosti poskytovateľom záchrannej zdravotnej služby o povinnosti súvisiace so zavedením elektronizácie zdravotníctva. Určuje sa, že poskytovatelia záchrannej zdravotnej služby sú povinní používať informačný systém, ktorý má osvedčenú zhodu a zabezpečiť technické zariadenia slúžiace na autentizáciu (jedná sa predovšetkým o čítačky) elektronických kariet.

**K bodu 3 (§ 5 ods. 3)**

V súvislosti s elektronizáciou zdravotníctva sa upravuje povinnosť poskytovateľovi záchrannej zdravotnej služby, ktorý vykonal zásah vyhotoviť nielen písomný záznam o zásahu, ale aj elektronický záznam o zásahu.

**K bodu 4 (§ 6 ods. 1)**

Vzhľadom na úpravu nových povinností sa upravujú poskytovateľom záchrannej zdravotnej služby sankcie za ich porušenie. Upravuje sa, že za porušenie týchto povinností môže orgán príslušný na vydanie povolenia uložiť poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti pokutu až do výšky 663 eur.

**K bodu 5 (§ 9)**

 Ustanovujú sa prechodné ustanovenia upravujúce postupný a kontinuálny prechod na elektronizáciu v zdravotníctve.

**K Čl. V**

**K bodu 1 (§ 6 ods. 10)**

Vypúšťa sa povinnosť zdravotnej poisťovne preukázateľne doručiť poistencovi preukaz poistenca do piatich dní odo dňa potvrdenia prihlášky

**K bodu 2 (§ 6 ods. 14)**

Ustanovuje sa, že zdravotná poisťovňa bude vydávať poistencom preukaz poistenca s elektronickým čipom, ktorý bude obsahovať bezpečnostný kód slúžiaci na potvrdenie totožnosti poistenca pri komunikácii s národným zdravotníckym informačným systémom. Určujú sa náležitosti preukazu poistenca a náležitosti elektronického čipu. Ustanovuje sa, že zdravotná poisťovňa je povinná doručiť preukaz poistenca poistencovi do piatich dní odo dňa potvrdenia prihlášky a zároveň sa splnomocňuje Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky vydať všeobecne záväzný právny predpis, ktorým sa ustanoví forma a náležitosti preukazu poistenca s elektronickým čipom.

**K bodu 3** **(§ 22 ods. 2)**

Ukladá sa poistencovi povinnosť chrániť preukaz poistenca, a hlásiť jeho stratu zdravotnej poisťovni, ktorá ho vydala.

**K bodu 4** **(§25 nový odsek 3)**

V súvislosti so zavedenímelektronického preukazu poistenca sa dáva poisťovni povinnosť zabezpečiť činnosť certifikačnej autority (v súlade so zákonom 215/2002 Z. z. o elektronickom podpise) na vydanie elektronického preukazu poistenca s elektronickým čipom pre svojich poistencov.

**K bodu 5**  **(§ 26 ods. 1)**

Rozširuje sa možnosť udelenia pokuty poistencovi za porušenie novo ustanovených povinností.

**K bodu 6 (§ 38c)**

Prechodným ustanovením sa určuje, že zdravotná poisťovňa je povinná vydať do 31. decembra 2015 poistencom preukaz poistenca s elektronickým čipom, čím sa zaistí elektronická identifikácia občana – pacienta v procese poskytovania zdravotnej starostlivosti na používanie služieb elektronického zdravotníctva. Ustanovuje sa, že poistenec je povinný preukázateľne vrátiť zdravotnej poisťovni doterajší preukaz poistenca, a ak mu zdravotná poisťovňa vydala európsky preukaz, tak aj európsky preukaz a to do ôsmich dní od doručenia preukazu poistenca.

**K Čl. VI**

**K bodu 1 (§6 ods. 4)**

 Ustanovenie ukladá zdravotnej poisťovni povinnosť pri komunikácii s národným zdravotníckym informačným systémom používať informačný systém, ktorý má overenie zhody podľa predkladaného zákona.

**K bodu 2 (§ 6a ods. 3 písm. i)**

Zavádza sa financovanie správy národného zdravotníckeho informačného systému z rozpočtu zdravotnej poisťovne určeného na prevádzkové činnosti.

**K bodu 3 (§ 8b)**

Určuje sa výška príspevku zdravotnej poisťovne na správu národného zdravotníckeho informačného systému vo výške 0,27 % zo základu na jej určenie. Dôvodom zavedenia financovania národného zdravotníckeho informačného systému z fondov na prevádzkové činnosti zdravotných poisťovní je to, že poisťovne budú prijímateľmi najvýznamnejšej časti finančných prínosov plynúcich z programu informatizácie zdravotníctva (viď doložka vybraných vplyvov).

**K bodu 4 (§ 15 sa ods. 1)**

Ukladá sa zdravotnej poisťovni povinnosť poskytovať Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou údaje v elektronickej forme o dohodách o poskytovaní všeobecnej ambulantnej zdravotnej starostlivosti uzavretými medzi poistencami a poskytovateľom všeobecnej zdravotnej starostlivosti na zaistenie funkčnosti elektronických zdravotných knižiek v NZIS.

**K bodu 5 (§ 15)**

Rozširuje sa zdravotnej poisťovni povinnosť poskytovať v elektronickej forme najneskôr posledný deň kalendárneho mesiaca NCZI zmeny údajov na účte poistenca za predchádzajúci kalendárny mesiac.

**K bodu 6 (§ 20 ods. 1 písm. b)**

Upravuje sa Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou kompetencia a to len určovať formu a náležitosti európskeho preukazu poistenca. Kompetencia ustanoviť formu a náležitosti preukazu poistenca s elektronickým čipom sa určuje Ministerstvu zdravotníctva Slovenskej republiky a to vydaním všeobecne záväzného právneho predpisu, upravené čl. V novelizačným bodom 2.

**K bodu 7 (§ 20 ods. 1 písmeno e) prvý až siedmy bod)**

Premenúvajú sa zoznamy vedené Úradom pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou na registre a upravujú a precizujú sa rozsahy údajov v nich vedených.

**K bodu 8 (§ 20 ods. 3)**

Ukladá sa Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou povinnosť poskytovať NCZI údaje z Centrálneho registra poistencov a registra poskytovateľov zdravotnej starostlivosti.

**K bodu 9 (§ 77c ods. 3))**

Precizuje sa text z dôvodu zmeny názvu inštitúcie „Daňové riaditeľstvo Slovenskej republiky“ na „Finančné riaditeľstvo Slovenskej republiky“.

**K bodu 10 (§ 77c nový odsek 7)**

Ustanovuje sa povinnosť Finančnému riaditeľstvu Slovenskej republiky poskytovať úradu elektronicky na účely výpočtu limitu spoluúčasti podľa § 4 zákona č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

**K bodu 11 (§ 86k)**

Zavádzajú sa prechodné ustanovenia k úpravám účinným od 1. júna 2013. Ustanovuje sa, že zdravotná poisťovňa prvý krát poskytne NCZI údaje z účtu poistenca a údaje o dohodách o poskytovaní všeobecnej ambulantnej zdravotnej starostlivosti uzavretými medzi poistencom a poskytovateľom zdravotnej starostlivosti do 31. júla 2013.

Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou poskytuje NCZI údaje z centrálneho registra poistencov do 30. júna 2013 okrem údajov o dohodách o poskytovaní všeobecnej ambulantnej zdravotnej starostlivosti uzavretými medzi poistencom a poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, ktoré úrad poskytne do 31. augusta 2013.

**K Čl. VII**

**K bodu 1 (§ 34a a § 34b)**

**(§ 34a)** V súvislosti s elektronizáciou služieb zdravotníctva sa ustanovuje, že Štátna kúpeľná komisia bude viesť prostredníctvom informačného systému register povolení na prevádzkovanie prírodných liečebných kúpeľov a kúpeľných liečební a rozhodnutí o zrušení povolení na prevádzkovanie prírodných liečebných kúpeľov a kúpeľných liečební. Určuje sa obsah a rozsah údajov, ktoré budú súčasťou registra. Taktiež sa upravuje, že Štátna kúpeľná komisia bezodkladne po nadobudnutí právoplatnosti povolenia vykoná povolení zápis alebo zmenu údajov. Navrhuje sa, aby Štátna kúpeľná komisia poskytovala v elektronickej podobe najmenej raz za 15 dní údaje z registra povolení NCZI.

**(§ 34b)** Upravujú sa povinnosti držiteľa povolenia na prevádzkovanie prírodných liečebných kúpeľov a kúpeľných liečební. Ustanovuje sa, že je povinný používať informačný systém, zaobstarať technické zariadenia slúžiace na autentizáciu v národnom zdravotníckom informačnom systéme, poskytovať NCZI a prevádzkovať prírodné liečebné kúpele a kúpeľnú liečebňu v súlade s požiadavkami na ich materiálno-technické a personálne vybavenie.

**K bodu 2 (§ 44 ods. 2)**

 Ustanovuje sa Inšpektorát Štátnej kúpeľnej komisii na Ministerstve zdravotníctva Slovenskej republiky kompetencia kontrolovať materiálno-technické a personálne vybavenie prírodných liečebných kúpeľov a kúpeľných liečební.

**K bodom 3 a 4 (§ 48 sa odsek 1 písmena r) až t)**

Rozširujú sa správne delikty v súvislosti s elektronizáciou v zdravotníctve o správne delikty nepoužívania informačného systému, ktorý má overenie zhody, nezabezpečenie technického zariadenia slúžiaceho na autentizáciu v národnom zdravotníckom informačnom systéme a neposkytnutie národnému centru zdravotníckych informácií údajov podľa osobitého predpisu.

**K bodom 5 a 6 (§ 48 ods. 3 písm. c) a d)**

V súvislosti s rozšírením povinností poskytovateľov prírodných liečebných kúpeľov a kúpeľných liečební sa zavádzajú sa pokuty pri ich porušení.

**K Čl. VIII**

**K bodu 1 (§ 5 ods. 4 písm. ak)**

Ukladá sa povinnosť Úradu verejného zdravotníctva Slovenskej republiky zasielať NCZI vydané informácie o udalostiach a prípadoch vyznačujúcich sa potenciálom stať sa hrozbou pre zdravie verejnosti systémom rýchlej výstrahy za účelom ich uverejnenia na Národnom portáli zdravia.

**K bodu 2 (§ 6 ods. 3 písm. u)**

Ukladá povinnosť Regionálnemu úradu verejného zdravotníctva zasielať NCZI vybrané informácie za účelom vedenia zdravotníckej štatistiky.

**K bodu 3 (§ 6 ods. 6)**

Ukladá povinnosť Regionálnemu úradu verejného zdravotníctva so sídlom v Banskej Bystrici poskytovať údaje z centrálneho registra prenosných ochorení v Slovenskej republike NCZI na účely zdravotníckej štatistiky.

**K bodu 4 (nová príloha č. 10)**

Ustanovenie preberá Národný register pacientov s prenosnými ochoreniami z platného zákona č. 576/2004 Z. z.

**K Čl. IX**

**K bodu 1 (§ 7 ods. 7)**

Ukladá sa povinnosť orgánu príslušnému na vydanie povolenia viesť register povolení, vydaných podľa tohto zákona.

**K bodu 2 (§ 7 ods. 8 až 12)**

Ukladajú sa ďalšie povinnosti orgánu príslušnému na vydanie povolenia v súvislosti s vedením registra povolení. Určuje sa rozsah údajov vedených v tomto registri a povinnosť poskytovať údaje z registra povolení NCZI v elektronickej forme najmenej raz za 15 dní.

**K bodu 3 (§ 23 ods. 1 písm. ag)**

Dopĺňajú sa povinnosti držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti overiť zhodu údajov na lekárskom predpise alebo lekárskom poukaze s údajmi v preukaze poistenca, európskom preukaze zdravotného poistenia a v preukaze poistenca s elektronickým čipom.

**K bodu 4 (§ 23 ods. 1 písm. aj) a ak))**

 Rozširujú sa povinnosti držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti o povinnosť používať informačný systém, ktorý má overenie zhody podľa osobitného predpisu a zabezpečiť technické zariadenia slúžiace na autentizáciu v NZIS.

**K bodu 5 (§ 23 ods. 3)**

Zrovnoprávňujú sa preukaz poistenca s európskym preukazom zdravotného poistenia a preukazom poistenca s elektronickým čipom pri preukazovaní sa pacienta pri výdaji lieku, alebo zdravotníckej pomôcky na lekársky predpis.

**K bodu 6 (§ 25)**

Precizovanie nadpisu.

**K bodu 7 (§ 25 ods. 4)**

Vypúšťa sa ustanovenie oprávňujúce ošetrujúceho zdravotníckeho pracovníka podávať pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti lieky v rozsahu svojej odbornej spôsobilosti. Obsah tohto ustanovenia sa presúva do § 121a a dopĺňa o ďalšie ustanovenia súvisiace s podávaním liekov.

**K bodu 8 (§ 51 ods. 1 písm. c)**

Navrhuje sa zmena pojmu „osobitné tlačivo lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom“ na „osobitný lekársky predpis označený šikmým modrým pruhom“. Touto zmenou sa odstráni väzba na tlačivo, aby ustanovenie bolo relevantné aj pre lekárske predpisy v elektronickej forme.

**K bodu 9 (§ 51 ods. 4)**

Navrhuje sa zmena pojmu „osobitné tlačivo lekárskeho predpisu“ na „osobitný lekársky predpis“. Touto zmenou sa odstráni väzba na tlačivo, aby ustanovenie bolo relevantné aj pre lekárske predpisy v elektronickej forme.

**K bodu 10 (§ 110 ods. 5)**

 Upravuje sa názov databázy vedenej ŠÚKLom.

**K bodu 11 (Nadpis šiestej časti)**

Navrhuje sa zmena nadpisu šiestej časti tak, že sa do názvu dopĺňa aj „podávanie“. Táto zmena je potrebná v súvislosti s doplnením § 121a, ktorým sa ustanovia povinnosti zdravotníckeho pracovníka pri podávaní humánnych liekov.

**K bodu 12 (šiesta časť nadpis prvého oddielu)**

Navrhuje sa zmena nadpisu prvého oddielu šiestej časti tak, že sa do názvu dopĺňa aj „výdaj a podávanie“. Táto zmena je potrebná na zosúladenie názvu oddielu s jeho obsahom.

**K bodu 13 (§ 119 ods. 4)**

Navrhuje sa zmena pojmu „na osobitnom tlačive lekárskeho predpisu“ na „na osobitnom lekárskom predpise“ a zmena „na osobitnom tlačive objednávky“ na „na osobitnej objednávke“. Touto zmenou sa odstráni väzba na tlačivo, aby ustanovenie bolo relevantné aj pre lekárske predpisy a objednávky v elektronickej forme.

**K bodu 14 (§ 119 ods. 12 písm. h)**

Navrhuje sa povinnosť pre predpisujúceho lekára vytvárať preskripčný záznam v elektronickej zdravotnej knižke, t.j. navrhuje sa ustanovenie tzv. elektronickej preskripcie. Záznam o predpísanom humánnom lieku, zdravotníckej pomôcke alebo dietetickej potravine sa vytvára podľa osobitného predpisu, ktorým je Zákon o NZIS.

Navrhuje sa tiež oprávnenie stornovať preskripčný záznam o predpísanom humánnom lieku, zdravotníckej pomôcke alebo dietetickej potravine z dôvodu opravy chýb na lekárskom predpise alebo lekárskom poukaze. Týmto ustanovením sa predpisujúcemu lekárovi umožní opraviť chybný záznam v elektronickej zdravotnej knižke osoby jeho stornovaním. Stornovaný záznam potom môže nahradiť novým (opraveným) záznamom.

**K bodu 15 (§ 119 ods. 14)**

Navrhuje sa zmena pojmu „osobitnom tlačive lekárskeho predpisu označeného“ na „osobitnom lekárskom predpise označenom“. Touto zmenou sa odstráni väzba na tlačivo, aby ustanovenie bolo relevantné aj pre lekárske predpisy v elektronickej forme.

**K bodu 16 (§ 119 ods. 19)**

 Zavádza sa možnosť v preskripčnom zázname uviesť počet opakovaného výdaja a celkový počet balení humánneho lieku, ktorý je možné vydať. Zoznam humánnych liekov s možnosťou opakovaného výdaja bude ustanovený všeobecne záväzným právnym predpisom, ktorý vydá Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky. Navrhuje sa, aby doba platnosti takéhoto preskripčného záznamu bola maximálne jeden rok.

**K bodu 17 (§ 120 ods. 1 písm. f)**

Navrhuje sa zmena, ktorou sa rozšíria možnosti predpisovania individuálne pripravovaných liekov (IPL), tzv. magistraliter prípravkov. Predpisovanie uvedením zloženie IPL sa doplní o možnosť predpísať liek uvedením názvu buď podľa Európskeho liekopisu alebo podľa Slovenského farmaceutického kódexu. Lekár nebude musieť uvádzať zloženie (receptúru), pri formálne zdokumentovaných magistraliter prípravkoch uvedených v autorizovaných publikáciách stanovených zákonom.

**K bodu 18 (§ 120 ods. 1 písm. v)**

Navrhuje sa doplnenie lekárskeho predpisu a lekárskeho poukazu o  identifikátor záznamu o predpísanom humánnom lieku, zdravotníckej pomôcke alebo dietetickej potravine v elektronickej zdravotnej knižke.

Účelom identifikátora záznamu o predpísanom humánnom lieku, zdravotníckej pomôcke alebo dietetickej potravine v elektronickej zdravotnej knižke bude možnosť spárovať elektronický preskripčný záznam o predpísanom humánnom lieku, zdravotníckej pomôcke alebo dietetickej potravine s elektronickým dispenzačným záznamom o vydanom humánnom lieku, zdravotníckej pomôcke alebo dietetickej potravine. Pri predpisovaní bude pri zápise záznamu o predpísanom humánnom lieku, zdravotníckej pomôcke alebo dietetickej potravine vygenerovaný jednoznačný identifikátor daného záznamu a ten predpisujúci lekár uvedie aj na lekárskom predpise alebo lekárskom poukaze (v písomnej forme). Tento identifikátor bude následne pri výdaji podľa lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu uvedený osobou oprávnenou vydávať lieky, zdravotnícke pomôcky alebo dietetické potraviny aj na záznam o vydanom humánnom lieku, zdravotníckej pomôcke alebo dietetickej potravine. Takto vznikne jednoznačná väzba medzi záznamom z elektronickej preskripcie a elektronickej dispenzácie.

**K bodu 19 (§ 120 ods. 2)**

Ustanovuje sa zodpovednosť predpisujúceho lekára za správnosť a úplnosť údajov. Týmto ustanovením sa rozširuje jeho zodpovednosť nielen za údaje uvedené na lekárskom predpise alebo lekárskom poukaze, ale aj na preskripčnom zázname o predpísanom humánnom lieku, zdravotníckej pomôcke alebo dietetickej potravine vytvorenom v elektronickej zdravotnej knižke.

**K bodu 20 (§ 120 ods. 21)**

Navrhuje sa, aby ustanovenie, ktorým sa lekársky predpis rozšíril o jedinečný identifikátor záznamu o predpísaní v elektronickej zdravotnej knižke nevzťahovalo na prípady, kedy je predpisujúci lekár nútený predpisovať ručne, resp. bez možnosti využitia výpočtovej techniky. Táto výnimka pokrýva situácie: pri poskytovaní neodkladnej zdravotnej starostlivosti, t.j. aj v teréne, bez možnosti použitia výpočtovej techniky; pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti formou návštevy, t.j. aj v teréne, bez možnosti použitia výpočtovej techniky; pri nefunkčnosti technických zariadení, t.j. informačných systémov, sieťového pripojenia, tlačiarne a podobne; pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti v inom členskom štáte Európskej únie, t.j. bez možnosti prístupu k informačnému systému.

**K bodu 21 (§ 121 ods. 3 písm. d)**

Navrhuje sa povinnosť pre osobu oprávnenú vydávať humánne lieky, zdravotnícke pomôcky alebo dietetické potraviny vytvárať dispenzačný záznam o vydanom humánnom lieku, zdravotníckej pomôcke alebo dietetickej potravine v elektronickej zdravotnej knižke, t.j. navrhuje sa ustanovenie tzv. elektronickej dispenzácie. Dispenzačný záznam o vydanom humánnom lieku, zdravotníckej pomôcke alebo dietetickej potravine sa vytvára podľa osobitného predpisu, ktorým je Zákon o NZIS.

**K bodu 22 (§ 121 ods. 8)**

Navrhuje sa oprávnenie pre osobu oprávnenú vydávať humánne lieky, zdravotnícke pomôcky alebo dietetické potraviny stornovať dispenzačný záznam o vydanom humánnom lieku, zdravotníckej pomôcke alebo dietetickej potravine z dôvodu opravy chýb alebo dopĺňať na záznam chýbajúce údaje. Oprávnením stornovať sa osobe oprávnenej vydávať humánne lieky, zdravotnícke pomôcky alebo dietetické potraviny umožní opraviť chybný záznam v elektronickej zdravotnej knižke občana v prípade chýb pri výdaji. Stornovaný záznam potom môže byť nahradený novým (opraveným) záznamom.

**K bodu 23 (§ 121a)**

Navrhuje sa oprávnenie pre ošetrujúceho zdravotníckeho pracovníka podávať humánne lieky v rozsahu svojej odbornej spôsobilosti pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti. Toto oprávnenie umožňuje ošetrujúcim zdravotníckym pracovníkom v ambulantnom aj ústavnom zdravotníckom zariadení podávať pacientom lieky.

Navrhuje sa povinnosť pre ošetrujúceho zdravotníckeho pracovníka v ambulantnom zdravotníckom zariadení vytvárať medikačný záznam o podanom humánnom lieku v elektronickej zdravotnej knižke. Medikačný záznam o podanom humánnom lieku sa vytvára podľa osobitného predpisu, ktorým je Zákon o NZIS.

Navrhuje sa oprávnenie pre ošetrujúceho zdravotníckeho pracovníka stornovať záznam o podanom humánnom lieku z dôvodu opravy chýb. Oprávnením stornovať sa ošetrujúcemu zdravotníckemu pracovníkovi umožní opraviť chybný záznam v elektronickej zdravotnej knižke občana v prípade chýb v zázname. Stornovaný záznam potom môže byť nahradený novým (opraveným) záznamom.

**K bodu 24 (§ 129 ods. 2 písm. aa)**

 Navrhuje sa doplnenie povinností Štátneho ústavu na kontrolu liečiv o poskytovanie údajov NCZI v rozsahu údajov ustanovenom osobitným predpisom., ktorým je zákon o NZIS.

**K bodu 25 až 27 (§ 138 ods. 5 písm. bc) až be)**

Navrhuje sa doplnenie správneho deliktu, ktorého sa dopustí držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, ak nevytvorí dispenzačný záznam o vydanom humánnom lieku, zdravotníckej pomôcke alebo dietetickej potravine pri výdaji humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny.

Navrhuje sa doplnenie správneho deliktu, ktorého sa dopustí predpisujúci lekár, ak nevytvorí preskripčný záznam o predpísanom humánnom lieku, zdravotníckej pomôcke alebo dietetickej potravine pri predpisovaní humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny.

Navrhuje sa doplnenie správneho deliktu, ktorého sa dopustí zdravotnícky pracovník, ak nevytvorí medikačný záznam o podanom humánnom lieku pri podaní humánneho lieku v ambulantnom zdravotníckom zariadení.

**K bodu 28 (§ 141 ods. 1 písm. l)**

Navrhuje sa splnomocňovacie ustanovenie pre Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky na vydanie všeobecne záväzného právneho predpisu upravujúceho rozsah humánnych liekov, ktoré nie sú uvedené v zozname kategorizovaných liekov, a ktoré je možné vydať opakovane.

**K bodu 29 (§ 143c)**

Navrhujú sa prechodné ustanovenia, ktorými sa umožní vymedzeným osobám počas prechodného obdobia pracovať v NZIS, ak majú zabezpečené všetky ustanovené technické prostriedky.

**K Čl. X**

**K bodu 1 (§ 8 ods. 6)**

Ukladá sa povinnosť Ministerstvu zdravotníctva Slovenskej republiky poskytovať NCZI údaje zo zoznamu  kategorizovaných liekoch.

**K bodu 2 (§ 31 ods. 5)**

Ukladá sa povinnosť Ministerstvu zdravotníctva Slovenskej republiky poskytovať NCZI referenčné údaje o kategorizovaných zdravotníckych pomôckach.

**K bodu 3 (§44 nový ods. 5)**

Ukladá sa povinnosť Ministerstvu zdravotníctva Slovenskej republiky poskytovať NCZI referenčné údaje zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov.

**K bodu 4 (§ 59 ods. 5)**

Ukladá sa povinnosť Ministerstvu zdravotníctva Slovenskej republiky poskytovať NCZI referenčné údaje o kategorizovaných dietetických potravinách.

**K Čl. XI**

Navrhuje sa dátum nadobudnutia účinnosti vzhľadom na dĺžku legislatívneho procesu.

**K prílohe č. 1**

 Ustanovuje sa rozsah Národných administratívnych registrov, účel spracovania vedených údajov, zoznam spracovaných údajov, okruh dotknutých osôb, o ktorých sa údaje spracúvajú, účel ich poskytovania, zoznam údajov, ktoré možno poskytnúť a tretie strany, ktorým sa údaje poskytujú.

**K prílohe č. 2**

Ustanovuje sa rozsah Národných zdravotných registrov, účel spracovania vedených údajov, zoznam spracovaných údajov, okruh dotknutých osôb, o ktorých sa údaje spracúvajú, účel ich poskytovania, zoznam údajov, ktoré možno poskytnúť a tretie strany, ktorým sa údaje poskytujú.

**K prílohe č. 3**

Ustanovuje sa rozsah Zisťovaní udalostí charakterizujúcich zdravotný stav populácie, účel spracovania vedených údajov, zoznam spracovaných údajov, okruh dotknutých osôb, o ktorých sa údaje spracúvajú, účel ich poskytovania, zoznam údajov, ktoré možno poskytnúť a tretie strany, ktorým sa údaje poskytujú

V Bratislave 20. februára 2013.

Zuzana Zvolenská, v. r.

ministerka zdravotníctva

Slovenskej republiky

Robert Fico, v. r.

predseda vlády

Slovenskej republiky