**Dôvodová správa**

**Osobitná časť**

**Článok I. (zákon č. 153/2013 Z. z.)**

**K bodom 1 a 4**

Legistívno-technická úprava súvisiaca s bodom 18.

**K bodu 2**

Dopĺňa sa účel spracovania údajov v registroch a zoznamoch spracúvaných inými subjektmi, ktoré národné centrum používa pri správe údajovej základne.

**K bodom 3 a 10**

Legistívno-technická úprava vyplývajúca zo zmeny právnych predpisov.

**K bodu 5**

Zavádza sa definícia jednoznačného číselného kódu. Číselný kód používa osoba oprávnená na prístup k údajom v elektronickej zdravotnej knižke na svoju jednoznačnú identifikáciu aa deklaruje ním, že pristupuje k údajom odôvodnene z titulu prebiehajúceho konania na príslušnom orgáne alebo úrade. Jednoznačný číselný kód prideľuje v súlade s metodikou integrácie príslušný úrad.

**K bodom 6, 46 až 48**

Navrhuje sa zmena názvu registra v správe národného centra. Národný register organizácií zaobchádzajúcich s liekmi sa bude nazývať Národným registrom organizácií s osobitnými úlohami v zdravotníctve. Zmena vyplýva z doplnenia nových subjektov, o ktorých sa v registri spracovávajú údaje.

**K bodom 7, 8, 36 až 38**

Medzi subjekty, ktorým sa v poskytujú údaje z národných zdravotných registrov zisťovaní udalostí charakterizujúcich zdravotný stav populácie a štatistických výkazov v zdravotníctve v anonymizovanej pobode sa dopĺňa Ministerstvo práce, sociálnych vecí a rodiny SR.

Pre potreby štátnej štatistiky sa umožňuje poskytovanie údajov Štatistickému úradu SR z národného registra vrodených chýb v agregovanej podobe.

Z dôvodu potrieb vyplývajúcich z aplikačnej praxe sa národnému centru ako správcovi údajov dopĺňa oprávnenie poskytovať dôverné štatistické údaje z národných zdravotníckych administratívnych registrov, národných zdravotných registrov, zisťovaní udalostí charakterizujúcich zdravotný stav populácie a štatistických výkazov v zdravotníctve tretím osobám, ak spravodajská jednotka, ktorá tieto údaje poskytla a ktorej sa údaje týkajú, udelí písomný súhlas na poskytnutie týchto údajov.

Medzi subjekty poskytujúce údaje do štatistického zisťovania v zdravotníctve sa dopĺňa Ústredie práce, sociálnych vecí a rodiny a organizátor prehliadok mŕtvych tiel.

**K bodu 9**

Navrhuje sa spresnenie procesu vytvárania elektronického zdravotného záznamu. Elektronické zdravotné záznamy v elektronickej zdravotnej knižke nie je možné vytvoriť inak ako prostredníctvom informačného systému, ktorý má osvedčenie zhody podľa § 11. Obsahové náležitosti a požiadavka podpisu zostáva zachovaná.

Legislatívno-technická oprava chybného vnútorného odkazu.

**K bodu 11**

Spresnenie rozsahu údajov poskytovaných z elektronickej zdravotnej knižky. Ide o identifikačné údaje osoby a zdravotné údaje, ktorých rozsah je presne vymedzený v závislosti od osoby, ktorá k údajom pristupuje ako aj od spôsobu prístupu.

**K bodu 13**

Z dôvodu nejednoznačného výkladu sa navrhuje úprava prístupu ošetrujúceho lekára k jednotlivých zdravotným záznamom osoby v elektronickej zdravotnej knižke. Rozsah sprístupnených údajov závisí práve od spôsobu prístupu ošetrujúceho lekára k údajom. Ošetrujúci lekár môže k údajom v elektronickej zdravotnej knižke pristúpiť

1. prostredníctvom identifikátora záznamu o odporúčaní lekára na špecializovanú ambulantnú starostlivosť alebo identifikátora záznamu o odporúčaní ošetrujúceho lekára na prijatie do ústavnej zdravotnej starostlivosti t.j. prostredníctvom identifikátora vytlačeného na papierovom výmennom lístku – v tom prípade sa lekárovi zobrazia identifikačné údaje osoby a samotný výmenný lístok,
2. potvrdením prijatia záznamu o odporúčaní lekára na špecializovanú ambulantnú starostlivosť alebo záznamu o odporúčaní ošetrujúceho lekára na prijatie do ústavnej zdravotnej starostlivosti, čiže po prijatí elektronického výmenného lístka, ktorým potvrdí, že reálne preberá osobu do starostlivosti – v tom prípade sa lekárovi zobrazia všetky elektronické zdravotné záznamy uložené v elektronickej zdravotnej knižke, okrem reštrikčných záznamov,
3. prostredníctvom rodného čísla osoby alebo bezvýznamového identifikačného čísla osoby – v tom prípade sa lekárovi zobrazia elektronické zdravotné záznamy v rozsahu záznamu o zásahu pri poskytnutí neodkladnej zdravotnej starostlivosti, záznamov o poskytnutej urgentnej starostlivosti a vlastných záznamov o poskytnutí ambulantnej starostlivosti, teda elektronických lekárskych správ, ktoré sám vytvoril,
4. po vložení občianskeho preukazu s elektronickým čipom alebo dokladu o pobyte s elektronickým čipom do technického zariadenia poskytovateľa – v tomto prípade uvidí identifikačné údaje osoby, a jej zdravotné záznamy: pacientsky sumár, záznamy žiadaniek na vyšetrenia spoločných vyšetrovacích a liečebných zložiek, výsledky týchto vyšetrení a záznamy o odporúčaní lekára na špecializovanú ambulantnú starostlivosť alebo záznamy o odporúčaní ošetrujúceho lekára na prijatie do ústavnej zdravotnej starostlivosti, teda výmenné lístky a plnú medikáciu osoby – predpísané, podané a vydané lieky.

**K bodom 14 až 17**

Navrhuje sa úprava prístupu liečebného pedagóga, logopéda a klinického psychológa k údajom v zdravotnej elektronickej knižke prostredníctvom identifikátora záznamu o odporúčaní lekára na špecializovanú ambulantnú starostlivosť ako aj po zadaní rodného čísla osoby alebo bezvýznamového identifikačného čísla osoby .prostredníctvom identifikátora záznamu o odporúčaní, teda po načítaní kódu vytlačeného na papierovom výmennom lístku sa lekárovi zobrazia elektronické záznamy o odporúčaní a po zadaní rodného čísla osoby alebo bezvýznamového identifikačného čísla osoby aj vlastné elektronické lekárske správy.

Rozširuje sa prístup zdravotníckemu pracovníkovi záchrannej zdravotnej služby pri zabezpečovaní neodkladnej zdravotnej starostlivosti. Zdravotnícky pracovník bude mať možnosť vidieť pacientsky sumár osoby a vitálne a antropometrické údaje osoby.

Upravuje sa prístup ošetrujúcej sestry alebo pôrodnej asistentky k údajom v zdravotnej elektronickej knižke. Navrhuje sa, aby ošetrujúca sestra alebo pôrodná sistentky mala prístup ku všetkých doplnkovým zdravotným údajom osoby.

Dopĺňa sa účel poskytovania údajov revíznemu lekárovi, revíznej sestre a revíznemu farmaceutovi zdravotnje poisťovne.

**K bodom 18 a 19**

Z titulu výkonu povolania sa umožňuje na presne vymedzený účel prístup nových osôb k údajom v zdravotnej elektronickej knižke.

Ide o

- lekára úradu pre dohľad vykonávajúceho pitvu osoby, ktorý po nariadení pitvy bude mať po zadaní jednoznačného číselného kódu prideleného úradom a rodného čísla osoby alebo bezvýznamového identifikačného čísla osoby prístup k údajom v rozsahu identifikačných údajov osoby a pacientskeho sumára.

- zdravotníckeho pracovníka operačného strediska záchrannej zdravotnej služby, ktorý pri zabezpečovaní záchrannej zdravotnej služby bude mať po zadaní rodného čísla osoby alebo bezvýznamového identifikačného čísla osoby prístup k údajom v rozsahu identifikačných údajov osoby, pacientskeho sumára a vitálnych a antropometrických údajov z doplnkových zdravotných údajov,

- posudkového lekára úradu práce, sociálnych vecí a rodiny na účely lekárskej posudkovej činnosti, ktorý po zadaní jednoznačného číselného kódu prideleného úradom a rodného čísla osoby alebo bezvýznamového identifikačného čísla bude mať prístup k elektronickým zdravotným záznamom osoby v plnom rozsahu,

- posudkového lekára sociálnej poisťovne na účely lekárskej posudkove činnosti, ktorý po zadaní jednoznačného číselného kódu pridedleného sociálnou poisťovňou a rodného čísla osoby alebo bezvýznamového identifikačného čísla bude mať prístup k elektronickým zdravotným záznamom osoby v plnom rozsahu,

- znalca, ktorého ustanovil súd alebo pribral orgán činný v trestnom konaní alebo ktorého požiadala o vypracovanie znaleckého posudku niektorá zo strán na účely priamo súvisiace s konaním pred súdom, ktorý po zadaní jednoznačného číselného kódu prideleného súdom a rodného čísla osoby alebo bezvýznamového identifikačného čísla osoby bude mať prístup k elektronickým zdravotným záznamom osoby rovnako v plnom rozsahu,

- zdravotníckeho pracovníka obce alebo vyššieho územného celku vykonávajúceho zdravotnú posudkovú činnosť na účely posúdenia odkázanosti fyzickej osoby na pomoc inej fyzickej osoby, ktorý po zadaní jednoznačného číselného kódu prideleného obcou alebo vyšším územným celkom a rodného čísla osoby alebo bezvýznamového identifikačného čísla osoby v plnom rozsahu,

- lekára samosprávneho kraja, farmaceuta samosprávneho kraja a sestru samosprávneho krajapo zadaní jednoznačného číselného kódu prideleného vyšším územným celkom a rodného čísla osoby alebo bezvýznamového identifikačného čísla osoby v plnom rozsahu,

- inšpektora správnej klinickej praxe Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, ktorý na účely klinického skušania po zadaní jednoznačného číselného kódu prideleného vyšším územným celkom a rodného čísla osoby alebo bezvýznamového identifikačného čísla osoby má prístup v rozsahu laboratórnych výsledkov a predpísaných, podaných a vydaných liekov,

- administratívneho pracovníka určeného poskytovateľom zdravotnej starostlivosti v rozsahu identifikačných údajov osoby, údaja o špecializačnom odbore zo záznamov o odporúčaní lekára na špecializovanú ambulantnú zdravotnú starostlivosť a záznamov o odporúčaní ošetrujúceho lekára na prijatie do ústavnej zdravotnej starostlivosti a dátume jeho vytvorenia; cieľom je umožniť prístup administratívneho pracovníka, napr. recepčnej, ktorá u poskytovateľa reálne po príchode pacienta do ambulancie alebo do ústavného zariadenia pristupuje k osobným údajom osoby.

**K bodu 20**

Upravuje sa doba trvania súhlasu na prístup k údajom v elektronickej zdravotnej knižke. Z dôvodu, že veľkú časť zápisom do zdravotnej dokumentácie vykonáva zdravotnícky pracovník pred alebo po poskytnutí zdravotnej starostlivosti osobe, je potrebné upraviť dobu trvania súhlasu nielen počas vloženia občianskeho preukazu s elektronickým čipom alebo dokladu o pobyte s elektronickým čipom do technického zariadenia ale po dobu potrebnú na poskytnutie zdravotnej starostlivosti.

**K bodu 21 a 22**

Navrhuje sa nový spôsob udeľovania súhlasu osoby na prístup k údajov zo svojej elektronickej zdravotnej knižky. Osoba je oprávnená udeliť súhlas na prístup zdravotníckeho pracovníka alebo poskytovateľa zdravotnej starostlivosti k svojim údajom nad rámec ustanovený týmto zákonom cez Národný portál zdravia prostredníctvom úradného autentifikátora (použitím eID a BOK) zadaním číselného kódu zdravotníckeho pracovníka alebo číselného kódu poskytovateľa zdravotnej starostlivosti. Rovnako je oprávnená udeliť súhlas na prístup k svojim údajom a inej osobe (rodinný príslušník, alebo akákoľvek iná osoba) uvedením dočasného identifikátora osoby, ktorej súhlas na prístup k údajom udeľuje. Dočasný identifikátor generuje cez Národný portál zdravia znova prostredníctvom úradného autentifikátora tá osoba, ktorej sa súhlas na prístup k údajom má udeliť. Osoba, ktorá udelila súhlas na prístup k údajom zo svojej elektronickej zdravotnej knižky môže svoj súhlas kedykoľvek odvolať, rovnakým spôsobom ako ho udelila. Súhlas na prístup k údajom z elektronickej zdravotnej knižky inej osoby trvá do jeho odvolania oprávnenou osobou.

Dopĺňa sa možnosť príslušnej zdravotnej poisťovne osoby systematicky pristupovať k údajom z elektronickej zdravotnej knižky osoby súvisiacim so zdravotnou starostlivosťou prostredníctvom informačného systému zdravotnej poisťovne v rozsahu dávok určených metodickým usmernením Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou a v súlade so štandardmi zdravotníckej informatiky na účely kontroly a zefektívnenia zdravotnej starostlivosti. Zdravotná poisťovňa týmto spôsobom nemôže prístúpiť k žiadnym klinickým údajom osoby, v rámci elektronizácie má však možnosť okamžite pristúpiť k údajom, ktoré sa doteraz vykazovali až na konci mesiaca.

**K bodu 23**

Všeobecnému lekár, ktorý bol tzv. kapitujúcim lekárom osoby sa umožňuje prístup k údajom z elektronickej zdravotnej knižky osoby aj po zániku dohody o poskytovaní zdravotnej starostlivosti avšak len v rozsahu tých elektronických zdravotných záznamov, ktoré vznikli do zániku platnosti tejto dohody. Lekár by mal mať aj po zániku dohody možnosť pristupiť z záznamom osoby, napr. aj za účelom potvrdenia správneho liečebného postupu alebo na vedecké účely.

**K bodu 24 a 12**

Z dôvodu zabezpečenia maximálnej ochrany citlivých zdravotných údajov sa navrhuje špecifická úprava zapisovania vybraných zdravotných záznamov lekármi vo vybraných špecializačných odboroch a ich následného sprístupňovania iným zdravotníckym pracovníkom. Navrhuje sa, aby lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore psychiatria, detská psychiatria,  sexuológia alebo psychológ so špecializáciou v špecializačnom odbore klinická psychológia v elektronickej zdravotnej knižke osoby vytvoril príslušný záznam (elektronickú lekársku správu z ambulantnej alebo ústavnej zdravotnej starostlivosti), ale následne mal možnosť takýto zdravotný záznam označiť za reštrikčný, ak by jeho sprístupnenie negatívne ovplyvnilo liečbu osoby. Prístup iného zdravotníckeho pracovníka k takto označenému zdravotnému záznamu je zablokovaný a nie je možné ho prelomiť ani udelením súhlasu osoby. Reštrikčný príznak sa následne zobrazí v pacientskom sumári, kde má za cieľ signalizovať inému ošetrujúcemu zdravotníckemu pracovníkovi, aby pacientovi venoval zvýšenú pozornosť. Zároveň sa umožnuje, aby na základe odôvodneného vyžiadania vykonaného prostredníctvom národného zdravotníckeho informačného systému bol reštričný záznam sprístupnený vybraným lekárom na presne vymedzené účely. Ide napr. o prípady posudzovania zdravotnej spôsobilosti pacienta na účely vedenia motorového vozidla, zbrojného preukazu, bezpečnostnej previerky a pod. alebo na účely vykonania kontrolnej činnosti. Lekárovim ktorý záznam označil jako reštrikčný sa ukladá povinnosť zrušiť reštrikciu záznamu, ak pominú dôvody na jeho vytvorenie.

V bode 11 legislatívno-technická úprava.

**K bodom 25 až 29 a 43**

Navrhuje sa úprava údajov zapisovaných do pacientskeho sumára. Z medicínskych dôvodov je potrebné zobrazovať choroby a celú medikáciu osoby nielen za posledných 6 mesiacov, ale je potrebné ju predĺžiť na 1 rok.

Rozširuje sa rozsah údaj zapisovaných do pacientskeho sumára o údaj o reštrikcii zdravotného záznamu podľa § 5a a údaj o samovražedných sklonoch osoby a o jej sklonoch k agresii. Zapisovanie týchto citlivých údajov je prísne obmedzené na odbornosť lekára, pričom údaj o samovražedných sklonoch a o sklonoch k agresii je oprávnený zapísať výlučne lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore psychiatria a detská psychiatria. Tieto údaje sú dôležité najmä pri poskytovaní neodkladnej zdravotnej starostlivosti osobe ako aj pri vydávaní rôznych druhov preukazov a iných povolení.

Zároveň sa navrhuje, aby údaje o všeobecnom lekárovi, s ktorým osoba uzatvorenú dohodu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti zapisoval do pacientskeho sumára priamo všeobecný lekár pri uzatvorení tejto dohody s pacientom.

Zoznam chorôb, ktoré sa budú zapisovať do pacientskeho sumára jako aj každú ich zmenu bude zverejňovať ministerstvo zdravotníctva na svojom webovom sídle najneskôr dva mesiace pred ich účinnosťou. Ak ide o chorobu, ktorá je uvedená v tomto zozname chorôb, ktoré sa zapisujú do pacientskeho sumára, táto choroba sa do pacientskeho sumára zapíše automaticky na základe poskytnutej zdravotnej starostlivosti osobe. Ošetrujúcemu lekárovi sa navyše dáva možnosť je na základe posúdenia zdravotného stavu osoby zapísať do pacientskeho sumára aj inú chorobu, ktorá je pre konkrétneho pacienta dôležitá z hľadiska ochrany jeho života a zdravia.

Legislatívno-technická úprava v bode 42.

**K bodu 30**

Legislatívno-technická úprava.

**K bodu 31**

Dopĺňa sa ustanovenie, že údaje z elektronického čipu, ktorý je súčasťou elektronického preukazu zdravotníckeho pracovníka, môžu byť uložené v súlade so štandardmi zdravotníckej inforamatiky aj v technickom zariadení, v informačnom systéme, ktorý má overenie zhody, alebo v národnom zdravotníckom informačnom systéme.

**K bodom 32 až 35, 41 a 42**

Dopĺňa sa §8a, ktorý upravuje vydanie a použitie elektronického preukazu pracovníka v zdravotníctve v osobitných prípadoch, ktoré si vyžiadala aplikačná prax. Elektronický preukaz pracovníka v zdravotníctve je nevyhnutný pri výkon činnosti

* osoby oprávnenej vydávať audio-protetické zdravotnícke pomôcky vo výdajni audio-protetických pomôcok pri výdaji zdravotníckej pomôcky na základe preskripčného záznamu a pri vytvorení dispenzačného záznamu,
* pracovníka informačných technológií poskytovateľa zdravotnej starostlivosti (IT špecialista nemá prístup k žiadnym elektronickým záznamom osoby) povereného spravovať a kontrolovať procesy elektronickej komunikácie informačných systémov v rámci zasielania a sprístupňovania elektronických záznamov ako aj
* administratívneho pracovníka určenému poskytovateľom zdravotnej starostlivosti poverenému vykonávať administratívne úkony súvisiace s prípravou osoby na poskytnutie zdravotnej starostlivosti (recepčné a iné osoby prvého kontaktu, ktoré vybavujú prijímanie pacientov pred poskytnutím zdravotnej starostlivosti a prístup k údajom z elektronického záznamu o odporúčaní lekára na špecializovanú ambulantnú starostlivosť alebo o odporúčaní ošetrujúceho lekára na prijatie do ústavnej zdravotnej starostlivosti je pre túto činnosť nevyhnutný).

Žiadosť o vydanie elektronického preukazu pracovníka v zdravotníctve, v týchto osobitných prípadoch podáva držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo výdajni audio-protetických pomôcok alebo poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorí sú zároveň povinní v deň skončenia pracovnéprávneho vzťahu s osobou, ktorej bol vydaný elektronický preukaz pracovníka v zdravotníctve, túto skutočnosť oznámiť národnému centru. Národné centrum bezodkladne po oznámení tejto skutočnosti znefunkční certifikát na elektronický podpis tejto osoby, čím sa stáva elektronický preukaz pracovníka v zdravotníctve nepoužiteľný. Na účely evidencie vydaných elektronických preukazov vedie národné centrum zoznam osôb, ktorým bol elektronický preukaz pracovníka v zdravotníctve vydaný.

V súvislosti s novým procesom vydávania elektronických preukazov pracovníka v zdravotníctve v osobitných prípadoch je nevyhnutné ustanoviť nové správne delikty, ktoré bude prejednávať ministerstvo zdravotníctva tak, ako prejednáva porušenie povinností zdravotníckych pracovníkov súvisiacich s elektronickým preukazom zdravotníckeho pracovníka.

Legislatívno-technické úpravy.

**K bodu 39**

Legislatívno-technická úprava.

**K bodu 40**

Dopĺňa sa nová kompetencia národného centra, a to poskytovanie elektronických služieb v oblasti informačných, komunikačných a sieťových technológií a sprostredkovanie prístupu k národnému zdravotníckemu informačnému systému.

**K bodu 44**

Ustanovuje sa prechodné ustanovenie ošetrujúceho lekára. Ten bude mať v prechodnom období do 31. decembra 2021, teda v súlade s plánom ukončenia prevydávania občianskych preukazov s elektronickým čipom, prístup k vybraným údajom z elektronickej zdravotnej knižky po zadaní rodného čísla osoby alebo bezvýznamového identifikačného čísla osoby.

**K bodu 45**

Legislatávno-technická úprava.

**K bodom 49 až 53**

Spresnenie údajov v Národnom registri elektronických zdravotných knižiek.

**K bodu 54 a 55**

Na základe podnetov z aplikačnej praxe sa dopĺňa zoznam spracúvaných osobných údajov v národnom onkologickom registri a v národnom registri asistovanej reprodukcie.

**Článok II. (zákon č. 576/2004 Z. z.)**

**K bodu 1**

V súvislosti s umožnením vedenia zdravotnej dokumentácie v elektronickej podobe v elektronickej zdravotnej knižke osoby sa navrhuje, aby ošetrujúci zdravotnícky pracovník zaznamenal údaj o poskytnutom poučení osoby alebo o odmietnutí poučenia v príslušnom elektronickom zdravotnom zázname v elektronickej zdravotnej knižke osoby.

.

**K bodom 2 a 3**

Navrhuje sa zjednodušenie procesu zaraďovania pacienta na dispenzarizáciu. Podľa navrhovanej úpravy pacienta na dispenzarizáciu zaradí a zároveň určí aj jej dlžku priamo ošetrujúci lekár ambulantnej starostlivosti Rovnako je ošetrujúci lekár ambulantnej starostlivosti po posúdení zdravotného stavu osoby oprávnený túto osobu vyradiť z dispenzarizácie. Kontrolu správnosti zaradenia pacienta na dispenzarizáciu vykoná informačný systém podľa vyhlášky MZ SR č. 127/2014 Z. z. ktorou sa ustanovuje zoznam chorôb, pri ktorých sa poskytuje poistencovi verejného zdravotného poistenia dispenzarizácia, frekvencia vyšetrení a poskytovatelia zdravotnej starostlivosti vykonávajúci dispenzarizáciu. Následne ošetrujúci lekár údaj o zaradení osoby na dispenzarizáciu ako aj o jej vyradení z dispenzarizácie zaznamená v príslušnom elektronickom zdravotnom zázname v elektronickej zdravotnej knižke.

**K bodom 4 a 5**

Z dôvodov vyplývajúcich z aplikačnej praxe sa dopĺňa ustanovenie, že osoba môže mať v rovnakom čase uzatvorenú jednu dohodu o poskytovaní všeobecnej ambulantnej starostlivosti.

Ustanovuje sa nový spôsob uzatvorenia dohôdy o poskytovaní medzi poskytovateľom a pacientom a to elektronicky prostredníctvom technického zariadenia poskytovateľa a úradného autentifikátora osoby. Informácia o vzniku dohody sa okamžite dostane prostredníctvom národného zdravotnického informačného systému do centrálneho registra poistencov, ktorý vedie úrad pre dohľad. V prípade nefunkčnosti informačného systému poskytovateľa alebo nefunkčnosti národného zdravotníckeho informačného systému alebo z dôvodov hodných osobitného zreteľa je ponechaná možnosť uzatvoriť dohodu o poskytovaní všeobecnej ambulantnej zdravotnej starostlivosti v listinnej podobe. V tom prípade je poskytovateľ povinný údaj o uzatvorení dohody o poskytovaní všeobecnej ambulantnej starostlivosti zaznamenať v elektronickej zdravotnej knižke osoby. Tým sa informácia o vzniku dohody sa okamžite rovnako dostane prostredníctvom národného zdravotnického informačného systému do centrálneho registra poistencov.

Rovnako sa ustanovuje nový spôsob odstúpenia od dohody o poskytovaní všeobecnej ambulantnej starostlivosti. Odstúpenie od dohody o poskytovaní všeobecnej zdravotnej starostlivosti bude možné, rovnako jako uzatvorenie dohody, vykonať prostredníctvom technického zariadenia poskytovateľa poskytovateľa, ktorému je odstúpenie adresované a úradného autentifikátora osoby. Osobe sa dáva možnosť odstúpiť od dohody aj prostredníctvom úradného autentifikátora osoby a následného zaslania notifikácie do elektronickej schránky správ poskytovateľa, zriadenej zákonom č. 305/2013 Z. z. o elektronickej podobe výkonu pôsobnosti orgánov verejnej moci a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o e-Governmente). Zároveň je ponechaná osobe možnosť odstúpenia od dohody písomnou formou.

Údaj o zániku dohody o poskytovaní všeobecnej ambulantnej starostlivosti je poskytovateľ povinný zaznamenať v elektronickej zdravotnej knižke osoby, čím sa tento údaj zaznamená v centrálnom registri poistencov vedenom úradom pre dohľad.

**K bodom 6 a 7 a k čl. III**

Ďalšie vedenie štatistického spracúvania lekárskeho predpisu a lekárskeho poukazu na účely zdravotného poistenia s nulovým poplatkom medzi službami súvisiacimi s poskytovaním zdravotnej starostlivosti sa javí ako neúčelné, preto sa navrhuje jeho vypustenie z týchto služieb. Zároveň sa vypúšťajú príslušné ustanovenia v zákone č. 577/2004 Z. z.

**K bodu 8**

Legislatívno-technická úprava.

**K bodu 9 až 30**

Za dôvodu nekompletnej a roztieštenej právnej úpravy zdravotnej dokumentácie a jej zjednotenia sa navrhuje lepšie prepojenie zdravotnej dokumentácie vedenej v národnom zdravotníckom informačnom systémeďalej len „elektronická zdravotná knižka“) a zdravotnej dokumentácie vedenej u poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Ustanovuje sa, že poskytovateľ, ktorý vedie zdravotnú dokumentáciu v národnom zdravotníckom informačnom systéme, čiže záznym ukladá do elektronickej zdravotnej knižky osoby, nie je povinný viesť a uchovávať ďalšiu zdravotnú dokumentáciu, okrem prípadom, ak zákon ustanovuje, že sa vyžaduje písomná forma. Navrhovaná právna úprava pamätá aj na situácie, kedy nie je možné viesť čisto elektronickú zdravotnú dokumentáciu a záznamy ukladať do elektronickej zdravotnej knižky. Či už pri nefunkčnosti informačného systému poskytovateľa alebo nefunkčnosti národného zdravotníckeho informačného systému alebo z dôvodov hodných osobitného zreteľa je poskytovateľovi ponechaná možnosť viesť zdravotnú dokumentáciu naďalej v papierovej forme.

Navrhuje sa v jednom spoločnosm ustanovení popísať spôsob vzniku zápis do elektronickej zdravotnej knižky, ako aj spôsob vykonania opravy zápisu. Zápis do elektronickej zdravotnej knižky sa vykonáva vytvorením príslušného elektronického zdravotného záznamu. Obsahové náležitosti zápisu, členenie, rozsah zapisovaných údajov, okruh oprávnených osôb, poskytovanie a sprístupňovanie údajov z elektronickej zdravotnej knižky sú podrobne ustanovené v zákone č. 153/2013 Z. z. Oprava existujúceho elektronického zdravotného záznamu sa vykonáva jeho stornovaním, pričom technická bezpečnosť umožňuje, aby strovanie záznamu mohol vykonať aj iný ako ošetrujúci zdravotnícky pracovník poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý pôvodný elektronický zdravotný záznam vytvoril. V elektronických zdravotných záznamoch nie je možné vykonať tzv. bielenie zdravotnej dokumentácie, nakoľko pôvodný elektronický zdravotný záznam zostáva uložený v elektronickej zdravotnej knižke na účely kontroly správnosti poskytnutej zdravotnej starostlivosti.

Elektronické zdravotné záznamy v elektronickej zdravotnej knižke uchováva národné centrum v národnom zdravotníckom informačnom systéme najmenej 20 rokov po smrti osoby, ak ide o záznamy vytvorené všeobecným lekárom, s ktorým mala osoba uzatvorenú dohodu o poskytovaní všeobecnej ambulantnej starostlivosti. Ostatné elektronické zdravotné záznamy najmenej 20 rokov od ich vytvorenia.

Ustanovuje sa zodpovednosť poskytovateľa za neoprávnený prístup zdravotníckeho pracovníka alebo inej osoby k údajom z elektronickej zdravotnej knižky, ako aj za neoprávnené poskytnutie údajov, pokus o prístup alebo pokus o poskytnutie údajov týmito osobami, ak k neoprávnenému prístupu, poskytnutiu údajov, pokusu o prístup alebo pokusu o poskytnutie údajov došlo prostredníctvom informačného systému poskytovateľa.

Z dôvodu elektronizácie procesov pri zmene poskytovateľa všeobecnej ambulantnej starostlivosti z dôvodu odstúpenia od dohody o poskytovaní zdravotnej starostlivosti, prístup nového poskytovateľa k elektronickej zdravotnej knižke osoby umožní národné centrum na základe dohody o poskytovaní všeobecnej zdravotnej starostlivosti uzatvorenej s novým poskytovateľom.

Národné centrum bezodkladne znemožní poskytovateľovi prístup k elektronickej zdravotnj knižke pri dočasnom pozastavení licencie na výkon samostatnej zdravotníckej praxe a pri dočasnom pozastavení povolenia na prevádzkovanie zdravotníckeho zariadenianárodné centrum. Obdobne pri zrušení licencie na výkon samostatnej zdravotníckej praxe alebo povolenia na prevádzkovanie zdravotníckeho zariadenia národné centrum bezodkladne znemožní prístup k elektronickej zdravotnj knižke tomu, komu sa licencia alebo povolenie zrušilo.

Súvisiace legislatívno-technické úpravy.

**K bodu 31**

Ustanovujú sa prechodné ustanovenia súvisiace s novým procesom dispenzarizácie a novým spôsobom uzatvárania dohôd o poskytovaní všeobecnej ambulantnej starostlivosti.

**Článok IV. (zákon č. 578/2004 Z. z.)**

**K bodu 1**

Navrhuje sa zmena v spôsobe oznamovania zastupovania poskytovateľa tak, aby poskytovateľ oznamoval zastupovanie počas svojej neprítomnosti prostredníctvom národného zdravotníckeho informačného systému. Informácia o zatupovaní poskytovateľa tak bude dostupnejšia širokej verejnosti ako aj ďalším orgánom a inštitúciám napojeným na národný zdravotnícky informačný systém.

**K bodu 2 až 35**

V súvislosti s inou legislatívnou úpravou sa ruší povinnosť poskytovateľa a zdravotníckeho pracovníka používať informačný systém poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý má overenie zhody podľa osobitného predpisu, zaobstarať technické zariadenia slúžiace na autentizáciu v národnom zdravotníckom informačnom systéme. Tieto povinnosti budú nahradené úpravou materiálno-technického vybavenia jednotlivých druhov zdravotníckych zariadení.

Navrhuje sa zrušenie aj ďalších povinnosti pri vedení zdravotnej dokumentácie v elektronickej zdravotnej knižke osoby, ktoré sa novou úpravou vedenia zdravotnej dokumentácie v zákone č. 576/2004 Z. z. stali nadbytočnými. Ide o povinnosť zapisovať a aktualizovať údaje osoby v pacientskom sumári, povinnosť vytvoriť bezodkladne po poskytnutí ambulantnej zdravotnej starostlivosti príslušný elektronický zdravotný záznam, vytvoriť bezodkladne po poskytnutí zdravotnej starostlivosti v rámci poskytovania ústavnej zdravotnej starostlivosti príslušný elektronický zdravotný záznam a neumožnenie prístupu k elektronickému záznamu v elektronickej knižke osobe, ktorej sa poskytuje zdravotná starostlivosť v špecializačnom odbore psychiatria alebo v špecializačnom odbore klinická psychológia, ak by jeho sprístupnenie negatívne ovplyvnilo jej liečbu.

Legislatívno-technická úprava.

**K bodu 36**

Na základe problémov s odovzdávaním zdravotnej dokumentácie po skončení výkonu povolania sa dopĺňa možnosť postihnúť fyzickú osobu alebo právnickú osobu, ak neodovzdala zdravotnú dokumentáciu lekárovi samosprávneho kraja.

**K bodu 37**

Predlžuje sa účinnosť výnimky vytvorenia elektronického záznamu žiadanky na vyšetrenia spoločných vyšetrovacích a liečebných zložiek pre poskytovateľa ambulantnej zdravotnej starostlivosti na 31. decembra 2020.

**Článok V. ( zákon č. 581/2004 Z. z.)**

**K bodom 1 a 3**

V súvislosti zo zmenou príslušných ustanovení v zákone č. 576/2004 z. z. sa mení spôsob vedenia dispenzarizovaných pacientov v zdravotnej poisťovni na základe zaradenia ošetrujúcim lekárom.

**K bodom 2, 4 a 5**

Dopĺňa sa forma odosielania a odovzdávania finančného zúčtovania poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti zdravotnej poisťovni. Poskytovatelia zdravotnej starostlivosti sú z dôvodu ochrany osobných údajov, ktoré v prípade poskytovanej zdravotnej starostlivosti majú charakter osobitnej kategórie osobných údajov, povinní ich chrániť. Za zabezpečenie ochrany údajov nemožno považovať doručovanie finančného zúčtovania na nezabezpečených nosičoch údajov, ako sa to deje v súčasnosti, čo je zároveň okolnosťou, ktorá ohrozuje informačné systémy zdravotnej poisťovne. Pre účely naplnenia požiadaviek ochrany osobných údajov na strane prevádzkovateľov je nevyhnutné, aby poskytovatelia zdravotnej starostlivosti využívali výlučne zabezpečené elektronické prostriedky pre zasielanie týchto údajov zdravotnej poisťovni cez ich elektronické podateľne alebo internetové portály, ktoré na ten účel zdravotné poisťovne musia mať zo zákona zriadené, alternatívne odovzdávať tieto údaje zdravotnej poisťovni osobne, na zabezpečených dátových nosičoch.

Rozširuje sa možnosť vzájomného poskytovania údajov medzi poskytovateľom zdravotnej starostlivosti a zdravotnou poisťovňou za účelom získavania rýchlejších a aktuálnejších údajov o zdravotnej starostlivosti poskytovanej pacientovi.

Zavádza sa nový systém úhrady za poskytnutú lekárenskú starostlivosť uhrádzanú na základe verejného zdravotného poistenia. V rámci zavedenia elektronického zdravotníctva sú poskytovatelia lekárenskej starostlivosti plne pripojení do národného zdravotníckeho informačného systému, preto je možné zaviesť nový systém úhrady za poskytnutú lekárenskú starostlivosť a to na základe vytvorených dispenzačných záznamov poskytovateľovi lekárenskej starostlivosti.

**K bodu 6**

Navrhuje sa prechodné ustanovenie nadväzujúce na nový proces zaraďovania poistenca na dispenzarizáciu.

**Článok VI. (zákon č. 362/2011 Z. z.)**

**K bodu 1**

Precizujú sa ustanovenia definujúce identifikátor preskripčného záznamu v elektronickej zdravotnej knižke, dispenzačného záznamu a jeho identifikátora a medikačného záznamu v elektronickej zdravonej knižke.

**K bodu 2**

V súlade s aplikačnou praxou sa spresňuje povinnosť držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vydať pacientovi humánny liek do 24 hodín. Táto povinnosť sa nevzťahuje na lieky objednané prostredníctvominformačného systému na mimoriadne objednávanie liekov.

**K bodom 3 a 6**

Z dôvodu, že evidencia predpisovania a následného výdaja humánneho lieku s obsahom omamnej látky II. skupiny alebo psychotropnej látky II. skupiny sa bude vykonávať elektronicky (automaticky) protredníctvom preskripčných záznamov a dispenzačných záznamov, je uvedená povinnosť naadbytočná.

**K bodu 4**

Spresnenie povinnosti predpisujúceho lekára vytvoriť pri predpisovaní humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny elektronický záznam.

Z dôvodu pretrvávajúcich problémov v praxi pre prepustení osoby z ústavnej zdravotnej starostlivosti  sa dopĺňa sa nové oprávnenie predpisujúceho lekára v ústavnom zdravotníckom zariadení pri prepustení tejto osoby z ústavnej zdravotnej starostlivosti predpísať humánny liek v počte balení potrebných na liečbu pacienta v trvaní 30 dní a individuálne zhotovenú zdravotnícku pomôcku. Súčasne je predpisujúci lekár povinný vytvoriť preskripčný záznam.

Dopĺňa sa povinnosť predpisujúceho lekára vytvoriť preskripčný záznam aj pri predpisovaní humánneho lieku s obsahom omamnej látky II. skupiny alebo psychotropnej látky II. skupiny. Rovnako ako pri predpisovaní bežných humánnych liekov sa predpisujúcemu lekárovi umožňuje na základe dohody s pacientom lekársky predpis označený šikmým modrým pruhom v listinnej podobe nevyhotoviť. O tejto možnosti je predpisujúci lekár povinný informovať pacienta.

Na základe podnetov z praxe sa umožňuje všeobecnému lekárovi predpisovať humánne lieky, zdravotnícke pomôcky alebo dietetické potraviny, ktoré sú viazané na odbornosť lekára aj na základe odporúčania ošetrujúceho lekára uvedeného v prepúšťacej správe pri prepustení osoby z ústavnej zdravotnej starostlivosti. Zároveň sa dopĺňa podmienka, že humánny liek, zdravotnícka pomôcka alebo dietetická potravina predpísaná všeobecným lekárom na základe odporúčania lekára špecialistu je hradená na základe verejného zdravotného poistenia iba v prípade, že poskytovateľ odborného lekára, na odporúčanie ktorého bol humánny liek, zdravotnícka pomôcka alebo dietetická potravina vydaná, má uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti s zdravotnou poisťovňou pacienta.

Precizovanie ustanovení upravujúcich predpisovanie humánneho vytvorením preskripčného záznamu s poznámkou „REPETETAR“.

Navrhuje sa, aby ak po dobu  platnosti preskripčného záznamu s poznámkou „REPETETAR“ dôjde k zmene príslušnej zdravotnej poisťovne pacienta, tento zostáva v platnosti.

Ustanovuje sa zákaz predpísania elektronicky vytvorením preskripčného záznamu s poznámkou „REPETETAR“ humánneho lieku s obsahom antibiotika, humánneho lieku s obsahom omamnej látky II. a III. skupiny alebo psychotropnej látky II. a III. skupiny. S súvislosti s navrhovanou úpravou sa navrhuje aj zrušenie vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 146/2018 Z. z., ktorou sa ustanovuje zoznam humánnych liekov, ktoré nie je možné predpísať na lekársky predpis s poznámkou „REPETETAR“. Zároveň sa navrhuje vydanie novej vyhlášky, ktorá ustanoví zoznam zdravotníckych pomôcok, ktoré je možné predpísať na lekársky predpis s poznámkou „REPETETAR“.

**K bodom 5, 7 a 8**

Ustanovuje sa v súlade s pôvodnou úpravou ako aj z dôvodu jednoznačnej úpravy, že predpisovanie vytvorením preskripčného záznamu s poznámkou „REPETETAR“ je možné len v elektronickej podobe, že pri predpisovaní viac ako jedného originálneho balenia hromadne vyrábaného humánneho lieku, dietetickej potraviny alebo väčšieho počtu dávok individuálne pripravovaného lieku, alebo väčšieho počtu balení zdravotníckej pomôcky potrebných na liečbu pacienta na lekársky predpis je maximálny počet balení na 3 mesiace. Jednoznačne sa ustanovuje, že predpísaní vytvorením preskripčného záznamu s poznámkou „REPETETAR“ nie je možné vyhotoviť výpis z lekárskeho predpisu.

Z dôvodu vytvárania preskripčných a dispenzačných záznamov aj pri predpisovaní humánnych liekov s obsahom omamnej látky II. skupiny a psychotropných látok II. skupiny sa navrhuje nový proces evidencie takto predpísaných a vydaných liekov. Predpísané a vydané lieky s obsahom omamnej látky II. skupiny a psychotropných látok II. skupiny sa budú evidovať prostredníctvom preskripčných sa dispenzačných záznamov.

Ustanovuje sa nový spôsob úhrady za poskytnutú lekárenskú starostlivosť na základe verejného zdravotného poistenia a to na základe vytvorených dispenzačných záznamov. Zároveň sa ruší starý proces zasielania lekárskych predpisov, lekárskych poukazov a faktúr do zdravotnej poisťovne.

Lekáreň bude mať podľa novej právne úpravy povinnosť uchovávať len tie lekárske predpisy, ku ktorým predpisujúci lekár nevytvoril preskripčný záznam a nie sú uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia.

**K bodom 9 až 21**

Ustanovujú sa správne delikty za porušenie povinností ustanovených v tomto zákone.

**K bodom 22**

Precizovanie ustanovení upravujúcich predpisovanie humánneho vytvorením preskripčného záznamu s poznámkou „REPETETAR“.

**Článok VII.**

Účinnosť zákona sa navrhuje s ohľadom na predbežnú dĺžku legislatívneho procesu.

V Bratislave dňa 26. septembra 2018.

**Peter Pellegrini v.r.**

predseda vlády

Slovenskej republiky

**Andrea Kalavská v.r.**

ministerka zdravotníctva

Slovenskej republiky