**Dôvodová správa**

# Všeobecná časť

Návrh zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony (ďalej len „návrh zákona“) predkladá na rokovanie Národnej rady Slovenskej republiky skupina poslancov Národnej rady Slovenskej republiky.

**Hlavným cieľom návrhu zákona** jeumožniť sprístupňovanie zdravotnej dokumentácie žijúceho pacienta s úplnou spôsobilosťou na právne úkony jeho najbližšej rodine, ak pacient nie je vzhľadom na svoj zdravotný stav (napr. na kómu) schopný splnomocniť na sprístupňovanie údajov zo svojej písomnej zdravotnej dokumentácie ním vybranú osobu ani zvolenej osobe udeliť súhlas na prístup k údajom zo svojej elektronickej zdravotnej knižky. Pacient môže na základe slobodnej vôle písomne splnomocniť inú osobu na sprístupňovanie údajov z jeho zdravotnej dokumentácie vedenej v písomnej forme a udeliť inej osobe súhlas na prístup k údajom z jeho elektronickej zdravotnej knižky, a to aj preventívne. V určitých prípadoch však takéto plnomocenstvo alebo súhlas vzhľadom na konkrétne nepriaznivé okolnosti neexistujú (napr. ak ide o náhlu hospitalizáciu alebo náhle zhoršenie zdravotného stavu), aj keď pacient nechce údaje o svojom zdravotnom stave pred najbližšími rodinnými príslušníkmi tajiť. Takéto prípady terajšia platná právna úprava nerieši.

Fyzická osoba môže aj preventívne využiť inštitút písomného plnomocenstva s osvedčeným podpisom, inštitút súhlasu podľa zákona č. 153/2013 Z. z. o národnom zdravotníckom informačnom systéme a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon č. 153/2013 Z. z.“). Písomné plnomocenstvo s úradne osvedčeným podpisom a súhlas podľa zákona č. 153/2013 Z. z. by sa mali v prípade záujmu fyzických osôb používať v čo najväčšej miere, keďže vychádzajú zo **slobodného rozhodnutia osoby**. Poskytovanie a sprístupňovanie údajov zo zdravotnej dokumentácie uvedeného pacienta s nepriaznivým zdravotným stavom bez jeho súhlasu členom jeho najbližšej rodiny má byť len krajnou možnosťou - ak neexistuje písomné plnomocenstvo (ak ide o zdravotnú dokumentáciu vedenú v písomnej forme) alebo súhlas (ak ide o elektronickú zdravotnú knižku). Návrh zákona **v súlade s princípmi právneho štátu** a **s právami na nedotknuteľnosť súkromia, ochranu pred neoprávneným zasahovaním do súkromného života** a **ochranu osobných údajov** **rešpektuje slobodnú vôľu pacientov s úplnou spôsobilosťou na právne úkony**, pričom platia nevyhnutné výnimky na účel ochrany života a zdravia obyvateľov.

Predkladaný návrh zákona nemá žiaden vplyv na rozpočet verejnej správy, podnikateľské prostredie, nemá sociálne vplyvy a ani vplyvy na životné prostredie. Návrh zákona má pozitívne vplyvy na manželstvo, rodičovstvo a rodinu a na informatizáciu spoločnosti.

Predkladaný návrh zákona je v súlade s Ústavou Slovenskej republiky, ústavnými zákonmi a ostatnými všeobecne záväznými právnymi predpismi Slovenskej republiky, medzinárodnými zmluvami a inými medzinárodnými dokumentmi, ktorými je Slovenská republika viazaná, ako aj s právom Európskej únie.

# Osobitná časť

**K Čl. I**

K bodu 1

Navrhuje sa doplnenie obsahu zdravotnej dokumentácie o priebeh a výsledky konziliárnych vyšetrení. Konziliárne vyšetrenia sú upravené v platnej prílohe č. 4 zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov – v Etickom kódexe zdravotníckeho pracovníka.

K bodom 2 až 4

Na účel ochrany života a zdravia a na účel vykonateľnosti sa dopĺňajú chýbajúce lehoty na poskytnutie výpisu zo zdravotnej dokumentácie a na sprístupňovanie údajov zo zdravotnej dokumentácie, a to bezodkladne. V platnom ustanovení § 24 ods. 2 zákona č. 576/2004 Z. z. je ustanovená lehota na poskytnutie výpisu zo zdravotnej dokumentácie všeobecným lekárom inému ošetrujúcemu zdravotníckemu pracovníkovi, a to rovnako bezodkladne.

K bodu 5

Ide o hlavný dôvod predloženia návrhu zákona.

Navrhujeme umožniť sprístupnenie údajov z písomnej zdravotnej dokumentácie žijúceho pacienta jeho najbližšej rodine (resp. ak nie je, tak spolužijúcim osobám v spoločnej domácnosti alebo blízkym osobám, prípadne ich zákonným zástupcom), ak pacient nemá zákonného zástupcu a nie je vzhľadom na svoj nepriaznivý zdravotný stav (napr. kóma) schopný splnomocniť na sprístupňovanie údajov z jeho zdravotnej dokumentácie ním vybranú osobu na základe jeho vlastného rozhodnutia [§ 25 ods. 1 nové písmeno d) návrhu zákona]. V takomto prípade sa za splnenia ustanovených podmienok majú oprávneným osobám sprístupňovať údaje zo zdravotnej dokumentácie pacienta v nevyhnutnom rozsahu bezprostredne súvisiacom s jeho aktuálnym zdravotným stavom.

Pacient môže v prípade jeho záujmu podľa platnej právnej úpravy [§ 25 ods. 1 písm. c) zákona č. 576/2004 Z. z.] vyhotoviť písomné plnomocenstvo na sprístupňovanie údajov z jeho písomnej zdravotnej dokumentácie, a to aj preventívne. V určitých prípadoch však takéto plnomocenstvo vzhľadom na konkrétne nepriaznivé okolnosti (napr. ak ide o náhlu hospitalizáciu alebo náhle zhoršenie zdravotného stavu) neexistuje, aj keď pacient bez zákonného zástupcu nechce údaje o svojom zdravotnom stave pred najbližšími rodinnými príslušníkmi tajiť. Takéto prípady terajší platný zákon č. 576/2004 Z. z. nerieši.

Ak pacient s uvedeným zdravotným stavom má zákonného zástupcu, nový dôvod sa nepoužije a údaje sa v celom rozsahu sprístupňujú, resp. poskytujú zákonnému zástupcovi pacienta podľa § 25 ods. 1 písm. a) zákona č. 576/2004 Z. z. Fyzická osoba môže aj preventívne využiť inštitút písomného plnomocenstva s osvedčeným podpisom (vybrať si osobu, ktorej dôveruje). Poskytovanie údajov zo zdravotnej dokumentácie pacienta s uvedeným nepriaznivým zdravotným stavom bez jeho súhlasu členom jeho najbližšej rodiny (resp. ak nie je, tak spolužijúcim osobám v spoločnej domácnosti alebo blízkym osobám, prípadne ich zákonným zástupcom) má byť len krajnou možnosťou - pokiaľ ide o písomnú zdravotnú dokumentáciu, ak pacient vzhľadom na nepriaznivé konkrétne okolnosti nevyhotovil a nemôže vyhotoviť písomné plnomocenstvo. Podmienky týkajúce sa sprístupňovania údajov z elektronickej zdravotnej knižky ustanovuje čl. III tohto návrhu zákona.

Obdobná právna úprava sa navrhuje v čl. III aj vo vzťahu k elektronickej zdravotnej knižke pacienta.

K bodu 6

Obdobne ako pri iných oprávnených osobách, údaje zo zdravotnej dokumentácie osoby vedenej v písomnej forme sa majú sprístupňovať len v rozsahu nevyhnutnom na predmetný účel. Zároveň sa v tomto bode návrhu zákona aktualizuje poznámka pod čiarou k odkazu 39aa.

K bodu 7

V súvislosti s existujúcim platným inštitútom konziliárneho vyšetrenia (viď príloha č. 4 zákona č. 578/2004 Z. z.) sa navrhuje doplnenie nových subjektov, ktorým sa majú sprístupňovať údaje z písomnej zdravotnej dokumentácie osoby [§ 25 ods. 1 písm. p) návrhu zákona]. Údaje sa majú sprístupňovať v rozsahu nevyhnutnom na účel tohto vyšetrenia.

K bodu 8

Legislatívno-technická úprava bezprostredne súvisiaca s bodom 5 tohto návrhu zákona (doplnenie nového písmena v § 25 ods. 1 a následné premenovanie nasledujúcich písmen v tomto odseku).

**K Čl. II**

K bodom 1 a 2

 Ide o legislatívno-technické úpravy bezprostredne súvisiace s novelizáciou zákona č. 576/2004 Z. z. podľa Čl. I tohto návrhu zákona.

**K Čl. III**

K bodu 1

V tomto bode návrhu zákona ide o doplnenie osôb, ktoré budú mať priamy prístup k údajom z elektronickej zdravotnej knižky (ďalej len „EZK“) dotknutej osoby, a to zákonní zástupcovia dotknutej osoby. Ide najmä o prípady, v ktorých dotknutou osobou je maloleté dieťa alebo napríklad aj osoba s obmedzenou spôsobilosťou na právne úkony. Považujeme za nevyhnutné, aby zákon myslel aj na tieto situácie a zabezpečil tak prístup k údajom nielen z písomnej zdravotnej dokumentácie dotknutej osoby (právna úprava zákona č. 576/2004 Z. z.), ale v súčasnej dobe aj z EZK dotknutej osoby podľa zákona č. 153/2013 Z. z. Zákonní zástupcovia dotknutých osôb budú pristupovať k údajom z EZK dotknutej osoby rovnako ako samotné dotknuté osoby, t.j. prostredníctvom tzv. „úradného autentifikátora“. Úradným autentifikátorom sa rozumie podľa § 21 ods. 1 písm. a) zákona č. 305/2013 Z. z. o e-Governmente *„občiansky preukaz s elektronickým čipom a bezpečnostný osobný kód podľa osobitného predpisu alebo doklad o pobyte s elektronickým čipom a bezpečnostný osobný kód podľa osobitného predpisu“*. V praxi však podľa súčasne platnej právnej úpravy môže nastať situácia, v ktorej napríklad maloleté dieťa síce má zriadenú EZK, no zároveň však nemá ku nej prístup (keďže vo veku do 15 rokov ešte nedisponuje občianskym preukazom). Z tohto dôvodu sa navrhuje umožniť prístup do EZK aj zákonnému zástupcovi, čo je napokon v úplnom súlade s právnym poriadkom SR s ohľadom na inštitút zákonného zastúpenia a jeho opodstatnenosť (nespôsobilosť dotknutej osoby na právne úkony alebo jej obmedzená spôsobilosť). Ide tiež o zosúladenie s právnou pravou prístupu ku písomnej zdravotnej dokumentácii podľa zákona č. 576/2004 Z. z.

K bodu 2

Ide o rozšírenie okruhu osôb, ktorým sa poskytujú údaje z EZK dotknutej osoby. V tomto ustanovení sa navrhuje poskytovať údaje z EZK aj pozostalým dotknutej osoby, zdravotníckym pracovníkom vykonávajúcim konziliárne vyšetrenia a osobám vykonávajúcim klinický audit. Ide opäť o zosúladenie právnej úpravy poskytovania údajov z EZK podľa zákona č. 153/2013 Z. z. s právnou úpravou poskytovania údajov z písomnej zdravotnej dokumentácie pacienta podľa zákona č. 576/2004 Z. z. Osobám podľa dopĺňaných písmen ac) a ad) sa budú údaje poskytovať len v nevyhnutnom rozsahu na účel vykonávanej činnosti (konziliárne vyšetrenie alebo klinický audit).

K bodu 3

V tomto bode návrhu zákona ide o naplnenie hlavného účelu návrhu zákona, t.j. sprístupnenie údajov aj z EZK v prípade, ak sa dotknutej osobe (pacientovi), ktorý nemá zákonného zástupcu (t.j. je plnoletý a má plnú spôsobilosť na právne úkony) náhle zhorší zdravotný stav až natoľko, že pacient nie je schopný (objektívne) udeliť súhlas s prístupom do jeho EZK inej osobe. Pre takéto situácie sa navrhuje umožniť ošetrujúcemu lekárovi (resp. lekárovi určenému Ministerstvom obrany Slovenskej republiky, ak ide o príslušníka ozbrojených síl Slovenskej republiky a lekárovi určenému Ministerstvom vnútra Slovenskej republiky, ak ide o príslušníka Policajného zboru a príslušníka Hasičského a záchranného zboru) sprístupniť údaje o pacientovi aj ďalším osobám, aj keď nemajú prístup alebo im nie sú poskytované údaje z EZK, aby tak mohli zabezpečiť riadnu zdravotnú starostlivosť o pacienta. Ide o rovnakú právnu úpravu, ako v prípade prístupu do písomnej zdravotnej dokumentácie uvedenú v Čl. I bod 5 totho návrhu zákona, s prispôsobením na osobitný režim EZK podľa zákona č. 153/2013 Z. z.

K bodom 4 až 6

 V nadväznosti na obsah návrhu zákona sa dopĺňa Národný register elektronických zdravotných knižiek v prílohe č. 2 k zákonu č. 153/2013 Z. z.

**K Čl. IV**

Navrhuje sa dátum nadobudnutia účinnosti predkladanej právnej úpravy so zohľadnením legisvakančnej lehoty, a to od 15. júna 2021. Navrhovaná lehota zohľadňuje tiež povinnosť Národného centra zdravotníckych informácií na svojom webovom sídle zverejniť každú zmenu v dátových štruktúrach elektronických zdtavotných knižiek, a to najneskôr dva mesiace pred ich účinnosťou (§ 5 ods. 3 zákona č. 153/2013 Z. z.).

**DOLOŽKA ZLUČITEĽNOSTI**

**návrhu zákona** **s právom Európskej únie**

**1. Navrhovateľ zákona:** skupina poslancov Národnej rady Slovenskej republiky

**2. Názov návrhu zákona:** návrh zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony

**3. Predmet návrhu zákona:**

1. nie je upravený v primárnom práve Európskej únie,
2. nie je upravený v sekundárnom práve Európskej únie,
3. nie je obsiahnutý v judikatúre Súdneho dvora Európskej únie.

**Vzhľadom na vyššie uvedené je bezpredmetné vyjadrovať sa k bodom 4. a 5.**

**DOLOŽKA**

**vybraných vplyvov**

**A.1. Názov materiálu:** návrh zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony

**Termín začatia a ukončenia PPK:** *bezpredmetné*

**A.2. Vplyvy:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|   |  Pozitívne  |  Žiadne  |  Negatívne  |
| 1. Vplyvy na rozpočet verejnej správy |  | x |  |
| 2. Vplyvy na podnikateľské prostredie – dochádza k zvýšeniu regulačného zaťaženia? |  | x |  |
| 3. Sociálne vplyvy |  | x |  |
| – vplyvy na hospodárenie obyvateľstva, |  | x |  |
| – sociálnu exklúziu, |  | x |  |
| – rovnosť príležitostí a rodovú rovnosť a vplyvy na zamestnanosť |  | x |  |
| 4. Vplyvy na životné prostredie |  | x |  |
| 5. Vplyvy na informatizáciu spoločnosti | x |  |  |
| 6. Vplyvy na manželstvo, rodičovstvo a rodinu | x |  |  |

**A.3. Poznámky**

*Pozitívne vplyvy na informatizáciu spoločnost vidia predkladelia návrhu zákona najmä v zlepšení prístupu (rozšírení okruhu oprávnených osôb) k  elektronickým zdravotným knižkám podľa Čl. III (novela zákona č. 153/2013 Z. z.) návrhu zákona.*

*Pozitívne vplyvy na manželstvo, rodičovstvo a rodinu možno badať v tom, že zlepšením prístupu ku zdravotnej dokumentácii (či už písomne alebo elektronicky) člena rodiny v jeho kritickom zdravotnom stave môže viesť ku väčšej istote v rámci rodiny, že sa budú vedieť o seba reálne postarať aj v tých najťažších chvíľach ich života a zdravia. Táto potreba vyplynula práve z praxe a môže preto viesť ku „ztužovaniu“ vzájomnej súdržnosti členov rodiny a ich blízkych osôb.*

**A.4. Alternatívne riešenia**

*bezpredmetné*

 **A.5. Stanovisko gestorov**

*Návrh zákona bol zaslaný na vyjadrenie Ministerstvu financií SR a stanovisko tohto ministerstva tvorí súčasť predkladaného materiálu.*