



Predseda vlády Slovenskej republiky
Eduard Heger

KANCELÁRIA NÁRODNEJ RADY SR	
Došlo: 06 -05- 2021	
Číslo záznamu:	Číslo spisu: <i>2020-336-1/2021</i>
Lisť: <i>1+1/9</i>	Výhovorie:

V Bratislave 5. mája 2021
Číslo: 4938/2021

Vážený pán predseda,

na základe poverenia vlády Slovenskej republiky Vám oznamujem, že vláda Slovenskej republiky na svojom zasadnutí 5. mája 2021 prerokovala návrh skupiny poslancov Národnej rady Slovenskej republiky na vydanie 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 (tlač 447) a uznesením č. 235 **vzala na vedomie návrh zákona s tým, že k nemu uplatňuje pripomienky uvedené v priloženom stanovisku vlády Slovenskej republiky.**

S úctou

Eduard Heger

Vážený pán
Boris Kollár
predseda Národnej rady Slovenskej republiky
Bratislava

Stanovisko

vlády Slovenskej republiky

k návrhu skupiny poslancov Národnej rady Slovenskej republiky na vydanie 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 (tlač 447)

Vláda Slovenskej republiky **berie na vedomie** návrh skupiny poslancov Národnej rady Slovenskej republiky na vydanie 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 (tlač 447) a **uplatňuje k nemu nasledujúce pripomienky:**

K Čl. I

1. V súvislosti s problematikou zdravotnej dokumentácie vedenej v písomnej podobe, ako aj zdravotnou dokumentáciou vedenou vo forme elektronickej zdravotnej knižky, s ktorou sa návrh zákona vysporiada, je potrebné upozorniť, že navrhovaná úprava obsahuje viaceré ustanovenia, ktoré z dôvodu nejednoznačnosti alebo nepresnosti môžu spôsobiť problémy v aplikačnej praxi. Zdravotná dokumentácia je podľa § 2 ods. 6 zákona č. 576/2004 Z. z. súbor údajov o zdravotnom stave osoby, o zdravotnej starostlivosti a o službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti tejto osobe. Podľa § 19 ods. 3 tohto zákona zdravotnú dokumentáciu vedie ako celok všeobecný lekár. Iný ošetrojúci zdravotnícky pracovník vedie zdravotnú dokumentáciu v rozsahu ním poskytovanej zdravotnej starostlivosti. Ustanovenia upravujúce „zákaz“ nahliadania do zdravotnej dokumentácie vedenej v písomnej podobe môžu byť teda v praxi ťažko uplatniteľné. Najmä ak dôjde k neočakávanému zhoršeniu zdravotného stavu osoby, z dôvodu ktorého nie je pacient schopný splnomocniť osobu k nahliadaniu do zdravotnej dokumentácie alebo zbaviť zdravotníckeho pracovníka mlčanlivosti, nakoľko nemusí vopred vedieť, ktorý poskytovateľ mu bude poskytovať zdravotnú starostlivosť. Zákaz z hľadiska zdravotnej dokumentácie vedenej v písomnej podobe by musel byť vedený u každého poskytovateľa zdravotnej starostlivosti samostatne. V návrhu zákona sa využíva koncepcia predpokladaného súhlasu. Podobná sa používa pri transplantácii orgánov, avšak tam je jednoznačne dané, že prípadný nesúhlas sa zasiela organizácii, ktorá transplantáciu koordinuje. Jednotliví poskytovatelia zdravotnej starostlivosti ohľadom vedenia zdravotnej dokumentácie v písomnej podobe takýto zastrešujúci orgán nemajú. Riešením by mohla byť povinnosť oprávneného subjektu (všeobecného lekára alebo pacienta) túto informáciu zaznamenať v elektronickej zdravotnej knižke a povinnosť dotknutého poskytovateľa zdravotnej starostlivosti pred (poskytnutím) sprístupnením údajov zo zdravotnej dokumentácie „iným osobám“ overiť si existenciu resp. neexistenciu zákazu pacienta v elektronickej zdravotnej knižke. Takýto postup však predpokladá plnú informatizáciu všetkých poskytovateľov zdravotnej starostlivosti a pripravenosť pacientov aktívne využívať prístupy do elektronickej zdravotnej knižky.
2. Ako potenciálne zneužiteľná sa javí úprava, ktorá umožňuje prelomiť explicitne stanovený zákaz z dôvodu „ochrany zdravia a života“. Okrem toho, že nie je zrejmé, ku koho ochrane zdravia a života úprava smeruje, či osoby, ktorá zákaz dala alebo osoby,

ktorej sa umožní nahliadnuť do zdravotnej dokumentácie napriek zákazu. Takisto nie je zrejmé, ako sa bude v praxi posudzovať, že je zákazom ohrozený život alebo zdravie osoby. Ak bude uvedené výlučne na posúdení ošetrojúceho zdravotníckeho pracovníka, zvyšuje to na neho nároky a aj jeho zodpovednosť. Tak ako pri udelení súhlasu (alebo splnomocnenia) pacienta konkrétnej osobe na sprístupnenie alebo poskytnutie informácií zo zdravotnej dokumentácie tohto pacienta v prípade potreby, zákonodarca rešpektuje prejavenu vôľu tohto pacienta (uvedené bolo stanovené aj ako argument na úpravu rozsahu sprístupňovaných osobných údajov na základe splnomocnenia - bod 9 čl. I), by mala byť vôľa pacienta rešpektovaná aj v prípade, že vysloví svoj nesúhlas, to znamená zakáže, aby boli informácie z jeho zdravotnej dokumentácie konkrétnej osobe sprístupňované alebo poskytované. Nie je dôvod na to, aby v tomto prípade nebola jeho vôľa rešpektovaná. Navrhovateľ materiálu sám v dôvodovej správe k tomuto materiálu uvádza: „*Hlavným účelom tejto úpravy je vyjsť v ústrety pacientom, ktorí si z rôznych dôvodov neželajú, aby informácie o ich zdravotnom stave boli poskytované alebo sprístupňované určitým osobám. Každá osoba má slobodné právo rozhodovať o tom, kto môže a kto naopak nemôže mať prístup k informáciám o jej zdravotnom stave. Zavedením inštitútu zákazu poskytovania a sprístupňovania údajov zo zdravotnej dokumentácie sa má predísť najmä tomu, aby mali prístup k údajom o zdravotnom stave dotknutej osoby jej rodinní príslušníci, resp. osoby oprávnené na poskytnutie alebo prístup k údajom o zdravotnom stave dotknutej osoby priamo zo zákona, u ktorých si to však dotknutá osoba nepraje, aby boli informovaní. Vydaním zákazu poskytovania a sprístupňovania údajov zo zdravotnej dokumentácie pre určitú osobu sa dotknutá osoba chráni do budúcnosti, aby v situáciách, v ktorých nebude schopná o svojom zdravotnom stave samostatne rozhodovať, nemohli o tom rozhodovať „neželané“ osoby. Hlavným účelom inštitútu zákazu je teda chrániť práva a záujmy dotknutej osoby, pokiaľ ide o jej život a zdravie.*“

Zároveň nie je zrejmé ani situácia, v ktorej by mohlo dôjsť k tomu, že takýto zákaz by spôsobil, že neposkytnutím osobných údajov alebo nesprístupnením, by mohlo dôjsť k ohrozeniu života. Uvedené možno vnímať aj v kontexte navrhovaného ustanovenia § 25 ods. 1 písm. d)- čl. I bod 10, ktorým sa rozširuje okruh osôb, ktorým môžu byť informácie zo zdravotnej dokumentácie pacienta sprístupnené. To znamená, aj keby niektorej osobe z tu uvedených bol udelený zákaz, stále tu zostáva relatívne široký okruh osôb, ktoré by v prípade potreby mohli potrebnými informáciami disponovať. Zavedením takejto výnimky možno vnímať rozpor s hlavným účelom zavedenia inštitútu zákazu sprístupňovania alebo poskytovania údajov zo zdravotnej dokumentácie. Alternatívne, ak by takáto výnimka bola naozaj nevyhnutná, môžu nastať obavy z jej zneužitia tzv. neželanými osobami, a preto by zavedenie takejto výnimky malo obsahovať dôkladne stanovené pravidlá jej uplatnenia. V tejto súvislosti vzniká niekoľko otázok, ktoré by mali byť jasne v zákone ustanovené, a to: kto bude uplatnenie tejto výnimky posudzovať, kto bude zodpovedať za prípadný únik, zneužitie údajov, tiež je potrebné upraviť spôsob, akým sa majú tieto údaje sprístupňovať alebo poskytovať. S ohľadom na to, je potrebné myslieť na to, že napríklad ošetrojúci lekár, ktorý údaje sprístupní alebo poskytne je povinný s ohľadom na spôsob, akým sa realizuje spracovateľská operácia, zabezpečiť a posúdiť aj otázky bezpečnosti, čo môže predstavovať zvýšené náklady. Zároveň je potrebné ustanoviť účel takéhoto sprístupnenia, poskytnutia, napríklad či je takáto výnimka potrebná pre to, aby lekár mohol uskutočniť nejaký zákrok alebo liečbu, ktorú bez súhlasu pacienta nemôže urobiť. Uvedené v súčasnosti nie je zrejmé ani z dôvodovej správy ani z ustanovení zákona, pričom účel nemá byť ustanovený všeobecne, ale konkrétne a jasne, aby sa následne dal na základe neho určiť rozsah údajov prísne nevyhnutných na uskutočnenie

spracovateľskej operácie. Tak ako aj dôvodová správa uvádza, že sa výnimka zavádza z dôvodu ochrany života a zdravia, nie je toto dostatočné, nakoľko uvedené ani len príkladmo nevymenúva situácie, ktoré pripadajú do úvahy. V prípade zavedenia takejto výnimky je potrebné brať do úvahy tiež, že ak pacient prejaví vôľu nesprístupňovať alebo neposkytovať informácie zo zdravotnej dokumentácie určitej osobe, a tento zákaz sa z určitých dôvodov nerešpektuje, po tom, čo bude schopný o sebe rozhodovať sám, uvedené môže mať pomerne vážne následky. Taktiež je potrebné upraviť aj informovanie pacienta o tom, že k takémuto sprístupneniu alebo poskytnutiu došlo a riadne zdôvodniť prečo k nemu došlo, ako aj o spôsobe akým k nemu došlo, komu boli tieto údaje sprístupnené alebo poskytnuté, v akom rozsahu, ako aj dobu, kedy bude tento pacient o potrebných skutočnostiach informovaný, ako aj kto ho bude informovať. V nadväznosti na vyššie uvedené, z navrhovaného ustanovenia § 18 ods. 4 v čl. I a v § 5 ods. 17 v čl. III bod 5, preto navrhujeme vypustiť vetu: *„Údaje zo zdravotnej dokumentácie môžu byť poskytnuté alebo sprístupnené osobe, ktorej to bolo zakázané len v prípade, ak by neposkytnutím alebo nesprístupnením údajov zo zdravotnej dokumentácie došlo k ohrozeniu zdravia tejto osoby alebo inej osoby.“* Alternatívne je potrebné jasne ustanoviť (vrátane z toho vyplývajúcich dôsledkov) podmienky sprístupnenia alebo poskytnutia informácií zo zdravotnej dokumentácie pacienta konkrétnej osobe napriek jeho zakazu. Vo vzťahu k navrhovaným ustanoveniam § 24 ods. 5 a § 25 ods. 9 bude potrebné vyššie uvedené zohľadniť v časti vety za bodkočiarkou *„tým nie je dotknuté ustanovenie § 18 ods. 4 štvrtá veta.“*

3. Z predloženého návrhu zákona ďalej nie je zrejmé, či bude zákonný zástupca, napríklad maloletého dieťaťa, oprávnený zakázať poskytovanie a sprístupňovanie údajov zo zdravotnej dokumentácie maloletého dieťaťa inej osobe, t. j. či sa oprávnenie zakázať poskytovanie a sprístupňovanie údajov vzťahuje len na plnoletú osobu (vo vzťahu k vlastnej osobe) alebo aj zákonného zástupcu vo vzťahu k maloletému dieťaťu. Ak by sa mal nový inštitút zakazu poskytovania a sprístupňovania údajov zo zdravotnej dokumentácie inej osobe vzťahovať aj na zákonného zástupcu vo vzťahu k maloletému dieťaťu je potrebné jednoznačne upraviť podmienky zakazu poskytovania a sprístupňovania údajov zo zdravotnej dokumentácie inej osobe, ako napríklad súhlas obidvoch zákonných zástupcov. Rovnako aj vo vzťahu k „osobe, ktorá žije v spoločnej domácnosti“ nie je zrejmé, či má ísť aj o „spolubývajúcich“ žijúcich len v spoločnom podnájme.
4. Taktiež je potrebné poukázať na to, že z dôvodovej správy vyplýva, ako by mohlo byť zakázané nahliadnutie len konkrétnej osobe, to však nevyplýva zo znenia § 18 ods. 4 zákona č. 576/2004 Z. z., čím sa znenie stáva zmätočným. V záujme jednoznačnosti textu je potrebné zvážiť formuláciu, z ktorej bude zrejmé, ktorým osobám môže byť nahliadanie zakázané. Je potrebné upraviť formuláciu tak, aby bolo zrejmé, či má byť zákaz smerovaný voči konkrétnym osobám alebo voči všetkým. Všetky ostatné osoby sú osobami, ktoré majú prístup do zdravotnej dokumentácie z dôvodu plnenia konkrétnych zákonných úloh. V súvislosti s úpravou § 18 ods. 4 je potrebné takisto zvážiť úpravu zakazu poskytovania a sprístupňovania údajov zo zdravotnej dokumentácie v § 25 ako nový odsek 9, a nie v § 18 ako nový odsek 4.
5. Návrh zákona pracuje s pojmom „konziliárne vyšetrenie“, pričom v zmysle zákona č. 576/2004 Z. z. je konzílium poradný orgán ošetrojúceho zdravotníckeho pracovníka zložený zo zdravotníckych pracovníkov určených poskytovateľom, ktorí sú vo vzťahu k poskytovanej zdravotnej starostlivosti ošetrojúcimi zdravotníckymi pracovníkmi. Zákon neobsahuje ďalšiu úpravu v zmysle záväznosti výsledku konzília ani ďalšiu úpravu. V zákone č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a

doplnení niektorých zákonov je konzílium vymedzené len ako súčasť etického kódexu a konštatuje sa v ňom, že závery konziliárneho vyšetrenia majú byť dokumentované písomne a je povinnosťou informovať o nich pacienta s osobitným dôrazom v prípadoch, keď sa názory zdravotníckych pracovníkov rôznia. Doplnenie „konziliárnych vyšetrení“ v § 19 ods. 2 písmena c) do zákona č. 576/2004 Z. z. možno považovať za nadbytočné. Pojem „vyšetrenie“ je všeobecný pojem a zahŕňa aj „konziliárne vyšetrenie“, ako jedno z možných druhov či foriem vyšetrenia, ktoré sa zapisuje do zdravotnej dokumentácie. Nariadenie vlády SR č. 776/2004 Z. z., ktorým sa vydáva Katalóg zdravotných výkonov, pojem konzílium pozná – výkony 44, resp. 44a („44 Konzílium v zdravotníckom zariadení je konziliárne posúdenie zdravotného stavu pacienta, vystavenie písomného nálezu a odporúčanie ďalšieho diagnostického a terapeutického postupu v ambulantnom alebo ústavnom zdravotníckom zariadení odborným lekárom z iného zdravotníckeho zariadenia na základe vyžiadania primára ústavného zdravotníckeho zariadenia alebo ním povereného ošetrojúceho lekára v prípade, že uvedené ústavné zdravotnícke zariadenie nemá lekára s kvalifikáciou v požadovanom medicínskom odbore.). Vid' aj Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky o vedení zdravotnej dokumentácie č. 07594/2009 – OZS. Návrh zákona takisto predpokladá sprístupňovanie údajov zo zdravotnej dokumentácie inému zdravotníckemu pracovníkovi, vykonávajúcemu konziliárne vyšetrenie, na účely poskytovania zdravotnej starostlivosti. Avšak § 25 zákona č. 576/2004 Z. z. vymedzuje okruh osôb tzv. „nezdravotníkov“ oprávnených nahliadať do zdravotnej dokumentácie osoby (pacientovi, blízkym osobám, kontrolným alebo dozorovým orgánom, znalcom,...) a osôb, ktoré síce sú zdravotníckimi pracovníkmi, ale priamo neposkytujú zdravotnú starostlivosť (na iné ako medicínske účely). Podľa platného znenia zákona výmena údajov zo zdravotnej dokumentácie potrebná na poskytovanie zdravotnej starostlivosti, ktorým konzílium je (teda nie na napríklad administratívne účely) neprebíha na úrovni poskytovateľov, ale zdravotníckych pracovníkov. Zákon konkrétne používa pojem všeobecný lekár a ošetrojúci zdravotnícky pracovník (§ 24 ods. 2 a 3 zákona č. 576/2004 Z. z.) a títo si údaje zo zdravotnej dokumentácie „nesprístupňujú“, ale poskytujú si výpisy (§ 24 ods. 1 zákona č. 576/2004 Z. z.). Podľa § 2 ods. 5 zákona č. 576/2004 Z. z. konzílium tvoria zdravotníckimi pracovníkmi. (Ustanovenie § 24 ods. 4 zákona síce hovorí aj o výpise zo zdravotnej dokumentácie, no výlučne na „nemedicínske“ účely).

Takisto podľa § 21 ods. 3 písm. d) a e) zákona č. 576/2004 Z. z. zápis do zdravotnej dokumentácie obsahuje:

„d) rozsah poskytnutej zdravotnej starostlivosti a služieb súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti vrátane predpísaných alebo podaných humánnych liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín v rozsahu podľa § 19 ods. 2 písm. d),

e) výsledky iných vyšetrení, ak sú súčasťou poskytovanej zdravotnej starostlivosti, o ktorej sa vykonáva zápis,“.

Nie je zrejmé, čo sa teda pojmom „konziliárne vyšetrenie“ myslí. Ak sa ním rozumie výsledok vyšetrenia osoby zdravotníckym pracovníkom so špecifickou špecializáciou, je táto informácia o tomto vyšetrení už ošetrovaná vyššie. Rovnako má aj takýto zdravotnícky pracovník pravdepodobne prístup do elektronickej zdravotnej knižky v rámci platnej právnej úpravy. Bez špecifickejšej definície pojmu „konziliárne vyšetrenie“ nie je možné dôslednejšie navrhovanú úpravu posúdiť a v navrhovanom

znení sa javí ako nadbytočná oproti platnej právnej úprave. S prípadným iným zadefinovaním „konziliárneho vyšetrenia“ a úpravou v súvislosti so vstupom do elektronickej zdravotnej knižky súvisia aj ďalšie nevyriešené otázky, predovšetkým je potrebné zadefinovať závažnosť konziliárneho vyšetrenia, vyriešiť určenie zodpovednej osoby za zápis do elektronickej zdravotnej knižky, spôsob výberu a určovanie lekárov poskytujúcich konziliárne vyšetrenie, čo môže znamenať aj potrebu vytvorenia nových technických riešení. Absentuje aj napríklad vytvorenie záznamu o výsledku konziliárneho vyšetrenia. Nakoľko takýto záznam by mal obsahovať údaje zo zdravotnej dokumentácie, je potrebné v návrhu zákona určiť aj rozsah a spôsob spracúvaných osobných údajov v zázname o výsledku konziliárneho vyšetrenia v súlade so zákonom č. 153/2013 Z. z., pretože bez určenia zákonných podmienok pre spracúvanie osobných údajov v zázname o výsledku konziliárneho vyšetrenia absentuje právny základ pre spracúvanie osobných údajov podľa Čl. 6 Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov), a preto nebude možné takéto osobné údaje v zázname o výsledku konziliárneho vyšetrenia spracúvať.

6. Pokiaľ ide o navrhnutú právnu úpravu v siedmom bode (výnimka z výpisu) je potrebné zvážiť túto úpravu v § 24 ods. 4 písm. e) zákona č. 576/2004 Z. z., napríklad takto:

„e) osobám oprávneným nahliadať do zdravotnej dokumentácie, ak rozsah vyžiadania nepresahuje rozsah sprístupňovania údajov zo zdravotnej dokumentácie týmto osobám podľa § 25 ods. 1 a ak nie je týmto osobám nahliadanie do zdravotnej dokumentácie zakázané podľa § 25 ods. 9“.

Vzhľadom na skutočnosť, že aj komisárovi pre osoby so zdravotným postihnutím môže byť zakázané nahliadnuť, bolo by možné uviesť tu aj odsek 8, čím bude vylúčené aj poskytovanie výpisu komisárovi pri zákaze.

V ustanovení § 25 ods. 9 návrhu zákona navrhujeme vypustiť slová „a to aj v prípade, ak sa na ňu vzťahujú ustanovenia odseku 1 písm. a) a c)“, nakoľko je otázna potreba navrhovaného znenia. Pacient v prípade odseku 1 písm. a) nemôže zakázať prístup k zdravotnej dokumentácie sebe a svojmu zákonnému zástupcovi. V prípade splnomocnenej osoby podľa odseku 1 písm. c) pacient prístup do zdravotnej dokumentácie nezakazuje, ale odvolá plnomocenstvo.

7. Vzhľadom na zmeny navrhované v predloženom návrhu zákona je potrebné v súvislosti so zákonom č. 281/2015 Z. z. o štátnej službe profesionálnych vojakov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a zákonom č. 328/2002 Z. z. o sociálnom zabezpečení policajtov a vojakov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, v Čl. I bode 1 v poznámke pod čiarou k odkazu 20ac a v Čl. III bode 5 v poznámke pod čiarou k odkazu 27p doplniť citácie uvedených právnych predpisov. Zákon č. 281/2015 Z. z. o štátnej službe profesionálnych vojakov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov upravuje výkon prieskumného konania, ktoré je zamerané na posúdenie zdravotného stavu profesionálneho vojaka a pri ktorom sa, vychádzajúc aj z jeho zdravotnej dokumentácie, určuje zdravotná spôsobilosť na ďalší výkon služby. Od výsledku prieskumného konania priamo závisí ďalšie zotrvanie profesionálneho vojaka v štátnej službe. Zákon č. 328/2002 Z. z. o sociálnom zabezpečení policajtov a vojakov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov upravuje lekársku posudkovú činnosť, v rámci ktorej posudkoví lekári, resp. posudkové komisie sociálneho zabezpečenia vydávajú stanovisko, aj na základe údajov zo zdravotnej dokumentácie,

ktoré je podkladom pri rozhodovaní o nároku na dávky sociálneho zabezpečenia vojakov. Doplnenie poznámok pod čiarou o citované právne predpisy je žiaduce aj napriek iba demonštratívne výpočtu právnych predpisov, a to predovšetkým s ohľadom na skúsenosti z aplikačnej praxe.

8. V súvislosti s navrhovanou úpravou v deviatom novelizačnom bode - § 25 ods. 1 písm. c) predloženého návrhu zákona, navrhujeme ponechať súčasné znenie § 25 ods. 1 písm. c). Nevyhnutný rozsah je v súlade s vôľou pacienta určitelný obdobím, diagnózou, poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, a podobne, pričom pacient môže splnomocniť osobu aj „v plnom rozsahu“.
9. Okrem vyššie uvedeného je potrebné v Čl. I poslaneckého návrhu zákona vykonať aj ďalšie legislatívno-technické úpravy:

K úvodnej vete

V úvodnej vete je potrebné slová „zákona č. 9/2021 a zákona č. 82/2021“ nahradiť slovami „zákona č. 9/2021 Z. z., zákona č. 82/2021 Z. z. a zákona č. 133/2021 Z. z.“.

K bodu 1

V § 18 ods. 4 druhej vete je potrebné slová „osoby, ktorá zákaz vydáva“ nahradiť slovami „osoby, ktorá zakazuje poskytovať a sprístupňovať údaje zo svojej zdravotnej dokumentácie“. Táto pripomienka sa primerane vzťahuje aj na tretiu vetu.

K bodu 10

V § 25 ods. 1 písm. d) je potrebné vypustiť slovo „bezprostredne“ ako nadbytočné.

K Čl. II

V úvodnej vete je potrebné za slová „zákona č. 393/2020 Z. z.“ vložiť čiarku a slová „a zákona č. 9/2021 Z. z.“ nahradiť slovami „zákona č. 9/2021 Z. z. a zákona č. 133/2021 Z. z.“.

K Čl. III

1. V súvislosti s navrhovanou právnou úpravou, podľa ktorej ak osoba nemá zákonného zástupcu a nie je vzhľadom na svoj aktuálny zdravotný stav schopná udeliť súhlas na prístup k údajom zo svojej elektronickej zdravotnej knižky, je lekár oprávnený sprístupniť údaje z elektronickej zdravotnej knižky dotknutej osoby formou nahliadnutia do jej elektronickej zdravotnej knižky niektoej z vymedzených osôb, je potrebné poukázať na to, že z pohľadu výkladu je slovné spojenie „sprístupniť údaje z elektronickej zdravotnej knižky k nahliadnutiu“ nepresné. Súčasné znenie zákona č. 153/2013 Z. z. upravuje jasný postup, ktorý zahŕňa, kto má prístup k údajom z elektronickej zdravotnej knižky a akým spôsobom do nej prístupuje. Zväčša ide o automatizované procesy. Sprístupňovanie údajov aktívne zdravotníckym pracovníkom voči akejkoľvek osobe nie je pre zákon č. 153/2013 Z. z. štandardné. Nie je teda zrejmé, či to bude vzhľadom na fungovanie systémov v dikcii, v akej je to navrhnuté, realizovateľné. Uvedené môže byť problematické najmä z hľadiska mechanizmov kybernetickej bezpečnosti. Ak je potrebné takéto ustanovenie vykladať spôsobom, že oprávnená osoba získa prístup nahliadať do elektronickej zdravotnej knižky dotknutej osoby cez Národný portál zdravia prostredníctvom vlastného úradného autentifikátora, takáto úprava zásadným spôsobom zasahuje do ochrany osobných práv dotknutej osoby. Je preto otázne, či pri uplatňovaní voľnej úvahy budú lekári pri sprístupňovaní osobných údajov v dostatočnej miere ochraňovať záujmy dotknutej osoby pri udeľovaní

oprávnenia na nahliadanie do elektronickej zdravotnej knižky dotknutej osoby, zvlášť ak bude pre nich aktívne „sprístupňovanie“ údajov predstavovať zvýšenú administratívnu záťaž. V návrhu zákona zároveň absentujú ustanovenia upravujúce spôsob a podmienky zániku oprávnenia na nahliadanie do elektronickej zdravotnej knižky dotknutej osoby. Navrhovaná právna úprava by taktiež mala obsahovať informačnú povinnosť, v dôsledku ktorej sa dotknutá osoba následne dozvie o zásahu do jej osobných práv. Tiež je potrebné v bode 3 - § 5 ods. 5 spresniť zodpovednostné vzťahy jednotlivých subjektov, ako aj určiť, kto zodpovedá za bezpečnosť, resp. kto zabezpečí prijatie primeraných bezpečnostných opatrení v zmysle čl. 32 všeobecného nariadenia o ochrane údajov. Uvedené je obzvlášť dôležité, ak by malo ísť o priamy prístup osôb k osobným údajom v elektronickej zdravotnej knižke pacienta a v prípade úniku informácií z tohto systému alebo iného zlyhania bezpečnostných opatrení musí byť jednoznačné, voči komu si môže dotknutá osoba (pacient) uplatniť svoje práva. Z navrhovaného ustanovenia však nie je zrejmé či má byť zodpovedným ošetrojúci lekár alebo Národné centrum zdravotníckych informácií (prípadne iný subjekt). Je potrebné upozorniť, že Slovenská republika v súčasnosti nedisponuje „elektronickým registrom zákonných zástupcov“ vymedzujúcim okruh dotknutých osôb, na základe ktorého by bolo možné pristupovať do zdravotných záznamov dotknutej osoby zákonom vymedzenému okruhu osôb po ich sprístupnení lekárom. Aj právna úprava umožňujúca oprávnenej osobe získať prístup nahliadať do elektronickej zdravotnej knižky dotknutej osoby cez Národný portál zdravia prostredníctvom vlastného úradného autentifikátora je z tohto dôvodu v súčasnosti nevykonateľná.

Zároveň je potrebné uviesť, že podľa platnej právnej úpravy zákona č. 153/2013 Z. z. nie je možný prístup do celej zdravotnej dokumentácie bez obmedzení len na základe zadania rodného čísla osoby alebo bezvýznamového identifikačného čísla osoby a platná právna úprava jasne určuje, v akom rozsahu majú určené osoby prístup do zdravotnej dokumentácie. Dôvodom takto nastavenej právnej úpravy je zabezpečenie ochrany osobných údajov v zdravotnej dokumentácii. Z toho dôvodu je právna úprava umožňujúca novému okruhu osôb, ktorému sa poskytujú elektronické zdravotné záznamy z elektronickej zdravotnej knižky, len na základe rodného čísla osoby alebo bezvýznamového identifikačného čísla osoby v plnom rozsahu nesystémová. V prípade zavedenia takejto právnej úpravy nie je možné garantovať dostatočnú mieru ochrany osobných údajov, pretože niektoré osoby budú oprávnené vstupovať do celého rozsahu elektronickej zdravotnej knižky bez vedomia dotknutej osoby. Táto skutočnosť je o to závažnejšia, že osoba oprávnená na výkon klinického auditu nie je ani zdravotníckym pracovníkom, prípadne takáto činnosť vôbec nesúvisí s výkonom zdravotníckeho povolania.

Ďalej je potrebné uviesť, že technicky je umožnený prístup do elektronickej zdravotnej knižky tretej osoby výhradne prostredníctvom informačného systému s overením zhody a zároveň každý zdravotnícky pracovník je povinný používať elektronický preukaz zdravotníckeho pracovníka na svoju identifikáciu, autentizáciu a autorizáciu v národnom zdravotníckom informačnom systéme a v informačnom systéme. Z návrhu zákona však nevyplýva akými technickými prostriedkami sa budú osoby oprávnené na výkon klinického auditu prihlasovať do národného zdravotníckeho informačného systému. Neexistuje právny základ podľa Čl. 6 všeobecného nariadenia o ochrane údajov pre spracúvanie rodného čísla alebo bezvýznamového identifikačného čísla, a preto nie je zrejmé, akým spôsobom môžu osoby oprávnené na výkon klinického auditu nakladať s rodným číslom tretej osoby alebo bezvýznamovým identifikačným číslom tretej osoby potrebným na výkon klinického auditu. Tiež je potrebné upozorniť, že odhliadnuc od toho, že navrhovaná úprava prezumuje vyšší stupeň digitálnej

gramotnosti u všetkých osôb, ktoré by mohli mať záujem obmedziť prístup k údajom z elektronickej zdravotnej knižky, v súčasnosti ani nie je každá osoba schopná zakázať poskytovanie a sprístupňovanie údajov zo svojej elektronickej zdravotnej knižky tretej osobe, nakoľko všetkým osobám ešte neboli vydané a aktivované úradné autentifikátory a z toho dôvodu sa javí takáto právna úprava ako aplikačne problematická.

2. Je potrebné poukázať na skutočnosť, že návrhom zákona sa zavádzajú rôzne inštitúty (konziliárne vyšetrenie, sprístupnenie údajov v elektronickej zdravotnej knižke osoby, ktorá nemá zákonného zástupcu a nie je vzhľadom na svoj aktuálny zdravotný stav schopná udeliť súhlas na prístup k údajom, právo zakázať poskytovanie a sprístupňovanie údajov zo svojej elektronickej zdravotnej knižky tretej osobe a pod.), ktoré majú zásadný vplyv na funkcionality nielen elektronickej zdravotnej knižky, pričom pri súčasnom stave nastavenia by takto prijaté právne inštitúty uvádzané v návrhu zákona neboli v súčasnom prostredí Národného zdravotníckeho informačného systému technicky realizovateľné. Z toho dôvodu je v prípade prijatia takejto právnej úpravy nevyhnutné zabezpečiť dostatočné dlhé prechodné obdobie na vykonanie zmien v systéme Národného zdravotníckeho informačného systému a súčasne je potrebné poukázať na skutočnosť, že vykonanie takýchto zmien v Národnom zdravotníckom informačnom systéme môže mať finančný dopad. Z toho dôvodu je potrebné vyčíslieť všetky predpokladané finančné dôsledky, a to nielen na bežný rok, ale aj na tri nasledujúce rozpočtové roky. Spolu s tým je potrebné uviesť aj návrhy na úhradu zvýšených výdavkov. Predmetné vplyvy budú musieť byť zabezpečené v rámci schválených limitov rozpočtu verejnej správy na príslušný rozpočtový rok. Vzhľadom na skutočnosť, že z návrhu zákona nie je zrejmé, ako majú byť niektoré ustanovenia uplatnené v praxi, nie je možné bez upresnenia niektorých ustanovení tieto potenciálne vplyvy kvantifikovať.
3. Okrem vyššie uvedeného je potrebné v Čl. III poslaneckého návrhu zákona vykonať aj ďalšie legislatívno-technické úpravy:

K bodu 5

V § 5 ods. 16 je použité slovné spojenie „ak osoba nemá zákonného zástupcu“, pričom z ustanovenia nie je zrejmé, aká osoba sa má na zreteli. Je preto potrebné bližšie špecifikovať túto osobu. Zároveň je potrebné v druhej vete slovo „predošlej“ nahradiť slovom „predchádzajúcej“ a slovo „bezprostredne“ vypustiť ako nadbytočné.

V poznámke pod čiarou k odkazu 27p je potrebné slová „o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov“ vypustiť.

K bodu 6

V úvodnej vete je potrebné za slovo „sedemnástym“ vložiť slovo „bodom“.

K bodom 6 až 9

V uvedených novelizačných bodoch je potrebné za slovami „V prílohe č. 2“ vypustiť slovo „v“ ako nadbytočné.

K Čl. I až III

Vzhľadom na vyššie uvedené je potrebné zvážiť, či by na naplnenie účelu navrhovanej úpravy - prístup k informáciám o zdravotnom stave v nevyhnutnom rozsahu v prípadoch ak je osoba v zdravotnom stave vylučujúcom možnosť udelenia súhlasu alebo zbavenia mlčanlivosti zdravotníckeho pracovníka, nepostačovala úprava, ktorá by ukladala povinnosť ošetrovúcemu zdravotníckemu pracovníkovi na požiadanie informovať

vymedzené osoby o zdravotnom stave osoby, ktorá nie je vzhľadom na svoj aktuálny zdravotný stav schopná udeliť písomné plnomocenstvo podľa § 25 ods. 1 písm. c) zákona 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 to v nevyhnutnom rozsahu bezprostredne súvisiacom s jej aktuálnym zdravotným stavom. Takouto úpravou by sa zamedzil prístup k informáciám o zdravotnom stave na nevyhnutné minimum, čo by bolo v súlade s ochranou osobných údajov osoby.