**D ô v o d o v á s p r á v a**

1. **Všeobecná časť**

Návrh zákona, ktorým sa mení zákon č. 153/2013 Z. z. o národnom zdravotníckom informačnom systéme a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa dopĺňa zákon č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

, predkladajú na rokovanie Národnej rady Slovenskej republiky poslanci Tomáš Szalay, Ondrej Dostál, Jana Bittó Cigániková, Mária Kolíková, Vladimíra Marcinková a Marián Viskupič.

Cieľom návrhu zákona je umožniť vydávanie eReceptov neuhrádzaných z verejného zdravotného poistenia u zmluvných i nezmluvných poskytovateľov zdravotnej starostlivosti pri dodržaní GDPR.

Novelou zákona č. 153/2013 Z. z. o národnom zdravotníckom informačnom systéme v znení neskorších predpisov č. 361/2024 Z. z. (schválená v Národnej rade Slovenskej republiky 10. 12. 2024, platnosť nadobudla 18. 12. 2024, s účinnosťou od 1. 1. 2025) došlo okrem iného k zmene znenia ustanovenia § 2 ods. 9 zákona č. 153/2013 Z. z. Účelom tejto legislatívnej zmeny bolo zosúladenie zákona č. 153/2013 Z. z. legislatívou týkajúcou sa ochrany osobných údajov (GDPR a zákon o ochrane osobných údajov).

Zmena spôsobila problémy v aplikačnej praxi. Doplnenie podmienky „ktorá sa uhrádza z verejného zdravotného poistenia“ v druhej vete novelizovaného ustanovenia § 2 ods. 9 malo za následok, že zdravotné poisťovne prestali spracúvať preskripčné záznamy (elektronické predpisy) na lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny neuhrádzané z verejného zdravotného poistenia. Konkrétne to znamená, že prestali spracúvať elektronické predpisy, ktoré vytvoril:

* zmluvný lekár na lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny bez priznanej úhrady zdravotnej poisťovne (v plnom rozsahu platené pacientom),
* nezmluvný lekár.

Po Novom roku sa z tohto dôvodu vystavovalo až 50 tisíc papierových receptov denne. Situácia sa čiastočne zmenila po 9. januári 2025 a eRecept bol dočasne - do času prijatia nevyhnutnej legislatívnej úpravy – opätovne spustený pre zmluvných poskytovateľov zdravotnej starostlivosti. Udialo sa tak na základe Usmernenia MZ SR, ktoré obhajuje právny základ pre spracúvanie preskripčných záznamov (osobných údajov) týkajúcich sa liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín bez priznanej úhrady zdravotnej poisťovne zdravotnými poisťovňami tak, že sa opiera o:

1. Verejný záujem v zmysle čl. 9 ods. 2 písm. i) GDPR, podľa ktorého možno spracúvať osobné údaje o zdraví v prípade, keď je spracúvanie nevyhnutné z dôvodov verejného záujmu v oblasti verejného zdravia, ako je ochrana proti závažným cezhraničným ohrozeniam zdravia alebo zabezpečenie vysokej úrovne kvality a bezpečnosti zdravotnej starostlivosti a liekov alebo zdravotníckych pomôcok, na základe práva Únie alebo práva členského štátu, ktorým sa stanovujú vhodné a konkrétne opatrenia na ochranu práv a slobôd dotknutej osoby, najmä profesijné tajomstvo a
2. Zákon č. 581/2004 Z. z., v zmysle ktorého zdravotné poisťovne vykonávajú svoju kontrolnú činnosť u poskytovateľov, ktorým na základe zmluvy uhrádzajú úhradu za poskytnutú zdravotnú starostlivosť.
3. Zákon č. 576/2004 Z. z., podľa ktorého zdravotná starostlivosť zahŕňa aj poskytovanie liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín.

Na základe vyššie uvedenej argumentácie MZ SR vo svojom Usmernení konštatuje, že zdravotné poisťovne majú spracúvať všetky elektronické predpisy (preskripčné záznamy), ktoré sú predpísané zmluvným PZS, ak príslušný preskripčný záznam bol vytvorený v súvislosti s poskytnutou zdravotnou starostlivosťou, ktorá je uhrádzaná z prostriedkov verejného zdravotného poistenia.

Zo znenia Usmernenia MZ SR zároveň nepriamo vyplýva, že na základe súčasného znenia legislatívy nie je možné, aby elektronické predpisy vystavovali nezmluvní PZS. Ide približne o 100 tisíc receptov mesačne, kvôli ktorým musia pacienti chodiť osobne do ambulancií.

Ministerstvo zdravotníctva zároveň zdravotným poisťovniam potvrdilo, že uvedené usmernenie bolo prerokované na osobnom stretnutí aj s Úradom na ochranu osobných údajov SR (ÚOOÚ SR), ktorý sa s usmernením stotožňuje.

Je dôležité uviesť, že samotné znenie § 2 ods. 9 zákona č. 153/2013 Z. z. a k nemu vydané Usmernenie MZ SR sú prinajmenšom sporné. Na rokovaní Výboru NR SR pre zdravotníctvo 14. 1. 2025 zástupcovia MZ SR o.i. uviedli, že prerokovaný názor ÚOOÚ SR nie je právne záväzný a v prípade, ak by bol podaný podnet týkajúci sa GDPR vo vzťahu k elektronicky predpísaným liekom nehradeným z verejného zdravotného poistenia, nedá sa zaručiť, že sa ÚOOÚ SR vo svojom rozhodnutí stotožní s výkladom zákona uvedeným v Usmernení MZ SR.

Už len fakt, že vznikli takéto právne polemiky o rôznych možnostiach aplikácie zákona v praxi, je znakom, že zákon je nejednoznačný a je potrebné ho upraviť. Samotné Usmernenie MZ SR konštatuje, že súčasné fungovanie eReceptov je len dočasné a bude potrebná legislatívna zmena.

Z pohľadu pacientov je ideálnym riešením návrat ku skutkovému stavu, ktorý tu bol pred 01.01.2025, nakoľko dovtedajšie riešenie bolo technicky plne funkčné a súčasne zahŕňalo aj predpisy vystavené nezmluvnými PZS, ktorých je približne 100 tisíc mesačne a ktoré si pacienti v dôsledku novely musia aktuálne vyzdvihovať v papierovej podobe. Na tento účel je však potrebné dať zdravotným poisťovniam jasné zákonné oprávnenie spracúvať vo svojom informačnom systéme aj elektronické predpisy na lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny predpísané nezmluvnými PZS.

Ak chceme mať komplexný dohľad nad kvalitou a bezpečnosťou zdravotnej starostlivosti, je nevyhnutné, aby zdravotné poisťovne mali prístup aj k preskripčným záznamom, ktoré vytvárajú pre ich poistencov nezmluvní PZS. Len tak môže zdravotná poisťovňa spoľahlivo plniť svoje úlohy a upozorniť lekára napríklad na nežiaduce interakcie liekov, viacnásobnú preskripciu toho istého lieku rôznymi lekármi, či spravodlivo posúdiť návrhy na schválenie zdravotnej starostlivosti poskytovanej zmluvným PZS, nakoľko táto môže bezprostredne súvisieť so zdravotnou starostlivosťou poskytnutou alebo poskytovanou nezmluvným PZS( Napr. môže ísť o kontrolu líniovosti liečby alebo riešenie prípadných zhoršení zdravotného stavu v súvislosti so zdravotnou starostlivosťou poskytnutou nezmluvným PZS.).

Dnes na Slovensku máme dostupné veľmi dobre technicky fungujúce riešenie e-receptov, ktoré spoľahlivo fungovalo 8 rokov. Bolo by teraz, v čase konsolidácie, nerozumné popri ňom budovať ďalšie riešenie za milióny eur, a to najmä za situácie, keď v rámci elektronického zdravotníctva až alarmujúco treba riešiť iné chýbajúce elementy, ako eLAB či e-výmenné lístky.

Z pohľadu GDPR musí byť právny základ daný v práve členského štátu. Usmernenie ministerstva zdravotníctva je skutočne len dočasným riešením na nevyhnutný čas potrebný pre prijatie legislatívnej úpravy. Preto z pohľadu spracúvania osobných údajov je nevyhnutná legislatívna úprava a najvhodnejšie sa javí vrátiť legislatívne znenie § 2 ods. 9 zákona č. 153/2013 Z. z. o národnom zdravotníckom informačnom systéme a o zmene a doplnení niektorých zákonov do stavu k 31.12.2024 a súčasne popritom docizelovať potrebné ustanovenia v zákone č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

Predkladaný návrh zákona nemá vplyv na rozpočet verejnej správy, podnikateľské prostredie, nemá sociálne vplyvy, má pozitívny vplyv na informatizáciu spoločnosti, nemá vplyv na životné prostredie. Návrh zákona taktiež nemá vplyv na služby verejnej správy pre občana, ani na manželstvo, rodičovstvo a rodinu.

Návrh zákona je v súlade s ústavou, ústavnými zákonmi, nálezmi ústavného súdu, medzinárodnými zmluvami a inými medzinárodnými dokumentmi, ktorými je Slovenská republika viazaná, zákonmi a súčasne je v súlade s právom Európskej únie.

1. **Osobitná časť**

**K Čl. I**

Navrhuje sa zjednodušenie definície elektronického zdravotného záznamu, keďže rozsah oprávnenia zdravotných poisťovní spracovávať osobné údaje sa navrhuje presunúť v čl. II do zákona č. 581/2004 Z.z.

Opravuje sa chyba vo formulácii, kde bolo použité slovo *“postenie”* namiesto *“poistenia”.*

**K čl. II**

 Pre účely odstránenia pochybností, ktoré sprevádzali prijatie novely zákona č. 153/2013 Z. z. o národnom zdravotníckom informačnom systéme v znení neskorších predpisov č. 361/2024 Z. z. sa spresňujú príslušné ustanovenia zákona č. 581/2004 Z. z., v ktorom sa dopĺňa, že kontrolou zdravotnej poisťovne sa okrem kontrolnej činnosti ktorú zdravotná poisťovňa vykonáva u poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, ktorým uhrádza zdravotnú starostlivosť rozumie aj posudzovanie a vyhodnocovanie elektronických zdravotných záznamov o poskytovanej zdravotnej starostlivosti poistencovi vrátane zdravotnej starostlivosti neuhrádzanej z verejného zdravotného poistenia v rozsahu ustanovenom osobitným predpisom zdravotnou poisťovňou pri činnostiach zdravotnej poisťovne súvisiacich so schvaľovaním úhrady zdravotnej starostlivosti, poskytovaním poradenskej činnosti, organizáciou programov zdravia a programov riadenia chorôb, vyhodnocovaním kvality zdravotnej starostlivosti, zabezpečovaním účelného, hospodárneho a efektívneho vynakladania prostriedkov verejného zdravotného poistenia alebo ochranou zdravia poistenca.

**K čl. III**

Navrhuje sa účinnosť zákona dňom vyhlásenia v zbierke zákonov.