



ADVOKÁTSKÁ KAN
CELÁRIA ATTORNE
YS AT LAW RECHTS
ANWALTSKANZ
LEI STUDIO LEGALE

eZDRAVIE : STRUČNÝ PREHĽAD POVINNOSTÍ POSKYTOVATEĽOV ZDRAVOTNEJ STAROSTLIVOSTI

Košice, 22.10.2017

Predkladaný prehľad bol vypracovaný h&h PARTNERS, advokátska kancelária s.r.o. ako pracovný dokument určený pre interné potreby a použitie Slovenskej spoločnosti všeobecného praktického lekárstva (ďalej ako „klient“).

h & h PARTNERS, advokátska kancelária s.r.o.

ZAMERANIE PREHĽADU

Na základe Vášho zadania Vám predkladáme stručný prehľad súčasnej právnej úpravy eZDRAVIA, ako aj prehľad navrhovaných novínok týkajúcich sa eZDRAVIA, ktoré sa momentálne nachádzajú v legislatívnom procese.

Prehľad povinností v stave v akom ho predkladáme ilustruje všeobecný pohľad na základný súbor záväzkov, ktoré pre poskytovateľov zdravotnej starostlivosti stanovujú nižšie citované právne predpisy. Vysvetlenie širších kontextov, či poskytnutie hlbšieho detailu odporúčame konzultovať na základe osobitnej požiadavky klienta.

Použité skratky:

- ZoNZIS: Zákon o národnom zdravotníckom informačnom systéme (zákon č. 153/213 Z.z.)
- EZK: elektronická zdravotná knižka
- EPZP: elektronický preukaz zdravotníckeho pracovníka
- ZoPZS: zákon o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti (zákon č. 578/2004 Z.z.)

1/ ELEKTRONICKÝ PREUKAZ ZDRAVOTNÍCKEHO PRACOVNÍKA

❖ Zakotvené v: zákon č. 153/2013 Z.z. o národnom zdravotníckom informačnom systéme (§ 7)

❖ Povinnosť používať EPZP: 1.1.2018

❖ Obsah:

- EPZP sa vydáva na obdobie 5 rokov
- O vydanie EPZP treba požiadať – lehota na podanie žiadosti bola do 31.10.2017 (§ 15 ods. 4)
- Žiadosť podáva **zdravotnícky pracovník** na Národné centrum zdravotníckych informácií (NCZI)
- V prípade nespájania termínu 31.10.2017 - zákon s tým nespája vznik sankcie pre zdravotníckeho pracovníka.
- Do 31.12.2017 je zdravotnícky pracovník **oprávnený** (nie je tu vyjadrená povinnosť) používať EPZP a technické zariadenia slúžiace na autentizáciu v NCZI (§ 102m ods. 2 ZoPZS)

❖ Sankcie

- Od **1. 1.2018** má každý zdravotnícky pracovník **povinnosť používať EPZP a technické zariadenia slúžiace na autentizáciu v NCZI („čítačka“)** – ZoPZS (§80 ods. 1 písm. k), v opačnom prípade mu hrozí **sankcia** až do výšky 3 300 EUR, ktorú je oprávnené uložiť Ministerstvo zdravotníctva SR. V prípade porušenia uvedenej povinnosti a následného uloženia pokuty príslušná Komora, v ktorej je zdravotnícky pracovník registrovaný, **zruší registráciu** tomuto zdravotníckemu pracovníkovi (§ 63b ods. 1 písm. d) ZoPZS).

❖ **Vyvinenie:**

- Zodpovednosti za porušenie povinností, za ktoré možno uložiť pokutu podľa tohto zákona (t.j. aj za porušenie povinnosti používať EPZP), sa osoba **zbaví**, ak preukáže, že v dôsledku okolností hodných osobitného zreteľa, ktoré nemohla ovplyvniť svojím konaním, nemohla splniť povinnosti, za ktoré možno uložiť pokutu podľa tohto zákona. Zbavením sa zodpovednosti za porušenie povinnosti nie je dotknutá povinnosť osôb túto povinnosť dodatočne splniť po odpadnutí dôvodov, na základe ktorých sa osoba zbaví tejto zodpovednosti (§ 82 ods. 14 ZoPZS). Zákon nijakým spôsobom pojem „*mimoriadne okolnosti*“ nevykladá, preto sa môže chápať široko ako okolnosť, ktorej vznik poskytovateľ nemohol ovplyvniť, nemohol jej zabrániť.

2/ ELEKTRONICKÁ ZDRAVOTNÁ KNIŽKA

❖ **Zakotvené v:** zákon č. 153/2013 Z.z. o národnom zdravotníckom informačnom systéme (§ 5)

❖ **Povinnosť zapisovať údaje do knižky:** od 1.1.2018

❖ **Obsah:**

- EZK predstavuje „zdravotnú dokumentáciu“ pacienta v elektronickej podobe
- EZK je vedená v Národnom zdravotníckom informačnom systéme
- V EZK je zaznamenaný okrem povinných údajov i každý záznam o prístupe, o poskytnutí údajov z EZK a aj každý pokus o prístup do EZK
- Poskytovateľ ZS má povinnosť bezodkladne po **poskytnutí ambulantnej zdravotnej starostlivosti vytvoriť záznam do EZK** v rozsahu - kód choroby s jej bližšou špecifikáciou, anamnéza, vykonané zdravotné výkony, odporúčenie ďalšej liečby, epikríza zdravotného stavu, údaje o dispenzarizácii, ak sa vyžaduje (*príloha č. 2 k ZoNZIS, písm. a) bod 9*). To isté platí aj pri **prepustení osoby z ústavnej zdravotnej starostlivosti** (§ 79 ods. 1 písm. zh, zi) ZoPZS) v rozsahu - kód choroby s jej bližšou špecifikáciou pri prijatí osoby do ústavnej zdravotnej starostlivosti, anamnéza, vykonaný operačný zdravotný výkon, ak bol poskytnutý, kód choroby s jej bližšou špecifikáciou pri prepustení osoby z ústavnej zdravotnej starostlivosti, údaje o liečbe počas poskytovania ústavnej zdravotnej starostlivosti a odporúčenie ďalšej liečby, epikríza zdravotného stavu, údaje o dĺžke poskytovania ústavnej zdravotnej starostlivosti vrátane dátumu prijatia a prepustenia (*príloha č. 2 k ZoNZIS, písm. a) bod 10*)
- Do 31. decembra 2017 sa údaje zo zdravotnej dokumentácie **môžu** zaznamenávať v EZK vedenej v národnom zdravotníckom informačnom systéme.

❖ **Prístup do EZK:** na základe súhlasu pacienta a po vložení občianskeho preukazu s čipom (§ 5 ods. 7 ZoNZIS, resp. po zadaní rodného čísla osoby alebo BIČ (bezvýznamové identifikačné číslo)

- **Rozsah zaznamenávaných údajov** je uvedený v § 5 ods. 1 ZoNZIS. Ide o tieto údaje:
 - Identifikačné údaje osoby
 - Elektronické zdravotné záznamy v rozsahu:
 1. Pacientsky sumár

2. Záznam o preventívnej prehliadke
 3. záznam žiadanky na vyšetrenia spoločných vyšetrovacích a liečebných zložiek vrátane popisu vzorky,
 4. záznam o výsledku vyšetrenia spoločných vyšetrovacích a liečebných zložiek,
 5. záznam o zásahu pri poskytnutí neodkladnej zdravotnej starostlivosti,
 6. záznam o odporúčaní lekára na špecializovanú ambulantnú zdravotnú starostlivosť,
 7. záznam o odporúčaní ošetrojúceho lekára na prijatie do ústavnej zdravotnej starostlivosti,
 8. záznam o poskytnutej ambulantnej zdravotnej starostlivosti,
 9. záznam o prepustení osoby z ústavnej zdravotnej starostlivosti,
 10. preskripčný záznam
 11. dispenzačný záznam
 12. medikačný záznam
 13. záznam návrhu na zaradenie do zoznamu poistencov čakajúcich na poskytnutie plánovanej zdravotnej starostlivosti
- údaje z účtu poistenca
 - vlastné záznamy osoby
 - záznam o prístupe, o poskytnutí údajov a každý pokus o prístup alebo o poskytnutie údajov.

❖ **Okruh osôb** (zdravotníckych pracovníkov) spolu s rozsahom údajov, ktoré sú im sprístupňované je uvedený v § 5 ods. 6 ZoNZIS. Ide o :

- **všeobecného lekára**, s ktorým má osoba uzatvorenú dohodu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti
 - identifikačné údaje osoby
 - elektronické zdravotné záznamy v rozsahu uvedenom v § 5 ods. 1 písm. b)
- **ošetrojúceho lekára**
 - identifikačné údaje osoby, vlastné elektronické zdravotné záznamy, patientsky sumár, záznamy o odporúčaní lekára na špecializovanú ambulantnú zdravotnú starostlivosť, záznamy o výsledku vyšetrenia spoločných vyšetrovacích a liečebných zložiek, záznamy o odporúčaní ošetrojúceho lekára na prijatie do ústavnej zdravotnej starostlivosti, preskripčné záznamy, medikačné záznamy a dispenzačné záznamy (okrem identifikačných údajov poskytovateľa lekárenskej starostlivosti, ktorý humánny liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu vydal, a údajov o cene vydaného humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny), záznamy o odporúčaní lekára na špecializovanú ambulantnú zdravotnú starostlivosť a záznamy o odporúčaní ošetrojúceho lekára na prijatie do ústavnej zdravotnej starostlivosti
- **zdravotníckeho pracovníka zariadenia spoločných vyšetrovacích a liečebných zložiek**
 - identifikačné údaje osoby a záznam žiadanky na vyšetrenie spoločných vyšetrovacích a liečebných zložiek aj prostredníctvom identifikátora záznamu žiadanky na vyšetrenie spoločných vyšetrovacích a liečebných zložiek
- **liečebného pedagóga, logopéda, klinického psychológa, poradenského psychológa a pracovného psychológa**
 - identifikačné údaje osoby, vlastné elektronické zdravotné záznamy, patientsky sumár, záznamy o odporúčaní lekára na špecializovanú ambulantnú zdravotnú starostlivosť
- **zdravotníckeho pracovníka záchranej zdravotnej služby pri zabezpečovaní neodkladnej zdravotnej starostlivosti**
 - identifikačné údaje osoby, patientsky sumár
- **revízneho lekára príslušnej zdravotnej poisťovne**

- identifikačné údaje osoby, záznamy žiadaniek na vyšetrenia spoločných vyšetrovacích a liečebných zložiek, ktoré boli vykonané, dispenzačné záznamy a záznamy návrhov na zaradenie do zoznamu poistencov čakajúcich na poskytnutie plánovanej zdravotnej starostlivosti
 - **revízneho farmaceuta príslušnej zdravotnej poisťovne**
 - identifikačné údaje osoby a dispenzačné záznamy
 - **osobu oprávnenú vydávať humánne lieky, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis**
 - identifikačné údaje osoby a preskripčný záznam osoby, ktorej liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu vydáva;
 - **osobu oprávnenú vydávať zdravotnícke pomôcky**
 - identifikačné údaje osoby a preskripčný záznam osoby, ktorej zdravotnícku pomôcku vydáva
 - **lekára určeného Ministerstvom obrany SR, Ministerstvom vnútra SR, posudkovému lekárovi Ministerstva vnútra SR, posudkovému lekárovi Zboru väzenskej a justičnej stráže, služobnému posudkovému lekárovi Finančného riaditeľstva SR**
- Rozsah sprístupňovaných údajov **môže byť aj širší**, než ustanovuje § 6 – zdravotnícky pracovník sa k týmto „širším“ údajom dostane po vyžiadaní súhlasu od dotknutej osoby, pričom účel získavania týchto „širších“ údajov sa musí odôvodniť (§ 8 ZoNZIS).
- ❖ **Oprava:**
- V prípade „zle“ vykonaného alebo chybného zápisu do EZK je možná **oprava** tohto zápisu (§ 5 ods. 11 ZoNZIS). Pri niektorých údajoch sa oprava vykoná vytvorením nového záznamu, a pri niektorých stornovaním pôvodného záznamu.
- ❖ **Sankcia**
- Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti má povinnosť vytvoriť bezodkladne po poskytnutí ambulantnej zdravotnej starostlivosti aj po prepustení pacienta z ústavnej zdravotnej starostlivosti príslušný elektronický zdravotný záznam podpísaný elektronickým podpisom prostredníctvom informačného systému poskytovateľa zdravotnej starostlivosti do **elektronickej zdravotnej knižky** (§ 79 ods. 1 písm. zh), zi) ZoPZS), pričom za porušenie tejto povinnosti je možné uložiť pokutu do výšky 663 EUR.
- ❖ **Plánované zmeny:** V parlamente je **návrh novely zákona č. 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti** (tento návrh zatiaľ prešiel I. čítaním) – mal by v prípade schválenia zmeniť od **1.1.2018** nasledovné:
- povinnosť poskytovateľa ambulantnej zdravotnej starostlivosti vytvoriť príslušný elektronický zdravotný záznam do EZK sa do 31. decembra 2018 **nevzťahuje** na elektronický záznam žiadanky na vyšetrenia spoločných vyšetrovacích a liečebných zložiek
 - povinnosť poskytovateľa vytvoriť príslušný elektronický zdravotný záznam sa do 31. decembra 2020 **nevzťahuje** na elektronický záznam návrhu na zaradenie do zoznamu poistencov čakajúcich na poskytnutie plánovanej zdravotnej starostlivosti.
 - **rozšíri sa rozsah obsahu údajov**, ktoré sa budú zaznamenávať do EZK (tieto údaje sú uvedené v § 5 ods. 1 písm. b) ZoNZIS) o:
 - a) záznam o poskytnutej urgentnej starostlivosti (kód choroby s jej bližšou špecifikáciou, anamnéza, vykonané zdravotné výkony, odporúčenie ďalšej liečby, epikríza zdravotného stavu, spôsob ukončenia poskytnutia urgentnej zdravotnej starostlivosti).
 - b) doplnkové zdravotné údaje osoby (krvná skupina a Rh faktor, krvný tlak, vykonané očkovanie, vykonané chirurgické výkony, terapeutické odporúčania, vitálne a antropometrické údaje, invalidita, sociálna anamnéza)
 - **Rozšíri sa aj okruh osôb**, ktorým sa poskytujú údaje z EZK o:

- a) osobu oprávnenú na výkon dohľadu nad zdravotnou starostlivosťou
- b) prehládajúceho lekára po nahlásení úmrtia osoby
- c) inému zdravotníckemu pracovníkovi než uvedenému v § 5 ods. 6,
- d) ošetrojúcu sestru alebo pôrodnú asistentku
- e) revízneho farmaceuta a revíznú sestru príslušnej zdravotnej poisťovne

3/ PACIENTSKY SUMÁR

- ❖ **Zakotvené v:** zákon č. 153/2013 Z.z. o národnom zdravotníckom informačnom systéme (§6)
- ❖ **Povinnosť vytvoriť patientsky sumár:** najneskôr do **30.6.2018** (vzťahuje sa na poskytovateľa všeobecnej ambulantnej starostlivosti).
 - Do 31. decembra 2017 je poskytovateľ všeobecnej zdravotnej starostlivosti **oprávnený vytvoriť patientsky sumár** osobe, s ktorou má uzavretú dohodu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti podľa osobitného predpisu.
- ❖ **Obsah:**
 - Patientsky sumár nie je to isté čo EZK - Je to iba určitá časť EZK a obsahuje základné údaje o zdravotnom stave osoby v rozsahu ustanovenom ZoNZIS.
 - Rozsah údajov, ktoré sa zapisujú do patientskeho sumára je ustanovený v § 6 ZoNZIS, pričom tento rozsah pacient podľa zákona **nemá právo nijakým spôsobom zúžiť**. Právo zapisovať údaje do patientskeho sumára má len zdravotnícky pracovník v povolani lekáar (všeobecný lekáar), nie sestra.
 - Jediné dispozičné právo, ktoré pacient vo vzťahu k rozsahu patientskeho sumára má, je že môže dať súhlas zdravotníckemu pracovníkovi na prístup k údajom z EZK **vo väčšom rozsahu, než stanovuje zákon**.
 - Tento **súhlas** môže dať pacient dvoma spôsobmi:
 - a) potvrdením súhlasu prostredníctvom technického zariadenia („čítačky“) poskytovateľa zdravotnej starostlivosti **po vložení občianskeho preukazu** s elektronickým čipom alebo dokladu o pobyte s elektronickým čipom (ak ide o cudzincov) do technického zariadenia poskytovateľa ZS
 - b) zadaním **bezpečnostného osobného kódu** (BOK – niečo ako PIN kód) **po vložení občianskeho preukazu** s elektronickým čipom alebo dokladu o pobyte s elektronickým čipom (ak ide o cudzincov) do technického zariadenia poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.
- ❖ **Rozsah údajov,** ktoré sa zapisujú do patientskeho sumára:
 - údaj o krvnej skupine a Rh faktore (ak je údaj známy),
 - údaj o aktívnej implantovanej zdravotníckej pomôcke s jej bližšou špecifikáciou (ak je údaj známy),
 - údaj o stomatologickej zdravotníckej pomôcke na mieru (ak je údaj známy),
 - údaj o alergickej anamnéze (ak je údaj známy),
 - údaj o vykonanom očkovaní s jeho bližšou špecifikáciou, záznam o zrušení očkovania (ak je údaj známy),

- údaje o všeobecnom lekárovi, s ktorým má osoba uzavretú dohodu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti (v rozsahu meno, priezvisko a adresa miesta výkonu činnosti, kód zdravotníckeho pracovníka, názov a kód poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, telefónne číslo a e-mail),
- údaje o kontaktnej osobe určenej osobou (v rozsahu meno, priezvisko, telefónne číslo a e-mail -ak je údaj známy),
- identifikačné údaje príslušnej zdravotnej poisťovne,
- dátum a čas poslednej aktualizácie patientskeho sumára,
- údaje o podaných a vydaných liekoch z dispenzačných záznamov alebo medikačných záznamov za ostatných šesť mesiacov,
- kód a názov choroby podľa medzinárodnej klasifikácie chorôb s jej bližšou špecifikáciou za ostatných šesť mesiacov.

❖ **Osoba, ktorá zapisuje údaje do patientskeho sumára:**

• **Všeobecný lekár pri poskytnutí zdravotnej starostlivosti osobe zapisuje:**

- údaj o krvnej skupine a Rh faktore (ak je údaj známy),
- údaj o aktívnej implantovanej zdravotníckej pomôcke s jej bližšou špecifikáciou (ak je údaj známy),
- údaj o stomatologickej zdravotníckej pomôcke na mieru (ak je údaj známy),
- údaj o alergickej anamnéze (ak je údaj známy),
- údaje o všeobecnom lekárovi, s ktorým má osoba uzavretú dohodu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti (v rozsahu meno, priezvisko a adresa miesta výkonu činnosti, kód zdravotníckeho pracovníka, názov a kód poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, telefónne číslo a e-mail),
- údaje o kontaktnej osobe určenej osobou (v rozsahu meno, priezvisko, telefónne číslo a e-mail -ak je údaj známy),
- kód a názov choroby podľa medzinárodnej klasifikácie chorôb s jej bližšou špecifikáciou za ostatných šesť mesiacov.

➤ **Všeobecný lekár ďalej môže (ale nemusí!) zapísať so súhlasom osoby tieto údaje:**

- o vykonaných chirurgických výkonoch,
- o liečebných odporúčaníach,
- o závažných skutočnostiach sociálnej anamnézy,
- predpokladaný dátum a spôsob určenia pôrodu,
- o vyšetrení vitálnych a antropometrických hodnôt.

• **Aktualizácia v Národnom registri EZK na základe poskytnutej zdravotnej starostlivosti, medikačného a dispenzačného záznamu a údajov z centrálného registra poisťencov:**

- údaj o vykonanom očkovaní s jeho bližšou špecifikáciou, záznam o zrušení očkovania (ak je údaj známy),
- identifikačné údaje príslušnej zdravotnej poisťovne,
- dátum a čas poslednej aktualizácie patientskeho sumára,
- údaje o podaných a vydaných liekoch z dispenzačných záznamov alebo medikačných záznamov za ostatných šesť mesiacov,

❖ **Sankcie:**

- Za porušenie povinnosti poskytovateľa zdravotnej starostlivosti **vytvoriť a viesť patientsky sumár** osobe, s ktorou má uzavretú dohodu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti (§ 79 ods. 1 písm. zg) ZoPZS) hrozí pokuta až do výšky 663 EUR.

❖ **Povinnosť zapisovať a aktualizovať údaje má:**

- Všeobecný lekár (údaje podľa § 6 ods. 1 písm. a) – d), f), g), k) ZoNZIS
- Ostatné údaje (§ 6 ods. 1 písm. e), h) – j) ZoNZIS) sa aktualizujú automaticky na základe medikačného a dispenzačného záznamu, z údajov z centrálného registra poistencov

❖ **Vyvinenie:**

- Zodpovednosti za porušenie povinností, za ktoré možno uložiť pokutu podľa tohto zákona (t.j. aj za porušenie povinnosti vytvoriť a viesť patientsky sumár), sa osoba **zbaví**, ak preukáže, že v dôsledku okolností hodných osobitného zreteľa, ktoré nemohla ovplyvniť svojím konaním, nemohla splniť povinnosti, za ktoré možno uložiť pokutu podľa tohto zákona. Zbavením sa zodpovednosti za porušenie povinnosti nie je dotknutá povinnosť osôb túto povinnosť dodatočne splniť po odpadnutí dôvodov, na základe ktorých sa osoba zbaví tejto zodpovednosti (§ 82 ods. 14 ZoPZS). Zákon nijakým spôsobom pojem „*mimoriadne okolnosti*“ nevykladá, preto sa môže chápať široko ako okolnosť, ktorej vznik poskytovateľ nemohol ovplyvniť, nemohol jej zabrániť.

❖ **Plánované zmeny:** V parlamente je **návrh novely zákona č. 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti** (tento návrh zatiaľ prešiel I. čítaním) – mal by v prípade schválenia zmeniť od **1.1.2018** nasledovné:

- **zúžiť rozsah údajov**, ktoré sa zapisujú do patientskeho sumára o údaje:
 - a) o krvnej skupine a Rh faktore,
 - b) o vykonanom očkovaní,
 - c) identifikačné údaje príslušnej zdravotnej poisťovne,
 - d) dátum a čas poslednej aktualizácie patientskeho sumára
- **rozšíriť rozsah údajov**, ktoré sa zapisujú do patientskeho sumára o údaje:
 - a) predpokladaný dátum pôrodu,
 - b) o inom ošetrujúcom lekárovi určenom osobou (pacientom).
- **osobu**, ktorá je oprávnená aktualizovať patientsky sumár:
 - a) **ošetrujúci lekár** bude aktualizovať údaje o aktívnej implantovanej pomôcke, o zubno-lekárskej zdravotníckej pomôcke na mieru, údaj o alergickej anamnéze, predpokladaný dátum pôrodu a kód a názov choroby podľa MKCH s jej bližšou špecifikáciou
 - b) **všeobecnému lekárovi** odpadne aj povinnosť zapísať do patientskeho sumára údaj o všeobecnom lekárovi, s ktorým má pacient uzatvorenú dohodu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti – tento údaj bude automaticky aktualizovaný na základe informácií v Národnom zdravotníckom informačnom systéme.
 - c) **samotní pacienti** cez Národný portál zdravia – aktualizujú údaj o ošetrujúcom lekárovi a údaje o kontaktnej osobe, pričom tieto údaje môže aktualizovať aj ošetrujúci lekár pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti.
 - d) **Ošetrujúci zdravotnícky pracovník** (napr. sestra) – aktualizuje údaj o kontaktnej osobe určenej pacientom.
- **Dátum, do ktorého musí byť vytvorený patientsky sumár:** pôvodne sa rátalo z dátumom 30.6.2018, no predmetná novela ustanovenie, ktoré tento dátum stanovuje (§ 102m ods. 7 ZoPZS) vypúšťa. Podľa všetkého sa v prípade schválenia novely bude na povinnosť vytvorenia patientskeho sumára vzťahovať dátum 1.1.2018.

4/ TECHNICKÉ ZABEZPEČENIE

- ❖ **Zakotvené v:** zákon č. 578/2004 Z.z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti (§ 79 ods. 1 písm. zf))
- ❖ **Povinnosť účinná od:** 1.1.2018
- ❖ **Obsah:**
 - Povinnosť **zaobstaráť technické zariadenia slúžiace na autentizáciu** (overenie) v Národnom zdravotníckom informačnom systéme má daný poskytovateľ zdravotnej starostlivosti.
 - S technickým zabezpečením súvisí i povinnosť poskytovateľa **používať informačný systém, ktorý má overenie zhody** – v preklade to znamená požiadavku mať upravený počítačový softvér na požadovanú „verziu“ (§ 11 ZoNZIS)
 - Zákon sa nezaobera tým, kto úhradu technických zariadení zabezpečí. No z formulácie „povinnosť zaobstaráť technické zariadenia“ možno usudzovať, že úhrada týchto technických zariadení je na pleciach poskytovateľa.
- ❖ **Sankcia:**
 - V prípade porušenia vyššie uvedených povinností hrozí poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti pokuta do výšky 663 EUR.
- ❖ **Vyvinenie:**
 - Zodpovednosti za porušenie povinností, za ktoré možno uložiť pokutu podľa tohto zákona (t.j. aj za porušenie povinnosti zaobstaráť technické vybavenie), sa osoba **zbaví**, ak preukáže, že v dôsledku okolností hodných osobitného zreteľa, ktoré nemohla ovplyvniť svojím konaním, nemohla splniť povinnosti, za ktoré možno uložiť pokutu podľa tohto zákona. Zbavením sa zodpovednosti za porušenie povinnosti nie je dotknutá povinnosť osôb túto povinnosť dodatočne splniť po odpadnutí dôvodov, na základe ktorých sa osoba zbaví tejto zodpovednosti (§ 82 ods. 14 ZoPZS). Zákon nijakým spôsobom pojem „*mimoriadne okolnosti*“ nevykladá, preto sa môže chápať široko ako okolnosť, ktorej vznik poskytovateľ nemohol ovplyvniť, nemohol jej zabrániť.

5/ PRESKRIPČNÝ, MEDIKAČNÝ ZÁZNAM

- ❖ **Zakotvené v:** zákon č. 153/2013 Z.z. o národnom zdravotníckom informačnom systéme (§ 5 ods. 1)
- ❖ **Účinnosť od:** 1.1.2018
- ❖ **Obsah:**
 - Uvedené záznamy sú obsiahnuté v EZK
 - **Medikačný záznam** sa vytvára v rozsahu údajov o podanom humánnom lieku

- **Preskripčný záznam** sa vytvára v rozsahu údajov o predpísanom humánnom lieku alebo dietetickej potravine v rozsahu lekárskeho predpisu a údajov o predpísanej zdravotníckej pomôcke v rozsahu lekárskeho poukazu.

❖ **Povinnosť pri medikačnom zázname**

- Ošetrojúci zdravotnícky pracovník je v rozsahu svojej odbornej spôsobilosti oprávnený podať pacientovi liek, pričom ak ide o liek, ktorý je zaradený v zozname kategorizovaných liekov, ktorý uhrádza zdravotná poisťovňa ako pripočítateľnú položku k úhrade výkonu v ambulantnej starostlivosti – v takomto prípade musí po podaní lieku vytvoriť medikačný záznam v EZK. Ak takýto liek podáva u pacienta doma alebo ak nefungujú technické zariadenia, musí vytvoriť medikačný záznam o podaní lieku ihneď po „spustení“ technických zariadení alebo po podaní lieku u pacienta doma (*§ 121a zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch*)

❖ **Povinnosť pri preskripčnom zázname**

- Prepisujúci lekár pri predpisovaní lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny je povinný vytvoriť preskripčný záznam v EZK (*§ 119 ods. 12 písm. h) zákona o liekoch*)
- Predpisujúci lekár je pri predpisovaní humánneho lieku, ktorý je možné vydať opakovane, oprávnený v preskripčnom zázname uviesť počet opakovaného výdaja a celkový počet balení humánneho lieku, ktorý je možné vydať. Doba platnosti takéhoto preskripčného záznamu je najviac 1 rok (*§ 119 ods. 19 zákona o liekoch*)

❖ **Sankcia:**

- ak príslušný zdravotnícky pracovník **nevytvorí medikačný záznam** podľa § 121a, (*§ 138 ods. 22 písm.g) zákona o liekoch*), Štátny ústav pre kontrolu liečiv mu môže uložiť pokutu od 300 do 35 000 EUR
- ak predpisujúci lekár pri predpisovaní lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny **nevytvorí preskripčný záznam** (*§ 138 ods. 21 písm. z) zákona o liekoch*), Štátny ústav pre kontrolu liečiv mu môže uložiť pokutu od 300 do 35 000 EUR

6/ SMERNICA EÚ

19.7.2016 bola v Úradnom vestníku EÚ zverejnená Smernica Európskeho parlamentu a rady č. 2016/1148 **o opatreniach na zabezpečenie vysokej spoločnej úrovne bezpečnosti sietí a informačných systémov v Únii** (ďalej ako „smernica“). Účinnosť nadobudla 20. deň po jej zverejnení, t.j. 8.8.2016.

Článok 4 bod 4 smernice stanovuje **prevádzkovateľa základných služieb**, ktorým je v rámci zdravotníctva poskytovateľ zdravotnej starostlivosti (akákoľvek fyzická osoba, právnická osoba či iný subjekt, ktorý legálne poskytuje zdravotnú starostlivosť na území členského štátu EÚ).

Členské štáty majú povinnosť do 9. mája 2018 prijať a uverejniť zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou, pričom tieto opatrenia majú uplatňovať od 10. mája 2018.

Takýto poskytovateľ základných služieb musí byť každým členským štátom pre každé odvetvie (i zdravotníctvo) určený **do 9. novembra 2018** (čl. 5 ods. 1 Smernice).

Každý členský štát prijme národnú stratégiu v oblasti bezpečnosti sietí a informačných systémov (čl. 7 ods. 1).

a) Slovensko

Táto smernica bude transponovaná **zákonom o kybernetickej bezpečnosti** (zatiaľ ide iba o vládny návrh z dielne Národného bezpečnostného úradu, ktorý bol doručený do Parlamentu 9.11.2017). Predpokladaná účinnosť tohto zákona je stanovená na 1. marca 2018 (okrem časti týkajúcej sa mlčanlivosti a ochrany osobných údajov (*§ 12 ods. 6 návrhu zákona*)) – navrhovaná účinnosť je 25. máj 2018).

Pôsobnosť podľa tohto zákona vykonáva:

- Ministerstvo zdravotníctva SR - podľa tohto zákona je ústredným orgánom (*§ 4 písm. b))*
- Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou – podľa tohto zákona je iným orgánom štátnej správy (*§ 4 písm. c))*

b) Aký bude mať dopad na povinnosti pre poskytovateľov ZS v rámci E-health?

Poskytovatelia zdravotnej starostlivosti – spolupráca s Ministerstvom zdravotníctva ako ústredným orgánom

Prevádzkovateľ základnej služby (poskytovateľ zdravotnej starostlivosti) - povinnosti uvedené v § 19. Ide o tieto povinnosti:

- do 6 mesiacov odo dňa oznámenia o zaradení do registra prevádzkovateľov základných služieb **prijať a dodržiavať všeobecné bezpečnostné opatrenia** najmenej v rozsahu bezpečnostných opatrení podľa § 20 a sektorové bezpečnostné opatrenia, ak sú prijaté.
- **Uzatvoriť zmluvu** o zabezpečení plnení bezpečnostných opatrení a notifikačných povinností (ďalej ako „zmluva“) s dodávateľom na výkon činností, ktoré priamo súvisia s prevádzkou sietí a informačných systémov pre prevádzkovateľa základnej služby

- Prevádzkovateľ základnej služby je povinný dňom zaradenia do registra prevádzkovateľov základných služieb o tejto skutočnosti **informovať podnik na poskytovanie elektronických komunikačných služieb alebo sietí, ku ktorému je sieť alebo informačný systém základnej služby pripojená**. Na základe informovania podľa predchádzajúcej vety uzatvára prevádzkovateľ základnej služby s podnikom zmluvu podľa predchádzajúceho odseku.
- prevádzkovateľ základnej služby je povinný informovať v nevyhnutnom rozsahu tretiu stranu o **hlásenom kybernetickom bezpečnostnom incidente** za predpokladu, že by sa plnenie zmluvy stalo nemožným, ak úrad nerozhodne inak

Prevádzkovateľ základnej služby (poskytovateľ ZS) má ďalej povinnosť:

- riešiť kybernetický bezpečnostný incident (§ 27)
- bezodkladne hlásiť závažný kybernetický bezpečnostný incident (§ 24)
- spolupracovať s úradom a ústredným orgánom pri riešení hláseného kybernetického bezpečnostného incidentu a na tento účel im poskytnúť potrebnú súčinnosť ako aj informácie získané z vlastnej činnosti dôležité pre riešenie kybernetického bezpečnostného incidentu,
- v čase kybernetického bezpečnostného incidentu zabezpečiť dôkaz alebo dôkazný prostriedok tak, aby mohol byť použitý v trestnom konaní,
- oznámiť orgánu činnému v trestnom konaní alebo Policajnému zboru skutočnosť, že bol spáchaný trestný čin, ktorého sa kybernetický bezpečnostný incident týka, ak sa o ňom hodnoverným spôsobom dozvie
- preveriť účinnosť bezpečnostných opatrení prostredníctvom vykonania auditu (§ 29).

Ostávame k dispozícii pre ďalšiu komunikáciu!

S úctou,


h&h PARTNERS
advokátska kancelária s.r.o.
Mäsiarska 6, 040 01 KOŠICE
IČO:44323760, DIČ:2022659914

h&h PARTNERS, advokátska kancelária, s.r.o. v z.,
JUDr. Ivan Humeník, PhD. advokát, konateľ

