

Rek. zákon 576/2004 Z. z.

(Zákon o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov)

Autor: Národná rada SR

Platnosť od: 1. 11. 2004

Účinnosť od: 31. 3. 2008

Uverejnené v Zbierke zákonov č. 243/2004

PREDPIS JE NADRADENÝ:

763/2004 Z. z.

776/2004 Z. z.

223/2005 Z. z.

306/2005 Z. z.

447/2006 Z. z.

20/2007 Z. z.

622/2007 Z. z.

ZMENY HĽADAJTE V PREDPISOCH:

82/2005 Z. z.

350/2005 Z. z.

538/2005 Z. z.

660/2005 Z. z.

282/2006 Z. z.

518/2007 Z. z.

662/2007 Z. z.

MENÍ ČASTI PREDPISU:

140/1961 Zb.

277/1994 Z. z.

428/2002 Z. z.

OBLASŤ: Iné, Občianske právo - hmotné, Správne právo a Trestné právo - hmotné

576/2004 Z.z.

ZÁKON

z 21. októbra 2004

o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov

Zmena:82/2005 Z. z. s účinnosťou od 1.apríla 2005

Zmena:350/2005 Z. z. s účinnosťou od 1.septembra 2005

Zmena:538/2005 Z. z. s účinnosťou od 1.januára 2006

Zmena:660/2005 Z. z. s účinnosťou od 1.januára 2006

Zmena:282/2006 Z. z. s účinnosťou od 1.júna 2006

Zmena:518/2007 Z. z. s účinnosťou od 1.januára 2008

Zmena:662/2007 Z. z. s účinnosťou od 1.januára 2008

[Zmena:662/2007 Z. z. s účinnosťou od 31.marca 2008](#)

Národná rada Slovenskej republiky sa uzniesla na tomto zákone:

ČI. I

PRVÁ ČASŤ ZÁKLADNÉ USTANOVENIA

§ 1 Predmet úpravy

Tento zákon upravuje poskytovanie zdravotnej starostlivosti a služieb súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti, práva a povinnosti fyzických osôb a právnických osôb pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti, postup pri úmrtí a výkon štátnej správy na úseku zdravotnej starostlivosti.

§ 2 Vymedzenie základných pojmov

(1) Zdravotná starostlivosť je súbor pracovných činností, ktoré vykonávajú zdravotnícki pracovníci, vrátane poskytovania liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín s cieľom predĺženia života fyzickej osoby (ďalej len "osoba"), zvýšenia kvality jej života a zdravého vývoja budúcich generácií; zdravotná starostlivosť zahŕňa prevenciu, dispenzarizáciu, diagnostiku, liečbu, biomedicínsky výskum, ošetrovateľskú starostlivosť a pôrodnú asistenciu.

(2) Zdravotný výkon je ucelená činnosť zdravotníckeho pracovníka, ktorá predstavuje základnú jednotku poskytovania zdravotnej starostlivosti.

(3) Neodkladná zdravotná starostlivosť (ďalej len "neodkladná starostlivosť") je zdravotná starostlivosť poskytovaná osobe pri náhlej zmene jej zdravotného stavu, ktorá bezprostredne ohrozuje jej život alebo niektorú zo základných životných funkcií, bez rýchleho poskytnutia zdravotnej starostlivosti môže vážne ohroziť jej zdravie, spôsobuje jej náhlu a neznesiteľnú bolesť alebo spôsobuje náhle zmeny jej správania a konania, pod ktorých vplyvom bezprostredne ohrozuje seba alebo svoje okolie. Neodkladná starostlivosť je aj zdravotná starostlivosť poskytovaná pri pôrode. Súčasťou neodkladnej starostlivosti je neodkladná preprava osoby do zdravotníckeho zariadenia, neodkladná preprava medzi zdravotníckymi zariadeniami a neodkladná preprava darcov a príjemcov orgánov, tkanív a buniek určených na transplantáciu; neodkladnú prepravu vykonávajú poskytovatelia záchranej zdravotnej služby.1)

(4) Ošetrojúci zdravotnícky pracovník je zdravotnícky pracovník určený poskytovateľom zdravotnej starostlivosti (ďalej len "poskytovateľ") na poskytovanie zdravotnej starostlivosti osobe; ak je takýmto ošetrojúcim zdravotníckym pracovníkom lekár alebo zubný lekár, ide o ošetrojúceho lekára, ak je ošetrojúcim zdravotníckym pracovníkom sestra alebo pôrodná asistentka, ide o ošetrojúcu sestru alebo o ošetrojúcu pôrodnú asistentku. Ak je poskytovateľom fyzická osoba, ošetrojúcim zdravotníckym pracovníkom je táto osoba.

(5) Konzílium je poradný orgán ošetrojúceho zdravotníckeho pracovníka zložený zo zdravotníckych pracovníkov určených poskytovateľom, ktorí sú vo vzťahu k poskytovanej zdravotnej starostlivosti ošetrojúcimi zdravotníckymi pracovníkmi.

(6) Zdravotná dokumentácia je súbor údajov o zdravotnom stave osoby, o zdravotnej starostlivosti a o službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti tejto osobe.

(7) Prevencia na účely tohto zákona je

- a) výchova a vzdelávanie s cieľom ochrany, zachovania alebo navrátenia zdravia osobe,
- b) aktívne vyhľadávanie možných príčin chorôb, ich odstraňovanie a predchádzanie vzniku chorôb,
- c) vyhľadávanie patologických procesov v ich asymptomatickom období s cieľom liečby, ktorou sa predchádza ich klinickému prejavu,
- d) aktívne sledovanie choroby s cieľom predchádzania zhoršeniu zdravotného stavu osoby.

(8) Dispenzarizácia je aktívne a systematické sledovanie zdravotného stavu osoby, u ktorej je predpoklad zhoršovania zdravotného stavu, jej vyšetrenie a liečba.

(9) Diagnostika je zisťovanie a hodnotenie zdravotného stavu osoby a v prípade zistenia poruchy zdravia alebo choroby určenie závažnosti poruchy zdravia alebo choroby; jej výsledkom je určenie choroby.

(10) Liečba je vedomé ovplyvnenie zdravotného stavu osoby s cieľom navrátiť jej zdravie, zabrániť ďalšiemu zhoršovaniu jej zdravotného stavu alebo zmierniť prejavy a dôsledky jej choroby.

(11) Liečebný režim je životospráva osoby na podporu liečby, ktorú určuje ošetrojúci lekár.

(12) Biomedicínsky výskum je získavanie a overovanie nových biologických, medicínskych, ošetrovateľských poznatkov a poznatkov z pôrodnej asistencie na človeku. Biomedicínsky výskum v ošetrovateľstve a v pôrodnej asistencii umožňuje aj podporovať schopnosti jednotlivcov a rodín alebo zlepšovať optimum funkcií a minimalizovať tie, ktoré sú príčinou ochorení.

(13) Ošetrovateľská starostlivosť je zdravotná starostlivosť, ktorú poskytuje sestra s odbornou spôsobilosťou podľa osobitného predpisu²⁾ metódou ošetrovateľského procesu v rámci ošetrovateľskej praxe.

(14) Ošetrovateľská prax je praktické uskutočňovanie činnosti sestry a činnosti pôrodnej asistentky pri

- a) poskytovaní ošetrovateľskej starostlivosti a pôrodnej asistencii,
- b) riadení a poskytovaní ambulantnej zdravotnej starostlivosti (ďalej len "ambulantná starostlivosť") a ústavnej zdravotnej starostlivosti (ďalej len "ústavná starostlivosť") metódou ošetrovateľského procesu.

(15) Ošetrovateľská prax zahŕňa najmä

- a) vyhodnocovanie ošetrovateľských potrieb a zdrojov ich zabezpečovania,
- b) vedenie ošetrovateľskej dokumentácie, ktorá je súčasťou zdravotnej dokumentácie, a vyhodnocovanie výsledkov ošetrovateľskej starostlivosti,
- c) výchovu pacienta k podpore, udržiavaniu a obnove zdravia a poskytovanie informácií o potrebnej ošetrovateľskej starostlivosti,
- d) výchovu zdravotníckych pracovníkov v ošetrovateľstve a k profesionálnej etike,
- e) spoluprácu s ostatnými zdravotníckymi pracovníkmi a s inými odbornými pracovníkmi v zdravotníctve príslušného zdravotníckeho zariadenia a spoluprácu s inými fyzickými osobami a právnickými osobami pri plánovaní, poskytovaní, koordinácii a vyhodnocovaní ošetrovateľskej starostlivosti.

(16) Rozsah ošetrovateľskej praxe je poskytovanie ošetrovateľskej starostlivosti v rámci neodkladnej starostlivosti, prevencie, diagnostiky, liečby a dispenzarizácie.

(17) Pôrodná asistencia je zdravotná starostlivosť pôrodnej asistentky s odbornou spôsobilosťou podľa osobitného predpisu²⁾ o ženu a dieťa počas fyziologického tehotenstva, pôrodu a šestonedelia, zdravotná starostlivosť o reprodukčné zdravie a poskytovanie ošetrovateľskej starostlivosti pri gynekologických a pôrodných chorobách. Pôrodná asistencia sa poskytuje metódou ošetrovateľského procesu v rámci praxe pôrodnej asistencie.

(18) Prax pôrodnej asistencie je riadenie a poskytovanie starostlivosti pôrodnej asistentky metódou ošetrovateľského procesu. Prax pôrodnej asistencie zahŕňa najmä

- a) určovanie potrieb pôrodnej asistencie, ošetrovateľských potrieb a zdrojov ich zabezpečovania,
- b) vedenie dokumentácie pôrodnej asistencie a ošetrovateľskej dokumentácie, ktorá je súčasťou zdravotnej dokumentácie, a vyhodnocovanie výsledkov pôrodnej asistencie a ošetrovateľskej starostlivosti,
- c) starostlivosť o reprodukčné zdravie,
- d) výchovu zdravotníckych pracovníkov v pôrodnej asistencii a k profesionálnej etike,
- e) spoluprácu s ostatnými zdravotníckymi pracovníkmi a s inými odbornými pracovníkmi v zdravotníctve príslušného zdravotníckeho zariadenia a spoluprácu s inými fyzickými osobami a s právnickými osobami pri plánovaní, poskytovaní, koordinácii a vyhodnocovaní ošetrovateľskej starostlivosti a pôrodnej asistencie.

(19) Ošetrovateľský proces je systematická, racionálna a individualizovaná metóda plánovania, poskytovania a dokumentovania ošetrovateľskej starostlivosti a pôrodnej asistencie. Jeho cieľom je určovať skutočné alebo predpokladané problémy osoby v súvislosti so starostlivosťou o zdravie, napláňovať uspokojenie zistených potrieb, vykonať, dokumentovať a vyhodnotiť špecifické ošetrovateľské zásahy na ich uspokojenie. Súčasťou ošetrovateľského procesu je určenie sesterskej diagnózy. Sesterské diagnózy a diagnózy v pôrodnej asistencii ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len "ministerstvo

zdravotníctva").

(20) Lekárska služba prvej pomoci je zdravotná starostlivosť, ktorou sa zabezpečuje nepretržitá dostupnosť všeobecnej ambulantnej starostlivosti pre dospelých, všeobecnej ambulantnej starostlivosti pre deti a dorast a špecializovanej zubno-lekárskej ambulantnej starostlivosti.

(21) Ústavná pohotovostná služba je zdravotná starostlivosť, ktorou sa zabezpečuje nepretržitá dostupnosť ústavnej starostlivosti v nemocnici.

(22) Zdravotný obvod je administratívne určenie časti územia Slovenskej republiky poskytovateľovi všeobecnej ambulantnej starostlivosti pre dospelých, poskytovateľovi všeobecnej ambulantnej starostlivosti pre deti a dorast, poskytovateľovi špecializovanej gynekologickej ambulantnej starostlivosti a poskytovateľovi špecializovanej zubno-lekárskej ambulantnej starostlivosti v rozsahu verejnej minimálnej siete.7)

(23) Zdravotný obvod určí poskytovateľovi ambulantnej starostlivosti podľa odseku 22 orgán príslušný na vydanie povolenia na prevádzkovanie zdravotníckeho zariadenia.2a) Zdravotný obvod tvorí zoznam určených obcí, ulíc, prípadne popisných čísel domov.

(24) Poskytnutie ambulantnej zdravotnej starostlivosti osobe z iného ako určeného zdravotného obvodu sa posudzuje ako poskytnutie ambulantnej zdravotnej starostlivosti osobe z určeného zdravotného obvodu.

(25) Špecializovaná zdravotná starostlivosť je zdravotná starostlivosť, ktorá sa poskytuje v iných špecializačných odboroch ako všeobecné lekárstvo.

(26) Prijímateľ zdravotnej starostlivosti je každá fyzická osoba, ktorej sa poskytuje zdravotná starostlivosť podľa § 2 ods. 1 a 3 a § 7.

(27) Urgentná zdravotná starostlivosť je neodkladná starostlivosť poskytovaná osobe pri náhlej zmene jej zdravotného stavu, ktorá bezprostredne ohrozuje jej život alebo niektorú zo základných životných funkcií.

§ 3

Katalóg zdravotných výkonov a zoznam zdravotných výkonov

(1) Katalóg zdravotných výkonov je súhrn všetkých zdravotných výkonov s uvedením ich charakteristík.

(2) Zoznam zdravotných výkonov indikovaných pri jednotlivých chorobách (ďalej len "zoznam zdravotných výkonov") je súhrn zdravotných výkonov uvedených v katalógu zdravotných výkonov, ich frekvencií a indikačných obmedzení patriacich k jednotlivým chorobám podľa prílohy č. 1, ktoré predstavujú nevyhnutný predpoklad na správne poskytnutie zdravotnej starostlivosti (§ 4 ods. 3).

(3) Ministerstvo zdravotníctva zriaďuje Katalógizačnú komisiu pre zdravotné výkony ako svoj poradný orgán na odborné posudzovanie zdravotných výkonov pri tvorbe katalógu zdravotných výkonov a zoznamu zdravotných výkonov.

(4) Do zoznamu zdravotných výkonov sa zaradia zdravotné výkony, ktoré pri danej chorobe vedú k

- a) záchrane života,
- b) vyliečeniu choroby,
- c) zabráneniu vzniku závažných zdravotných komplikácií,
- d) zabráneniu zhoršenia závažnosti choroby alebo jej prechodu do chronického štádia,
- e) účinnej prevencii,
- f) včasnému zisteniu choroby,
- g) zmierneniu prejavov choroby.

(5) Do katalógu zdravotných výkonov sa zaradia aj zdravotné výkony potrebné na poskytovanie zdravotnej starostlivosti v osobitných prípadoch uvedených v § 26 až 40.

(6) Kritériami pri zaraďovaní zdravotných výkonov do zoznamu zdravotných výkonov sú:

- a) účinnosť zdravotného výkonu v rámci prevencie, diagnostiky alebo liečby danej choroby,
- b) prínos zdravotného výkonu v rámci prevencie, diagnostiky alebo liečby danej choroby pri znižovaní chorobnosti a úmrtnosti,
- c) zlepšenie prevencie, diagnostiky alebo liečby danej choroby pri porovnaní s existujúcimi možnosťami

prevencie, diagnostiky alebo liečby.

(7) Z katalógu zdravotných výkonov možno vyradiť zdravotné výkony, ak je preukázateľné, že z hľadiska prevencie, diagnostiky alebo liečby

- a) sa týmito zdravotnými výkonmi nedosiahnu uspokojivé výsledky alebo
- b) existujú účinnejšie zdravotné výkony obsiahnuté v katalógu zdravotných výkonov.

(8) Katalogizačná komisia pre zdravotné výkony má jedenásť členov, z toho troch členov navrhuje ministerstvo zdravotníctva, troch členov navrhujú zdravotné poisťovne a piatich členov navrhujú odborné spoločnosti.

(9) Činnosť Katalogizačnej komisie pre zdravotné výkony upraví štatút, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva.

(10) Katalóg zdravotných výkonov vydáva vláda Slovenskej republiky nariadením.

(11) Zoznam zdravotných výkonov vydáva vláda Slovenskej republiky nariadením.

DRUHÁ ČASŤ

POSKYTOVANIE ZDRAVOTNEJ STAROSTLIVOSTI A SLUŽIEB SÚVISIACICH S POSKYTOVANÍM ZDRAVOTNEJ STAROSTLIVOSTI

§ 4 **Úvodné ustanovenia**

(1) Zdravotnú starostlivosť a služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti poskytuje poskytovateľ a zdravotnícki pracovníci za podmienok ustanovených osobitným predpisom.⁴

(2) Zdravotná starostlivosť sa poskytuje vo vzťahu k chorobe určenej zdravotníckym pracovníkom.

(3) Poskytovateľ je povinný poskytovať zdravotnú starostlivosť správne. Zdravotná starostlivosť je poskytnutá správne, ak sa vykonajú všetky zdravotné výkony na správne určenie choroby so zabezpečením včasnej a účinnej liečby s cieľom uzdravenia osoby alebo zlepšenia stavu osoby pri zohľadnení súčasných poznatkov lekárskej vedy.

(4) Na poskytovanie zdravotnej starostlivosti sa vyžaduje informovaný súhlas (§ 6 ods. 4), ak v tomto zákone nie je ustanovené inak (§ 6 ods. 9).

(5) Neoddeliteľnou súčasťou poskytovania zdravotnej starostlivosti je vedenie zdravotnej dokumentácie (§ 2 ods. 6).

§ 5 **Posudzovanie etických otázok pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti**

(1) Etické otázky vznikajúce pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti a etickú prijateľnosť projektov biomedicínskeho výskumu (§ 2 ods. 12) posudzuje nezávislá etická komisia (ďalej len "etická komisia").

(2) Etickú komisiu zriaďuje

- a) ministerstvo zdravotníctva na posudzovanie etických otázok vznikajúcich pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti vrátane biomedicínskeho výskumu,
- b) Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky po dohode s ministerstvom zdravotníctva na posudzovanie etických otázok vznikajúcich pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti osobám, ktorým sa poskytuje zdravotná starostlivosť v zdravotníckych zariadeniach Zboru väzenskej a justičnej stráže,
- c) samosprávny kraj na posudzovanie etickej prijateľnosti projektov biomedicínskeho výskumu a etických otázok vznikajúcich pri poskytovaní ambulantnej starostlivosti,
- d) poskytovateľ ústavnej starostlivosti na posudzovanie etickej prijateľnosti projektov biomedicínskeho

výskumu a etických otázok vznikajúcich pri poskytovaní ústavnej starostlivosti.

(3) Etická komisia má najmenej piatich členov; skladá sa zo zdravotníckych pracovníkov, z pracovníkov iných profesií, ktorých odbornosť sa vyžaduje pre činnosť etickej komisie, a z osôb bez odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania alebo v oblasti výskumu. Členom každej etickej komisie je aj zástupca menovaný stavovskými organizáciami v zdravotníctve. Počet členov etickej komisie bez odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania alebo v oblasti výskumu nesmie presiahnuť nadpolovičnú väčšinu všetkých členov etickej komisie.

(4) Členovia etickej komisie sú povinní

- a) oznámiť zriaďovateľovi etickej komisie skutočnosti, ktoré predstavujú alebo by mohli predstavovať konflikt záujmov v prípade konkrétneho posudzovaného projektu; ak člen etickej komisie je v konflikte záujmov, nesmie sa zúčastniť na posudzovaní a na prijímaní stanoviska etickej komisie k takémuto projektu,
- b) zachovávať mlčanlivosť o všetkých skutočnostiach, o ktorých sa dozvedeli pri výkone svojej funkcie; povinnosť mlčanlivosti sa nevzťahuje na prípady, ak tieto skutočnosti oznamujú so súhlasom toho, koho sa týkajú.

(5) Etická komisia je povinná viesť záznamy o činnosti, zápisnice z rokovaní, závery, stanoviská a odporúčania. Zriaďovateľ príslušnej etickej komisie je povinný zabezpečiť ich uchovávanie počas 20 rokov.

(6) Etická komisia vydáva svoje stanoviská v písomnej forme; v každom stanovisku je povinná uviesť odôvodnenie jeho záveru. Na prijatie stanoviska etickej komisie je potrebná dvojtretinová väčšina všetkých členov komisie.

(7) Činnosť etickej komisie upraví štatút, ktorý vydá zriaďovateľ príslušnej etickej komisie.

§ 6

Poučenie a informovaný súhlas

(1) Ošetrojúci zdravotnícky pracovník je povinný informovať o účele, povahe, následkoch a rizikách poskytnutia zdravotnej starostlivosti, o možnostiach voľby navrhovaných postupov a rizikách odmietnutia poskytnutia zdravotnej starostlivosti (ďalej len "poskytnúť poučenie"), ak tento zákon neustanovuje inak (§ 6a),

- a) osobu, ktorej sa má zdravotná starostlivosť poskytnúť, alebo aj inú osobu, ktorú si táto osoba určila,
- b) zákonného zástupcu, opatrovníka, poručníka, inú fyzickú osobu ako rodič, ktorá má maloleté dieťa zverené do osobnej starostlivosti, osobu, ktorá má dieťa v náhradnej osobnej starostlivosti, osobu, ktorá má dieťa v pestúnskej starostlivosti, osobu, ktorá má záujem stať sa pestúnom a má dieťa dočasne zverené do starostlivosti, budúceho osvojiteľa, osobu, ktorá má dieťa zverené podľa osobitných predpisov, 4a) alebo štatutárneho zástupcu zariadenia, v ktorom sa vykonáva rozhodnutie súdu o nariadení ústavnej starostlivosti alebo rozhodnutie súdu o uložení ochrannéj výchovy⁵⁾ (ďalej len "zákonný zástupca"), ak osobou, ktorej sa má zdravotná starostlivosť poskytnúť, je maloleté dieťa, osoba pozbavená spôsobilosti na právne úkony alebo osoba s obmedzenou spôsobilosťou na právne úkony (ďalej len "osoba nespôsobilá dať informovaný súhlas") a vhodným spôsobom aj osobu nespôsobilú dať informovaný súhlas.

(2) Ošetrojúci zdravotnícky pracovník je povinný poskytnúť poučenie zrozumiteľne, ohľaduplne, bez nátlaku, s možnosťou a dostatočným časom slobodne sa rozhodnúť pre informovaný súhlas a primerane rozumovej a vôľovej vyspelosti a zdravotnému stavu osoby, ktorú má poučiť.

(3) Každý, kto má právo na poučenie podľa odseku 1, má aj právo poučenie odmietnuť. O odmietnutí poučenia sa urobí písomný záznam.

(4) Informovaný súhlas je preukázateľný súhlas s poskytnutím zdravotnej starostlivosti, ktorému predchádzalo poučenie podľa tohto zákona. Informovaný súhlas je aj taký preukázateľný súhlas s poskytnutím zdravotnej starostlivosti, ktorému predchádzalo odmietnutie poučenia, ak v tomto zákone nie je ustanovené inak (§ 27 ods. 1, § 36 ods. 2, § 38 ods. 1, § 40 ods. 2).

(5) Písomná forma informovaného súhlasu sa vyžaduje

- a) v prípadoch uvedených v § 27 ods. 1, § 36 ods. 2, § 38 ods. 1 a v § 40 ods. 2,
- b) pred vykonaním invazívnych zákrokov v celkovej anestéze alebo lokálnej anestéze,
- c) pri zmene diagnostického postupu alebo liečebného postupu, ktorý nebol obsahom predošlého informovaného súhlasu.

(6) Informovaný súhlas dáva, ak tento zákon neustanovuje inak (§ 6a),

- a) osoba, ktorej sa má zdravotná starostlivosť poskytnúť, alebo
- b) zákonný zástupca, ak osobou, ktorej sa má zdravotná starostlivosť poskytnúť, je osoba nespôsobilá dať informovaný súhlas; takáto osoba sa podieľa na rozhodovaní v najväčšej miere, ktorú dovoľujú jej schopnosti.

(7) Ak zákonný zástupca odmietne dať informovaný súhlas, poskytovateľ môže dať návrh na súd, ak je to v záujme osoby nespôsobilej dať informovaný súhlas, ktorej sa má zdravotná starostlivosť poskytnúť. V tomto prípade súhlas súdu s poskytnutím zdravotnej starostlivosti nahrádza informovaný súhlas zákonného zástupcu. Do rozhodnutia súdu možno vykonávať len také zdravotné výkony, ktoré sú nevyhnutné na záchranu života tejto osoby.

(8) Každý, kto má právo dať informovaný súhlas, má aj právo informovaný súhlas kedykoľvek slobodne odvolať.

(9) Informovaný súhlas sa nevyžaduje v prípade

- a) neodkladnej starostlivosti, ak nemožno včas získať informovaný súhlas, ale ho možno predpokladať,
- b) ochranného liečenia uloženého súdom podľa osobitného predpisu, 6)
- c) ústavnej starostlivosti, ak ide o osobu, ktorá šíri prenosnú chorobu, ktorá závažným spôsobom ohrozuje jej okolie, alebo
- d) ambulantnej starostlivosti alebo ústavnej starostlivosti, ak ide o osobu, ktorá v dôsledku duševnej choroby alebo s príznakmi duševnej poruchy ohrozuje seba alebo svoje okolie, alebo ak hrozí vážne zhoršenie jej zdravotného stavu.

(10) Spôsob poučenia, obsah poučenia, odmietnutie poučenia, informovaný súhlas, odmietnutie informovaného súhlasu a odvolanie informovaného súhlasu sú súčasťou zápisu do zdravotnej dokumentácie (§ 21). Ak informovaný súhlas dal zákonný zástupca [odsek 5 písm. b)], súčasťou zápisu do zdravotnej dokumentácie je aj vyjadrenie osoby nespôsobilej dať informovaný súhlas s poskytnutím zdravotnej starostlivosti.

§ 6a

Poučenie a informovaný súhlas v osobitných prípadoch

V prípade ženy, ktorá písomne požiadala o utajenie svojej osoby v súvislosti s pôrodom (§ 11 ods. 10), je ošetrojúci zdravotnícky pracovník povinný poskytnúť poučenie tejto žene. Informovaný súhlas dáva žena, ktorá písomne požiadala o utajenie svojej osoby v súvislosti s pôrodom. Ustanovenia § 6 ods. 2, 3, 4, 8 a § 6 ods. 10 prvá veta platia rovnako.

§ 7

Formy poskytovania zdravotnej starostlivosti

(1) Zdravotná starostlivosť sa poskytuje ako

- a) ambulantná starostlivosť
 - 1. všeobecná
 - 1.1. pre dospelých
 - 1.2. pre deti a dorast,
 - 2. špecializovaná
 - 2.1. gynekologická
 - 2.2. zubno-lekárska,
 - 3. špecializovaná iná,
 - 4. záchranná zdravotná služba,

- b) ústavná starostlivosť,
- c) lekárenská starostlivosť.

(2) Všeobecná ambulantná starostlivosť podľa odseku 1 písm. a) bodov 1.1 a 1.2 a špecializovaná ambulantná starostlivosť podľa odseku 1 písm. a) bodov 2.1 a 2.2 sa vykonáva v určenom zdravotnom obvode podľa § 2 ods. 23.

(3) V rámci všeobecnej ambulantnej starostlivosti a v rámci špecializovanej zubno-lekárskej ambulantnej starostlivosti sa poskytuje lekárska služba prvej pomoci najmenej v rozsahu verejnej minimálnej siete poskytovateľov.7)

(4) Záchranná zdravotná služba sa vykonáva podľa osobitného predpisu.7a)

(5) V rámci ústavnej starostlivosti v nemocnici sa poskytuje ústavná pohotovostná služba najmenej v rozsahu verejnej minimálnej siete poskytovateľov.

(6) Lekársku službu prvej pomoci vykonávajú poskytovatelia poskytujúci všeobecnú ambulantnú starostlivosť a špecializovanú zubno-lekársku ambulantnú starostlivosť v zdravotníckom zariadení poskytovateľa, ktorý je oprávnený na základe vydaného povolenia prevádzkovať lekársku službu prvej pomoci; lekárska služba prvej pomoci všeobecnej ambulantnej starostlivosti sa vykonáva aj formou návštevnej služby v domácom prostredí alebo v inom prirodzenom prostredí osoby, ktorej sa ambulantná starostlivosť poskytuje.

(7) Ústavnú pohotovostnú službu vykonávajú zdravotnícki pracovníci určení poskytovateľom na základe pracovnoprávneho vzťahu a po vzájomnej dohode poskytovateľa poskytujúci špecializovanú gynekologickú ambulantnú starostlivosť a špecializovanú ambulantnú starostlivosť podľa odseku 1 písm. a) bodu 3 v zdravotníckom zariadení poskytovateľa, ktorý je oprávnený na základe vydaného povolenia prevádzkovať ústavnú pohotovostnú službu.

§ 8

Ambulantná starostlivosť

(1) Ambulantná starostlivosť sa poskytuje osobe, ktorej zdravotný stav nevyžaduje nepretržité poskytovanie zdravotnej starostlivosti dlhšie ako 24 hodín. Ambulantná starostlivosť sa poskytuje aj v domácom prostredí alebo v inom prirodzenom prostredí osoby, ktorej sa ambulantná starostlivosť poskytuje (ďalej len "domáca starostlivosť").

(2) Všeobecnú ambulantnú starostlivosť poskytuje poskytovateľom určený lekár (ďalej len "všeobecný lekár") a poskytovateľom určená sestra s príslušnou odbornou spôsobilosťou.

(3) Všeobecným lekárom podľa odseku 2 je

- a) lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore všeobecné lekárstvo, ktorý poskytuje všeobecnú ambulantnú starostlivosť pre dospelých, a
- b) lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore pediatria, ktorý poskytuje všeobecnú ambulantnú starostlivosť pre deti a dorast.

(4) Špecializovanú ambulantnú starostlivosť poskytuje poskytovateľom určený lekár so špecializáciou v inom špecializačnom odbore ako všeobecné lekárstvo, zubný lekár (ďalej len "lekár špecialista") alebo zdravotnícky pracovník⁸ s príslušnou odbornou spôsobilosťou.

(5) Domáca starostlivosť, ktorú poskytuje sestra alebo pôrodná asistentka s príslušnou odbornou spôsobilosťou metódou ošetrovateľského procesu, je domáca ošetrovateľská starostlivosť.

§ 9

Ústavná starostlivosť

(1) Ústavná starostlivosť sa poskytuje na základe

- a) odporúčania ošetrojúceho lekára, ak zdravotný stav osoby vyžaduje nepretržité poskytovanie zdravotnej starostlivosti dlhšie ako 24 hodín, alebo

b) rozhodnutia súdu alebo

c) žiadosti osoby aj bez odporúčania ošetrojúceho lekára, ak si zmena zdravotného stavu osoby vyžaduje nepretržité poskytovanie zdravotnej starostlivosti dlhšie ako 24 hodín.

(2) Odporúčanie ošetrojúceho lekára na prijatie do ústavnej starostlivosti zahŕňa odôvodnenie prijatia do ústavnej starostlivosti a výpis zo zdravotnej dokumentácie (§ 24 ods. 1).

(3) O prijatí osoby do ústavnej starostlivosti, ktorá je vo väzbe alebo vo výkone trestu odňatia slobody, rozhoduje lekár zdravotníckeho zariadenia Zboru väzenskej a justičnej stráže. Zbor väzenskej a justičnej stráže zároveň zabezpečí potrebnú ochranu tejto osoby a poskytovateľa.

(4) Ak ide o ústavnú starostlivosť, na ktorú sa nevyžaduje informovaný súhlas podľa § 6 ods. 9 písm. d), poskytovateľ je povinný prevzatie osoby do ústavnej starostlivosti oznámiť do 24 hodín súdu, v ktorého obvode sa zdravotnícke zariadenie ústavnej starostlivosti nachádza. O zákonnosti dôvodov prevzatia do ústavnej starostlivosti rozhodne súd. Do rozhodnutia súdu možno vykonávať len také zdravotné výkony, ktoré sú nevyhnutné na záchranu života a zdravia osoby alebo na zabezpečenie jej okolia.

(5) Ak pominú dôvody na prevzatie osoby do ústavnej starostlivosti, na ktorú sa nevyžaduje informovaný súhlas, poskytovateľ je povinný osobu prepustiť z ústavnej starostlivosti alebo si vyžiadať informovaný súhlas (§ 6 ods. 4 až 6).

(6) Poskytovateľ prepustí osobu z ústavnej starostlivosti

a) po pominutí dôvodov ústavnej starostlivosti,

b) pri jej preložení k inému poskytovateľovi ústavnej starostlivosti alebo

c) na jej vlastnú žiadosť, alebo na žiadosť jej zákonného zástupcu, ak napriek náležitému poučeniu odmieta ústavnú starostlivosť, ak nejde o ústavnú starostlivosť uloženú súdom alebo o ústavnú starostlivosť, o ktorej zákonnosti rozhoduje súd.

(7) Ak ide o prepustenie z ústavnej starostlivosti osoby nespôsobilej dať informovaný súhlas, ošetrojúci lekár je povinný s predstihom informovať jej zákonného zástupcu.

(8) Pri prepustení osoby z ústavnej starostlivosti ošetrojúci lekár

a) poučí túto osobu alebo jej zákonného zástupcu o liečebnom režime a o ďalšom liečebnom postupe,

b) poskytne jej potrebné lieky na tri dni nasledujúce po prepustení z ústavnej starostlivosti a túto skutočnosť zaznamená do prepúšťacej správy,

c) vyhotoví lekársku prepúšťaciu správu dňom prepustenia z ústavnej starostlivosti, ktorú bezodkladne odošle príslušnému všeobecnému lekárovi a

1. inému ošetrojúcemu lekárovi, ak k prijatiu do ústavnej starostlivosti došlo na základe jeho odporúčania, alebo

2. inému poskytovateľovi ústavnej starostlivosti, ak ide o preloženie k inému poskytovateľovi ústavnej starostlivosti,

d) založí rovnopis lekárskej prepúšťacej správy do zdravotnej dokumentácie.

(9) Pri prepustení osoby z ústavnej starostlivosti ošetrojúca sestra alebo ošetrojúca pôrodná asistentka

a) poučí túto osobu alebo jej zákonného zástupcu o ošetrovateľskej starostlivosti a o ďalšom ošetrovateľskom postupe,

b) vyhotoví ošetrovateľskú prepúšťaciu správu dňom prepustenia z ústavnej starostlivosti, ktorej súčasťou je vyhodnotenie ošetrovateľského procesu, a bezodkladne ju zašle príslušnému všeobecnému lekárovi a inému poskytovateľovi ošetrovateľskej starostlivosti, ak ide o pokračovanie ošetrovateľskej starostlivosti, a jeden rovnopis odovzdá tejto osobe alebo jej zákonnému zástupcovi,

c) založí rovnopis ošetrovateľskej prepúšťacej správy do zdravotnej dokumentácie.

(10) Lekárska prepúšťacia správa je výpis zo zdravotnej dokumentácie (§ 24 ods. 1), ktorú vedie ošetrojúci lekár pri poskytovaní ústavnej starostlivosti. Ošetrovateľská prepúšťacia správa je výpis zo zdravotnej dokumentácie (§ 24 ods. 1), ktorú vedie ošetrojúca sestra alebo ošetrojúca pôrodná asistentka pri poskytovaní ústavnej starostlivosti.

§ 10 Lekárska starostlivosť

Lekárenskú starostlivosť upravuje osobitný predpis.9)

§ 11

Práva a povinnosti osôb pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti

(1) Každý má právo na poskytovanie zdravotnej starostlivosti.

(2) Právo na poskytovanie zdravotnej starostlivosti sa zaručuje rovnako každému v súlade so zásadou rovnakého zaobchádzania v zdravotnej starostlivosti ustanovenou osobitným predpisom.10) V súlade so zásadou rovnakého zaobchádzania sa zakazuje diskriminácia aj z dôvodov pohlavia, náboženského vyznania alebo viery, manželského stavu a rodinného stavu, farby pleti, jazyka, politického alebo iného zmýšľania, odborovej činnosti, národného alebo sociálneho pôvodu, zdravotného postihnutia, veku, majetku, rodu alebo iného postavenia.

(3) Výkon práv a povinností vyplývajúcich z tohto zákona musí byť v súlade s dobrými mravmi. Nikto nesmie tieto práva a povinnosti zneužívať na škodu inej osoby. Osoba nesmie byť v súvislosti s výkonom svojich práv prenasledovaná ani inak postihovaná za to, že podá na inú osobu, zdravotníckeho pracovníka, poskytovateľa sťažnosť, žalobu alebo návrh na začatie trestného stíhania.

(4) Každý, kto sa domnieva, že jeho práva alebo právom chránené záujmy boli dotknuté v dôsledku nedodržania zásady rovnakého zaobchádzania, môže sa domáhať právnej ochrany na súde podľa osobitného zákona.11)

(5) Poskytovateľ nesmie osobu postihovať alebo znevýhodňovať preto, že osoba uplatňuje svoje práva podľa tohto zákona.

(6) Každý má právo na výber poskytovateľa. Toto právo sa nevzťahuje na

- a) osobu, ktorá je vo väzbe alebo vo výkone trestu odňatia slobody,
- b) žiadateľa o azyl.12)

(7) Právo na výber poskytovateľa sa nevzťahuje ani na osobu, ktorá je príslušníkom

- a) ozbrojených síl Slovenskej republiky,
 - b) Policajného zboru,
 - c) Slovenskej informačnej služby,
 - d) Národného bezpečnostného úradu,
 - e) Zboru väzenskej a justičnej stráže,
 - f) Železničnej polície,
 - g) Hasičského a záchranného zboru,
- ak takejto osobe určil poskytovateľ služobný orgán alebo služobný úrad.

(8) Pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti má každý právo za podmienok ustanovených týmto zákonom na

- a) ochranu dôstojnosti, rešpektovanie svojej telesnej integrity a psychickej integrity,
- b) informácie týkajúce sa jeho zdravotného stavu,
- c) informácie o účele, povahe, následkoch a rizikách poskytnutia zdravotnej starostlivosti, o možnostiach voľby navrhovaných postupov a rizikách odmietnutia poskytnutia zdravotnej starostlivosti (§ 6 ods. 1),
- d) odmietnutie poskytnutia zdravotnej starostlivosti okrem prípadov, v ktorých podľa tohto zákona možno poskytnúť zdravotnú starostlivosť bez informovaného súhlasu (§ 6 ods. 9),
- e) rozhodnutie o svojej účasti na výučbe alebo na biomedicínskom výskume,
- f) odmietnutie odoberania a prenosu orgánov, tkanív a buniek po svojej smrti,
- g) zachovanie mlčanlivosti o všetkých údajoch týkajúcich sa jeho zdravotného stavu, o skutočnostiach súvisiacich s jeho zdravotným stavom, ak v prípadoch ustanovených osobitným predpisom13) nie je zdravotnícky pracovník zbavený tejto mlčanlivosti,
- h) zmiernenie utrpenia,
- i) humánný, etický a dôstojný prístup zdravotníckych pracovníkov.

(9) Každý má právo na odmietnutie pitvy za podmienok ustanovených osobitným predpisom.14)

(10) Žena, ktorá písomne požiadala o utajenie svojej osoby v súvislosti s pôrodom, má právo na

osobitnú ochranu svojich osobných údajov.

(11) Ak zdravotnícke zariadenie ústavnej starostlivosti, ktoré prevádzkuje novorodenecké oddelenie, zriadi na účely záchrany novorodencov verejne prístupný inkubátor, možno novorodenca do neho odložiť.

(12) Každý je povinný poskytnúť alebo sprostredkovať nevyhnutnú pomoc každej osobe, ktorá je v nebezpečenstve smrti alebo javí známky závažnej poruchy zdravia, ak tým závažným spôsobom neohrozí svoj život alebo zdravie.

(13) Osoba, ktorá má prenosnú chorobu, je povinná

- a) správať sa tak, aby zabránila prenosu takejto choroby na iné osoby,
- b) označiť ošetrojúcemu lekárovi zdroj nákazy, ak ho pozná, a poskytnúť mu všetky informácie na jeho určenie,
- c) určiť okruh osôb, na ktorý mohla prenosnú chorobu preniesť.

§ 12

Právne vzťahy pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti

(1) Právny vzťah, ktorého predmetom je poskytovanie zdravotnej starostlivosti, vzniká na základe dohody o poskytovaní zdravotnej starostlivosti, ktorú osoba uzatvorí s poskytovateľom.

(2) Poskytovateľ môže odmietnuť návrh na uzatvorenie dohody o poskytovaní zdravotnej starostlivosti, ak

- a) by uzatvorením takejto dohody prekročil svoje únosné pracovné zaťaženie,
- b) osobný vzťah zdravotníckeho pracovníka k osobe, ktorej sa má zdravotnú starostlivosť poskytovať, alebo k jej zákonnému zástupcovi nezaručuje objektívne hodnotenie jej zdravotného stavu alebo
- c) poskytovaniu zdravotnej starostlivosti bráni osobné presvedčenie zdravotníckeho pracovníka, ktorý má zdravotnú starostlivosť poskytovať.

(3) Dôvody ustanovené v odseku 2 písm. c) sa vzťahujú len na umelé prerušenie tehotenstva, sterilizáciu a asistovanú reprodukciu.

(4) Dôvody ustanovené v odseku 2 písm. a) sa nevzťahujú na osobu, ktorá má trvalý pobyt alebo prechodný pobyt v určenom zdravotnom obvode poskytovateľa ambulantnej starostlivosti podľa § 7 ods. 1 písm. a) bodov 1 a 2.

(5) Ak poskytovateľ odmietne návrh na uzatvorenie dohody o poskytovaní zdravotnej starostlivosti z dôvodov ustanovených v odseku 2, príslušný samosprávny kraj preverí tieto skutočnosti na podnet osoby a bezodkladne určí, ktorý poskytovateľ s ňou uzatvorí takúto dohodu. Ak zistí, že odmietnutie uzatvorenia dohody o poskytovaní zdravotnej starostlivosti nebolo opodstatnené, môže určiť aj poskytovateľa, ktorý návrh na uzatvorenie dohody o poskytovaní zdravotnej starostlivosti odmietol. Poskytovateľ sa podľa možnosti určí tak, aby bol čo najmenej vzdialený od bydliska alebo pracoviska osoby. Rozhodnutie lekára samosprávneho kraja je poskytovateľ povinný rešpektovať.

(6) Odmietnutím návrhu na uzatvorenie dohody o poskytovaní zdravotnej starostlivosti nie je dotknuté právo osoby na poskytnutie neodkladnej starostlivosti.

(7) Dohoda o poskytovaní všeobecnej ambulantnej starostlivosti sa uzatvára v písomnej forme najmenej na šesť mesiacov; jej prvopis je súčasťou zdravotnej dokumentácie a druhopis sa odovzdá osobe alebo jej zákonnému zástupcovi.

(8) U osôb, ktorým služobný orgán alebo služobný úrad určil poskytovateľa v súlade s § 11 ods. 7, sa dohoda o poskytovaní zdravotnej starostlivosti uzatvára aj na dobu kratšiu, ako je uvedená v odseku 6.

(9) Poskytovateľ môže odstúpiť od dohody podľa odseku 6 z dôvodov ustanovených v odseku 2 písm. a) a b); osoba, ktorej sa zdravotná starostlivosť poskytuje, aj bez uvedenia dôvodu. Odstúpenie od dohody musí mať písomnú formu.

(10) Dohoda o poskytovaní zdravotnej starostlivosti zaniká smrťou osoby, smrťou alebo zánikom poskytovateľa alebo po doručení písomného odstúpenia od dohody prvým dňom kalendárneho mesiaca nasledujúceho po kalendárnom mesiaci, v ktorom bolo doručené písomné odstúpenie od dohody.

(11) U osôb, ktorým služobný orgán alebo služobný úrad určil poskytovateľa v súlade s § 11 ods. 7, dohoda o poskytovaní zdravotnej starostlivosti u ich doterajšieho poskytovateľa zaniká dňom, ktorým týmto osobám služobný orgán alebo služobný úrad určil nového poskytovateľa.

(12) Poskytovateľ nemôže odmietnuť návrh na uzatvorenie dohody o poskytovaní zdravotnej

starostlivosti, ak je poskytovateľ určený osobe podľa § 11 ods. 7.

(13) Špecializovaná ambulantná starostlivosť podľa § 7 ods. 1 písm. a) bodu 3 uhrádzaná zo zdrojov verejného zdravotného poistenia sa poskytuje na základe odporúčania všeobecného lekára. Odporúčanie všeobecného lekára sa nevyžaduje do 24 hodín od vzniku úrazu alebo inej náhlej zmeny zdravotného stavu osoby, ktorej sa poskytuje zdravotná starostlivosť, a v prípade dispenzarizácie.

§ 13

Služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti

Služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti sú

- a) poskytovanie stravovania počas poskytovania ústavnej starostlivosti,
- b) poskytovanie pobytu na lôžku počas poskytovania ústavnej starostlivosti,
- c) spracúvanie údajov zistených pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti v elektronickej forme na účely zdravotného poistenia,
- d) štatistické spracúvanie lekárskeho predpisu a lekárskeho poukazu¹⁵⁾ na účely zdravotného poistenia,
- e) doprava,
- f) pobyt sprievodcu osoby v ústavnej starostlivosti,
- g) vypracovanie lekárskeho posudku,
- h) poskytnutie výpisu zo zdravotnej dokumentácie podľa § 24 ods. 4.

§ 14

Doprava

(1) Doprava podľa § 13 písm. e) zahŕňa prepravu

- a) osoby do zdravotníckeho zariadenia a medzi zdravotníckymi zariadeniami na účely poskytnutia zdravotnej starostlivosti a zo zdravotníckeho zariadenia po poskytnutí zdravotnej starostlivosti,
- b) biologického materiálu určeného na diagnostické vyšetrenie,
- c) krvi a transfúzných liekov,
- d) orgánov, tkanív a buniek na účely transplantácie,
- e) sprievodcu osoby podľa písmena a) alebo sprievodcu osoby v ústavnej starostlivosti.

(2) Dopravu osoby, ktorá je vo väzbe alebo vo výkone trestu odňatia slobody, vykonáva Zbor väzenskej a justičnej stráže; to neplatí, ak si ochrana života a zdravia osoby vyžaduje poskytnutie neodkladnej starostlivosti.

(3) Dopravu osoby, ktorá je v cele policajného zaistenia, zabezpečuje Policajný zbor; to neplatí, ak si ochrana života a zdravia osoby vyžaduje poskytnutie neodkladnej starostlivosti.

§ 15

Sprievodca osoby v ústavnej starostlivosti

(1) Sprievodca osoby v ústavnej starostlivosti je osoba, ktorá bola prijatá do ústavnej starostlivosti spolu s osobou, ktorej sa poskytuje ústavná starostlivosť.

(2) Sprievodcom osoby v ústavnej starostlivosti môže byť len osoba plnoletá;¹⁶⁾ to neplatí, ak sprievodcom je dieťa do troch rokov veku prijaté do ústavnej starostlivosti spolu s rodičom alebo maloletý rodič prijatý do ústavnej starostlivosti spolu s dieťaťom do jedného roku veku.

§ 16

Lekársky posudok

(1) Lekársky posudok na účely tohto zákona je výsledok posúdenia

- a) zdravotnej spôsobilosti na výkon konkrétnej činnosti,
- b) zdravotného stavu v súvislosti s priznaním choroby z povolania,
- c) bolesti a sťaženia spoločenského uplatnenia pri úrazoch, chorobách z povolania a iných poškodeniach na zdraví.17)

(2) Lekársky posudok vydáva poskytovateľ a posudzovanie podľa odseku 1 vykonáva poskytovateľom určený lekár.

(3) Lekársky posudok sa vydáva na žiadosť osoby, ktorej sa má posudzovanie týkať, alebo na žiadosť právnickej osoby so súhlasom takejto osoby.

§ 17

Rozhodovanie pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti a služieb súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti

(1) Ak sa osoba domnieva, že sa jej neposkytla zdravotná starostlivosť správne (§ 4 ods. 3), alebo sa domnieva, že iné rozhodnutie ošetrojúceho zdravotníckeho pracovníka v súvislosti s poskytovaním zdravotnej starostlivosti alebo služieb súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti je nesprávne, má právo požiadať poskytovateľa o nápravu; žiadosť sa podáva písomne.

(2) Poskytovateľ je povinný písomne informovať žiadateľa o spôsobe vybavenia žiadosti najneskôr do 30 dní od podania žiadosti žiadateľom, ak z obsahu žiadosti nevyplýva nutnosť konať bezodkladne alebo v kratšej lehote.

(3) Ak poskytovateľ žiadosti nevyhoví alebo neinformuje žiadateľa o spôsobe vybavenia žiadosti najneskôr do 30 dní od podania žiadosti žiadateľom, osoba má právo

- a) požiadať Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou (ďalej len "úrad pre dohľad") o vykonanie dohľadu podľa osobitného predpisu, 18) ak predmetom žiadosti je správne poskytnutie zdravotnej starostlivosti,
- b) obrátiť sa na orgán príslušný na výkon dozoru podľa osobitného predpisu, 19) ak predmetom žiadosti je iné rozhodnutie ošetrojúceho zdravotníckeho pracovníka v súvislosti s poskytovaním zdravotnej starostlivosti alebo služieb súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti.

TRETIA ČASŤ ZDRAVOTNÁ DOKUMENTÁCIA

§ 18

Spracúvanie, poskytovanie a sprístupňovanie údajov zo zdravotnej dokumentácie

(1) Poskytovateľ je povinný údaje zo zdravotnej dokumentácie spracúvať, poskytovať a sprístupňovať v súlade s týmto zákonom a osobitným predpisom.20)

(2) Súhlas dotknutej osoby na spracúvanie, poskytovanie a sprístupňovanie údajov zo zdravotnej dokumentácie sa za podmienok ustanovených týmto zákonom nevyžaduje.

(3) Každý, komu sa poskytnú alebo sprístupnia údaje zo zdravotnej dokumentácie podľa tohto zákona, je povinný zachovávať o nich mlčanlivosť a zabezpečiť ich ochranu tak, aby nedošlo k ich strate alebo zneužitiu.

§ 19

Vedenie zdravotnej dokumentácie

(1) Vedenie zdravotnej dokumentácie je získavanie, zhromažďovanie a zaznamenávanie údajov podľa odseku 2.

(2) Zdravotná dokumentácia obsahuje

- a) osobné údaje osoby, ktorej sa poskytuje zdravotná starostlivosť, v rozsahu nevyhnutnom na jej identifikáciu a zistenie anamnézy,
- b) údaje o poučení a informovanom súhlase (§ 6),
- c) údaje o chorobe osoby, o priebehu a výsledkoch vyšetrení, liečby a ďalších významných okolnostiach súvisiacich so zdravotným stavom osoby a s postupom pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti,
- d) údaje o rozsahu poskytnutej zdravotnej starostlivosti,
- e) údaje o službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti,
- f) údaje o dočasnej práceneschopnosti pre chorobu a úraz a skutočnosti dôležité na posúdenie zdravotnej spôsobilosti na výkon práce,
- g) epidemiologicky závažné skutočnosti,
- h) identifikačné údaje príslušnej zdravotnej poisťovne,
- i) identifikačné údaje poskytovateľa.

(3) Zdravotnú dokumentáciu vedie ako celok všeobecný lekár. Iný ošetrojúci zdravotnícky pracovník vedie zdravotnú dokumentáciu v rozsahu ním poskytovanej zdravotnej starostlivosti.

(4) V prípade ženy, ktorá písomne požiadala o utajenie svojej osoby v súvislosti s pôrodom (§ 11 ods. 10), vedie sa osobitná zdravotná dokumentácia v rozsahu zdravotnej starostlivosti súvisiacej s tehotenstvom a pôrodom, ktorej súčasťou sú osobné údaje tejto ženy nevyhnutné na zistenie anamnézy a údaje uvedené v odseku 2 písm. b) až i). Osobné údaje nevyhnutné na jej identifikáciu sa vedú oddelene od osobitnej zdravotnej dokumentácie spolu s písomnou žiadosťou podľa § 11 ods. 10. Osobitná zdravotná dokumentácia sa o tieto údaje doplní a zapečatí ako celok.

(5) Poskytovateľ je povinný osobitnú zdravotnú dokumentáciu vrátane osobných údajov nevyhnutných na identifikáciu viesť oddelene od zdravotnej dokumentácie ostatných osôb. Na osobitnú zdravotnú dokumentáciu sa nevzťahujú ustanovenia § 24 ods. 4 a § 25.

Formy vedenia zdravotnej dokumentácie

§ 20

(1) Zdravotná dokumentácia sa vedie v písomnej forme alebo v elektronickej forme so zaručeným elektronickým podpisom²¹) (ďalej len "elektronický podpis").

(2) Zdravotná dokumentácia v elektronickej forme s elektronickým podpisom sa vedie na záznamovom nosiči v textovej forme, grafickej forme alebo v audiovizuálnej forme.

(3) Zdravotnú dokumentáciu možno viesť v elektronickej forme s elektronickým podpisom, len ak

- a) bezpečnostné kópie dátových súborov sa vyhotovujú najmenej jedenkrát za každý pracovný deň,
- b) o vytvorených záložných kópiách dátových súborov sa vedie presná evidencia a tie sa ukladajú na mieste prístupnom len osobám oprávneným vyhotovovať záložné kópie,
- c) pred uplynutím doby životnosti zápisu na archívnom médiu je z archivovaných dát vyhotovená kópia a údaje zo starého nosiča sa odstránia,
- d) archívne kópie sa vytvárajú najmenej jedenkrát za rok, pričom spôsob vyhotovenia archívnych kópií znemožňuje vykonať v nich dodatočné zásahy.

§ 20a

(1) Na účely zabezpečenia činností súvisiacich s vedením zdravotnej dokumentácie v elektronickej forme a elektronickej preskripcie a na účely umožnenia prístupu poskytovateľom k vybraným aktuálnym údajom sa zriaďuje Národný register prijímateľov zdravotnej starostlivosti a Národný register základných zdravotných údajov.

(2) Národný register prijímateľov zdravotnej starostlivosti je administratívny register (§ 44 ods. 4), v ktorom sa uchováva osobné údaje identifikujúce prijímateľov zdravotnej starostlivosti, ktorí navštívili poskytovateľa v súvislosti s poskytovaním zdravotnej starostlivosti alebo požiadavkou na služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti.

(3) Národný register základných zdravotných údajov je zdravotný register (§ 44 ods. 3), v ktorom sa

uchovávajú údaje súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti, údaje súvisiace so službami súvisiacimi s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a osobné údaje identifikujúce vybrané zdravotné údaje prijímateľov zdravotnej starostlivosti potrebné najmä na poskytnutie neodkladnej starostlivosti (§ 2 ods. 3).

(4) Údaje uchovávané v registroch podľa odseku 1 sú zdravotnou dokumentáciou podľa § 2 ods. 6. Identifikačné údaje prijímateľov zdravotnej starostlivosti sa uchovávajú oddelene od zdravotných údajov.

(5) Zoznam vybraných osobných údajov, účel ich spracovávania a okruh dotknutých osôb je uvedený v prílohe č. 2.

(6) Podrobnosti vedenia zdravotnej dokumentácie v elektronickej forme, ako aj podrobnosti súvisiace s vedením registrov podľa odseku 1 ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo.

§ 21

Zápis do zdravotnej dokumentácie

(1) Zápis do zdravotnej dokumentácie obsahuje

- a) dátum a čas zápisu,
- b) spôsob poučenia, obsah poučenia, odmietnutie poučenia, informovaný súhlas, odmietnutie informovaného súhlasu a odvolanie informovaného súhlasu,
- c) dátum a čas poskytnutia zdravotnej starostlivosti, ak je odlišný od dátumu a času zápisu,
- d) rozsah poskytnutej zdravotnej starostlivosti a služieb súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti,
- e) výsledky iných vyšetrení, ak sú súčasťou poskytovanej zdravotnej starostlivosti, o ktorej sa vykonáva zápis,
- f) identifikáciu ošetrojúceho zdravotníckeho pracovníka,
- g) identifikáciu osoby, ktorej sa zdravotná starostlivosť poskytla.

(2) Identifikácia ošetrojúceho zdravotníckeho pracovníka sa preukazuje v zdravotnej dokumentácii vedenej v písomnej forme menom a priezviskom, odtlačkom pečiatky a podpisom ošetrojúceho zdravotníckeho pracovníka, v zdravotnej dokumentácii vedenej v elektronickej forme elektronickým podpisom ošetrojúceho zdravotníckeho pracovníka.

(3) Zápis v zdravotnej dokumentácii musí byť pravdivý a čitateľný.

(4) Oprava zápisu v zdravotnej dokumentácii sa vykonáva novým zápisom, ktorý obsahuje dátum opravy, znenie opravy zápisu a identifikáciu ošetrojúceho zdravotníckeho pracovníka, ktorý opravu vykonal. Opravu zápisu môže vykonať len zdravotnícky pracovník, ktorý vykonal pôvodný zápis; pôvodný zápis musí zostať čitateľný.

§ 22

Zabezpečenie a uchovávanie zdravotnej dokumentácie

(1) Za zabezpečenie zdravotnej dokumentácie zodpovedá poskytovateľ. Poskytovateľ je povinný ukladať a ochraňovať zdravotnú dokumentáciu tak, aby nedošlo k jej poškodeniu, strate, zničeniu alebo k zneužitiu, a to aj počas jej uchovávania podľa odseku 2.

(2) Zdravotnú dokumentáciu, ktorú vedie všeobecný lekár, uchováva poskytovateľ 20 rokov po smrti osoby; ostatnú zdravotnú dokumentáciu 20 rokov od posledného poskytnutia zdravotnej starostlivosti osobe.

(3) Poskytovateľ je povinný zabezpečiť, aby k osobitnej zdravotnej dokumentácii nemali prístup iné osoby ako ošetrojúci lekár a v nevyhnutnom rozsahu zdravotnícki pracovníci.

§ 23

Odovzdanie zdravotnej dokumentácie a jej prevzatie do úschovy

(1) Pri zmene poskytovateľa ambulantnej starostlivosti z dôvodu odstúpenia od dohody o poskytovaní zdravotnej starostlivosti je poskytovateľ povinný preukázateľne odovzdať zdravotnú dokumentáciu alebo jej rovnopis do siedmich dní od jej vyžiadania novému poskytovateľovi, s ktorým osoba uzatvorila dohodu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti.

(2) Pri dočasnom pozastavení licencie na výkon samostatnej zdravotníckej praxe²²) a pri dočasnom pozastavení povolenia na prevádzkovanie zdravotníckeho zariadenia²³) je poskytovateľ povinný bezodkladne umožniť prevzatie zdravotnej dokumentácie do úschovy lekárovi príslušného samosprávneho kraja; pri zrušení licencie na výkon samostatnej zdravotníckej praxe alebo povolenia na prevádzkovanie zdravotníckeho zariadenia je povinný umožniť prevzatie zdravotnej dokumentácie ten, komu sa licencia alebo povolenie zrušilo.

(3) Pri zániku platnosti licencie na výkon samostatnej zdravotníckej praxe²⁴) a pri zániku platnosti povolenia na prevádzkovanie zdravotníckeho zariadenia²⁵) je každá osoba, ktorá má po zániku platnosti licencie alebo povolenia prístup k zdravotnej dokumentácii, povinná

- a) bezodkladne o tejto skutočnosti informovať lekára príslušného samosprávneho kraja, dohodnúť s ním postup pri prevzatí zdravotnej dokumentácie a bezodkladne umožniť lekárovi príslušného samosprávneho kraja jej prevzatie do úschovy,
- b) ochraňovať zdravotnú dokumentáciu tak, aby nedošlo k jej poškodeniu, strate, zničeniu alebo k zneužitiu, a to až do jej prevzatia lekárom samosprávneho kraja.

(4) Lekár príslušného samosprávneho kraja, ktorý prevzal zdravotnú dokumentáciu do úschovy podľa odsekov 2 a 3, bezodkladne odovzdá zdravotnú dokumentáciu poskytovateľovi, s ktorým osoba uzatvorila dohodu o poskytovaní všeobecnej ambulantnej starostlivosti.

(5) Osobitnú zdravotnú dokumentáciu (§ 19 ods. 4) je poskytovateľ povinný po uplynutí šiestich týždňov odo dňa pôrodu odovzdať bez zbytočného odkladu ministerstvu zdravotníctva [§ 45 písm. p)], ak žena v tejto lehote písomne neodvolala svoju žiadosť o utajenie svojej osoby.

(6) Pri odovzdaní zdravotnej dokumentácie podľa odsekov 1 až 5 nesmie dôjsť k jej poškodeniu, zničeniu alebo zneužitiu.

§ 24

Poskytovanie údajov zo zdravotnej dokumentácie

(1) Údaje zo zdravotnej dokumentácie sa poskytujú formou výpisu zo zdravotnej dokumentácie. Výpis zo zdravotnej dokumentácie obsahuje okrem údajov uvedených v § 19 ods. 2 písm. a), h) a i)

- a) chronologický opis vývoja zdravotného stavu,
- b) prehľad o doterajšej liečbe,
- c) údaje potrebné na ďalšie poskytovanie zdravotnej starostlivosti,
- d) dátum vystavenia a identifikáciu ošetrojúceho zdravotníckeho pracovníka.

(2) Všeobecný lekár je povinný bezodkladne poskytnúť výpis zo zdravotnej dokumentácie inému ošetrojúcemu zdravotníckemu pracovníkovi v rozsahu jeho vyžiadania. Pri odosielaní osoby na ďalšie poskytovanie zdravotnej starostlivosti poskytuje výpis zo zdravotnej dokumentácie z vlastného podnetu.

(3) Ošetrojúci zdravotnícky pracovník je povinný poskytnúť výpis zo zdravotnej dokumentácie v rozsahu ním poskytnutej zdravotnej starostlivosti všeobecnému lekárovi a lekárovi, ktorý odporučil osobu na ďalšie poskytovanie zdravotnej starostlivosti; to neplatí pre špecializovanú zubno-lekársku ambulantnú starostlivosť [§ 7 ods. 1 písm. a) bod 2.2.], a to bezodkladne po poskytnutí zdravotnej starostlivosti a na požiadanie aj v priebehu jej poskytovania.

(4) Poskytovateľ je povinný na základe písomného vyžiadania, ak v písme a) nie je ustanovené inak, poskytnúť výpis zo zdravotnej dokumentácie v rozsahu, ktorý priamo súvisí s účelom vyžiadania,

- a) registrovanému občanovi po preukázaní sa povolávacím rozkazom na odvod na účely odvodu²⁶) a vojakovi v zálohe po predložení písomného vyžiadania územnej vojenskej správy na účely prieskumu jeho zdravotnej spôsobilosti, ^{26a)}
- b) príslušnému orgánu²⁷) na účely sociálnej pomoci, štátnej sociálnej dávky alebo služieb zamestnanosti podľa osobitných predpisov, ²⁸⁾

- c) inšpektorátu práce²⁹⁾ a orgánom dozoru podľa osobitných predpisov³⁰⁾ na účely vyšetrovania pracovného úrazu alebo choroby z povolania,
- d) príslušnému orgánu na účely medzištátneho osvojenia dieťaťa, ³¹⁾
- e) osobám oprávneným nahliadať do zdravotnej dokumentácie, ak rozsah vyžiadania nepresahuje rozsah sprístupňovania údajov zo zdravotnej dokumentácie týmto osobám podľa § 25 ods. 1,
- f) súdu na účely trestného konania alebo občianskeho súdneho konania.

§ 25

Sprístupňovanie údajov zo zdravotnej dokumentácie

(1) Údaje zo zdravotnej dokumentácie sa sprístupňujú formou nahliadania do zdravotnej dokumentácie osoby

- a) tejto osobe alebo jej zákonnému zástupcovi v celom rozsahu,
- b) manželovi alebo manželke, dieťaťu alebo rodičovi alebo ich zákonnému zástupcovi po smrti tejto osoby, a to v celom rozsahu; ak takáto osoba nie je, osobe plnoletej, ¹⁶⁾ ktorá s ňou žila v čase smrti v domácnosti, ³²⁾ blízkej osobe³³⁾ alebo ich zákonnému zástupcovi,
- c) osobe splnomocnenej na základe písomného plnomocenstva³⁴⁾ osoby podľa písmena a) alebo b) s osvedčeným podpisom podľa osobitného predpisu³⁵⁾ v nevyhnutnom rozsahu uvedenom v plnomocenstve,
- d) revíznemu lekárovi príslušnej zdravotnej poisťovne na účely kontrolnej činnosti³⁶⁾ v celom rozsahu,
- e) úradu pre dohľad na účely dohľadu nad zdravotnou starostlivosťou³⁷⁾ a na účely prešetrovania sťažností^{37a)} v celom rozsahu,
- f) ministerstvu zdravotníctva, lekárovi samosprávneho kraja a sestre samosprávneho kraja na účely dozoru podľa osobitného predpisu;⁴⁾ ak ide o zdravotnú dokumentáciu vedenú v zdravotníckych zariadeniach Ministerstva obrany Slovenskej republiky, Ministerstva vnútra Slovenskej republiky, Ministerstva spravodlivosti Slovenskej republiky a Ministerstva dopravy, pôšt a telekomunikácií Slovenskej republiky, aj lekárom určeným jednotlivými ústrednými orgánmi štátnej správy po dohode s ministerstvom zdravotníctva v celom rozsahu,
- g) všeobecnému lekárovi Ministerstva vnútra Slovenskej republiky na účely lekárskeho vyšetrenia v prijímacom konaní podľa osobitného predpisu^{38a)} a posudkovému lekárovi ozbrojených síl Slovenskej republiky na účely výberového konania^{38b)} v celom rozsahu,
- h) posudkovému lekárovi na účely lekárskej posudkovej činnosti pri výkone sociálneho poistenia a v sociálnom zabezpečení policajtov a vojakov podľa osobitných predpisov³⁸⁾ v celom rozsahu,
- i) posudkovému lekárovi úradu práce, sociálnych vecí a rodiny na účely lekárskej posudkovej činnosti podľa osobitného predpisu^{38a)} v celom rozsahu,
- j) znalcovi, 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 občianskym súdnym konaním alebo s trestným konaním v rozsahu nevyhnutnom na vyhotovenie znaleckého posudku; o rozsahu údajov potrebných na vypracovanie znaleckého posudku rozhoduje znalec; obdobne sa postupuje, ak ide o znalca určeného podľa osobitného predpisu.^{38c)}
- k) poisťovni vykonávajúcej individuálne zdravotné poistenie podľa osobitného predpisu³⁹⁾ na účely kontrolnej činnosti poskytnutej zdravotnej starostlivosti, na ktorú sa vzťahuje poistné plnenie,
- l) príslušnému orgánu stavovskej organizácie v rozsahu kontroly výkonu príslušného zdravotníckeho povolania,
- m) odbornému pracovníkovi epidemiológie príslušného regionálneho úradu verejného zdravotníctva a odbornému pracovníkovi epidemiológie úradov verejného zdravotníctva Ministerstva vnútra Slovenskej republiky a Ministerstva obrany Slovenskej republiky v rozsahu potrebnom na zabezpečenie epidemiologického vyšetrovania.

(2) Osoba oprávnená nahliadať do zdravotnej dokumentácie má právo robiť si na mieste výpisky alebo kópie zo zdravotnej dokumentácie v rozsahu ustanovenom v odseku 1.

(3) Poskytovateľ môže odmietnuť nahliadnutie do zdravotnej dokumentácie osobe, ktorej sa poskytuje zdravotná starostlivosť v špecializačnom odbore psychiatria alebo v špecializačnom odbore klinická psychológia, ak by negatívne ovplyvnilo jej liečbu.

(4) Každý má právo domáhať sa rozhodnutia súdu, ak sa domnieva, že nahliadnutie do zdravotnej dokumentácie sa mu odmietlo neprávom.

(5) Údaje zo zdravotnej dokumentácie sa sprístupňujú znalcovi [odsek 1 písm. i)] aj formou vydania zdravotnej dokumentácie alebo jej časti na základe vyžiadania znalca a súhlasu prokurátora alebo súdu

na účely overenia pravosti a úplnosti záznamov vrátane pravosti odtlačku pečiatky a podpisu zdravotníckeho pracovníka v zdravotnej dokumentácii.

(6) Pred vydaním zdravotnej dokumentácie alebo jej časti podľa odseku 5 je poskytovateľ povinný zabezpečiť vyhotovenie kópie zdravotnej dokumentácie alebo jej časti, ktorej každú stranu podpíše znalec a zdravotnícky pracovník, a k podpisom uvedú čitateľne meno a priezvisko, dátum vydania a pripoja odtlačok pečiatky. Kópia časti zdravotnej dokumentácie sa založí do originálu zdravotnej dokumentácie.

(7) Znalec nesmie oznamovať údaje zo zdravotnej dokumentácie ani tomu, na koho dožiadanie spracúva znalecký posudok okrem údajov, ktoré sú nevyhnutnou súčasťou znaleckého posudku.

ŠTVRTÁ ČASŤ ZDRAVOTNÁ STAROSTLIVOSŤ V OSOBNÝCH PRÍPADOCH

PRVÁ HLAVA BIOMICÍNSKY VÝSKUM

Všeobecné podmienky § 26

(1) Biomedicínsky výskum zahŕňa každú výskumnú činnosť v oblasti biológie, medicíny, farmácie, ošetrovateľstva, pôrodnej asistencie a psychológie, ktorá môže ovplyvniť fyzické alebo psychické zdravie človeka, ktorý sa zúčastňuje na tomto výskume (ďalej len "účastník výskumu").

(2) Biomedicínsky výskum možno vykonávať len za podmienok ustanovených týmto zákonom a osobitným predpisom.⁹⁾

(3) Biomedicínsky výskum sa vykonáva slobodne, pri zachovaní práva na ochranu dôstojnosti, na rešpektovanie telesnej integrity a psychickej integrity [§ 11 ods. 8 písm. a)], bezpečnosti a oprávnených záujmov účastníka výskumu. Záujmy účastníka výskumu majú vždy prednosť pred záujmami vedy a spoločnosti.

(4) Biomedicínsky výskum možno vykonať len vtedy, ak neexistuje porovnateľne efektívna alternatíva a takýto výskum

- a) je vedecky zdôvodnený,
- b) spĺňa všeobecne akceptované kritériá vedeckej kvality,
- c) sa vykoná pod vedením kvalifikovaného výskumného pracovníka v súlade s príslušnými vedeckými a etickými princípmi,
- d) sa posúdi a schváli podľa tohto zákona alebo osobitného predpisu.⁹⁾

(5) Biomedicínsky výskum schvaľuje

- a) v zdravotníckom zariadení ústavnej starostlivosti poskytovateľ ústavnej starostlivosti po jeho preskúmaní a kladnom posúdení etickou komisiou [§ 5 ods. 1 a ods. 2 písm. c)],
- b) v zdravotníckom zariadení ambulantnej starostlivosti po jeho preskúmaní a kladnom posúdení etickou komisiou [§ 5 ods. 1 a ods. 2 písm. b)] samosprávny kraj, v ktorého územnej pôsobnosti má toto zdravotnícke zariadenie miesto prevádzkovania.

(6) Ak sa má biomedicínsky výskum vykonať vo viacerých zdravotníckych zariadeniach ústavnej starostlivosti, jeho posúdeniu a schváleniu podľa odseku 5 písm. a) predchádza jeho preskúmanie a posúdenie etickou komisiou zriadenou poskytovateľom ústavnej starostlivosti, ktorého zdravotnícke zariadenie je koordinujúcim pracoviskom tohto výskumu.

(7) Ak sa má biomedicínsky výskum vykonať na viacerých pracoviskách zdravotníckych zariadení ambulantnej starostlivosti, ktoré sa nachádzajú na území viac ako jedného samosprávneho kraja, jeho

vykonanie posudzuje a schvaľuje samosprávny kraj, v ktorého územnej pôsobnosti má sídlo koordinujúce pracovisko tohto výskumu.

(8) Biomedicínsky výskum, od ktorého sa očakáva priamy prospech pre fyzické alebo psychické zdravie účastníka výskumu (ďalej len "výskum na základe zdravotnej indikácie"), nesmie zahŕňať riziká, ktoré sú v nepomere s jeho očakávaným prínosom.

(9) Biomedicínsky výskum, od ktorého sa neočakáva priamy prospech pre fyzické alebo psychické zdravie účastníka výskumu (ďalej len "výskum bez zdravotnej indikácie"), môže sa vykonať len vtedy, ak riziko alebo záťaž spojené s účasťou v tomto výskume sú pre účastníka výskumu prijateľné.

(10) Výskum bez zdravotnej indikácie nemožno vykonať na

- a) živom ľudskom plode alebo zárodku,
- b) osobe vo väzbe a vo výkone trestu odňatia slobody,
- c) vojakovi základnej služby, náhradnej služby a prípravnej služby a osobe vykonávajúcej civilnú službu,
- d) osobe v ústavnej starostlivosti podľa § 6 ods. 9 písm. c),
- e) cudzincovi.

(11) Ak je do biomedicínskeho výskumu zaradená osoba, ktorá je účastníkom verejného zdravotného poistenia, 39a) poskytovateľ je povinný písomne o tom informovať príslušnú zdravotnú poisťovňu.

§ 27

(1) Podmienkou účasti na biomedicínskom výskume je písomný informovaný súhlas po predchádzajúcom poučení. Takýto informovaný súhlas musí obsahovať dátum jeho udelenia a podpis budúceho účastníka biomedicínskeho výskumu alebo jeho zákonného zástupcu.

(2) Poučenie predchádzajúce informovanému súhlasu sa musí poskytnúť spôsobom ustanoveným v § 6 ods. 2 a musí zahŕňať informácie o

- a) možnosti účastníka výskumu kedykoľvek informovaný súhlas odvolať aj bez uvedenia dôvodu,
- b) účele, plánovanom postupe, rizikách, ktoré možno predpokladať, a očakávanom prínose tohto výskumu,
- c) podstate, rozsahu a trvaní všetkých výkonov a postupov spojených s účasťou na tomto výskume, najmä takých, ktoré opisujú záťaž a riziká, ktoré možno predpokladať,
- d) iných preventívnych, diagnostických a liečebných postupoch, ktoré sú k dispozícii,
- e) opatreniach určených na riešenie nežiaducich fyzických alebo psychických reakcií, ktoré by sa mohli vyskytnúť u účastníka výskumu v súvislosti s týmto výskumom, alebo na riešenie otázok účastníkov výskumu, ktoré by mohli vzniknúť v jeho priebehu,
- f) opatreniach na zabezpečenie rešpektovania súkromia a ochrany osobných údajov účastníka výskumu,
- g) opatreniach na zabezpečenie využitia informácií o zdravotnom stave účastníka výskumu získaných v súvislosti s jeho účasťou na tomto výskume v záujme zlepšenia alebo zachovania jeho zdravia,
- h) opatreniach na zabezpečenie primeranej kompenzácie v prípade poškodenia zdravia účastníka výskumu v súvislosti s jeho účasťou na tomto výskume,
- i) predpokladanom využití výsledkov, údajov alebo biologických materiálov získaných počas tohto výskumu vrátane ich uvažovaného komerčného využitia,
- j) stanovisku etickej komisie,
- k) zdrojoch financovania tohto výskumu.

(3) Odmietnutie účasti na biomedicínskom výskume, informovaný súhlas účastníka výskumu a jeho odvolanie nesmú nepriaznivo ovplyvniť poskytovanie zdravotnej starostlivosti a nesmú pre túto osobu znamenať iné nepriaznivé dôsledky zo strany zdravotníckych pracovníkov.

§ 28

Posudzovanie etickej prijateľnosti projektu biomedicínskeho výskumu

(1) Účelom posúdenia etickej prijateľnosti projektu biomedicínskeho výskumu je najmä zabezpečiť právo na ochranu dôstojnosti, na rešpektovanie telesnej integrity a psychickej integrity, bezpečnosti a oprávnených záujmov účastníka výskumu (§ 26 ods. 3). Posúdenie má vylúčiť možnosť neprimeraného

ovplyvňovania alebo vyvíjania nátlaku na osobu v záujme jej účasti na tomto výskume. Osobitná pozornosť sa musí venovať osobám nespôsobilým dať informovaný súhlas (§ 32) a osobám, ktoré pre svoj zdravotný stav nie sú schopné dať informovaný súhlas (§ 34).

(2) Posúdenie etickej prijateľnosti projektu biomedicínskeho výskumu sa musí zakladať na primeranej odbornosti a skúsenosti členov etickej komisie. Pri hodnotení vedeckých, právnych a etických aspektov plánovaného biomedicínskeho výskumu sa musí primerane zohľadniť vedecko-odborné hľadisko a hľadisko tých členov etickej komisie, ktorí nemajú odbornú spôsobilosť na výkon zdravotníckeho povolania alebo odbornú spôsobilosť v oblasti výskumu.

(3) Etická prijateľnosť projektu biomedicínskeho výskumu sa posudzuje na základe informácií obsiahnutých v úplnej písomnej dokumentácii tohto projektu, ktorú etickej komisii predkladá na preskúmanie a posúdenie osoba zodpovedná za plánovanie a realizáciu tohto projektu (ďalej len "zodpovedný riešiteľ"); v prípade biomedicínskeho výskumu, ktorý je klinickým skúšaním liečiv podľa osobitného predpisu⁹) na základe protokolu, 40) ktorý predkladá etickej komisii zadávateľ.

(4) Etická komisia môže pred vydaním svojho stanoviska požiadať o doplnenie dokumentácie posudzovaného projektu biomedicínskeho výskumu o informácie, ktoré považuje za potrebné na posúdenie tohto projektu, alebo navrhnúť také zmeny posudzovaného projektu a jeho dokumentácie, ktoré považuje za potrebné z hľadiska jeho etickej prijateľnosti.

(5) Etická komisia vydá stanovisko o etickej prijateľnosti projektu biomedicínskeho výskumu do 90 dní od predloženia úplnej písomnej dokumentácie tohto projektu.

(6) Etická komisia, zodpovedný riešiteľ a ten, kto schvaľuje vykonanie biomedicínskeho výskumu (§ 26 ods. 5 až 7), sú povinní prijať opatrenia na zabezpečenie ochrany informácií dôverného charakteru obsiahnutých v dokumentácii.

§ 29

Bezpečnosť a ochrana zdravia účastníkov výskumu

(1) Pri plánovaní a vykonávaní biomedicínskeho výskumu je zodpovedný riešiteľ povinný uplatniť všetky potrebné opatrenia na zabezpečenie bezpečnosti a zníženie rizika a záťaž zúčastníkov výskumu.

(2) Biomedicínsky výskum možno vykonávať len pod stálym dohľadom lekára, ktorý má zodpovedajúcu odbornú spôsobilosť a skúsenosti. Biomedicínsky výskum v ošetrovatelstve možno vykonávať len pod stálym dohľadom sestry, ktorá má zodpovedajúcu odbornú spôsobilosť a skúsenosti; biomedicínsky výskum v pôrodnej asistencii možno vykonávať len pod stálym dohľadom pôrodnej asistentky, ktorá má zodpovedajúcu odbornú spôsobilosť a skúsenosti.

(3) Lekár je povinný pred zaradením každého účastníka do biomedicínskeho výskumu dôkladne zhodnotiť jeho zdravotný stav a vykonať potrebné vyšetrenia na odhalenie zvýšeného rizika v súvislosti s jeho účasťou na tomto výskume.

(4) Ak je účastníkom výskumu žena v reprodukčnom veku, lekár je povinný venovať osobitnú pozornosť možnému nepriaznivému vplyvu v súvislosti s jej účasťou na tomto výskume na jej aktuálne alebo budúce tehotenstvo a na zdravie jej počatého alebo narodeného dieťaťa.

(5) Účasť na biomedicínskom výskume nesmie oddialiť alebo znemožniť poskytnutie potrebnej zdravotnej starostlivosti účastníkovi výskumu.

(6) Pre účastníkov výskumu zaradených do kontrolných skupín sa musí zabezpečiť použitie overených postupov zdravotnej starostlivosti.

(7) Použitie placeba je dovolené len v tých prípadoch, ak neexistujú metódy s overenou účinnosťou alebo ak prerušenie alebo vynechanie takýchto metód nepredstavuje pre účastníka výskumu neprijateľné riziko alebo záťaž.

(8) Placebo podľa odseku 7 je forma liečby bez špecifického vplyvu na liečený stav s cieľom simulovať účinnú liečbu a vylúčiť skreslenie zo strany výskumníka v kontrolovanom experimente.

§ 30

Dohľad nad priebehom biomedicínskeho výskumu a postup pri zistení nových závažných poznatkov

(1) Zodpovedný riešiteľ je povinný v určených časových intervaloch, najmenej jedenkrát za rok písomne informovať toho, kto schválil biomedicínsky výskum (§ 26 ods. 5 a 7), a príslušnú etickú komisiu o jeho priebehu.

(2) Ak sa v priebehu biomedicínskeho výskumu objavia nové vedecké poznatky, závažné nežiaduce udalosti alebo iné skutočnosti, ktoré závažným spôsobom menia podmienky tohto výskumu, zodpovedný riešiteľ je povinný bezodkladne informovať toho, kto biomedicínsky výskum schválil, príslušnú etickú komisiu a navrhnúť potrebné opatrenia.

(3) Ak je ohrozená bezpečnosť alebo zdravie účastníkov výskumu, zodpovedný riešiteľ je povinný zabezpečiť potrebné opatrenia okamžite.

(4) Po prijatí informácie podľa odseku 2 je povinný ten, kto biomedicínsky výskum schválil (§ 26 ods. 5 až 7, bezodkladne prehodnotiť svoje rozhodnutie o schválení biomedicínskeho výskumu. Ak je to potrebné, je povinný bezodkladne rozhodnúť o prerušení alebo zastavení biomedicínskeho výskumu. Príslušná etická komisia je povinná zaujať stanovisko k informáciám podľa odseku 2 na svojom najbližšom zasadnutí.

(5) Zodpovedný riešiteľ je povinný včas informovať účastníkov výskumu alebo ich zákonných zástupcov o nových skutočnostiach podľa odseku 2 a o prijatých opatreniach, a ak je to potrebné, vyžiadať si informovaný súhlas na pokračovanie účasti účastníkov výskumu na biomedicínskom výskume.

(6) Zodpovedný riešiteľ je povinný bezodkladne informovať toho, kto biomedicínsky výskum schválil, a príslušnú etickú komisiu o prerušení alebo predčasnom ukončení biomedicínskeho výskumu a o dôvodoch, ktoré k jeho prerušeniu alebo predčasnému ukončeniu viedli.

§ 31

Nakladanie s novými vedeckými informáciami a poznatkami o zdravotnom stave účastníkov biomedicínskeho výskumu

(1) Ak sa v priebehu biomedicínskeho výskumu získajú informácie významné z hľadiska súčasného alebo budúceho zdravia, alebo kvality života účastníka výskumu, tieto informácie sa mu v primeranom čase a s jeho súhlasom poskytnú.

(2) Zodpovedný riešiteľ je povinný pri ukončení biomedicínskeho výskumu písomne informovať toho, kto biomedicínsky výskum schválil (§ 26 ods. 5 až 7), a príslušnú etickú komisiu o priebehu a výsledkoch biomedicínskeho výskumu. Výsledky biomedicínskeho výskumu sa účastníkovi výskumu sprístupňujú po jeho vyhodnotení na požiadanie.

(3) Zodpovedný riešiteľ je povinný výsledky biomedicínskeho výskumu v primeranom čase a primeraným spôsobom zverejniť.

§ 32

Biomedicínsky výskum s účasťou osoby nespôsobilej dať informovaný súhlas

(1) Výskum na základe zdravotnej indikácie s účasťou osoby nespôsobilej dať informovaný súhlas možno vykonať len vtedy, ak

- a) výskum s porovnateľnou efektívnosťou nemožno vykonať s účasťou osoby, ktorá je spôsobilá dať informovaný súhlas,
- b) bola spôsobom primeraným svojmu zdravotnému stavu a svojim rozumovým schopnostiam informovaná o tomto výskume a o svojich právach a zákonných opatreniach na ich ochranu,
- c) neprejavuje s účasťou na tomto výskume zrejмый nesúhlas vyjadrený spôsobom, ktorý zodpovedá možnostiam vyjadrenia vzhľadom na jej fyzický a psychický stav.

(2) Výskum bez zdravotnej indikácie s účasťou osoby nespôsobilej dať informovaný súhlas možno

výnimočne vykonať vtedy, ak sú okrem podmienok podľa odseku 1 splnené aj tieto podmienky:

- a) cieľom výskumu je dosiahnutie výsledkov, ktoré umožnia prospech pre iné osoby v rovnakom alebo v obdobnom stave, s rovnakou alebo obdobnou chorobou alebo postihnutím,
- b) výskum predstavuje pre účastníka výskumu len

- 1. riziko, ktoré podľa súčasného stavu vedeckého poznania predstavuje možnosť malého a krátko trvajúceho negatívneho vplyvu na zdravotný stav účastníka výskumu (ďalej len "zanedbateľné riziko"), alebo
- 2. záťaž, pri ktorej miera nepohodlia účastníka výskumu je malá a trvá veľmi krátko (ďalej len "zanedbateľná záťaž").

(3) Biomedicínsky výskum s účasťou osoby nespôsobilej dať informovaný súhlas možno vykonať len na základe informovaného súhlasu zákonného zástupcu budúceho účastníka výskumu.

§ 33

Biomedicínsky výskum s účasťou tehotnej alebo dojčiacej ženy

(1) Výskum na základe zdravotnej indikácie s účasťou tehotnej alebo dojčiacej ženy možno vykonať len vtedy, ak

- a) výskum s porovnateľnou efektívnosťou nemožno vykonať s účasťou ženy, ktorá nie je tehotná alebo ktorá nedojčí,
- b) cieľom výskumu je dosiahnutie výsledkov, ktoré umožnia prospech aj pre iné ženy vo vzťahu k reprodukcii alebo prospech pre iné počaté alebo narodené deti,
- c) očakávaný prospech z výskumu nepredstavuje pre zúčastnenú ženu riziká, ktoré sú v nepomere s jeho očakávaným prínosom pre zúčastnenú ženu a pre jej počaté alebo narodené dieťa,
- d) pri posudzovaní vedeckých a etických aspektov tohto výskumu sa za jeho účastníka považuje nielen zúčastnená žena, ale aj jej počaté alebo narodené dieťa.

(2) Výskum bez zdravotnej indikácie s účasťou tehotnej alebo dojčiacej ženy možno vykonať len vtedy, ak

- a) výskum s porovnateľnou efektívnosťou nemožno vykonať s účasťou ženy, ktorá nie je tehotná alebo ktorá nedojčí,
- b) cieľom výskumu je dosiahnutie výsledkov, ktoré umožnia prospech pre iné ženy vo vzťahu k reprodukcii alebo prospech pre iné počaté alebo narodené deti,
- c) výskum predstavuje pre zúčastnenú ženu len zanedbateľné riziko alebo zanedbateľnú záťaž [§ 32 ods. 2 písm. b)],
- d) sa zamedzí akémukoľvek nepriaznivému vplyvu na zdravie počatého alebo narodeného dieťaťa, ktorý možno predpokladať.

§ 34

Biomedicínsky výskum s účasťou osoby v stave vyžadujúcom neodkladnú starostlivosť

(1) Výskum na základe zdravotnej indikácie s účasťou osoby, ktorá sa nachádza v stave vyžadujúcom neodkladnú starostlivosť (§ 2 ods. 3) a ktorá nie je vzhľadom na svoj fyzický alebo psychický stav schopná dať informovaný súhlas, alebo ak z dôvodu neodkladnosti nemožno včas získať takýto súhlas od jej zákonného zástupcu, možno vykonať len vtedy, ak

- a) výskum s porovnateľnou efektívnosťou nemožno vykonať s účasťou osoby, ktorá sa nenachádza v stave vyžadujúcom neodkladnú starostlivosť,
- b) projekt tohto výskumu bol posúdený a schválený aj pre účasť osôb, ktoré sa nachádzajú v stave vyžadujúcom neodkladnú starostlivosť,
- c) súhlas možno predpokladať,
- d) cieľom výskumu je dosiahnutie výsledkov, ktoré umožnia prospech pre iné osoby v rovnakom alebo v obdobnom stave s rovnakou alebo obdobnou chorobou,
- e) výskum predstavuje pre účastníka výskumu len zanedbateľné riziko alebo zanedbateľnú záťaž [§ 32 ods. 2 písm. b)].

(2) Zodpovedný riešiteľ je povinný zabezpečiť informovanie účastníkov biomedicínskeho výskumu podľa

odseku 1 alebo ich zákonných zástupcov o účasti na tomto výskume ihneď, ako je to možné. Ďalej pokračovať v účasti na biomedicínskom výskume možno len na základe informovaného súhlasu s účasťou na biomedicínskom výskume (§ 27 ods. 1).

DRUHÁ HLAVA

DARCOVSTVO, ODOBERANIE, TESTOVANIE, SPRACOVANIE, KONZERVOVANIE, SKLADOVANIE, PRENOS ALEBO DISTRIBÚCIA ORGÁNOV, TKANÍV ALEBO BUNIEK

§ 35

Všeobecné podmienky

(1) Darcovstvo, odoberanie, testovanie, spracovanie, konzervovanie, skladovanie, prenos alebo distribúciu orgánov, tkanív alebo buniek na účely transplantácie a vedeckovýskumné ciele môže vykonávať len poskytovateľ na základe povolenia podľa osobitného predpisu.4)

(2) Na účely tohto zákona

- a) darcovstvo je darovanie ľudských orgánov, tkanív alebo buniek určených na humánne použitie; humánne použitie je použitie ľudských orgánov, tkanív alebo buniek u ľudského príjemcu alebo mimotelové použitie,
- b) odoberanie je proces, ktorým sa sprístupňujú orgány, tkanivá alebo bunky,
- c) testovanie je vykonávanie sérologických alebo mikrobiologických vyšetrení darcu orgánov, tkanív alebo buniek,
- d) karanténa je stav, keď je odobraté tkanivo alebo bunka izolovaná fyzicky či iným účinným spôsobom, kým sa čaká na rozhodnutie o udelení súhlasu na jeho humánne použitie alebo odmietnutie,
- e) spracovanie predstavuje všetky operácie používané pri príprave, manipulácii, konzervácii a balení tkanív a buniek určených na humánne použitie,
- f) konzervácia je použitie chemických látok, zmien podmienok okolitého prostredia alebo iných prostriedkov na zabránenie biologickému alebo fyzickému znehodnoteniu tkanív alebo buniek,
- g) skladovanie je uchovávanie produktu vo vhodných kontrolovaných podmienkach až do jeho distribúcie,
- h) prenos je proces, pri ktorom sa orgány, tkanivá alebo bunky prenášajú do tela príjemcu,
- i) distribúcia je prevoz a dodanie orgánov, tkanív alebo buniek určených na humánne použitie u ľudí,
- j) orgán je diferencovaná a dôležitá vitálna časť ľudského tela tvorená rozličnými tkanivami, ktorá si uchováva svoju štruktúru, vaskularizáciu a schopnosť vykonávať fyziologické funkcie so značným stupňom samostatnosti,
- k) tkanivo predstavujú všetky zložky ľudského tela tvorené bunkami,
- l) bunky sú izolované ľudské bunky alebo súbor ľudských buniek, ktoré nie sú viazané spojivovým tkanivom,
- m) alogénne použitie je odobratie orgánov, tkanív alebo buniek jednej osobe a ich použitie u inej osoby,
- n) autológne použitie je odobratie tkanív alebo buniek jednej osobe a ich použitie u tej istej osoby.

(3) Prijemca na účely tohto zákona je osoba, do ktorej tela sa vkladá orgán, tkanivo alebo bunky.

(4) Darca na účely tohto zákona je živá osoba alebo mŕtva osoba, z ktorej tela sa odoberajú orgány, tkanivá a bunky určené na účely transplantácie a vedeckovýskumné ciele.

(5) Poskytovateľ ústavnej zdravotnej starostlivosti si môže so súhlasom ministerstva zdravotníctva zriadiť transplantačné centrum, ktoré vykonáva výkony spojené s odberom, distribúciou a prenosom orgánov príjemcovi.

(6) Fyzické osoby a právnické osoby, ktoré sa zaoberajú ľudskými tkanivami a bunkami, sú povinné hlásiť všetky dôležité informácie poskytovateľovi podľa § 35 ods. 1 na účely uľahčenia sledovateľnosti tkanív a buniek a zaistenia kontroly ich kvality a bezpečnosti.

(7) Odobratý orgán a odobraté tkanivo sa musia pred transplantáciou odborne biopticky vyšetriť.

(8) Odobratie a prenos orgánov, tkanív a buniek s cieľom finančného zisku alebo iného majetkového prospechu je zakázané. Darcovstvo orgánov, tkanív alebo buniek je dobrovoľné a bezplatné. Darcovi sa

môže poskytnúť finančná náhrada preukázaných výdavkov na cestovné, ubytovanie a stravné podľa osobitného predpisu, 40a) ktoré mu vznikli v súvislosti s odberom orgánov, tkanív alebo buniek. Tieto výdavky hradí poskytovateľ, ktorý vykonal odber orgánov, tkanív alebo buniek.

(9) Odobratie a prenos orgánov, tkanív a buniek s cieľom finančného zisku alebo iného majetkového prospechu je zakázaný.

§ 36

Odoberanie orgánov, tkanív a buniek z tel živých darcov

(1) Odobrať orgány, tkanivá a bunky z tela živého darcu na účely ich prenosu do tela inej osoby možno len vtedy, ak

- a) sa predpokladá, že odber vážne neohrozí zdravotný stav darcu,
- b) sa predpokladá priamy liečebný prospech pre príjemcu,
- c) prospech pre príjemcu prevažuje nad ujmom darcu,
- d) nemožno získať vhodný orgán, tkanivo alebo bunky od mŕtveho darcu,
- e) nie je známy nijaký alternatívny liečebný postup s lepším alebo porovnateľným výsledkom.

(2) Darcom podľa odseku 1 môže byť len osoba plne spôsobilá na právne úkony, 41) ktorá dala na odber písomný informovaný súhlas po predchádzajúcom poučení. Vo výnimočných prípadoch darcom podľa odseku 1 môže byť aj osoba nespôsobilá dať informovaný súhlas na základe informovaného súhlasu zákonného zástupcu, ak

- a) sa odber týka regeneratívneho tkaniva,
- b) nie je k dispozícii vhodný darca, ktorý je spôsobilý dať informovaný súhlas,
- c) potenciálnym príjemcom je brat darcu alebo sestra darcu,
- d) darcovstvo má pre príjemcu život zachraňujúci potenciál.

(3) Darcom podľa odseku 1 nesmie byť osoba, ktorá je vo väzbe alebo vo výkone trestu odňatia slobody. Vo výnimočných prípadoch darcom podľa odseku 1 môže byť aj osoba, ktorá je vo väzbe alebo vo výkone trestu odňatia slobody, ak príjemcom je jej blízka osoba³³⁾ a darcovstvo môže príjemcovi zachrániť život.

(4) Konzílium transplantačného centra posúdi, či možno odôvodnene predpokladať úspešné ukončenie odberu orgánu, tkaniva alebo bunky a jeho prenosu príjemcovi, a zváži splnenie podmienok podľa odseku 1. Odber nemožno uskutočniť, ak možno predpokladať vážne ohrozenie zdravotného stavu darcu, a to ani za predpokladu jeho informovaného súhlasu.

(5) Odber orgánov, tkanív alebo buniek na účely prenosu do tela osoby priamo geneticky príbuznej s darcom sa môže vykonať len po schválení konzíliom transplantačného centra. Odber orgánov, tkanív alebo buniek na účely prenosu do tela osoby vzdialene geneticky príbuznej s darcom alebo osoby geneticky nepríbuznej s darcom sa môže vykonať len po schválení konzíliom, ktoré na tieto účely určí ministerstvo zdravotníctva.

§ 37

Odoberanie orgánov, tkanív a buniek z tel mŕtvych darcov

(1) Mŕtvym darcom môže byť len osoba, u ktorej bola podľa tohto zákona určená smrť (§ 43).

(2) Odobrať orgány, tkanivá alebo bunky z tel mŕtvych darcov možno iba vtedy, ak osoba počas svojho života neurobila písomné vyhlásenie, že s týmto zásahom do svojej telesnej integrity nesúhlasí, alebo vyhlásenie, že nesúhlasí s vykonaním pitvy podľa osobitného predpisu. 41aa). Za osobu nespôsobilú dať informovaný súhlas môže takéto písomné vyhlásenie urobiť počas jej života zákonný zástupca.

(3) Vyhlásenie podľa odseku 2 s osvedčeným podpisom podľa osobitného predpisu³⁵⁾ sa zasiela do registra osôb, ktoré vyjadrili počas svojho života nesúhlas s odobratím orgánov, tkanív a buniek po smrti, ktorý vedie ministerstvo zdravotníctva [§ 45 písm. o)].

(4) Nesúhlas podľa odseku 2 možno kedykoľvek odvolať; pri odvolaní nesúhlasu sa postupuje podľa odseku 3.

(5) Poskytovateľ je povinný pred odobratím orgánu, tkaniva a buniek z tela mŕtveho darcu

- a) overiť jeho totožnosť,
- b) zistiť v registri osôb podľa odseku 3, či osoba vyjadrila nesúhlas s odobratím,
- c) zistiť v registri úradu pre dohľad, či osoba neodmietla za svojho života pitvu.

(6) Po odbere orgánov alebo tkanív s výnimkou odberov očných rohoviek od mŕtveho darcu sa vykoná pitva.14) Správa o odbere orgánov alebo tkanív sa pripojí k pitevnému protokolu.

§ 38

Prenos orgánov, tkanív a buniek príjemcovi

(1) Prenos orgánu, tkaniva alebo buniek do tela príjemcu možno uskutočniť len vtedy, ak je príjemca zdravotne spôsobilý na takýto zákrok; podmienkou jeho vykonania je písomný informovaný súhlas po predchádzajúcom poučení.

(2) Zdravotnú spôsobilosť príjemcu posúdi ošetrojúci lekár a lekár transplantačného centra.

(3) Register čakateľov na transplantáciu vedie ministerstvo zdravotníctva [§ 45 písm. o)].

(4) Výber príjemcu sa riadi výlučne medicínskym hľadiskom.

§ 39

Odber krvi na transfúziu a na prípravu transfúzných liekov

(1) Darcom krvi môže byť len osoba plne spôsobilá na právne úkony, staršia ako 18 rokov.

(2) Odber krvi na transfúziu a na prípravu transfúzných liekov možno vykonať len vtedy, ak

- a) mu predchádza informovaný súhlas,
- b) sa pred odberom krvi vykonajú potrebné vyšetrenia darcu krvi,
- c) sa neohrozí zdravotný stav darcu krvi a
- d) nie je zdravotná kontraindikácia na odber krvi.

(3) Darcom podľa odseku 1 nesmie byť osoba počas výkonu väzby alebo počas výkonu trestu odňatia slobody.

Povinnosti pri darcovstve, odoberaní, testovaní, spracovaní, konzervovaní, skladovaní alebo distribúcii tkanív alebo buniek

§ 39a

(1) Poskytovateľ podľa § 35 ods. 1 je povinný vytvoriť systém sledovateľnosti všetkých tkanív a buniek, ktoré boli odobraté, spracované, uskladnené alebo distribuované na území Slovenskej republiky alebo dovezené zo štátov, ktoré nie sú členskými štátmi a zmluvnými štátmi Dohody o Európskom hospodárskom priestore (ďalej len "tretie krajiny"), od darcu po príjemcu a naopak. Tento systém sledovateľnosti sa bude vzťahovať aj na všetky relevantné údaje týkajúce sa produktov a materiálov, ktoré sa dostali do kontaktu s týmito tkanivami a bunkami.

(2) Poskytovateľ podľa § 35 ods. 1 je povinný používať jedinečný číselný kód pridelený darcovi a všetkým produktom súvisiacim s ním. Jedinečný číselný kód sa prideluje z jednotného systému kódovania, ktorého podrobnosti ustanoví vláda Slovenskej republiky nariadením.

(3) Všetky tkanivá alebo bunky musia byť označené štítkom, ktorý obsahuje predpísané informácie o odbere tkanív alebo buniek, o spracovaní, skladovaní alebo distribúcii tkanív alebo buniek. Rozsah informácií na štítku ustanoví vláda Slovenskej republiky nariadením.

(4) Poskytovateľ podľa § 35 ods. 1 je povinný uchovávať záznamy nevyhnutne potrebné na zabezpečenie sledovateľnosti tkanív a buniek pri všetkých činnostiach uvedených v § 35 ods. 1. Údaje

požadované pre úplnú sledovateľnosť tkanív a buniek sa uchovávajú minimálne 30 rokov od ich humánneho použitia. Na uchovávanie údajov v elektronickej forme sa primerane použije § 19 ods. 3.

(5) Poskytovateľ podľa § 35 ods. 1 je povinný v rámci systému vnútornej kontroly realizovať primerané kontrolné opatrenia tak, aby prevádzkovanie činností prebiehalo v súlade s týmto zákonom a za podmienok ustanovených v osobitnom predpise.41a)

(6) Poskytovateľ podľa § 35 ods. 1 je povinný sprístupniť všetky dokumenty týkajúce sa systému kvality pre prípad kontroly vykonávanej ministerstvom zdravotníctva alebo úradom pre dohľad.

(7) Poskytovateľ podľa § 35 ods. 1, ktorý vykonáva dovoz tkanív a buniek z tretích krajín, musí mať povolenie na tento druh činnosti podľa osobitného predpisu.4)

(8) Poskytovateľ podľa § 35 ods. 1, ktorý vykonáva vývoz tkanív a buniek do tretích krajín, musí mať povolenie podľa osobitného predpisu.4)

(9) Tkanivá alebo bunky, ktoré môžu distribuovať poskytovatelia priamo na okamžité použitie príjemcovi, ak majú povolenie na distribúciu podľa osobitného predpisu, 4) ustanoví vláda Slovenskej republiky nariadením.

§ 39b

(1) Poskytovateľ podľa § 35 ods. 1 je povinný viesť evidenciu o svojich činnostiach, najmä

- a) údaj o type a množstve odobratých, otestovaných, spracovaných, uskladnených, zakonzervovaných alebo distribuovaných tkanív a buniek,
- b) údaj o mieste pôvodu a použitia tkanív a buniek,
- c) údaj o prijatí a odmietnutí tkanív alebo buniek.

(2) Odborný zástupca poskytovateľa podľa § 35 ods. 1 je zodpovedný za

- a) zabezpečenie toho, aby sa tkanivá a bunky určené na humánne použitie odoberali, testovali, spracovali, skladovali alebo distribuovali v súlade s týmto zákonom,
- b) poskytnutie informácií ministerstvu zdravotníctva o všetkých závažných nežiaducich udalostiach a reakciách uvedených v § 45 ods. 5 a 6 a predkladanie správy, ktorá analyzuje príčiny a prijaté opatrenia,
- c) dodržiavanie povinností podľa tohto zákona a podľa osobitného predpisu.41b)

(3) Poskytovateľ podľa § 35 ods. 1 je povinný podávať ministerstvu zdravotníctva výročné správy o svojej činnosti vždy k 1. marcu nasledujúceho kalendárneho roka.

(4) Poskytovateľ podľa § 35 ods. 1 zabezpečí zavedenie presného, rýchleho a overiteľného postupu, ktorý mu umožní zrušiť distribúciu a použitie tkanív alebo buniek a produktov z nich, ktoré môžu súvisieť s nežiaducou udalosťou alebo reakciou.

(5) Poskytovateľ podľa § 35 ods. 1 musí zachovať anonymitu medzi darcom a príjemcom a jeho rodinou. Údaje o identite darcu v registri poskytovateľa podľa § 35 ods. 1 a v Národnom registri darcov sú prísne chránené podľa osobitného zákona²⁰) a sú kódované.

(6) Poskytovateľ podľa § 35 ods. 1 zabezpečuje, aby balenia tkanív alebo buniek spĺňali požiadavky vedeckého a technického pokroku. Technické parametre a ďalšie podrobnosti o balení tkanív a buniek ustanoví vláda Slovenskej republiky nariadením.

(7) Poskytovateľ podľa § 35 ods. 1 je povinný do svojich štandardných pracovných postupov zahrnúť postup pri manipulácii s tkanivami a bunkami, ktoré majú byť znehodnoteného, aby sa zabránilo kontaminácii iných tkanív alebo buniek, pracovného prostredia alebo personálu.

(8) Poskytovateľ podľa § 35 ods. 1 je povinný zabezpečiť kvalitu tkanív a buniek počas prepravy podľa podrobností uvedených v nariadení vlády Slovenskej republiky, ktoré vydá vláda Slovenskej republiky.

(9) Poskytovateľ podľa § 35 ods. 1 je povinný pri ukončení svojej činnosti odovzdať tkanivá, bunky alebo produkty z nich vyrobené poskytovateľovi podľa § 35 ods. 1, ktorý má povolenie na túto činnosť a s ktorým súhlasilo ministerstvo zdravotníctva.

§ 39c

(1) Ak poskytovateľ podľa § 35 ods. 1 nevykonáva niektorú z činností uvedených v § 35 ods. 1, na takéto činnosti je povinný uzatvárať zmluvy s poskytovateľmi podľa § 35 ods. 1, ktorí majú povolenie podľa osobitného predpisu⁴) na tieto činnosti (ďalej len "tretie strany").

(2) Poskytovateľ podľa § 35 ods. 1 musí uzatvárať s tretími stranami písomné dohody vždy v prípade externej činnosti, ktorá ovplyvňuje kvalitu a bezpečnosť tkanív alebo buniek spracovaných v spolupráci s treťou stranou, ak

- a) poskytovateľ poverí tretiu stranu realizáciou jednej z etáp spracovania tkanív alebo buniek,
- b) tretia strana poskytuje tovar a služby, ktoré vplyvajú na zaistenie kvality a bezpečnosti tkanív alebo buniek vrátane ich distribúcie,
- c) poskytovateľ distribuuje tkanivá alebo bunky spracované treťou stranou.

(3) Poskytovateľ podľa § 35 ods. 1 je povinný viesť zoznam dohôd uzatvorených s tretími stranami podľa odseku 2.

(4) V dohodách uzavretých medzi poskytovateľom podľa § 35 ods. 1 a tretími stranami sa špecifikujú povinnosti tretích strán a podrobné postupy.

(5) Poskytovateľ podľa § 35 ods. 1 predloží kópie dohôd uzavretých s tretími stranami ministerstvu zdravotníctva na základe jeho žiadosti.

§ 39d

(1) Ustanovenia § 39a až 39c sa nevzťahujú na

- a) tkanivá a bunky používané ako autológne štepy v rámci toho istého chirurgického zákroku,
- b) krv a zložky z krvi,
- c) orgány alebo časti orgánov, ak ich funkciou je použitie na ten istý účel, ako je účel celého orgánu v ľudskom tele.

(2) Ustanovenia § 39a až 39c sa vzťahujú aj na produkty z tkanív a buniek, ak sa týkajú darcovstva, odberu a testovania.

(3) Ustanovenia § 39a až 39c sa vzťahujú aj na zmluvné štáty Dohody o Európskom hospodárskom priestore.

(4) Vláda Slovenskej republiky ustanoví nariadením

- a) podrobnosti o odberoch, darcovstve orgánov a kritériách výberu darcov orgánov,
- b) podrobnosti o odberoch, darcovstve tkanív a buniek a kritériách výberu darcov tkanív a buniek,
- c) podrobnosti o systéme dodržiavania a zaistenia kvality tkanív a buniek,
- d) podrobnosti o laboratórných testoch požadovaných pre darcov orgánov, tkanív a buniek,
- e) podrobnosti o postupoch pri odberoch buniek alebo tkanív a pri ich prevzatí poskytovateľom podľa § 35 ods. 1,
- f) podrobnosti o spracovaní, uschovaní, skladovaní alebo distribúcii tkanív a buniek,
- g) podrobnosti o požiadavkách na priamu distribúciu špecifických tkanív a buniek príjemcovi,
- h) podrobnosti o balení, štítku a rozsahu informácií uvádzaných na štítku v súvislosti s tkanivami, bunkami a výrobkami z nich,
- i) podrobnosti o kódovaní darcovstva tkanív a buniek,
- j) podrobnosti o manipulácii s tkanivami a bunkami, ktoré majú byť znehodnotené,
- k) podrobnosti o hlásení a vyšetrovaní nežiaducich reakcií a udalostí a prijatých opatreniach.

TRETIA HLAVA STERILIZÁCIA

§ 40 Sterilizácia

(1) Sterilizácia na účely tohto zákona je zabránenie plodnosti bez odstránenia alebo poškodenia pohlavných žliaz osoby.

(2) Sterilizáciu možno vykonať len na základe písomnej žiadosti a písomného informovaného súhlasu po predchádzajúcom poučení osoby plne spôsobilej na právne úkony⁴¹⁾ alebo zákonného zástupcu osoby nespôsobilej dať informovaný súhlas alebo na základe rozhodnutia súdu na základe žiadosti zákonného zástupcu.

(3) Poučenie predchádzajúce informovanému súhlasu sa musí poskytnúť spôsobom ustanoveným v § 6 ods. 2 a musí zahŕňať informácie o

- a) alternatívnych metódach antikoncepcie a plánovaného rodičovstva,
- b) nožnej zmene životných okolností, ktoré viedli k žiadosti o sterilizáciu,
- c) medicínskych dôsledkoch sterilizácie ako metóde, ktorej cieľom je nezvratné zabránenie plodnosti,
- d) možnom zlyhaní sterilizácie.

(4) Žiadosť o sterilizáciu sa podáva poskytovateľovi, ktorý sterilizáciu vykonáva. Žiadosť o sterilizáciu ženy posudzuje a sterilizáciu vykonáva lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore gynekológia a pôrodníctvo, žiadosť o sterilizáciu muža posudzuje a sterilizáciu vykonáva lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore urológia.

(5) Sterilizáciu nemožno vykonať skôr ako 30 dní po informovanom súhlase.

PIATA ČASŤ POSTUP PRI ÚMRTÍ

§ 41 Oznámenie úmrtia

(1) Každý, kto sa dozvedel o úmrtí mimo zdravotníckeho zariadenia alebo našiel mŕtve telo, je povinný túto skutočnosť bezodkladne oznámiť najbližšiemu poskytovateľovi; to neplatí, ak oznámil túto skutočnosť útvaru Policajného zboru alebo ošetrojúcemu lekárovi.

(2) Poskytovateľ je povinný bezodkladne oznámiť úmrtie, ktoré sa mu oznámilo podľa odseku 1, a úmrtie v zdravotníckom zariadení

- a) osobám blízkym³³⁾ zomrelej osobe, a ak takéto osoby nie sú známe, obci príslušnej podľa miesta trvalého pobytu alebo prechodného pobytu zomrelého; ak trvalý pobyt alebo prechodný pobyt zomrelého nie je známy, obci, v ktorej má zdravotnícke zariadenie, ktorému sa úmrtie oznámilo podľa odseku 1 alebo v ktorom k úmrtiu došlo, miesto prevádzkovania,
- b) úradu pre dohľad.⁴²⁾

(3) Úmrtie osoby v zdravotníckom zariadení, ktorá sa liečila v súvislosti s úrazom, poškodením zdravia zavineným inou osobou alebo otravou, je poskytovateľ povinný oznámiť aj príslušnému útvaru Policajného zboru.

§ 42 Prehliadka mŕtveho tela

(1) Prehliadkou mŕtveho tela sa zisťuje smrť, jej čas a príčina.

(2) Prehliadku mŕtveho tela vykoná lekár poverený úradom pre dohľad.⁴²⁾ Lekár, ktorý vykonal

prehliadku mŕtveho tela, vyplní list o prehliadke mŕtveho a štatistickom hlásení o úmrtí. Každý je povinný poskytnúť lekárovi, ktorý prehliada mŕtve telo, informácie o okolnostiach, za ktorých došlo k úmrtiu.

(3) Lekár, ktorý vykonal prehliadku mŕtveho tela, je povinný bezodkladne oznámiť úmrtie príslušnému matričnému úradu;43) pri podozrení, že úmrtie bolo spôsobené trestným činom alebo samovraždou, alebo ak ide o úmrtie cudzieho štátneho príslušníka, aj príslušnému útvaru Policajného zboru.

(4) Po prehliadke mŕtveho tela možno nariadiť pitvu len za podmienok ustanovených osobitným predpisom.14)

§ 43 Určovanie smrti

(1) Lekár je povinný zisťovať smrť v súlade so súčasnými poznatkami vedy.

(2) Osoba sa považuje za mŕtvu, ak lekár zistí, že došlo k trvalému zastaveniu dýchania a srdcovej činnosti.

(3) Osoba sa považuje za mŕtvu aj vtedy, ak dôjde k nezvratnému vyhasnutiu všetkých funkcií celého mozgu (ďalej len "smrť mozgu").

(4) Ak sa dýchacie funkcie a obehové funkcie osoby udržiavajú pomocou prístrojov, smrť mozgu musí jednomyselne potvrdiť konzílium (§ 2 ods. 5).

(5) Členom konzília podľa odseku 4 musí byť ošetrojúci lekár, lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore neurológia a lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore anestéziológia a intenzívna medicína alebo lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore anestéziológia a resuscitácia.44) Členom konzília nesmie byť lekár transplantlačnej skupiny, ktorý má vykonať transplantáciu.

(6) Po určení smrti mozgu konzíliom je ošetrojúci lekár povinný upustiť od ďalšej resuscitácie okrem prípadu, ak konzílium navrhlo pokračovanie resuscitácie aj po určení smrti, ak ide o mŕtvu osobu, ktorej sa má odobrať orgán, tkanivo alebo bunky na účely transplantácie. Rozhodnutie konzília je pre ošetrojúceho lekára záväzné.

(7) Lekár alebo konzílium sú povinní ihneď spísať zápisnicu o určení smrti.

(8) Po určení smrti lekárom alebo konzíliom možno na mŕtvom tele vykonať len

a) pitvu, 14)

b) zdravotné výkony potrebné na účely odoberania orgánov, tkanív a buniek (§ 37),

c) zdravotné výkony vedúce k pôrodu, ak ide o tehotnú ženu.

ŠIESTA ČASŤ INFORMAČNÁ SÚSTAVA ZDRAVOTNÍCTVA

Informačná sústava zdravotníctva § 44

(1) Informačnú sústavu zdravotníctva tvoria zdravotnícke informačné systémy a ich prevádzkovatelia a záväzné štandardy pre zdravotnícku informatiku a štatistiku (ďalej len "záväzné štandardy").

(2) Zdravotnícke informačné systémy sú súbory softvérových, hardvérových a iných prostriedkov určených na evidenciu, kontrolu, spracovanie a poskytovanie údajov týkajúcich sa zdravotníctva a údajov spracovávaných v zdravotníctve.

(3) Národné zdravotné registre sú zdravotnícke informačné systémy, ktoré obsahujú zoznam fyzických osôb a s nimi spojených údajov vybraných podľa špeciálnych medicínskych kritérií.

(4) Národné administratívne registre sú zdravotnícke informačné systémy, ktoré obsahujú zoznam fyzických osôb, právnických osôb a iných subjektov a s nimi spojených údajov vybraných podľa špeciálnych zdravotníckych a organizačných kritérií.

(5) Vybrané údaje z registrov podľa odsekov 3 a 4 sa zbierajú a spracovávajú aj na účely štátnej štatistiky podľa osobitného predpisu¹⁵⁾ a pre potreby štátnej štatistiky sú administratívnymi zdrojmi.^{44a)}

(6) Záväzné štandardy sú nástroje porovnateľnosti, informačno-komunikačné technológie, štruktúry a formáty dátových rozhraní, štruktúra, kvalita, čas a spôsob evidencie údajov a poskytovania údajov a ďalšie štandardizované predpisy a postupy. Údaje evidované v zdravotníckych informačných systémoch musia byť zrozumiteľné, prehľadné a preukazné a musia poskytovať pravdivý obraz o zaznamenaných skutočnostiach. Záväzné štandardy ustanoví ministerstvo zdravotníctva všeobecne záväzným právnym predpisom.

(7) Ustanovením odseku 6 nie sú dotknuté nástroje porovnateľnosti a štandardy vydávané alebo vyhlasované podľa osobitných predpisov.⁴⁵⁾

(8) Pri ochrane dôverných údajov v zdravotníckych informačných systémoch postupujú ich prevádzkovatelia podľa osobitného predpisu.¹⁵⁾

(9) Pri ochrane osobných údajov v zdravotníckych informačných systémoch postupujú ich prevádzkovatelia podľa osobitného predpisu.²⁰⁾ Zoznam osobných údajov, ktoré sú prevádzkovatelia zdravotníckych informačných systémov oprávnení získavať a spracovávať, účel ich spracovania, podmienky ich získavania a okruh dotknutých osôb je uvedený v prílohe č. 2.

(10) Právnické osoby v zriaďovateľskej pôsobnosti ministerstva zdravotníctva, poskytovatelia, zdravotné poisťovne, Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky, regionálne úrady verejného zdravotníctva, ⁴⁶⁾ orgán príslušný na vydanie povolenia podľa osobitného predpisu⁴⁷⁾ a stavovské organizácie v zdravotníctve sú povinné

a) pri prevádzke zdravotníckych informačných systémov dodržiavať a používať záväzné štandardy podľa odseku 6,

b) poskytovať Štatistickému úradu Slovenskej republiky štatistické údaje a iné údaje v rozsahu ustanovenom osobitným predpisom, ¹⁵⁾

c) poskytovať ministerstvu zdravotníctva údaje evidované podľa písmena a) na účely tvorby a výkonu štátnej zdravotnej politiky a na účely dozoru a Národnému centru zdravotníckych informácií (ďalej len "národné centrum") údaje v rozsahu podľa prílohy č. 2,

d) poskytovať úradu pre dohľad⁴²⁾ údaje podľa písmena a) na účely dohľadu,

e) na vyžiadanie ministerstva zdravotníctva alebo úradu pre dohľad predložiť podklady a podať vysvetlenie k poskytnutým údajom, a to v určenej lehote,

f) poskytovať údaje zistené pri preventívnych pre hliadkach^{47a)} národnému centru a doklady potrebné na úhradu výkonov súvisiacich s preventívnymi prehliadkami zdravotným poisťovniam. Podrobnosti týkajúce sa poskytovania uvedených údajov národnému centru určí všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva.

(11) Povinnosti podľa odseku 10 písm. a) a b) je povinný plniť aj úrad pre dohľad.⁴²⁾

SIEDMA ČASŤ VÝKON ŠTÁTNEJ SPRÁVY

§ 45 Ministerstvo zdravotníctva

(1) Ministerstvo zdravotníctva v rámci svojej pôsobnosti

a) vypracúva návrhy zásadných smerov a priorít rozvoja štátnej zdravotnej politiky,

b) odborne usmerňuje poskytovanie zdravotnej starostlivosti,

c) vydáva štandardné diagnostické postupy a štandardné terapeutické postupy,

d) riadi celoštátne programy zamerané na ochranu, zachovanie a navrátenie zdravia,

e) koordinuje výskumnú činnosť v zdravotníctve a uplatňovanie výsledkov vedeckého výskumu v praxi,

- f) spravuje sieť a sústavu študijných odborov na stredných zdravotníckych školách,
- g) riadi a kontroluje výchovu a výučbu v zdravotníckom školstve⁴⁸) a určuje a spravuje sieť stredných zdravotníckych škôl a študijných odborov stredných zdravotníckych škôl^{48a}) v spolupráci s Ministerstvom školstva Slovenskej republiky,
- h) riadi, kontroluje a spravuje sieť študijných odborov, študijných programov a zdravotníckych vysokých škôl a univerzít, ktoré pripravujú zdravotníckych pracovníkov, ⁴⁹)
- i) riadi ďalšie vzdelávanie zdravotníckych pracovníkov, ⁵⁰)
- j) vydáva osvedčenia o akreditácii špecializačných študijných programov a o akreditácii certifikačných študijných programov, ⁵¹)
- k) vydáva povolenia a iné rozhodnutia vo veciach ustanovených osobitným predpisom, ⁴)
- l) vykonáva dozor nad poskytovaním zdravotnej starostlivosti podľa osobitného predpisu, ⁴)
- m) plní úlohu príslušného úradu v oblasti verejného zdravotného poistenia na koordináciu vecných dávok zdravotnej starostlivosti,
- n) je notifikačným orgánom vo veciach ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov; oznamuje Európskej komisii, členským štátom Európskej únie a členským štátom Európskeho združenia voľného obchodu zoznam diplomov, osvedčení a iných dokladov o získaných špecializáciách a certifikátoch vydaných v Slovenskej republike a zodpovedajúcich kritériám ustanoveným osobitným predpisom⁵²) vrátane ich zmien a doplnkov a diplomy, osvedčenia a iné doklady o získaných špecializáciách a certifikátoch, ktoré nezodpovedajú ustanoveným kritériám a vzdelávanie v nich sa pozastavilo,
- o) vypracúva koncepciu rozvoja a integrácie informačnej sústavy zdravotníctva a prevádzkuje informačný systém,
- p) vedie a uchováva osobitnú zdravotnú dokumentáciu,
- q) zriaďuje etickú komisiu na posudzovanie etických otázok vznikajúcich pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti vrátane biomedicínskeho výskumu [§ 5 ods. 2 písm. a)],
- r) zriaďuje zariadenia na plnenie osobitných úloh v zdravotníctve, najmä štatisticko-informačné zariadenia a knižničné zariadenia,
- s) zabezpečuje koordináciu poskytovania zdravotnej starostlivosti s inými ústrednými orgánmi štátnej správy,
- t) zabezpečuje medzinárodnú spoluprácu na úseku poskytovania zdravotnej starostlivosti,
- u) je orgánom príslušným na vydávanie potvrdení podľa osobitného predpisu, ^{52a})
- v) zabezpečuje jednotnú prípravu zdravotníctva na obranu štátu,
- w) usmerňuje posudzovanie dokladov o odbornej spôsobilosti na výkon pracovných činností zdravotníckych pracovníkov získaných mimo územia Slovenskej republiky a vydáva rozhodnutia o ich uznaní podľa osobitného predpisu⁴) a spolupracuje s Ministerstvom školstva Slovenskej republiky vo veciach uznávania odborných kvalifikácií podľa osobitného predpisu, ^{52aa})
- z) usmerňuje prenesený výkon štátnej správy uskutočňovaný na úseku zdravotníctva samosprávnymi krajinami.

(2) Ministerstvo zdravotníctva je zriaďovateľom národného centra. Národné centrum zabezpečuje úlohy v oblasti informatizácie zdravotníctva, štandardizácie informačnej sústavy zdravotníctva, zberu, spracovania a poskytovania zdravotníckych štatistických údajov a poskytovanie knižnično-informačných služieb z oblasti lekárskeho vied a zdravotníctva. Národné centrum je prevádzkovateľom registrov podľa § 44 ods. 3 a 4. Pri spracúvaní osobných údajov má národné centrum rovnaké práva a povinnosti ako poskytovateľ podľa osobitného predpisu.²⁰)

(3) Ministerstvo zdravotníctva okrem pôsobnosti uvedenej v odseku 1 v súvislosti s ustanoveniami § 39a až 39d ďalej

- a) spolupracuje pri vypracúvaní súboru opatrení na kontrolu odberu orgánov, tkanív a buniek,
- b) vykonáva inšpekcie a realizuje kontrolné opatrenia pravidelne; interval medzi dvomi inšpekciami nesmie byť dlhší ako dva roky,
- c) spolupracuje pri vypracúvaní pokynov týkajúcich sa podmienok inšpekcií a kontrolných opatrení a školení osôb, ktoré vykonávajú dozor u poskytovateľov podľa § 35 ods. 1,
- d) vedie jednotný systém kódovania v súlade s európskym systémom kódovania, ktorý prideli jedinečný číselný kód každému darcovi a všetkým produktom súvisiacim s ním, e) podáva informácie na žiadosť iného členského štátu alebo Európskej komisie o výsledkoch inšpekcií a kontrolných opatrení,
- f) verejne sprístupní informácie o činnostiach poskytovateľov podľa § 35 ods. 1.

(4) Inšpekcie alebo prípadné kontrolné opatrenia sa realizujú vždy, keď sa vyskytne akákoľvek závažná nežiaduca reakcia alebo závažná nežiaduca udalosť. Okrem toho sa vykoná takáto inšpekcia a zrealizujú sa kontrolné opatrenia na základe riadne odôvodnenej žiadosti iného členského štátu Európskej únie.

(5) Závažná nežiaduca udalosť je akýkoľvek negatívny jav súvisiaci s odberom, testovaním,

spracovaním, skladovaním a distribúciou tkanív a buniek, ktorý by mohol viesť k prenosu infekčnej choroby, k úmrtiu alebo ktorý ohrozuje život, predlžuje hospitalizáciu a chorobnosť alebo spôsobuje invaliditu podľa osobitného predpisu.52b)

(6) Závažná nežiaduca reakcia je nezamýšľaná odozva vrátane infekčnej choroby u darcu alebo u príjemcu súvisiaca s odberom orgánov, tkanív alebo buniek alebo s ich humánnym použitím, ktorá spôsobuje smrť, ohrozuje život, vyvoláva zdravotné postihnutie, predlžuje hospitalizáciu a chorobnosť alebo spôsobuje invaliditu podľa osobitného predpisu.52b)

(7) Ministerstvo zdravotníctva spravuje register poskytovateľov podľa § 35 ods. 1 so špecifikáciami činností, na ktoré majú títo poskytovatelia povolenie podľa osobitného predpisu.4)

(8) Ministerstvo zdravotníctva zabezpečí vytvorenie systému oznamovania, vyšetrovania, registrácie a šírenia informácií o závažných nežiaducich udalostiach a reakciách, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť orgánov, tkanív alebo buniek a ktoré môžu súvisieť s odbermi, testovaním, spracovaním, skladovaním a distribúciou orgánov, tkanív alebo buniek, ako aj informácií o akýchkoľvek závažných nežiaducich reakciách pozorovaných počas humánneho použitia alebo po ňom, ktoré môžu súvisieť s kvalitou a bezpečnosťou orgánov, tkanív alebo buniek.

(9) Ministerstvo zdravotníctva každé tri roky podáva Európskej komisii hlásenia o činnostiach v súvislosti s dodržiavaním ustanovení § 39a až 39d vrátane opatrení prijatých v súvislosti s inšpekciami a kontrolami.

§ 46

Výkon miestnej štátnej správy na úseku zdravotníctva

(1) Štátnu správu na úseku zdravotníctva v samosprávnom kraji ako prenesený výkon štátnej správy vykonáva samosprávny kraj, ktorý

- a) vypracúva návrhy smerovania a priorit regionálnej zdravotnej politiky,
- b) zriaďuje etické komisie na posudzovanie etickej prijateľnosti projektov biomedicínskeho výskumu a etických otázok vznikajúcich pri poskytovaní ambulantnej starostlivosti [§ 5 ods. 2 písm. b)],
- c) určuje poskytovateľa osobe pri odmietnutí jej návrhu na uzatvorenie dohody o poskytovaní zdravotnej starostlivosti (§ 12 ods. 5),
- d) preberá do úschovy a zabezpečuje odovzdanie zdravotnej dokumentácie inému poskytovateľovi (§ 23 ods. 2 až 4),
- e) schvaľuje biomedicínsky výskum v zdravotníckom zariadení ambulantnej starostlivosti [§ 26 ods. 5 písm. b) a ods. 7],
- f) zabezpečuje zastupovanie⁵³⁾ v prípade potreby poskytovania zdravotnej starostlivosti iným poskytovateľom a pri dočasnom pozastavení povolenia,
- g) vydáva povolenia a iné rozhodnutia vo veciach ustanovených osobitným predpisom, 4)
- h) vykonáva dozor nad poskytovaním zdravotnej starostlivosti v rozsahu ustanovenom osobitným predpisom, 4)
- i) určuje lekára, sestru a laboranta na vykonanie odvodu²⁶⁾ a lekára na vykonanie prieskumu zdravotnej spôsobilosti^{26a)} na základe vyžiadania príslušnej územnej vojenskej správy zo zdravotníckeho zariadenia, ktoré je v pôsobnosti samosprávneho kraja a nie je určené ako subjekt hospodárskej mobilizácie podľa osobitného predpisu, 53a)
- j) zabezpečuje plnenie úloh uložených ministerstvom zdravotníctva týkajúcich sa zdravotníctva,
- k) spolupracuje s ministerstvom zdravotníctva pri zabezpečovaní jednotnej prípravy zdravotníctva na obranu štátu,
- l) určuje rozsah zdravotného obvodu vrátane zoznamov obcí, menného zoznamu ulíc, prípadne popisných čísel domov.

(2) Samosprávny kraj na plnenie úloh na úseku zdravotníctva ustanovuje lekára samosprávneho kraja a sestru samosprávneho kraja, ktorých vymenúva a odvoláva predseda samosprávneho kraja so súhlasom ministerstva zdravotníctva.

(3) Sestra samosprávneho kraja plní úlohy na úseku zdravotníctva vo vzťahu k poskytovaniu ošetrovateľskej starostlivosti a pôrodnej asistencie.

ÔSMA ČASŤ SPOLOČNÉ, PRECHODNÉ A ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

§ 47

(1) Ministerstvo vnútra Slovenskej republiky, Ministerstvo obrany Slovenskej republiky, Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky a Ministerstvo dopravy, pôšt a telekomunikácií Slovenskej republiky vo vzťahu k poskytovateľom, ktorí poskytujú zdravotnú starostlivosť osobám plniacim ich úlohy podľa osobitných predpisov, 54) usmerňujú, organizujú, kontrolujú poskytovanie zdravotnej starostlivosti a zaraďujú zdravotníckych pracovníkov týchto poskytovateľov na ďalšie vzdelávanie.

(2) Činnosti podľa odseku 1 pre Slovenskú informačnú službu a Národný bezpečnostný úrad zabezpečuje Ministerstvo vnútra Slovenskej republiky.

(3) Organizáciu poskytovania zdravotnej starostlivosti v pôsobnosti Ministerstva obrany Slovenskej republiky, Ministerstva vnútra Slovenskej republiky, Ministerstva dopravy, pôšt a telekomunikácií Slovenskej republiky a Ministerstva spravodlivosti Slovenskej republiky upravujú jednotlivé ústredné orgány štátnej správy všeobecne záväznými právnymi predpismi, ktoré vydajú po dohode s ministerstvom zdravotníctva.

(4) Organizáciu poskytovania zdravotnej starostlivosti v Slovenskej informačnej službe a Národnom bezpečnostnom úrade ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá Ministerstvo vnútra Slovenskej republiky po dohode s ministerstvom zdravotníctva.

§ 48

(1) Dohody o poskytovaní zdravotnej starostlivosti uzatvorené podľa doterajších predpisov sa považujú za dohody uzatvorené podľa tohto zákona.

(2) Konanie o právach a povinnostiach fyzických osôb v súvislosti s poskytovaním zdravotnej starostlivosti, ktoré ku dňu účinnosti tohto zákona nebolo právoplatne skončené, dokončí sa podľa doterajších predpisov.

§ 48a

Všeobecnú ambulantnú starostlivosť o deti a dorast podľa § 8 ods. 2 môžu poskytovať aj lekári, ktorí vykonávali primárnu zdravotnú starostlivosť ako praktickí lekári pre deti a dorast a dorastoví lekári podľa predpisov do účinnosti tohto zákona.

§ 48b

(1) Ak sa vo všeobecne záväzných právnych predpisoch vydaných pred účinnosťou tohto zákona používa pojem "praktický lekár", rozumie sa ním všeobecný lekár podľa § 8 ods. 3.

(2) Ak sa vo všeobecne záväzných právnych predpisoch vydaných pred účinnosťou tohto zákona používa pojem "praktický lekár pre dospelých", rozumie sa ním všeobecný lekár podľa § 8 ods. 3 písm. a).

(3) Ak sa vo všeobecne záväzných právnych predpisoch vydaných pred účinnosťou tohto zákona používa pojem "praktický lekár pre deti a dorast" alebo "dorastový lekár", rozumie sa ním všeobecný lekár podľa § 8 ods. 3 písm. b).

§ 49

Osoby, ktoré zabezpečujú evidenciu a uchovávanie osobitnej zdravotnej dokumentácie, a osoby, ktoré sa dozvedeli údaje z osobitnej zdravotnej dokumentácie, sú povinné zachovávať mlčanlivosť o týchto

skutočnostiach. Povinnosti mlčanlivosti môže tieto osoby zbaviť len súd.

§ 49a

Týmto zákonom sa preberá právny akt Európskych spoločenstiev a Európskej únie uvedený v prílohe č. 3.

§ 49b

Prvé hlásenie podľa § 45 ods. 9 sa podá Európskej komisii najneskôr do 7. apríla 2009.

§ 50

Zrušujú sa smernice Ministerstva zdravotníctva Slovenskej socialistickej republiky zo 14. apríla 1972 č. Z-4582/1972-B/1 o vykonávaní sterilizácie (registrované v čiastke 13/1972 Zb.).

ČI. II

Zákon č. 428/2002 Z. z. o ochrane osobných údajov v znení zákona č. 602/2003 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 9 ods. 1 písmeno e) znie:

"e) ide o spracúvanie na účely poskytovania zdravotnej starostlivosti a na účely vykonávania verejného zdravotného poistenia, ak tieto údaje spracúva poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, zdravotná poisťovňa alebo Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou alebo".

2. V § 9 sa odsek 1 dopĺňa písmenom f), ktoré znie:

"f) ide o spracúvanie údajov v sociálnom poistení, v sociálnom zabezpečení policajtov a vojakov a v službách zamestnanosti, ak tieto údaje spracúva Sociálna poisťovňa alebo iný orgán.13a)".

Poznámka pod čiarou k odkazu 13a znie:

"13a) Zákon č. 328/2002 Z. z. o sociálnom zabezpečení policajtov a vojakov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.".

ČI. III

Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 277/1994 Z. z. o zdravotnej starostlivosti v znení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 98/1995 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 110/1996 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 222/1996 Z. z., zákona č. 140/1998 Z. z., zákona č. 241/1998 Z. z., zákona č. 80/2000 Z. z., zákona č. 416/2001 Z. z., zákona č. 553/2001 Z. z., zákona č. 118/2002 Z. z., zákona č. 131/2002 Z. z., zákona č. 219/2002 Z. z., zákona č. 450/2002 Z. z., zákona č. 457/2002 Z. z., zákona č. 138/2003 Z. z., zákona č. 445/2003 Z. z., zákona č. 528/2003 Z. z., zákona č. 578/2003 Z. z., zákona č. 215/2004 Z. z., zákona č. 377/2004 Z. z. a nález Ústavného súdu Slovenskej republiky č. 396/2004 Z. z. sa mení takto:

1. § 1 až 20a, § 23 až 29, § 31 až 33b, § 35, 36 a § 36b až 58 sa vypúšťajú.

2. V § 59 ods. 3 sa slovo "vyhlásené" nahrádza slovom "uznané".

3. V § 59 ods. 5 sa slová "ministerstva zdravotníctva" nahrádzajú slovami "Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len "ministerstvo zdravotníctva")".

4. V § 65 ods. 2 sa slovo "vyhlásiť" nahrádza slovom "uznať".

5. V § 65 ods. 3 sa slovo "vyhlásené" nahrádza slovom "uznané".

6. V § 65 ods. 4 až 10 sa slovo "vyhlásenie" nahrádza slovom "uznanie".

7. V § 65 odsek 14 znie:

"(14) Ministerstvo zdravotníctva vydá všeobecne záväzný právny predpis, ktorým sa uzná prírodný zdroj za prírodný liečivý zdroj alebo za zdroj prírodnej minerálnej vody, a vyhlási sa ochranné pásmo tohto zdroja, alebo sa zruší uznanie prírodného liečivého zdroja alebo zdroja prírodnej minerálnej vody a vyhlásenie jeho ochranného pásma, ak taký zdroj stratil predpísané vlastnosti a účinky podľa odsekov 2 a 3."

8. V § 65 ods. 15 sa slovo "vyhlásenie" nahrádza slovom "uznanie".

9. V § 65a ods. 2 sa slovo "vyhlásených" nahrádza slovom "uznaných".

10. V § 65a odseky 4 a 5 znejú:

"(4) Na plnenie do spotrebiteľského balenia a na uvádzanie do obehu pod označením "Prírodná liečivá voda" možno využívať len prírodný zdroj vody uznaný za prírodný liečivý zdroj.

(5) Plniť do spotrebiteľského balenia a uvádzať do obehu s označením podľa osobitného predpisu 16a) možno len prírodnú vodu uznanú za prírodnú minerálnu vodu."

Poznámka pod čiarou k odkazu 16a znie:

"16a) Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 152/1995 Z. z. o potravinách v znení neskorších predpisov."

11. V § 65b ods. 6 písm. b) sa slovo "vyhlásenia" nahrádza slovom "uznania".

12. V § 66 ods. 7 sa slovo "vyhlásenie" nahrádza slovom "uznanie".

13. V § 68 druhá veta znie: "Rovnako môže ministerstvo zdravotníctva zrušiť uznanie prírodných zdrojov za prírodné liečivé zdroje alebo za zdroje prírodných minerálnych vôd alebo vyhlásenie klimatických podmienok priaznivých na liečenie, ak stratili vlastnosti, ktoré boli podmienkou na ich uznanie alebo vyhlásenie."

14. V § 69 ods. 1 písm. e) sa slovo "vyhlási" nahrádza slovom "uzná" a slovo "vyhlásiť" sa nahrádza slovom "uznať".

15. V § 70 ods. 1, 4 a 6 sa vypúšťajú.

Doterajšie odseky 2 a 3 sa označujú ako odseky 1 a 2, odsek 5 sa označuje ako odsek 3 a doterajšie odseky 7 a 8 sa označujú ako odseky 4 a 5.

16. § 71 znie:

"§ 71

(1) Na konanie a rozhodovanie podľa tohto zákona sa vzťahujú všeobecné predpisy o správnom konaní. 11)

(2) Povolenia na využívanie prírodných zdrojov minerálnych stolových vôd vydané podľa doterajších predpisov sa považujú za povolenia vydané na využívanie zdrojov prírodných minerálnych vôd podľa tohto zákona.

(3) Prírodné liečivé zdroje a prírodné zdroje minerálnych stolových vôd vyhlásené podľa doterajších predpisov sa považujú za prírodné liečivé zdroje a zdroje prírodných minerálnych vôd uznané podľa tohto zákona."

17. § 72 a 73 sa vypúšťajú.

18. § 74 znie:

"§ 74

Ministerstvo zdravotníctva

a) určuje opatrenia na ochranu prírodných liečebných kúpeľov, prírodných liečivých zdrojov, zdrojov prírodných minerálnych vôd a klimatických podmienok priaznivých na liečenie a zabezpečuje dozor nad ich dodržiavaním,

b) je kompetentným orgánom vo veci uznávania prírodných minerálnych vôd dovezených z tretích krajín,

c) je notifikačným orgánom vo veciach uznania prírodných vôd za prírodné minerálne vody; oznamuje Európskej komisii prírodné vody uznané v Slovenskej republike za prírodné minerálne vody a prírodné

minerálne vody, ktorým uznanie zrušilo."

19. § 74a, § 76 až 80b, § 80d až 80g, § 80i až 80m sa vypúšťajú.

20. V § 75 písmeno d) znie:

"d) posudzuje návrhy na vyhlásenie kúpeľných miest, návrhy na uznanie prírodných zdrojov za prírodné liečivé zdroje a za zdroje prírodných minerálnych vôd, návrhy na zriadenie prírodných liečebných kúpeľov a na výstavbu zariadení na využívanie prírodných liečivých zdrojov, "

21. Príloha č. 1 a príloha č. 2 sa vypúšťajú.

22. Slová "prírodné zdroje minerálnych stolových vôd" vo všetkých tvaroch sa v celom texte zákona nahrádzajú slovami "zdroje prírodných minerálnych vôd" v príslušnom tvare.

Čl. IV

Zákon č. 140/1961 Zb. Trestný zákon v znení zákona č. 120/1962 Zb., zákona č. 53/1963 Zb., zákona č. 184/1964 Zb., zákona č. 56/1965 Zb., zákona č. 81/1966 Zb., zákona č. 148/1969 Zb., zákona č. 45/1973 Zb., zákona č. 43/1980 Zb., zákonného opatrenia č. 10/1989 Zb., zákona č. 159/1989 Zb., zákona č. 47/1990 Zb., zákona č. 84/1990 Zb., zákona č. 175/1990 Zb., zákona č. 457/1990 Zb., zákona č. 545/1990 Zb., zákona č. 490/1991 Zb., zákona č. 557/1991 Zb., zákona č. 60/1992 Zb., nálezu Ústavného súdu Českej a Slovenskej Federatívnej Republiky uverejneného v čiastke 93/1992 Zb., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 177/1993 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 248/1994 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 102/1995 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 233/1995 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 100/1996 Z. z., zákona č. 13/1998 Z. z., zákona č. 129/1998 Z. z., zákona č. 10/1999 Z. z., zákona č. 183/1999 Z. z., zákona č. 399/2000 Z. z., zákona č. 253/2001 Z. z., zákona č. 485/2001 Z. z., zákona č. 237/2002 Z. z., zákona č. 421/2002 Z. z., zákona č. 448/2002 Z. z., zákona č. 553/2002 Z. z., zákona č. 171/2003 Z. z., zákona č. 457/2003 Z. z. a zákona č. 403/2004 Z. z. sa dopĺňa takto:

Za § 246a sa vkladá § 246b, ktorý vrátane nadpisu znie:

"§ 246b

Nezákonná sterilizácia

(1) Ten, kto sterilizuje fyzickú osobu v rozpore so zákonom, potresce sa odňatím slobody na tri roky až osem rokov alebo zákazom činnosti, alebo peňažným trestom.

(2) Odňatím slobody na päť rokov až dvanásť rokov sa páchatel' potresce,

a) ak spácha čin uvedený v odseku 1 ako člen organizovanej skupiny alebo

b) ak získa činom uvedeným v odseku 1 pre seba alebo iného nie nepatrný prospech."

Čl. V

Tento zákon nadobúda účinnosť 1. januára 2005.

Ivan Gašparovič v. r.

Pavol Hrušovský v. r.

Mikuláš Dzurinda v. r.

1)§ 2 ods. 1 písm. b) zákona č. 579/2004 Z. z. o záchranej zdravotnej službe a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

2)§ 33 zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

2a)§ 11 zákona č. 578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

3)§ 3 ods. 1 až 4 zákona č. 577/2004 Z. z. o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a o úhradách za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti.

4)Zákon č. 578/2004 Z. z.

4a)§ 103 zákona č. 36/2005 Z. z. § 75 a 75a Občianskeho súdneho poriadku.

5)§ 27 Občianskeho zákonníka. Zákon č. 36/2005 Z. z. o rodine a o zmene a doplnení niektorých zákonov. Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 279/1993 Z. z. o školských zariadeniach v znení

neskorších predpisov.

6)§ 72 Trestného zákona.

7)§ 5 zákona č. 578/2004 Z. z.

7a)Zákon č. 579/2004 Z. z. v znení zákona č. 351/2005 Z. z.

8)§ 27 zákona č. 578/2004 Z. z.

9)Zákon č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame v znení neskorších predpisov.

10)§ 5 zákona č. 365/2004 Z. z. o rovnakom zaobchádzaní v niektorých oblastiach a o ochrane pred diskrimináciou a o zmene a doplnení niektorých zákonov (antidiskriminačný zákon).

11)§ 9 ods. 2 zákona č. 365/2004 Z. z.

12)§ 2 písm. c) zákona č. 480/2002 Z. z. o azyle a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 606/2003 Z. z.

13)§ 80 ods. 3 zákona č. 578/2004 Z. z.

14)§ 48 zákona č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

15)Zákon č. 540/2001 Z. z. o štátnej štatistike.

16)§ 8 ods. 2 Občianskeho zákonníka.

17)Zákon č. 437/2004 Z. z. o náhrade za bolesť a o náhrade za sťaženie spoločenského uplatnenia.

18)§ 18 ods. 1 písm. b) zákona č. 581/2004 Z. z.

19)§ 81 ods. 1 písm. a) a b) zákona č. 578/2004 Z. z.

20)Zákon č. 428/2002 Z. z. o ochrane osobných údajov v znení neskorších predpisov.

21)§ 4 zákona č. 215/2002 Z. z. o elektronickom podpise a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

22)§ 10 a 73 zákona č. 578/2004 Z. z.

23)§ 18 zákona č. 578/2004 Z. z.

24)§ 10 a 75 zákona č. 578/2004 Z. z.

25)§ 20 zákona č. 578/2004 Z. z.

26)§ 10 zákona č. 570/2005 Z. z. o brannej povinnosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

26a)§ 12 ods. 7 a 8 zákona č. 570/2005 Z. z.

27)Zákon č. 453/2003 Z. z. o orgánoch štátnej správy v oblasti sociálnych vecí, rodiny a služieb zamestnanosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 5/2004 Z. z. Zákon č. 94/1963 Zb. v znení neskorších predpisov.

28)Zákon č. 195/1998 Z. z. o sociálnej pomoci v znení neskorších predpisov. § 6 zákona č. 600/2003 Z. z. o prídavku na dieťa a o zmene a doplnení zákona č. 461/2003 Z. z. o sociálnom poistení. § 19 zákona č. 5/2004 Z. z. o službách v zamestnanosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

29)§ 6 ods. 3 písm. b) zákona č. 95/2000 Z. z. o inšpekcii práce a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

30)Zákon Slovenskej národnej rady č. 51/1988 Zb. o banskej činnosti, výbušninách a o štátnej banskej správe v znení neskorších predpisov. Zákon č. 355/2007 Z. z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov. Zákon č. 370/1997 Z. z. o vojenskej službe v znení neskorších predpisov. Zákon č. 73/1998 Z. z. o štátnej službe príslušníkov Policajného zboru, Slovenskej informačnej služby, Zboru väzenskej a justičnej stráže Slovenskej republiky a Železničnej polície. Zákon č. 200/1998 Z. z. o štátnej službe colníkov a o zmene a doplnení niektorých ďalších zákonov.

31)Dohovor o ochrane detí a o spolupráci pri medzištátnych osvojeniach (oznámenie Ministerstva zahraničných vecí Slovenskej republiky č. 380/2001 Z. z.).

§ 69 zákona č. 195/1998 Z. z.

32)§ 115 Občianskeho zákonníka.

33)§ 116 Občianskeho zákonníka.

34)§ 31 Občianskeho zákonníka.

35)Zákon č. 599/2001 Z. z. o osvedčovaní listín a podpisov na listinách obvodnými úradmi a obcami v znení zákona č. 515/2003 Z. z.

36)§ 9 ods. 1 až 5 zákona č. 581/2004 Z. z.

37)§ 43 zákona č. 581/2004 Z. z.

37a)Zákon č. 152/1998 Z. z. o sťažnostiach.

38)§ 153 zákona č. 461/2003 Z. z. v znení neskorších predpisov. § 116 ods. 2 zákona č. 328/2002 Z. z. o sociálnom zabezpečení policajtov a vojakov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

38a)§ 14 ods. 4 zákona č. 73/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov.

38b)§ 15 a 16 zákona č. 346/2005 Z. z. o štátnej službe profesionálnych vojakov ozbrojených síl Slovenskej republiky a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

38c)Zákon č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov.

39)Zákon č. 95/2002 o poisťovníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov. Zákon č. 581/2004 Z. z.

- 39a)§ 3 ods. 1 zákona č. 580/2004 Z. z. o zdravotnom poistení a o zmene a doplnení zákona č. 95/2002 Z. z. o poisťovníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 352/2005 Z. z.
- 40)§ 15 ods. 12 zákona č. 140/1998 Z. z.
- 40a)Napríklad zákon č. 283/2002 Z. z. o cestovných náhradách v znení neskorších predpisov.
- 41)§ 8 Občianskeho zákonníka.
- 41a)§ 13 až 15 zákona č. 578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.
- 41aa)§ 48 ods. 4 zákona č. 581/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.
- 41b)§ 79 a 79a zákona č. 578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.
- 42)§ 17 zákona č. 581/2004 Z. z.
- 43)§ 10 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 154/1994 Z. z. o matrikách v znení neskorších predpisov.
- 44)§ 39 ods. 3 zákona č. 578/2004 Z. z.
- 44a)§ 2 písm. k) a § 13 zákona č. 540/2001 Z. z.
- 45)Zákon č. 275/2006 Z. z. o informačných systémoch verejnej správy a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 678/2006 Z. z.
- 46)§ 5 a 6 zákona č. 355/2007 Z. z.
- 47)§ 11 ods. 2 zákona č. 578/2004 Z. z.
- 47a)§ 2 zákona č. 577/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.
- 48)Zákon č. 29/1984 Zb. o sústave základných a stredných škôl (školský zákon) v znení neskorších predpisov.
- 48a)§ 15 ods. 2 zákona č. 596/2003 Z. z. o štátnej správe v školstve a školskej samospráve a o zmene a doplnení niektorých zákonov.
- 49)Zákon č. 131/2002 Z. z. o vysokých školách a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov. Zákon č. 401/2002 Z. z. o zriadení Slovenskej zdravotníckej univerzity a o doplnení zákona č. 131/2002 Z. z. o vysokých školách a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 209/2002 Z. z. v znení zákona č. 528/2003 Z. z.
- 50)§ 39 zákona č. 578/2004 Z. z.
- 51)§ 40 zákona č. 578/2004 Z. z.
- 52)§ 36 a 37 zákona č. 578/2004 Z. z.
- 52a)§ 12a zákona č. 477/2002 Z. z. o uznávaní odborných kvalifikácií a o doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov v znení neskorších predpisov.
- 52aa)§ 28 písm. f) zákona č. 293 /2007 Z. z. o uznávaní odborných kvalifikácií.
- 52b)§ 71 až 73 zákona č. 461/2003 Z. z. o sociálnom poistení v znení neskorších predpisov.
- 53)§ 18 ods. 5 zákona č. 578/2004 Z. z.
- 53a)§ 4 zákona č. 414/2002 Z. z. o hospodárskej mobilizácii a o zmene zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 274/1993 Z. z. o vymedzení pôsobnosti orgánov vo veciach ochrany spotrebiteľa v znení neskorších predpisov.
- 54)Napríklad zákon č. 370/1997 Z. z. o vojenskej službe v znení neskorších predpisov, zákon č. 73/1998 Z. z. o štátnej službe príslušníkov Policajného zboru, Slovenskej informačnej služby, Zboru väzenskej a justičnej stráže Slovenskej republiky a Železničnej polície v znení neskorších predpisov.
- 1)§ 80 ods. 5 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.
- 2)Vyhláška Štatistického úradu Slovenskej republiky Slovenskej republiky č. 306/2007 Z. z., ktorou sa vydáva Štatistická klasifikácia ekonomických činností.
- 3)§ 4 ods. 3 zákona č. 428/2002 Z. z. o ochrane osobných údajov v znení neskorších predpisov.

Príloha č. 1
k zákonu č. 576/2004 Z. z.

ZOZNAM CHORÔB

Príloha 01
Príloha č. 2
k zákonu č. 576/2004 Z. z.
v znení zákona č. 662/2007 Z. z.

NÁRODNÉ REGISTRE A ZISŤOVANIA S UVEDENÍM ZOZNAMU OSOBNÝCH ÚDAJOV, ÚČELU ICH SPRACOVÁVANIA A OKRUHU DOTKNUTÝCH OSÔB

A. Národné administratívne registre

Účelom spracovávania osobných údajov v administratívnych registroch ako základných integračných nástrojoch pre štatistické zisťovania v rezorte zdravotníctva je zabezpečiť a

udržiavať v aktuálnom stave základné identifikačné údaje o prijímateľoch zdravotnej starostlivosti pre potreby vedenia zdravotnej dokumentácie v elektronickej forme, údaje o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti a údaje o zdravotníckych pracovníkoch.

1. Národný register prijímateľov zdravotnej starostlivosti

a) Zoznam spracovávaných osobných údajov

Meno a priezvisko, rodné meno, rodné číslo, dátum a miesto narodenia, kód obce trvalého pobytu v Slovenskej republike, adresa trvalého pobytu, identifikačné údaje príslušnej zdravotnej poisťovne, identifikačné údaje poskytovateľov, ktorí vedú zdravotnú dokumentáciu podľa tohto zákona.

b) Účel spracovávaní osobných údajov

Účelom spracovávaní osobných údajov je zabezpečiť a udržiavať v aktuálnom stave základné identifikačné údaje o prijímateľoch zdravotnej starostlivosti s cieľom umožniť poskytovateľom viesť zdravotnú dokumentáciu v elektronickej forme a kvalitnejšie, účinnejšie a bezpečnejšie kontinuálne poskytovať zdravotnú starostlivosť.

Prevádzkovateľovi registra poskytne údaje úrad pre dohľad z databázy poistencov a Štatistický úrad Slovenskej republiky zo štátnych štatistických zisťovaní - List o prehliadke mŕtveho a štatistické hlásenie o úmrtí (formulár Obyv. 3-12). Údaje budú verifikované a aktualizované z administratívnych zdrojov poskytnutých matrikami.

c) Okruh dotknutých osôb

Všetci prijímatelia zdravotnej starostlivosti.

d) Účel poskytovania osobných údajov

Osobné údaje z registra je možné poskytnúť len na účely poskytnutia zdravotnej starostlivosti.

e) Zoznam osobných údajov, ktoré možno poskytnúť

Meno a priezvisko, rodné meno, rodné číslo, dátum a miesto narodenia, kód obce trvalého pobytu v Slovenskej republike, adresa trvalého pobytu, identifikačné údaje príslušnej zdravotnej poisťovne, identifikačné údaje poskytovateľa, ktorý vedie zdravotnú dokumentáciu ako celok podľa tohto zákona.

f) Tretie strany, ktorým sa osobné údaje poskytujú

Poskytovatelia poskytujúci zdravotnú starostlivosť dotknutej osobe v rozsahu ustanovenom osobitným predpisom.1)

2. Národný register poskytovateľov zdravotnej starostlivosti

a) Zoznam spracovávaných osobných údajov

Rodné číslo, meno a priezvisko, pohlavie, dátum narodenia, dátum úmrtia, tituly pred menom a za menom, štátne občianstvo, štát a miesto trvalého pobytu, ak je miesto trvalého pobytu mimo územia Slovenskej republiky, potom aj miesto prechodného pobytu na území Slovenskej republiky, obchodné meno, začiatok a ukončenie výkonu funkcie štatutárneho zástupcu a odborného zástupcu, kategória zdravotníckeho pracovníka, povolanie, študijný odbor, špecializačný odbor, certifikovaná pracovná činnosť.

b) Účel spracovávaní osobných údajov

Naplnenie identifikačnej, registračnej, integračnej, informačnej a štatistickej funkcie registra na národnej a medzinárodnej úrovni; tvorba a vyhodnocovanie štatistických výstupov vrátane demografických, a to na základe požiadaviek oprávnených tuzemských a zahraničných užívateľov.

c) Okruh dotknutých osôb

Organizácie-fyzické osoby a právnické osoby, ktoré získali oprávnenie na poskytovanie zdravotnej alebo lekárenskej starostlivosti, poskytovanie služieb súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti, poskytovanie služieb súvisiacich so zabezpečovaním starostlivosti o poistencov, ktorá nadväzuje na zdravotnú starostlivosť, vybrané organizácie registrované na účely štatistického zisťovania v rezorte zdravotníctva, fyzické osoby vo funkcii štatutárneho a odborného zástupcu.

d) Účel poskytovania osobných údajov

Budovanie a funkčnosť jednotného informačného systému v oblasti zdravotníctva v súčinnosti s tretími stranami ako nástroja pre riadiacu a kontrolnú činnosť ministerstva zdravotníctva a

priebežná aktualizácia údajov spravodajskými jednotkami.

e) Zoznam osobných údajov, ktoré možno poskytnúť

Rodné číslo, meno a priezvisko, pohlavie, dátum narodenia, dátum úmrtia, tituly pred menom a za menom, štátne občianstvo, štát a miesto trvalého pobytu, ak je miesto trvalého pobytu mimo územia Slovenskej republiky, potom aj miesto prechodného pobytu na území Slovenskej republiky, obchodné meno, začiatok a ukončenie výkonu funkcie štatutárneho zástupcu a odborného zástupcu, kategória zdravotníckeho pracovníka, povolanie, študijný odbor, špecializačný odbor, certifikovaná pracovná činnosť.

f) Tretie strany, ktorým sa osobné údaje poskytujú

Ministerstvo zdravotníctva, Štatistický úrad Slovenskej republiky, úrad pre dohľad, stavovské organizácie v zdravotníctve, zdravotné poisťovne, Ministerstvo obrany Slovenskej republiky, Ministerstvo vnútra Slovenskej republiky, Ministerstvo dopravy, pôšt a telekomunikácií Slovenskej republiky, Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky, Sociálna poisťovňa a vyššie územné celky.

3. Národný register zdravotníckych pracovníkov

a) Zoznam spracovávaných osobných údajov

Rodné číslo, meno a priezvisko, pohlavie, dátum narodenia, dátum úmrtia, tituly pred menom a za menom, štátne občianstvo, štát a miesto trvalého pobytu, odbor(y) a rok(y) získanej odbornej spôsobilosti a prípravy na odbornú spôsobilosť, kategória zdravotníckeho pracovníka, kód lekára a vybraného pracovníka v zdravotníctve pridelený úradom pre dohľad, registračné číslo a začiatok a ukončenie registrácie v stavovskej organizácii v zdravotníctve, druh úväzku, úväzok, zaradenie do evidenčného počtu a začiatok a ukončenie právneho vzťahu umožňujúceho poskytovať zdravotnú starostlivosť, zdravotnícke povolanie, odbor, poskytovanie zdravotnej starostlivosti, funkcia, úväzok, začiatok a ukončenie poskytovania zdravotnej starostlivosti, odborný útvar a miesto výkonu práce.

b) Účel spracovávaní osobných údajov

Naplnenie identifikačnej, registračnej, integračnej, informačnej a štatistickej funkcie registra na národnej a medzinárodnej úrovni; tvorba a vyhodnocovanie štatistických výstupov vrátane demografických, a to na základe požiadaviek oprávnených tuzemských a zahraničných užívateľov.

c) Okruh dotknutých osôb

Fyzické osoby, ktoré získali odbornú spôsobilosť na výkon zdravotníckeho povolania a v určených právnych vzťahoch pôsobia alebo pôsobili v organizáciách poskytovateľov zdravotnej alebo lekárenskej starostlivosti, organizáciách poskytovateľov služieb súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti, organizáciách poskytovateľov služieb súvisiacich so zabezpečovaním starostlivosti o poistencov, ktorá nadväzuje na zdravotnú starostlivosť, a vo vybraných organizáciách registrovaných na účely štatistického zisťovania v rezorte zdravotníctva.

d) Účel poskytovania osobných údajov

Budovanie a zabezpečenie funkčnosti jednotného informačného systému v oblasti zdravotníctva a jeho priebežná aktualizácia v súčinnosti s tretími stranami ako nástroja pre riadiacu a kontrolnú činnosť Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky.

e) Zoznam osobných údajov, ktoré možno poskytnúť

Rodné číslo, meno a priezvisko, pohlavie, dátum narodenia, dátum úmrtia, tituly pred menom a za menom, štátne občianstvo, štát a adresa trvalého pobytu, odbor(y) a rok(y) získanej odbornej spôsobilosti a prípravy na odbornú spôsobilosť, kategória zdravotníckeho pracovníka, kód lekára a vybraného pracovníka v zdravotníctve pridelený úradom pre dohľad, registračné číslo a začiatok a ukončenie registrácie v stavovskej organizácii v zdravotníctve, druh úväzku, úväzok, zaradenie do evidenčného počtu a vymedzujúce dátumy právneho vzťahu k spravodajskej jednotke, zdravotnícke povolanie, odbor, poskytovanie zdravotnej starostlivosti, funkcia, úväzok, začiatok a ukončenie poskytovania zdravotnej starostlivosti, odborný útvar a miesto výkonu práce.

f) Tretie strany, ktorým sa osobné údaje poskytujú

Ministerstvo zdravotníctva, Slovenská zdravotnícka univerzita, stavovské organizácie v zdravotníctve, Štatistický úrad Slovenskej republiky, úrad pre dohľad, zdravotné poisťovne,

Ministerstvo obrany Slovenskej republiky, Ministerstvo vnútra Slovenskej republiky,
Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky, Ministerstvo dopravy, pôšt a telekomunikácií
Slovenskej republiky a Sociálna poisťovňa.

B. Národné zdravotné registre

Účelom spracovávanía osobných údajov v národných zdravotných registroch je získať informácie pre štatistickú analýzu zdravotného stavu populácie Slovenskej republiky, podklady pre tvorbu a výkon štátnej zdravotnej politiky, pre skvalitnenie prevencie, zefektívnenie a trvalé zvyšovanie kvality zdravotnej starostlivosti a trvalé zlepšovanie zdravotníckych služieb a pre návrh, realizáciu a kontrolu opatrení zameraných na zlepšovanie zdravotného stavu obyvateľstva. Spracované údaje v agregovanom tvare sú podkladom na medzinárodné porovnania a využíva ich Svetová zdravotnícka organizácia, OECD a Eurostat. Prevádzkovateľovi registra poskytnú údaje poskytovateľa formou príslušných tlačových formulárov alebo im zodpovedajúcou elektronickou formou, ktorých podrobnosti určí národné centrum. Na účely štatistickej analýzy úmrtnosti obyvateľov sú využívané ako administratívny zdroj údajov List o prehliadke mŕtveho a štatistické hlásenia o úmrtí (formulár Obyv. 3-12), ktorého prostredníctvom je Štatistický úrad Slovenskej republiky oprávnený zisťovať meno a priezvisko, rodné číslo, obec trvalého pobytu, adresu trvalého pobytu a príčiny smrti zomretých a poskytovať ich v elektronickej forme národnému centru. Pre rovnaké účely zisťuje meno, priezvisko, rodné číslo, obec trvalého pobytu, adresu trvalého pobytu a záverečné diagnózy podľa vykonanej pitvy u pitvaných osôb úrad pre dohľad a poskytuje ich v elektronickej forme národnému centru. Zisťovanie údajov je realizované formou príslušných tlačových formulárov alebo im zodpovedajúcou elektronickou formou. Podrobnosti formy a spôsob komunikácie určí národné centrum.

1. Národný register základných zdravotných údajov

a) Zoznam spracovávaných osobných údajov

Meno a priezvisko, rodné meno, rodné číslo, kód obce trvalého pobytu, adresa trvalého pobytu, údaje o poučení a informovanom súhlase, anamnestické údaje vrátane výskytu rizikových faktorov u osoby a v jej rodine, údaje o chorobe osoby, o výsledkoch preventívnych výkonov a vyšetrení o priebehu liečby a ďalších významných okolnostiach súvisiacich so zdravotným stavom osoby a s postupom pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti, kódy diagnóz podľa MKCH, špecifikácia diagnóz, dátum prvých príznakov, údaje o rozsahu poskytnutej zdravotnej starostlivosti, súhrnné hodnotenie zdravotného stavu, priebehu ochorenia a liečby (epikríza), epidemiologicky závažné skutočnosti, v prípade smrti osoby, dátum smrti, príčina smrti, patologicko-anatomické diagnózy, identifikačné údaje príslušnej zdravotnej poisťovne, identifikačné údaje poskytovateľov.

b) Účel spracovávanía osobných údajov

Účelom spracovávanía osobných údajov je zabezpečiť jednoznačné a aktuálne údaje pre potreby vedenia zdravotnej dokumentácie v elektronickej forme a elektronickej preskripcie na účely umožnenia prístupu poskytovateľom k vybraným aktuálnym údajom s cieľom umožniť kvalitnejšie, účinnejšie a bezpečnejšie poskytovať neodkladnú starostlivosť.

c) Okruh dotknutých osôb

Všetci prijímatelia zdravotnej starostlivosti.

d) Účel poskytovania osobných údajov

Osobné údaje z registra je možné poskytnúť len poskytovateľom na účely zabezpečenia a poskytovania zdravotnej starostlivosti podľa pravidiel a spôsobom upraveným týmto zákonom.

e) Zoznam osobných údajov, ktoré možno poskytnúť

Meno a priezvisko, rodné meno, rodné číslo, kód obce trvalého pobytu, adresa trvalého pobytu, údaje o poučení a informovanom súhlase, anamnestické údaje vrátane výskytu rizikových faktorov u osoby a v jej rodine, údaje o chorobe osoby, o výsledkoch preventívnych výkonov a vyšetrení o priebehu liečby a ďalších významných okolnostiach súvisiacich so zdravotným stavom osoby a s postupom pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti, kódy diagnóz podľa MKCH, špecifikácia diagnóz, dátum prvých príznakov, údaje o rozsahu poskytnutej zdravotnej starostlivosti, súhrnné hodnotenie zdravotného stavu, priebehu ochorenia a liečby (epikríza), epidemiologicky závažné skutočnosti, v prípade smrti osoby, dátum smrti, príčina smrti, patologicko-anatomické diagnózy, identifikačné údaje príslušnej zdravotnej poisťovne, identifikačné údaje poskytovateľov.

f) Tretie strany, ktorým sa osobné údaje poskytujú

Poskytovatelia poskytujúci zdravotnú starostlivosť dotknutej osobe v rozsahu ustanovenom osobitným predpisom.1)

2. Národný register pacientov s onkologickým ochorením**a) Zoznam spracovávaných osobných údajov**

Meno a priezvisko, rodné meno, rodné číslo, kód obce trvalého pobytu v Slovenskej republike, adresa, anamnestické údaje vrátane výskytu rizikových faktorov u pacienta, profesia, SK NACE, 2) zamestnávateľ a jeho prevažujúca činnosť, vyšetrenia vedúce k stanoveniu diagnózy, dátum prvých príznakov, kódy diagnóz podľa MKCH, špecifikácia diagnózy podľa topografického kódu MKCH-O, TNM klasifikácia ochorenia, klinický rozsah nádoru, histologický nález, cytologický nález, plán primárnej liečby, dátum a typ operácie, údaje o terapii, súhrnné hodnotenie liečby, dátum smrti u zomretých, príčina smrti, patologicko-anatomické diagnózy podľa MKCH.

b) Účel spracovávaných osobných údajov

Účelom spracovávaných osobných údajov je na základe poznania výskytu a distribúcie onkologických ochorení na účely hodnotenia zdravotného stavu populácie získať informácie pre tvorbu a výkon štátnej zdravotnej politiky, pre skvalitnenie prevencie, zefektívnenie a trvalé zvyšovanie kvality zdravotnej starostlivosti a trvalé zlepšovanie zdravotníckych služieb a pre návrh, realizáciu a kontrolu opatrení zameraných na zlepšovanie zdravotného stavu obyvateľstva.

Spracované údaje v agregovanom tvare sú podkladom na medzinárodné porovnania a využíva ich Svetová zdravotnícka organizácia, OECD a Eurostat.

c) Okruh dotknutých osôb

Osoby s onkologickým ochorením.

3. Národný register pacientov s diabetes mellitus 1. typu**a) Zoznam spracovávaných osobných údajov**

Meno a priezvisko, rodné meno, rodné číslo, kód obce trvalého pobytu, adresa, dátum zistenia diagnózy DM, výskyt diabetu v rodine, výskyt iných ochorení v rodine, prekonané ochorenia, posledný infekť pred ochorením (diagnóza, liečba), prvé klinické príznaky, vybrané biochemické výsledky (glykémia bazálna a postprandiálna, glykozúria, ketoacidóza, HbA1c), liečba (denná dávka inzulínu, typ inzulínu, diéta), stav pacienta ku dňu hlásenia, trvanie remisie, hospitalizácie (miesto hospitalizácie, počet hospitalizácií, počet kontrol), úroveň spolupráce pacienta a zákonných zástupcov pri liečebnom režime.

b) Účel spracovávaných osobných údajov

Účelom spracovávaných osobných údajov je na základe poznania výskytu a distribúcie diabetu 1. typu na účely hodnotenia zdravotného stavu populácie získať informácie pre tvorbu a výkon štátnej zdravotnej politiky, pre skvalitnenie prevencie, zefektívnenie a trvalé zvyšovanie kvality zdravotnej starostlivosti a trvalé zlepšovanie zdravotníckych služieb a pre návrh, realizáciu a kontrolu opatrení zameraných na zlepšovanie zdravotného stavu obyvateľstva.

Spracované údaje v agregovanom tvare sú podkladom na medzinárodné porovnania a využíva ich Svetová zdravotnícka organizácia, OECD a Eurostat.

c) Okruh dotknutých osôb

Osoby s diabetes mellitus 1. typu.

4. Národný register pacientov s vrodenou chybou srdca**a) Zoznam spracovávaných osobných údajov**

Meno a priezvisko, rodné meno, rodné číslo, kód obce trvalého pobytu, adresa zákonného zástupcu, dátum zistenia srdcovej chyby, klinické diagnózy (kódy diagnóz podľa MKCH a kódy podľa špecifického číselníka VCHS), výskyt vrodených chýb srdca v rodine, údaje o tehotenstve a pôrode, kontakt matky so škodlivosťami prostredia, spôsob korekcie chyby vrátane dátumu, pracovisko, ktoré korekciu vykonalo, dátum smrti u zomretých, patologicko-anatomická diagnóza, zhodnosť klinickej a patologickej diagnózy (kódy podľa MKCH).

b) Účel spracovávaných osobných údajov

Účelom spracovávaných osobných údajov je na základe poznania výskytu a distribúcie vrodených chýb srdca na účely hodnotenia zdravotného stavu populácie získať informácie pre tvorbu a

výkon štátnej zdravotnej politiky, pre skvalitnenie prevencie, zefektívnenie a trvalé zvyšovanie kvality zdravotnej starostlivosti a trvalé zlepšovanie zdravotníckych služieb a pre návrh, realizáciu a kontrolu opatrení zameraných na zlepšovanie zdravotného stavu obyvateľstva.

Spracované údaje v agregovanom tvare sú podkladom na medzinárodné porovnania a využíva ich Svetová zdravotnícka organizácia, OECD a Eurostat.

c) Okruh dotknutých osôb

Osoby s vrodenou chybou srdca.

5. Národný register pacientov so srdcovocievnyim ochorením

a) Zoznam spracovávaných osobných údajov

Meno a priezvisko, rodné meno, rodné číslo, kód obce trvalého pobytu, adresa, najvyššie ukončené vzdelanie, charakter prevažujúcej práce, kódy diagnóz podľa MKCH, začiatok akútnych príznakov, miesto začatia liečby, klinické príznaky, výskyt ochorení srdca a ciev v rodine, výskyt rizikových faktorov u pacienta, liečba (čas začatia, podané lieky, realizované výkony), efekt liečby, dátum smrti u zomretých, patologicko-anatomické diagnózy podľa MKCH.

b) Účel spracovávaní osobných údajov

Účelom spracovávaní osobných údajov je na základe poznania výskytu a distribúcie srdcovocievnych ochorení na účely hodnotenia zdravotného stavu populácie získať informácie pre tvorbu a výkon štátnej zdravotnej politiky, pre skvalitnenie prevencie, zefektívnenie a trvalé zvyšovanie kvality zdravotnej starostlivosti a trvalé zlepšovanie zdravotníckych služieb a pre návrh, realizáciu a kontrolu opatrení zameraných na zlepšovanie zdravotného stavu obyvateľstva.

Spracované údaje v agregovanom tvare sú podkladom na medzinárodné porovnania a využíva ich Svetová zdravotnícka organizácia, OECD a Eurostat.

c) Okruh dotknutých osôb

Osoby so srdcovocievnyim ochorením.

6. Národný register pacientov s cievnyim ochorením mozgu

a) Zoznam spracovávaných osobných údajov

Meno a priezvisko, rodné meno, rodné číslo, kód obce trvalého pobytu, adresa, najvyššie ukončené vzdelanie, charakter prevažujúcej práce, kódy diagnóz podľa MKCH, typ mozgovej príhody, začiatok akútnych príznakov, miesto začatia liečby, výskyt typických klinických príznakov, výskyt ochorení srdca a ciev v rodine, výskyt rizikových faktorov u pacienta, liečba (čas začatia liečby, podané lieky, realizované výkony), dátum smrti u zomretých, patologicko-anatomické diagnózy podľa MKCH.

b) Účel spracovávaní osobných údajov

Účelom spracovávaní osobných údajov je na základe poznania výskytu a distribúcie cievnych ochorení mozgu na účely hodnotenia zdravotného stavu populácie získať informácie pre tvorbu a výkon štátnej zdravotnej politiky, pre skvalitnenie prevencie, zefektívnenie a trvalé zvyšovanie kvality zdravotnej starostlivosti a trvalé zlepšovanie zdravotníckych služieb a pre návrh, realizáciu a kontrolu opatrení zameraných na zlepšovanie zdravotného stavu obyvateľstva.

Spracované údaje v agregovanom tvare sú podkladom na medzinárodné porovnania a využíva ich Svetová zdravotnícka organizácia, OECD a Eurostat.

c) Okruh dotknutých osôb

Osoby s cievnuou mozgovou príhodou.

7. Národný register pacientov s chronickým ochorením pľúc

a) Zoznam spracovávaných osobných údajov

Meno a priezvisko, rodné meno, rodné číslo, kód obce trvalého pobytu, adresa, dátum zistenia diagnózy, výskyt chronických ochorení pľúc v rodine, výskyt iných ochorení v rodine, prekonané ochorenia, klinické príznaky, vybrané biochemické výsledky, liečba, realizované výkony, stav pacienta ku dňu hlásenia, hospitalizácia (miesto hospitalizácie, počet hospitalizácií, počet kontrol), úroveň spolupráce pacienta pri liečebnom režime, dátum smrti u zomretých, patologicko-anatomická diagnóza podľa MKCH.

b) Účel spracovávaní osobných údajov

Účelom spracovávanía osobných údajov je na základe poznania výskytu a distribúcie chronických ochorení pľúc na účely hodnotenia zdravotného stavu populácie získať informácie pre tvorbu a výkon štátnej zdravotnej politiky, pre skvalitnenie prevencie, zefektívnenie a trvalé zvyšovanie kvality zdravotnej starostlivosti a trvalé zlepšovanie zdravotníckych služieb a pre návrh, realizáciu a kontrolu opatrení zameraných na zlepšovanie zdravotného stavu obyvateľstva.

Spracované údaje v agregovanom tvare sú podkladom na medzinárodné porovnania a využíva ich Svetová zdravotnícka organizácia, OECD a Eurostat.

c) Okruh dotknutých osôb

Osoby s chronickým ochorením pľúc.

8. Národný transplantačný register

a) Zoznam spracovávaných osobných údajov

Meno a priezvisko, rodné meno, rodné číslo, kód obce trvalého pobytu, adresa, telefónny kontakt, zdravotná poisťovňa, kódy diagnóz podľa MKCH, výskyt rizikových faktorov u pacienta, medicínske údaje súvisiace s odberom a transplantáciou orgánov, tkanív a buniek, dátum vyjadrenia prípadného nesúhlasu s vykonaním pitvy po svojej smrti alebo s odobratím orgánov, tkanív a buniek po svojej smrti, dátum smrti u zomretých, patologicko-anatomická diagnóza podľa MKCH.

b) Účel spracovávanía osobných údajov

Účelom spracovávanía osobných údajov je registrácia čakaťel'ov na transplantáciu orgánov, tkanív a buniek, registrácia darcov orgánov, tkanív a buniek a registrácia pacientov po transplantácii, ako aj osôb, ktoré počas svojho života vyjadrili nesúhlas s vykonaním pitvy po svojej smrti alebo s odobratím orgánov, tkanív a buniek po svojej smrti.

c) Okruh dotknutých osôb

Osoby so základným ochorením, pre ktoré transplantácia predstavuje účinnú formu liečby, potenciálni darcovia orgánov, tkanív a buniek, osoby ktoré podstúpili transplantáciu, osoby, ktoré počas svojho života vyjadrili nesúhlas s odobratím orgánov a tkanív po smrti.

d) Účel poskytovania osobných údajov

Osobné údaje z registra je možné poskytnúť na účely transplantácie vybraným poskytovateľom (transplantačné centrá, tkanivové banky, dialyzačné centrá) a do európskych a svetových registrov čakaťel'ov na transplantáciu a registrov darcov orgánov, tkanív a buniek.

e) Zoznam osobných údajov, ktoré možno poskytnúť

Meno a priezvisko, rodné meno, rodné číslo, kód obce trvalého pobytu, adresa, telefónny kontakt, zdravotná poisťovňa, kódy diagnóz podľa MKCH, výskyt rizikových faktorov u pacienta, medicínske údaje súvisiace s odberom a transplantáciou orgánov, tkanív a buniek, dátum vyjadrenia prípadného nesúhlasu s odobratím orgánov po smrti, dátum smrti u zomretých, patologicko-anatomická diagnóza podľa MKCH.

f) Tretie strany, ktorým sa osobné údaje poskytujú

Vybraní poskytovatelia (transplantačné centrá, tkanivové banky, dialyzačné centrá) a európske a svetové registre čakaťel'ov na transplantáciu a registre darcov orgánov, tkanív a buniek.

9. Národný register pacientov s tuberkulózou

a) Zoznam spracovávaných osobných údajov

Meno a priezvisko, rodné meno, rodné číslo, kód obce trvalého pobytu, adresa, dátum zistenia diagnózy, forma ochorenia, kontakty, výskyt tbc v rodine, výskyt iných ochorení v rodine, prekonané ochorenia, údaje o vakcinácii, klinické príznaky, vybrané biochemické a mikrobiologické výsledky, údaje o liečbe, klinický stav pacienta, hospitalizácie, úroveň spolupráce pacienta pri liečebnom režime, dátum smrti u zomretých, patologicko-anatomická diagnóza podľa MKCH.

b) Účel spracovávanía osobných údajov

Účelom spracovávanía osobných údajov je na základe poznania výskytu a distribúcie tuberkulózy na účely hodnotenia zdravotného stavu populácie získať informácie pre tvorbu a výkon štátnej zdravotnej politiky, pre skvalitnenie prevencie, zefektívnenie a trvalé zvyšovanie kvality zdravotnej starostlivosti a trvalé zlepšovanie zdravotníckych služieb a pre návrh, realizáciu a kontrolu opatrení zameraných na zlepšovanie zdravotného stavu obyvateľstva.

Spracované údaje v agregovanom tvare sú podkladom na medzinárodné porovnania a využíva ich Svetová zdravotnícka organizácia, OECD, Eurostat, Central Intelligence System for Infectious Diseases vo WHO a EUROTB.

c) Okruh dotknutých osôb

Osoby s diagnostikovanou tuberkulózou.

10. Národný register pacientov s prenosnými ochoreniami

a) Zoznam spracovávaných osobných údajov

Meno a priezvisko, rodné meno, rodné číslo, kód obce trvalého pobytu, adresa, vzdelanie, zamestnanie, kódy diagnóz sledovaných infekčných ochorení podľa MKCH, forma ochorenia, začiatok ochorenia, dátum hlásenia, etiológia, miesto nákazy, profesionalita ochorenia, údaje o vakcinácii, doplnkové údaje (miesto a čas začatia liečby, hospitalizácia, výskyt klinických príznakov, kontakty, výskyt rizikových faktorov u pacienta), liečba (čas začatia liečby, podané lieky), výsledok liečby, špecifické údaje o nemocničných nákazách (miesto hospitalizácie, výkony, rizikové faktory), laboratórne výsledky, mikrobiologické výsledky, dátum smrti u zomretých, patologicko-anatomické diagnózy podľa MKCH.

b) Účel spracovávaných osobných údajov

Účelom spracovávaných osobných údajov je na základe poznania výskytu a distribúcie infekčných ochorení vrátane HIV/AIDS na účely hodnotenia zdravotného stavu populácie získať informácie pre tvorbu a výkon štátnej zdravotnej politiky, pre skvalitnenie prevencie, zefektívnenie a trvalé zvyšovanie kvality zdravotnej starostlivosti a trvalé zlepšovanie zdravotníckych služieb a pre návrh, realizáciu a kontrolu opatrení zameraných na zlepšovanie zdravotného stavu obyvateľstva.

Spracované údaje v agregovanom tvare sú podkladom na medzinárodné porovnania a využíva ich Svetová zdravotnícka organizácia, OECD, Eurostat.

c) Okruh dotknutých osôb

Osoby s vybranými prenosnými ochoreniami, nosiči choroboplodných mikroorganizmov.

d) Účel poskytovania osobných údajov

Vybrané osobné údaje z registra je možné poskytnúť do siete WHO a EU.

11. Národný artroplastický register

a) Zoznam spracovávaných osobných údajov

Meno a priezvisko, rodné meno, rodné číslo, kód obce trvalého pobytu, adresa, pracovisko, dátum operácie, primárna diagnóza, predchádzajúce operácie, operačný prístup, použité profylaktické antibiotiká s dávkovaním, typ endoprotézy, operovaná strana, spôsob fixácie endoprotézy, použitý cement, cementovacia technika, typ a veľkosť komponentov endoprotézy, dátum primárnej implantácie, pracovisko, kde bola vykonaná primárna implantácia, dôvod revízie, revidované časti, dátum smrti u zomretých, patologicko-anatomické diagnózy podľa MKCH.

b) Účel spracovávaných osobných údajov

Účelom spracovávaných osobných údajov je na základe poznania výskytu a distribúcie vykonaných implantácií endoprotéz na účely hodnotenia zdravotného stavu pacientov s implantátom získať informácie pre tvorbu a výkon štátnej zdravotnej politiky, pre skvalitnenie prevencie, zefektívnenie a trvalé zvyšovanie kvality zdravotnej starostlivosti a trvalé zlepšovanie zdravotníckych služieb a pre návrh, realizáciu a kontrolu opatrení zameraných na zlepšovanie zdravotného stavu obyvateľstva.

Spracované údaje v agregovanom tvare sú podkladom na medzinárodné porovnania a využíva ich Svetová zdravotnícka organizácia, OECD a Eurostat.

c) Okruh dotknutých osôb

Osoby po totálnej endoprotéze bedrového kĺbu a osoby po endoprotéze kolenného kĺbu.

12. Národný register pacientov s vrodenuou vývojovou chybou

a) Zoznam spracovávaných osobných údajov

Meno a priezvisko, rodné meno, rodné číslo, kód obce trvalého pobytu, adresa zákonného zástupcu, dátum zistenia vrodenej vývojovej chyby, klinické diagnózy (kódy diagnóz podľa

MKCH a kódy podľa špecifických číselníkov, výskyt vrodených chýb v rodine, údaje o matke (rodné číslo, rodinný stav, ekonomická aktivita, kód obce trvalého pobytu v Slovenskej republike, predchádzajúce tehotenstvá), informácie o otcovi (rok narodenia, ekonomická aktivita), údaje o tehotenstve a pôrode (dĺžka tehotenstva, počet plodov, prenatalne vyšetrenie, vrodená chyba plodu zistená prenatalne, zistenie vrodenej chyby plodu, spôsob ukončenia tehotenstva, kontakt matky so škodlivinami prostredia), údaje o dieťati (pôrodná hmotnosť, pôrodná dĺžka, stav dieťaťa, vrodená chyba podľa MKCH, spôsob korekcie chyby vrátane dátumu, pracovisko, ktoré korekciu vykonalo), dátum smrti u zomretých, patologicko-anatomická diagnóza, zhodnosť klinickej a patologickej diagnózy podľa MKCH.

b) Účel spracovávaní osobných údajov

Účelom spracovávaní osobných údajov je získať informácie o výskyte vrodených vývojových chýb u živo narodených a mŕtvo narodených detí, o počte prenatalne diagnostikovaných vrodených vývojových chýb a o vykonaných umelých prerušeníach tehotenstva z dôvodu prenatalne zistenej vrodenej chyby plodu. Na základe poznania výskytu a distribúcie vrodených vývojových chýb získať informácie na účely hodnotenia zdravotného stavu populácie, pre tvorbu a výkon štátnej zdravotnej politiky, pre skvalitnenie prevencie, zefektívnenie a trvalé zvyšovanie kvality zdravotnej starostlivosti a trvalé zlepšovanie zdravotníckych služieb a pre návrh, realizáciu a kontrolu opatrení zameraných na zlepšovanie zdravotného stavu obyvateľstva.

Spracované údaje v agregovanom tvare sú podkladom na medzinárodné porovnania a využíva ich Svetová zdravotnícka organizácia, OECD a Eurostat.

c) Okruh dotknutých osôb

Živo narodené a mŕtvo narodené deti s vrodenou vývojovou chybou, ženy, ktorým sa narodili deti s vrodenou vývojovou chybou, a ženy, ktorým bolo vykonané UPT z dôvodu prenatalne zistenej vrodenej vývojovej chyby plodu.

C. Zisťovania udalostí charakterizujúcich zdravotný stav populácie

Zisťovania udalostí charakterizujúcich zdravotný stav populácie sú zisťovania, ktoré zbierajú a spracovávajú údaje súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti na účely štatistickej analýzy zdravotného stavu populácie a hodnotenia jeho vývoja, ako aj pre poznania parametrov poskytovanej zdravotnej starostlivosti, pre tvorbu a výkon štátnej zdravotnej politiky, zefektívnenie a trvalé zvyšovanie kvality zdravotnej starostlivosti a trvalé zlepšovanie zdravotníckych služieb a pre návrh, realizáciu a kontrolu opatrení zameraných na zlepšovanie zdravotného stavu obyvateľstva. Na účely štatistickej analýzy úmrtnosti obyvateľov sú využívané ako administratívny zdroj údajov List o prehliadke mŕtveho a štatistické hlásenia o úmrtí (formulár Obyv. 3-12), ktorého prostredníctvom je Štatistický úrad Slovenskej republiky oprávnený zisťovať meno a priezvisko, rodné číslo, obec trvalého pobytu, adresu trvalého pobytu a príčiny smrti zomretých a poskytovať ich v elektronickej forme národnému centru. Pre rovnaké účely zisťuje meno, priezvisko, rodné číslo, obec trvalého pobytu, adresu trvalého pobytu a záverečné diagnózy podľa vykonanej pitvy u pitvaných osôb úrad pre dohľad a poskytuje ich v elektronickej forme národnému centru. Zisťovania sú realizované formou príslušných tlačových formulárov hlásenia alebo správy, alebo im zodpovedajúcou elektronickej formou. Podrobnosti formy a spôsob komunikácie určí národné centrum.

1. Hlásenie o úmrtí a príčinách smrti

a) Zoznam spracovávaných osobných údajov

Údaje o zomrelej osobe (meno a priezvisko, rodné meno, rodné číslo, kód obce trvalého pobytu), zdravotná poisťovňa, dátum, hodina a minúta úmrtia, miesto úmrtia, kde nastalo úmrtie, dátum narodenia, rodné číslo zomretého, miesto narodenia (okres, obec), pohlavie, štátne občianstvo, národnosť, trvalý pobyt (okres, obec, ulica a číslo, štát), povolenie pohrebu, (u detí zomretých do 1 roka života aj dĺžka života, kde nastalo úmrtie, pôrodná hmotnosť, údaje o pitve), bezprostredná príčina smrti, predchádzajúce príčiny smrti, prvotná príčina smrti, iné závažné choroby a stavy, úraz/násilná smrť, mechanizmus smrti, miesto prehliadky, dátum a čas prehliadky, prehliadajúci lekár (meno a kód), výsledky pitvy (bezprostredná príčina smrti, predchádzajúce príčiny smrti, prvotná príčina smrti, iné závažné choroby a stavy, mechanizmus smrti), miesto pitvy, dátum a čas pitvy, lekár vykonávajúci pitvu (meno a kód), kód štatistického spracovania príčiny smrti.

b) Účel spracovávaní osobných údajov

Účelom spracovávanía osobných údajov je získať podrobné informácie o úmrtnosti a príčinách smrti klasifikovanej podľa MKCH, získať informácie pre tvorbu a výkon štátnej zdravotnej politiky, pre skvalitnenie prevencie, zefektívnenie a trvalé zvyšovanie kvality zdravotnej starostlivosti a trvalé zlepšovanie zdravotníckych služieb a pre návrh, realizáciu a kontrolu opatrení zameraných na zlepšovanie zdravotného stavu obyvateľstva. Údaje sú doplňujúcimi údajmi pre národné zdravotné registre, podkladom pre rezortné analýzy úmrtnosti a príčin smrti. Na účely štatistickej analýzy zdravotného stavu obyvateľov sú využívané ako administratívny zdroj údajov List o prehliadke mŕtveho a štatistické hlásenie o úmrtí a dátové súbory so zoznamom zomretých, vrátane všeobecne použiteľných identifikátorov, verifikovaným matrikami, ktoré pre národné centrum zbiera a poskytne Štatistický úrad Slovenskej republiky.

Spracované údaje sú využívané štátnou štatistikou vykonávanou Štatistickým úradom Slovenskej republiky a v agregovanom tvare sú podkladom na medzinárodné porovnania a využíva ich Svetová zdravotnícka organizácia, OECD a Eurostat.

c) Okruh dotknutých osôb

Zomreté osoby a príbuzní zomretých osôb.

d) Účel poskytovania osobných údajov

Osobné údaje je možné poskytnúť iným prevádzkovateľom a sprostredkovateľom národných zdravotných registrov na účely zisťovania zomretých registrovaných osôb, pre registráciu osôb na základe určenej príčiny smrti (DCO prípady) a na zisťovanie úmrtnosti na registrované ochorenia.

e) Zoznam osobných údajov, ktoré možno poskytnúť

Meno a priezvisko, rodné meno, rodné číslo zomretého, kód obce trvalého pobytu v Slovenskej republike, dátum úmrtia, dátum narodenia, miesto narodenia (okres, obec), u detí zomretých do 1 roka života aj dĺžka života a pôrodná hmotnosť, bezprostredná príčina smrti, predchádzajúce príčiny smrti, prvotná príčina smrti, iné závažné choroby a stavy, úraz/násilná smrť, mechanizmus smrti, prehliadajúci lekár (meno a kód), výsledky pitvy (bezprostredná príčina smrti, predchádzajúce príčiny smrti, prvotná príčina smrti, iné závažné choroby a stavy, mechanizmus smrti), miesto pitvy, dátum pitvy, lekár vykonávajúci pitvu (meno a kód), kód štatistického spracovania príčiny smrti.

f) Tretie strany, ktorým sa osobné údaje poskytujú

Prevádzkovatelia a sprostredkovatelia³⁾ národných zdravotných registrov podľa tohto zákona.

2. Hlásenie o prijatí do ústavnej starostlivosti

a) Zoznam spracovávaných osobných údajov

Údaje o osobe (meno a priezvisko, rodné meno, rodné číslo, kód obce trvalého pobytu), kód zamestnania, kódy diagnóz podľa MKCH, odporúčanie na prijatie, prijatie pacienta, základné ochorenie, hlavná choroba, ktorá najviac ohrozuje zdravie alebo život chorého, dátum a čas prijatia a ukončenia hospitalizácie, poradie prijatia do ústavnej starostlivosti v roku, druh vykonanej liečby, spôsob ukončenia, v prípade smrti, príčiny smrti, kód zdravotnej poisťovne. V prípade ženy, ktorá písomne požiadala o utajenie svojej osoby v súvislosti s pôrodom, sa neuvádzajú jej identifikačné údaje.

b) Účel spracovávanía osobných údajov

Účelom spracovávanía osobných údajov je na základe poznania parametrov hospitalizácie na účely hodnotenia zdravotného stavu populácie získať informácie pre tvorbu a výkon štátnej zdravotnej politiky, zefektívnenie a trvalé zvyšovanie kvality zdravotnej starostlivosti a trvalé zlepšovanie zdravotníckych služieb a pre návrh, realizáciu a kontrolu opatrení zameraných na zlepšovanie zdravotného stavu obyvateľstva.

Spracované údaje sú využívané štátnou štatistikou vykonávanou Štatistickým úradom Slovenskej republiky a v agregovanom tvare sú podkladom na medzinárodné porovnania a využíva ich Svetová zdravotnícka organizácia, OECD a Eurostat.

c) Okruh dotknutých osôb

Osoby prijaté do ústavnej starostlivosti v zdravotníckych zariadeniach ústavnej starostlivosti.

3. Správa o rodičke

a) Zoznam spracovávaných osobných údajov

Údaje o rodičke (meno a priezvisko, rodné číslo, kód obce trvalého a prechodného pobytu,

rodinný stav, vzdelanie), anamnestické údaje o predchádzajúcich tehotenstvách a pôrodoch (počet tehotenstiev, počet pôrodov, typ pôrodu, priebeh a výsledok predchádzajúcich tehotenstiev a pôrodov), údaje o tehotenstve (riziká, priebeh, zdravotná starostlivosť, preventívne a skriningové vyšetrenia, farmakoterapia), výsledky laboratórnych a funkčných vyšetrení, výskyt komplikácií, údaje o pôrode (termín, časové údaje súvisiace s pôrodom, prítomné riziká, priebeh, spôsob, komplikácie, indikácie k operačnému pôrodu, farmakoterapia počas pôrodu, priebeh popôrodného obdobia, dátum prepustenia), údaje o narodenom dieťati (vitalita, pohlavie, pôrodná hmotnosť a dĺžka, Apgarovej skóre, prítomný patologický nález).

V prípade ženy, ktorá písomne požiadala o utajenie svojej osoby v súvislosti s pôrodom, sa neuvádzajú jej identifikačné údaje.

b) Účel spracovávania osobných údajov

Účelom spracovávania osobných údajov je získať informácie o zdravotnom stave žien počas tehotenstva, pôrodu a po pôrode a o poskytnutej zdravotnej starostlivosti a použiť ich pre tvorbu a výkon štátnej zdravotnej politiky, zefektívnenie a trvalé zvyšovanie kvality zdravotnej starostlivosti a trvalé zlepšovanie zdravotníckych služieb a pre návrh, realizáciu a kontrolu opatrení zameraných na zlepšovanie zdravotného stavu obyvateľstva.

Spracované údaje sú využívané štátnou štatistikou vykonávanou Štatistickým úradom Slovenskej republiky a v agregovanom tvare sú podkladom na medzinárodné porovnania a využíva ich Svetová zdravotnícka organizácia, OECD a Eurostat.

c) Okruh dotknutých osôb

Osoby - ženy, ktoré rodili v ústavnom zdravotníckom zariadení alebo boli ošetrené v ústavnom zdravotníckom zariadení následne po pôrode mimo ústavného zdravotníckeho zariadenia.

4. Správa o novorodencovi

a) Zoznam spracovávaných osobných údajov

Údaje o narodenom dieťati (meno a priezvisko, rodné číslo, dátum a čas narodenia, vitalita, trojka, pohlavie, pôrodná hmotnosť a dĺžka, Apgarovej skóre, gestačný vek, prítomný patologický nález, liečba, ošetrovanie), údaje o pobyte dieťaťa na oddelení (dátum a čas prijatia, zdravotný stav, spôsob ošetrovania, výživa, výsledky laboratórnych, funkčných a skriningových vyšetrení, psychomotorický vývoj, očkovanie, patologické nálezy, liečba), údaje o prepustení, preklade a prevoze alebo úmrtí (dátum a čas prepustenia, prekladu alebo úmrtia vrátane diagnóz podľa MKCH, odporúčania, patologicko-anatomické diagnózy).

Údaje o matke (rodné číslo, kód obce trvalého a prechodného pobytu, rodinný stav, vzdelanie), údaje o pôrode (termín, časové údaje súvisiace s pôrodom, prítomné riziká, priebeh, spôsob, komplikácie, indikácie k operačnému pôrodu, farmakoterapia počas pôrodu, priebeh).

V prípade ženy, ktorá písomne požiadala o utajenie svojej osoby v súvislosti s pôrodom, sa neuvádzajú jej identifikačné údaje.

b) Účel spracovávania osobných údajov

Účelom spracovávania osobných údajov je získať informácie o zdravotnom stave detí v perinatálnom a novorodeneckom období a o poskytnutej zdravotnej starostlivosti a použiť ich pre tvorbu a výkon štátnej zdravotnej politiky, zefektívnenie a trvalé zvyšovanie kvality zdravotnej starostlivosti a trvalé zlepšovanie zdravotníckych služieb a pre návrh, realizáciu a kontrolu opatrení zameraných na zlepšovanie zdravotného stavu obyvateľstva.

Spracované údaje sú využívané štátnou štatistikou vykonávanou Štatistickým úradom Slovenskej republiky a v agregovanom tvare sú podkladom na medzinárodné porovnania a využíva ich Svetová zdravotnícka organizácia, OECD a Eurostat.

c) Okruh dotknutých osôb

Osoby - živo narodené deti, narodené v ústavnom zdravotníckom zariadení alebo narodené mimo ústavného zdravotníckeho zariadenia a následne hospitalizované na novorodeneckom pracovisku, mŕtvo narodené deti s pôrodnou hmotnosťou vyššou ako 1 000 gramov, ženy - rodičky.

5. Hlásenie o spontánnom potrate a umelom prerušení tehotenstva

a) Zoznam spracovávaných osobných údajov

Údaje o osobe (rodné číslo, kód obce trvalého pobytu, rodinný stav, vzdelanie, ekonomická

aktivita, pracovisko), údaje o doterajšom počte pôrodov, spontánnych potratov a UPT, o počte živo narodených detí pred terajším potratom, vnútromaternicová antikoncepcia, údaje o terajšom druhu potratu vrátane indikácie (diagnóza podľa MKCH), ktorá je zdravotným dôvodom na vykonanie UPT, výsledky prenatálnej diagnostiky, dátum potratu, vek plodu, u plodu nad 16 týždňov hmotnosť.

b) Účel spracovávanía osobných údajov

Účelom spracovávanía osobných údajov je získať informácie o výskyte spontánnych potratov, o umelom prerušení tehotenstva (UPT) vrátane umelého prerušenia tehotenstva zo zdravotných dôvodov a ostatných potratoch a použiť ich pre tvorbu a výkon štátnej zdravotnej politiky, zefektívnenie a trvalé zvyšovanie kvality zdravotnej starostlivosti a trvalé zlepšovanie zdravotníckych služieb a pre návrh, realizáciu a kontrolu opatrení zameraných na zlepšovanie zdravotného stavu obyvateľstva.

Spracované údaje sú využívané štátnou štatistikou vykonávanou Štatistickým úradom Slovenskej republiky a v agregovanom tvare sú podkladom na medzinárodné porovnania a využíva ich Svetová zdravotnícka organizácia, OECD a Eurostat.

c) Okruh dotknutých osôb

Osoby - ženy, ktoré spontánne potratili alebo ktorým bolo vykonané UPT vrátane UPT zo zdravotných dôvodov.

6. Hlásenie pohlavnej choroby

a) Zoznam spracovávaných osobných údajov

Údaje o osobe (rodné číslo, kód obce trvalého a prechodného pobytu, rodinný stav, pracovný stav, skupina pacienta), údaje o ochorení (dátum prijatia na liečbu, diagnóza ochorenia, druh liečby, zdroj nákazy, gravidita, mesiac gravidity, diagnózy podľa MKCH-10, potvrdenie diagnózy).

b) Účel spracovávanía osobných údajov

Účelom spracovávanía osobných údajov je získať informácie o výskyte chorôb prenášaných sexuálnym stykom a použiť ich pre prijímanie epidemiologických opatrení a pre tvorbu a výkon štátnej zdravotnej politiky, zefektívnenie a trvalé zvyšovanie kvality zdravotnej starostlivosti a trvalé zlepšovanie zdravotníckych služieb a pre návrh, realizáciu a kontrolu opatrení zameraných na zlepšovanie zdravotného stavu obyvateľstva.

Spracované údaje sú využívané štátnou štatistikou vykonávanou Štatistickým úradom Slovenskej republiky a v agregovanom tvare sú podkladom na medzinárodné porovnania a využíva ich Svetová zdravotnícka organizácia, OECD a Eurostat.

c) Okruh dotknutých osôb

Osoby s chorobami prenášanými sexuálnym stykom.

7. Hlásenie choroby z povolania alebo ohrozenia chorobou z povolania

a) Zoznam spracovávaných osobných údajov

Údaje o osobe (rodné číslo, kód obce trvalého pobytu v Slovenskej republike, zamestnanie), údaje o chorobe (typ choroby, špecifikácia choroby, položka zo zoznamu chorôb z povolania, diagnóza podľa MKCH, závažnosť choroby z povolania pri jej priznaní, závažnosť choroby, dátum prvého zistenia, dátum priznania, expozícia - príčinný faktor, expozícia - produkt podľa použitia, schopnosť doterajšieho výkonu práce), údaje o organizácii, kde choroba z povolania vznikla (IČO, kód obce, poškodeného, ekonomická aktivita zamestnávateľa).

b) Účel spracovávanía osobných údajov

Účelom spracovávanía osobných údajov je získať informácie o pracovných podmienkach a pracovnom prostredí s cieľom poskytnúť prehľad o novopriznaných chorobách z povolania alebo ohrozeniach chorobou z povolania. a použiť ich pre tvorbu a výkon štátnej zdravotnej politiky, zefektívnenie a trvalé zvyšovanie kvality zdravotnej starostlivosti a trvalé zlepšovanie zdravotníckych služieb a pre návrh, realizáciu a kontrolu opatrení zameraných na zlepšovanie zdravotného stavu obyvateľstva.

Spracované údaje sú využívané štátnou štatistikou vykonávanou Štatistickým úradom Slovenskej republiky a v agregovanom tvare sú podkladom na medzinárodné porovnania a využíva ich Svetová zdravotnícka organizácia, OECD a Eurostat.

c) Okruh dotknutých osôb

Osoby, ktorým bola novopriznaná choroba z povolania alebo ohrozenie chorobou z povolania.

8. Hlásenie o pacientovi v ústavnej psychiatrickej starostlivosti

a) Zoznam spracovávaných osobných údajov

Údaje o osobe (rodné číslo, kód obce trvalého a prechodného pobytu, občianstvo, rodinný stav), charakter kontaktu (dátum prijatia, prijatie pacienta - s jeho súhlasom/bez jeho súhlasu, vôbec prvé, prvé v sledovanom roku, opakované v sledovanom roku, prijatý z predchádzajúceho obdobia, kontakt s týmto zariadením, čas od predchádzajúcej hospitalizácie), sociálno-ekonomické údaje (spôsob života, najvyššia úroveň ukončeného vzdelania, pracovný stav), údaje týkajúce sa liečby (kód hlavnej psychiatrickej diagnózy, diagnózy vedúcej bezprostredne k prijatiu, inej nepsiatrickej diagnózy súvisiacej s duševnou poruchou podľa MKCH), druh psychiatrickej liečby (psychofarmaká, iná liečba/lieky, psychoterapia, psychosociálna rehabilitácia), údaje týkajúce sa prepustenia, prekladu a úmrtia, starostlivosť po prepustení, preklade, prepustenie pacienta do konca sledovaného roka, dátum prepustenia, prekladu alebo úmrtia.

b) Účel spracovávaných osobných údajov

Účelom spracovávaných osobných údajov je získať informácie o osobách hospitalizovaných v psychiatrických zdravotníckych zariadeniach a o požiadavkách na ďalšiu starostlivosť a použiť ich pre tvorbu a výkon štátnej zdravotnej politiky, zefektívnenie a trvalé zvyšovanie kvality zdravotnej starostlivosti a trvalé zlepšovanie zdravotníckych služieb a pre návrh, realizáciu a kontrolu opatrení zameraných na zlepšovanie zdravotného stavu obyvateľstva.

Spracované údaje sú využívané štátnou štatistikou vykonávanou Štatistickým úradom Slovenskej republiky a v agregovanom tvare sú podkladom na medzinárodné porovnania a využíva ich Svetová zdravotnícka organizácia, OECD a Eurostat.

c) Okruh dotknutých osôb

Osoby prijaté do ústavnej starostlivosti v psychiatrických zdravotníckych zariadeniach ústavnej starostlivosti.

9. Hlásenie príčin a okolností úmyselného sebapoškodenia

a) Zoznam spracovávaných osobných údajov

Údaje o osobe (rodné číslo, kód obce trvalého a prechodného pobytu, občianstvo, rodinný stav, najvyššia úroveň ukončeného vzdelania, pracovný stav), informácie týkajúce sa úmyselného sebapoškodenia (druh úmyselného sebapoškodenia, vykonanie činu - dátum vykonania činu, deň v týždni, hodina, spôsob vykonania činu - kódy diagnóz podľa MKCH, kód psychiatrickej diagnózy podľa MKCH-10, motív činu, opakovaný pokus, demonštratívny pokus, prítomnosť alkoholu alebo návykovej látky - psychotropnej látky, laboratórne potvrdenie, psychiatrická liečba pred terajším samovražedným pokusom v anamnéze pacienta, vykonaná pitva v prípade samovraždy).

b) Účel spracovávaných osobných údajov

Účelom spracovávaných osobných údajov je získať informácie o príčinách a okolnostiach úmyselného sebapoškodenia (samovraždy alebo samovražedného pokusu) a použiť ich pre tvorbu a výkon štátnej zdravotnej politiky, zefektívnenie a trvalé zvyšovanie kvality zdravotnej starostlivosti a trvalé zlepšovanie zdravotníckych služieb a pre návrh, realizáciu a kontrolu opatrení zameraných na zlepšovanie zdravotného stavu obyvateľstva.

Spracované údaje sú využívané štátnou štatistikou vykonávanou Štatistickým úradom Slovenskej republiky a v agregovanom tvare sú podkladom na medzinárodné porovnania a využíva ich Svetová zdravotnícka organizácia, OECD a Eurostat.

c) Okruh dotknutých osôb

Osoby, ktorým bola poskytnutá zdravotná starostlivosť v psychiatrických zdravotníckych zariadeniach po samovražednom pokuse, a príbuzní osoby po vykonanej dokonanej samovražde po súdnej pitve.

10. Hlásenie o ukončenej kúpeľnej liečbe

a) Zoznam spracovávaných osobných údajov

Údaje o osobe (rodné číslo, kód obce trvalého pobytu, kód prechodného pobytu, kód krajiny), pracovný stav, poisťovňa, platca, druh starostlivosti, dĺžka pobytu, indikačná skupina pre kúpeľnú starostlivosť, kód diagnózy podľa MKCH, výsledok liečenia, dátum ukončenia kúpeľnej liečby.

b) Účel spracovávaní osobných údajov

Účelom spracovávaní osobných údajov je získať informácie o ukončenej kúpeľnej liečbe v prírodných liečebných kúpeľoch a použiť ich pre tvorbu a výkon štátnej zdravotnej politiky, zefektívnenie a trvalé zvyšovanie kvality zdravotnej starostlivosti a trvalé zlepšovanie zdravotníckych služieb a pre návrh, realizáciu a kontrolu opatrení zameraných na zlepšovanie zdravotného stavu obyvateľstva.

Spracované údaje sú využívané štátnou štatistikou vykonávanou Štatistickým úradom Slovenskej republiky a v agregovanom tvare sú podkladom na medzinárodné porovnania a využíva ich Svetová zdravotnícka organizácia, OECD a Eurostat.

c) Okruh dotknutých osôb

Osoby, ktorým bola poskytnutá kúpeľná starostlivosť v prírodných liečebných kúpeľoch.

11. Hlásenie o užívateľovi drog liečenom zo závislosti**a) Zoznam spracovávaných osobných údajov**

Údaje o osobe [rodné číslo, kód klienta, vek klienta, pohlavie, občianstvo, rodinný stav, kód obce trvalého/prechodného pobytu v Slovenskej republike, bydlisko v zahraničí (kód krajiny)], charakter kontaktu (dátum prijatia na liečbu, liečený predtým, kontakt s týmto zariadením), sociálno-ekonomické údaje (spôsob života, najvyššia úroveň ukončeného vzdelania, pracovný stav), údaje o droge (vek pri prvom užití akejkoľvek drogy, kód primárnej drogy podľa Pompiduovej skupiny, kód psychiatrickej diagnózy podľa MKCH, spôsob podávania a frekvencia užívania primárnej drogy, vek pri prvom užití primárnej drogy, poskytnutá substitučná liečba, kód sekundárnej drogy podľa Pompiduovej skupiny, rizikové faktory - použitie injekčnej striekačky, použitie spoločnej injekčnej striekačky a ihly s iným užívateľom drog, vyšetrenie HIV a vírusovej hepatitídy, začatie liečby užívateľa drog).

b) Účel spracovávaní osobných údajov

Účelom spracovávaní osobných údajov je získať informácie o liečených užívateľoch drog a použiť ich pre tvorbu a výkon štátnej zdravotnej politiky, zefektívnenie a trvalé zvyšovanie kvality zdravotnej starostlivosti a trvalé zlepšovanie zdravotníckych služieb a pre návrh, realizáciu a kontrolu opatrení zameraných na zlepšovanie zdravotného stavu obyvateľstva.

Spracované údaje sú využívané štátnou štatistikou vykonávanou Štatistickým úradom Slovenskej republiky, údaje v agregovanom tvare sú podkladom na medzinárodné porovnania a prostredníctvom Európskeho monitorovacieho centra pre drogy a drogovú závislosť ich využíva Európsky parlament, Európska komisia, Svetová zdravotnícka organizácia, OECD a Eurostat.

c) Okruh dotknutých osôb

Užívatelia drog, ktorým bola poskytnutá medicínska liečba v súvislosti s užívaním drog.

12. Hlásenie úrazu**a) Zoznam spracovávaných osobných údajov**

Údaje o osobe (rodné číslo, kód obce trvalého a prechodného pobytu, občianstvo, rodinný stav, najvyššia úroveň ukončeného vzdelania, pracovný stav), informácie týkajúce sa úrazu (dátum a čas úrazu, typ úrazu, miesto úrazu, kódy diagnóz podľa MKCH, rozsah poškodenia, prítomnosť alkoholu alebo návykovej psychotropnej látky, mechanizmus úrazu), informácie týkajúce sa ošetrenia úrazu (miesto a spôsob ošetrenia, druh liečby vrátane rehabilitácie, následky úrazu), dátum smrti u zomretých, príčiny smrti, patologicko-anatomická diagnóza podľa MKCH.

b) Účel spracovávaní osobných údajov

Účelom spracovávaní osobných údajov je na základe poznania údajov o výskyte, druhu a mechanizme úrazov na účely hodnotenia zdravotného stavu populácie získať informácie na tvorbu a výkon štátnej zdravotnej politiky, zefektívnenie a trvalé zvyšovanie kvality zdravotnej starostlivosti a trvalé zlepšovanie zdravotníckych služieb a pre návrh, realizáciu a kontrolu opatrení zameraných na zlepšovanie zdravotného stavu obyvateľstva.

Spracované údaje sú využívané štátnou štatistikou vykonávanou Štatistickým úradom Slovenskej republiky a v agregovanom tvare sú podkladom na medzinárodné porovnania a využíva ich Svetová zdravotnícka organizácia, OECD a Eurostat.

c) Okruh dotknutých osôb

Osoby, ktorým bola poskytnutá zdravotná starostlivosť v súvislosti s úrazom, a príbuzní osôb

zomretých v dôsledku úrazu.

Príloha č. 3

k zákonu č. 576/2004 Z. z.

**ZOZNAM PREBERANÝCH PRÁVNÝCH AKTOV
EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV A EURÓPSKEJ ÚNIE**

1. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/23/ES z 31. marca 2004, ustanovujúca normy kvality a bezpečnosti pri darovaní, odoberaní, testovaní, spracovávaní, konzervovaní, skladovaní a distribúcii ľudských tkanív a buniek (Ú. v. EÚ L 102, 7. 4. 2004).

2. Smernica Komisie 2006/86/ES z 24. októbra 2006, ktorou sa vykonáva smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/23/ES, pokiaľ ide o požiadavky na spätné sledovanie, o oznamovanie závažných nežiaducich reakcií a udalostí a o určité technické požiadavky na kódovanie, spracovanie, konzervovanie, skladovanie a distribúciu ľudských tkanív a buniek (Ú. v. EÚ L 294, 25. 10. 2006).

Príloha č. 4

k zákonu č. 576/2004 Z. z.

v znení zákona č. 662/2007 Z. z.

VZOR 04 - Poučenie a písomný informovaný súhlas pacienta podľa § 6 zákona č. 576/2004 Z. z.

Tento dokument pochádza z verifikovanej databázy EPI.