

PREDKLADACIA SPRÁVA

Podľa § 70 ods. 2 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 350/1996 Z. z. o rokovacom poriadku Národnej rady Slovenskej republiky Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky ako ústredný orgán štátnej správy pre zdravotnú starostlivosť predkladá na rokovanie vlády Slovenskej republiky návrh skupiny poslancov Národnej rady Slovenskej republiky na vydanie zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len zákon č. 576/2004 Z.z.) a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony (č.t. 447).

K návrhu zákona uvádzame nasledovné:

Všeobecne:

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

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

Z vyššie opísaných dôvodov sa návrhom zákona zavádza nový právny inštitút zákazu poskytovania a sprístupňovania údajov zo zdravotnej dokumentácie dotknutej osoby, resp. z jej elektronickej zdravotnej knižky. Obdobne ako pri možnosti písomného plnomocenstva, resp. elektronickeho súhlasu na prístup k údajom zo zdravotnej dokumentácie, resp. elektronickej zdravotnej knižky pre inú osobu, aj pri inštitúte zákazu ide najmä o rešpektovanie slobodnej vôle osoby pri rozhodovaní o tom, kto môže, resp. kto nemôže mať prístup k informáciám o zdravotnom stave dotknutej osoby. Rovnako ako písomné plnomocenstvo, resp. elektronicke súhlas, aj zákaz (či už v písomnej alebo elektronickej forme), možno kedykoľvek odvolať.

Stanovisko:

K čl. I - zákon č. 576/2004 Z.z.

Návrh zákona sa správne vysporiadava tak so zdravotnou dokumentáciou vedenou v písomnej podobe podľa § 20 ods. 2 a 3 zákona č. 576/2004 Z. z., ako aj so zdravotnou dokumentáciou vedenou vo forme elektronickej zdravotnej knižky. Upozorňujeme ale, že navrhovaná úprava obsahuje viaceré ustanovenia, ktoré z dôvodu nejednoznačnosti alebo nepresnosti môžu spôsobiť problém v aplikačnej praxi.

Zdravotná dokumentácia je podľa § 2 ods. 6 zákona č. 576/2004 Z. z. súbor údajov o zdravotnom stave osoby, o zdravotnej starostlivosti a o službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti tejto osobe. Podľa § 19 ods. 3 tohto zákona zdravotnú dokumentáciu vedie ako celok všeobecný lekár. Iný ošetrojúci zdravotnícky pracovník vedie zdravotnú dokumentáciu v rozsahu ním poskytovanej zdravotnej starostlivosti. Ustanovenia upravujúce "zákaz" nahliadania do zdravotnej dokumentácie vedenej v písomnej podobe môžu byť teda v praxi ťažko uplatniteľné. Najmä ak dôjde k neočakávanému zhoršeniu zdravotného stavu osoby, z dôvodu ktorého nie je pacient schopný splnomocniť osobu k nahliadaniu do zdravotnej dokumentácie alebo zbaviť zdravotníckeho pracovníka mlčanlivosti, nemusí vopred vedieť, ktorý poskytovateľ mu bude poskytovať zdravotnú starostlivosť. Zákaz z hľadiska zdravotnej dokumentácie vedenej v písomnej podobe by musel byť vedený u každého poskytovateľa zdravotnej starostlivosti samostatne. V návrhu zákona sa využíva koncepcia predpokladaného súhlasu. Podobná sa používa pri transplantácii orgánov. Tam je ale jednoznačne dané, že prípadný nesúhlas sa zasiela organizácii, ktorá transplantáciu koordinuje. Jednotliví poskytovatelia zdravotnej starostlivosti ohľadom vedenia zdravotnej dokumentácie v písomnej podobe takýto zastrešujúci orgán nemajú.

Riešením by mohla byť povinnosť oprávneného subjektu (všeobecného lekára alebo pacienta) túto informáciu zaznamenať v elektronickej zdravotnej knižke a povinnosť dotknutého poskytovateľa zdravotnej starostlivosti pred (poskytnutím) sprístupnením údajov zo zdravotnej dokumentácie „iným osobám“ overiť si existenciu/neexistenciu zákazu pacienta v elektronickej zdravotnej knižke. Takýto postup však predpokladá plnú informatizáciu všetkých poskytovateľov zdravotnej starostlivosti a pripravenosť pacientov aktívne využívať prístupy do elektronickej zdravotnej knižky.

Tiež úprava, ktorá umožňuje prelomiť explicitne stanovený zákaz z dôvodu "ochrany zdravia a života" sa javí ako potenciálne zneužiteľná a ešte viac zachádza do realizovania práva osoby na

súkromie, ktoré sa touto úpravou už tak značne obmedzuje. Okrem toho, že nie je zrejmé, ku koho ochrane zdravia a života úprava smeruje, či osoby, ktorá zákaz dala alebo osoby, ktorej sa umožní nahliadnuť do zdravotnej dokumentácie napriek zákazu. Nie je ani zrejmé, ako sa bude v praxi posudzovať, že je zákazom ohrozený život alebo zdravie osoby. Ak bude uvedené výlučne na posúdení ošetrojúceho zdravotníckeho pracovníka, zvyšuje to na neho nároky a aj jeho zodpovednosť.

Tak ako pri udelení súhlasu (alebo splnomocnenia) pacienta konkrétnej osobe na sprístupnenie alebo poskytnutie informácií zo zdravotnej dokumentácie tohto pacienta v prípade potreby, zákonodarca rešpektuje prejavenu vôľu tohto pacienta (uvedené bolo stanovené aj ako argument na úpravu rozsahu sprístupňovaných osobných údajov na základe splnomocnenia, vid'. bod č. 9 čl. I), máme za to, že táto vôľa pacienta by mala byť rešpektovaná aj v prípade, že vysloví svoj nesúhlas, to znamená zakáže, aby boli informácie z jeho zdravotnej dokumentácie konkrétnej osobe sprístupňované alebo poskytované. Nevidíme dôvod na to, aby v tomto prípade nebola jeho vôľa rešpektovaná. Predkladateľ materiálu sám v dôvodovej správe k tomuto materiálu v tomto bode uvádza, cit.: „Hlavným účelom tejto úpravy je vyjsť v ústrety pacientom, ktorí si z rôznych dôvodov neželajú, aby informácie o ich zdravotnom stave boli poskytované alebo sprístupňované určitým osobám. Každá osoba má slobodné právo rozhodovať o tom, kto môže a kto naopak nemôže mať prístup k informáciám o jej zdravotnom stave. Zavedením inštitútu zákazu poskytovania a sprístupňovania údajov zo zdravotnej dokumentácie sa má predísť najmä tomu, aby mali prístup k údajom o zdravotnom stave dotknutej osoby jej rodinní príslušníci, resp. osoby oprávnené na poskytnutie alebo prístup k údajom o zdravotnom stave dotknutej osoby priamo zo zákona, u ktorých si to však dotknutá osoba nepraje, aby boli informovaní. Vydaním zákazu poskytovania a sprístupňovania údajov zo zdravotnej dokumentácie pre určitú osobu sa dotknutá osoba chráni do budúcnosti, aby v situáciách, v ktorých nebude schopná o svojom zdravotnom stave samostatne rozhodovať, nemohli o tom rozhodovať „neželané“ osoby. Hlavným účelom inštitútu zákazu je teda chrániť práva a záujmy dotknutej osoby, pokiaľ ide o jej život a zdravie.“ Zároveň nám nie je zrejmá ani situácia, v ktorej by mohlo dôjsť k tomu, že takýto zákaz by spôsobil, že neposkytnutím osobných údajov alebo nesprístupnením, by mohlo dôjsť k ohrozeniu života. Uvedené vnímame aj v kontexte navrhovaného ustanovenia § 25 ods. 1 písm. d) (vid'. bod 10 čl. I), ktorým sa rozširuje okruh osôb, ktorým môžu byť informácie zo zdravotnej dokumentácie pacienta sprístupnené. T. j. aj keby niektorej osobe z tu uvedených bol udelený zákaz, stále tu zostáva relatívne široký okruh osôb, ktoré by v prípade potreby mohli potrebnými informáciami disponovať. Zavedením takejto výnimky vnímame rozpor s hlavným účelom zavedenia inštitútu zákazu sprístupňovania alebo poskytovania údajov zo zdravotnej dokumentácie. Alternatívne, ak by takáto výnimka bola naozaj nevyhnutná, môžu nastať obavy z jej zneužitia tzv. neželanými osobami a máme za to, že zavedenie takejto výnimky by malo obsahovať dôkladne stanovené pravidlá jej uplatnenia. V tejto súvislosti vnímame niekoľko otázok, ktoré by mali byť jasne v zákone stanovené: t. j. kto bude uplatnenie tejto výnimky posudzovať, kto bude zodpovedať za prípadný únik, zneužitie údajov, tiež je potrebné upraviť spôsob, akým sa majú tieto údaje sprístupňovať alebo poskytovať. S ohľadom na to, je potrebné myslieť na to, že napr. ošetrojúci lekár, ktorý údaje sprístupní alebo poskytne je povinný s ohľadom na spôsob, akým sa realizuje spracovateľská operácia, zabezpečiť a posúdiť aj otázky bezpečnosti, čo môže predstavovať zvýšené náklady. Zároveň je potrebné stanoviť účel takéhoto sprístupnenia, poskytnutia, napr. či je takáto výnimka potrebná pre to, aby lekár mohol uskutočniť nejaký zákrok/liečbu, ktorú bez súhlasu pacienta nemôže urobiť. Uvedené v súčasnosti nie je zrejmé ani z dôvodovej správy ani z ustanovení zákona, pričom účel nemá byť stanovený všeobecne, ale konkrétne a jasne, aby sa

následne dal na základe neho určiť rozsah údajov prísne nevyhnutných na uskutočnenie spracovateľskej operácie. Tak ako aj dôvodová správa uvádza, že sa výnimka zavádza z dôvodu ochrany života a zdravia, nie je toto dostatočné, nakoľko uvedené ani len príkladmo nevymenúva situácie, ktoré pripadajú do úvahy. V prípade zavedenia takejto výnimky treba brať do úvahy tiež, že ak pacient prejaví vôľu nesprístupňovať alebo neposkytovať informácie zo zdravotnej dokumentácie určitej osobe, a tento zákaz sa z určitých dôvodov nerešpektuje, po tom, čo bude schopný o sebe rozhodovať sám, uvedené môže mať pomerne vážne následky. Taktiež treba upraviť aj informovanie pacienta o tom, že k takémuto sprístupneniu alebo poskytnutiu došlo a riadne zdôvodniť prečo k nemu došlo, ako aj o spôsobe akým k nemu došlo, komu boli tieto údaje sprístupnené alebo poskytnuté, v akom rozsahu ako aj dobu, kedy bude tento pacient o potrebných skutočnostiach informovaný, ako aj kto ho bude informovať.

Z navrhovaného ustanovenia § 18 ods. 4 v čl. I a v § 5 ods. 17 (čl. III bod 5) preto odporúčame vypustiť vetu: „Údaje zo zdravotnej dokumentácie môžu byť poskytnuté alebo sprístupnené osobe, ktorej to bolo zakázané len v prípade, ak by neposkytnutím alebo nesprístupnením údajov zo zdravotnej dokumentácie došlo k ohrozeniu zdravia tejto osoby alebo inej osoby.“ Alternatívne je nutné dôkladne stanoviť (vrátane z toho vyplývajúcich dôsledkov) podmienky sprístupnenia alebo poskytnutia informácií zo zdravotnej dokumentácie pacienta konkrétnej osobe napriek jeho zakazu. Vo vzťahu k navrhovaným ustanoveniam § 24 ods. 5 a § 25 ods. 9 bude potrebné vyššie uvedené zohľadniť v časti vety za bodkočiarkou „tým nie je dotknuté ustanovenie § 18 ods. 4 štvrtá veta.“.

Z predkladaného návrhu zákona ďalej nie je zrejmé, či bude zákonný zástupca, napríklad maloletého dieťaťa, oprávnený zakázať poskytovanie a sprístupňovanie údajov zo zdravotnej dokumentácie maloletého dieťaťa inej osobe, t.j. či sa oprávnenie zakázať poskytovanie a sprístupňovanie údajov vzťahuje len na plnoletú osobu (vo vzťahu k vlastnej osobe) alebo aj zákonného zástupcu vo vzťahu k maloletému dieťaťu. Ak by sa mal nový inštitút zákazu poskytovania a sprístupňovania údajov zo zdravotnej dokumentácie inej osobe vzťahovať aj na zákonného zástupcu vo vzťahu k maloletému dieťaťu je potrebné jednoznačne upraviť podmienky zákazu poskytovania a sprístupňovania údajov zo zdravotnej dokumentácie inej osobe, ako napríklad súhlas obidvoch zákonných zástupcov. Tiež vo vzťahu k „osobe, ktorá žije v spoločnej domácnosti“ nie je zrejmé, či má ísť aj o „spolubývajúcich“ žijúcich iba v spoločnom podnájme.

Ak by sa napriek všetkému hore uvedenému trvalo na úprave „zákazu“, je potrebné upraviť nasledovné:

Z dôvodovej správy vyplýva, ako by mohlo byť zakázané nahliadnutie iba konkrétnej osobe, zo znenia § 18 ods. 4 zákona č. 576/2004 Z.z. to ale nevyplýva, čím sa znenie stáva zmätočným. V záujme čitateľnosti textu dávame na zváženie skôr formuláciu, z ktorej bude zrejmé, ktorým osobám (predpokladáme, že to majú byť iba osoby z novonavrhovaného § 25 ods. 1 písm. d) zákona č. 576/2004 Z.z., prípadne proti osobám podľa § 25 ods. 1 písm. b), pričom treba upraviť formuláciu tak, aby bolo zrejmé, či má byť zákaz smerovaný voči konkrétnym osobám alebo voči všetkým) môže byť nahliadanie zakázané. Všetky ostatné osoby sú osobami, ktoré majú prístup do zdravotnej dokumentácie z dôvodu plnenia konkrétnych zákonných úloh.

Tiež dávame na zváženie zákaz neuvádzať v § 18 ods. 4 zákona č. 576/2004 Z.z. ale v § 25 ako nový odsek 9.

Obsah bodu 7- výnimka z výpisu by mohla byť upravená priamo v § 24 ods. ods. 4 písm. e) zákona č. 576/2004 Z.z. takto:

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

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

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

V nadväznosti na požiadavku Ministerstva obrany Slovenskej republiky vzhľadom na zmeny navrhované v návrhu skupiny poslancov odporúčame v Čl. I bode 1 v poznámke pod čiarou k odkazu 20ac a v Čl. III bode 5 v poznámke pod čiarou k odkazu 27p doplniť citácie nasledovných právnych predpisov: „zákon č. 328/2002 Z. z. o sociálnom zabezpečení policajtov a vojakov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, zákon č. 281/2015 Z. z. o štátnej službe profesionálnych vojakov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.“. Zákon č. 281/2015 Z. z. o štátnej službe profesionálnych vojakov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov upravuje výkon prieskumného konania, ktoré je zamerané na posúdenie zdravotného stavu profesionálneho vojaka a pri ktorom sa, vychádzajúc aj z jeho zdravotnej dokumentácie, určuje zdravotná spôsobilosť na ďalší výkon služby. Od výsledku prieskumného konania priamo závisí ďalšie zotrvanie profesionálneho vojaka v štátnej službe. Zákon č. 328/2002 Z. z. o sociálnom zabezpečení policajtov a vojakov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov upravuje lekársku posudkovú činnosť, v rámci ktorej posudkoví lekári, resp. posudkové komisie sociálneho zabezpečenia vydávajú stanovisko, aj na základe údajov zo zdravotnej dokumentácie, ktoré je podkladom pri rozhodovaní o nároku na dávky sociálneho zabezpečenia vojakov. Doplnenie poznámok pod čiarou o citované právne predpisy považujeme za žiaduce aj napriek iba demonštratívne výpočtu právnych predpisov, a to predovšetkým s ohľadom na skúsenosti z aplikačnej praxe.

K bodu 9 - § 25 ods. 1, písm. c) návrhu zákona

Odporúčame ponechať súčasné znenie. Napriek odôvodneniu a vnímaniu reálnych problémov považujeme túto zmenu za neakceptovateľnú z hľadiska ochrany osobných údajov. Nevyhnutný rozsah je v súlade s vôľou pacienta určiteľný obdobím, diagnózou, poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, atď. pričom pacient môže splnomocniť osobu aj „v plnom rozsahu“.

K čl. III- zákon č. 153/2013 Z. z.

Podľa navrhovanej právnej úpravy- ak osoba nemá zákonného zástupcu a nie je vzhľadom na svoj aktuálny zdravotný stav schopná udeliť súhlas na prístup k údajom zo svojej elektronickej zdravotnej knižky, je lekár oprávnený sprístupniť údaje z elektronickej zdravotnej knižky dotknutej

osoby formou nahliadnutia do jej elektronickej zdravotnej knižky niektorej z vymedzených osôb. Z pohľadu výkladu je slovné spojenie „sprístupniť údaje z elektronickej zdravotnej knižky k nahliadnutiu“ nepresné. Súčasné znenie zákona č. 153/2013 upravuje jasný postup, ktorý zahŕňa, kto má prístup k údajom z elektronickej zdravotnej knižky a akým spôsobom do nej prístupuje. Zväčša ide o automatizované procesy. Sprístupňovanie údajov aktívne zdravotníckym pracovníkom voči akejkolvek osobe nie je pre zákon č. 153/2013 Z. z. štandardné. Nie je teda zrejmé, či to bude vzhľadom na fungovanie systémov v dikcii, v akej je to navrhnuté, realizovateľné. Uvedené môže byť problematické najmä z hľadiska mechanizmov kybernetickej bezpečnosti. Ak je potrebné takéto ustanovenie vykladať spôsobom, že oprávnená osoba získa prístup nahliadať do elektronickej zdravotnej knižky dotknutej osoby cez Národný portál zdravia prostredníctvom vlastného úradného autentifikátora, takáto úprava zásadným spôsobom zasahuje do ochrany osobných práv dotknutej osoby. Je otázne, či pri uplatňovaní voľnej úvahy budú lekári pri sprístupňovaní osobných údajov v dostatočnej miere ochraňovať záujmy dotknutej osoby pri udeľovaní oprávnenia na nahliadanie do elektronickej zdravotnej knižky dotknutej osoby. Zvlášť ak bude pre nich aktívne „sprístupňovanie“ údajov predstavovať zvýšenú administratívnu záťaž. V návrhu zákona zároveň absentujú ustanovenia upravujúce spôsob a podmienky zániku oprávnenia na nahliadanie do elektronickej zdravotnej knižky dotknutej osoby. Navrhovaná právna úprava by taktiež mala obsahovať informačnú povinnosť, v dôsledku ktorej sa dotknutá osoba následne dozvie o zásahu do jej osobných práv. Tiež je potrebné v bode 3 (§ 5 ods. 5) spresniť zodpovednostné vzťahy jednotlivých subjektov, ako aj určiť, kto zodpovedá za bezpečnosť, resp. kto zabezpečí prijatie primeraných bezpečnostných opatrení v zmysle čl. 32 všeobecného nariadenia o ochrane údajov. Uvedené je obzvlášť dôležité, ak by malo ísť o priamy prístup osôb k osobným údajom v elektronickej zdravotnej knižke pacienta a v prípade úniku informácií z tohto systému alebo iného zlyhania bezpečnostných opatrení musí byť jednoznačné, voči komu si môže dotknutá osoba (pacient) uplatniť svoje práva. Z navrhovaného ustanovenia nie je zrejmé či má byť zodpovedným ošetrojúci lekár alebo Národné centrum zdravotníckych informácií (prípadne iný subjekt).

Upozorňujeme tiež, že Slovenská republika v súčasnosti nedisponuje „elektronickým registrom zákonných zástupcov“ vymedzujúcim okruh dotknutých osôb, na základe ktorého by bolo možné pristupovať do zdravotných záznamov dotknutej osoby zákonnom vymedzenému okruhu osôb po ich sprístupnení lekárom. Aj právna úprava umožňujúca oprávnenej osobe získať prístup nahliadať do elektronickej zdravotnej knižky dotknutej osoby cez Národný portál zdravia prostredníctvom vlastného úradného autentifikátora je z tohto dôvodu v súčasnosti nevykonateľná.

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

výkon klinického auditu nie je ani zdravotníckym pracovníkom, prípadne takáto činnosť vôbec nesúvisí s výkonom zdravotníckeho povolania.

Zároveň je potrebné uviesť, že technicky je umožnený prístup do elektronickej zdravotnej knižky tretej osoby výhradne prostredníctvom informačného systému s overením zhody a zároveň každý zdravotnícky pracovník je povinný používať elektronický preukaz zdravotníckeho pracovníka na svoju identifikáciu, autentizáciu a autorizáciu v národnom zdravotníckom informačnom systéme a v informačnom systéme. **Z návrhu zákona ale nevyplýva akými technickými prostriedkami sa budú osoby oprávnené na výkon klinického auditu prihlasovať do národného zdravotníckeho informačného systému. Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky nemá v zmysle platnej právnej úpravy právny základ podľa Čl. 6 Nariadenia pre spracúvanie rodného čísla alebo bezvýznamového identifikačného čísla,** a preto nie je zrejmé, akým spôsobom môžu osoby oprávnené na výkon klinického auditu nakladať s rodným číslom tretej osoby alebo bezvýznamovým identifikačným číslom tretej osoby potrebným na výkon klinického auditu.

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

Konziliárne vyšetrenie

Návrh zákona pracuje s pojmom „konziliárne vyšetrenie“. V zmysle zákona č. 576/2004 Z.z. je **konzílium** poradný orgán ošetrojúceho zdravotníckeho pracovníka zložený zo zdravotníckych pracovníkov určených poskytovateľom, ktorí sú vo vzťahu k poskytovanej zdravotnej starostlivosti ošetrojúcimi zdravotníckymi pracovníkmi. Zákon neobsahuje ďalšiu úpravu v zmysle záväznosti výsledku konzília ani ďalšiu úpravu. V zákone č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov je konzílium vymedzené iba ako súčasť etického kódexu a konštatuje sa v ňom, že závery konziliárneho vyšetrenia majú byť dokumentované písomne a je povinnosťou informovať o nich pacienta s osobitným dôrazom v prípadoch, keď sa názory zdravotníckych pracovníkov rôznia.

Doplnenie § 19 ods. 2, písmena c) do zákona č. 576/2004 Z. z. považujeme za nadbytočné. Pojem „vyšetrenie“ je všeobecný pojem a zahŕňa aj „konziliárne vyšetrenie“, ako jedno z možných druhov či foriem vyšetrenia, ktoré sa zapisuje do zdravotnej dokumentácie. Nariadenie vlády SR č. 776/2004 Z.z., ktorým sa vydáva Katalóg zdravotných výkonov, pojem konzílium pozná - výkony č. 44 resp. 44a. („44 Konzílium v zdravotníckom zariadení je konziliárne posúdenie zdravotného stavu pacienta, vystavenie písomného nálezu a odporúčanie ďalšieho diagnostického a terapeutického postupu v ambulantnom alebo ústavnom zdravotníckom zariadení odborným lekárom z iného zdravotníckeho zariadenia na základe vyžiadania primára ústavného zdravotníckeho zariadenia alebo ním povereného ošetrojúceho lekára v prípade, že uvedené ústavné zdravotnícke zariadenie nemá lekára s kvalifikáciou v požadovanom medicínskom

odbore.) Vid' aj Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky o vedení zdravotnej dokumentácie č. 07594/2009 – OZS.

Návrh zákona tiež predpokladá sprístupňovanie údajov zo zdravotnej dokumentácie inému zdravotníckemu pracovníkovi, vykonávajúcemu konziliárne vyšetrenie, na účely poskytovania zdravotnej starostlivosti. Avšak § 25 zákona č. 576/2004 Z. z. vymedzuje okruh osôb tzv. „nezdravotníkov“ oprávnených nahliadať do zdravotnej dokumentácie osoby (pacientovi, blízkym osobám, kontrolným /dozorovým orgánom, znalcom,...) a osôb, ktoré síce sú zdravotnícki pracovníci, ale priamo neposkytujú zdravotnú starostlivosť (na iné ako medicínske účely). Podľa platného znenia zákona výmena údajov zo zdravotnej dokumentácie potrebná na poskytovanie zdravotnej starostlivosti, ktorým konzílium je (teda nie na napr. administratívne účely) neprebíha na úrovni poskytovateľov, ale zdravotníckych pracovníkov. Zákon konkrétne používa pojem všeobecný lekár a ošetrojúci zdravotnícky pracovník (§ 24 ods. 2 a 3 zákona č. 576/2004 Z. z.) a títo si údaje zo zdravotnej dokumentácie „nesprístupňujú“, ale poskytujú si výpisy (§ 24 ods. 1 zákona č. 576/2004 Z.z.). Podľa § 2 ods. 5 zákona č. 576/2004 Z. z. konzílium tvoria zdravotnícki pracovníci. (Poznámka: Ustanovenie § 24 ods. 4 zákona síce hovorí aj o výpise zo zdravotnej dokumentácie, no výlučne na „nemedicínske“ účely).

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

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

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

Nie je zjavné, čo teda predkladateľ pojmom „konziliárne vyšetrenie“ myslí. Ak sa ním rozumie výsledok vyšetrenia osoby zdravotníckym pracovníkom so špecifickou špecializáciou, je podľa nás informácia o tomto vyšetrení už ošetrovaná v hore uvedených ustanoveniach. Rovnako má aj takýto zdravotnícky pracovník pravdepodobne prístup do elektronickej zdravotnej knižky v rámci platnej právnej úpravy. Dôslednejšie úpravu bez špecifickejšej definície pojmu nedokážeme v tejto fáze posúdiť a v navrhovanom znení sa javí ako nadbytočná oproti platnej právnej úprave. S prípadným iným zadaním „konziliárneho vyšetrenia“ a úpravou v súvislosti so vstupom do elektronickej zdravotnej knižky súvisia aj ďalšie nevyriešené otázky- predovšetkým je potrebné zdefinovať závažnosť konziliárneho vyšetrenia, vyriešiť určenie zodpovednej osoby za zápis do elektronickej zdravotnej knižky, spôsob výberu a určovanie lekárov poskytujúcich konziliárne vyšetrenie, čo môže znamenať aj potrebu vytvorenia nových technických riešení. Absentuje aj napr. vytvorenie záznamu o výsledku konziliárneho vyšetrenia. Nakoľko takýto záznam by mal obsahovať údaje zo zdravotnej dokumentácie, je potrebné v návrhu zákona určiť aj rozsah a spôsob spracúvaných osobných údajov v zázname o výsledku konziliárneho vyšetrenia v súlade so zákonom č. 153/2013 Z. z., pretože bez určenia zákonných podmienok pre spracúvanie osobných údajov v zázname o výsledku konziliárneho vyšetrenia absentuje právny základ pre spracúvanie osobných údajov podľa Čl. 6 Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o

ochrane údajov) (ďalej ako „Nariadenie“), a preto nebude možné takéto osobné údaje v zázname o výsledku konziliárneho vyšetrenia spracúvať.

Záver:

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

Navrhovaná úprava pomerne široko definuje okruh osôb, ktorým sa má zdravotná dokumentácia sprístupniť. Z hľadiska ochrany osobných údajov, z ktorých informácie o zdravotnom stave patria k tým najcitlivejším, je vždy potrebné dôsledne vyvážiť práva a právom chránené záujmy, do ktorých sa právnou úpravou zasahuje.

Vzhľadom na vyššie uvedené dávame na zváženie, či by na naplnenie účelu navrhovanej úpravy prístup k informáciám o zdravotnom stave v nevyhnutnom rozsahu v prípadoch ak je osoba v zdravotnom stave vylučujúcom možnosť udelenia súhlasu alebo zbavenia mlčanlivosti zdravotníckeho pracovníka, nepostačovala úprava, ktorá by ukladala povinnosť ošetrovateľovi zdravotníckemu pracovníkovi na požiadanie informovať vymedzené osoby o zdravotnom stave osoby, ktorá nie je vzhľadom na svoj aktuálny zdravotný stav schopná udeliť písomné plnomocenstvo podľa § 25 ods. 1 písm. c) a to v nevyhnutnom rozsahu bezprostredne súvisiacom s jej aktuálnym zdravotným stavom. Takouto úpravou by sa zamedzil prístup k informáciám o zdravotnom stave na nevyhnutné minimum, čo by bolo v súlade s ochranou osobných údajov osoby a zároveň by bolo realizované právo na rodinný život.

Na základe uvedených skutočností Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky odporúča poslancom Národnej rady Slovenskej republiky vysporiadať sa s návrhmi a pripomienkami uvedenými v tomto stanovisku a upraviť návrh zákona. Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej

republiky odporúča vláde Slovenskej republiky vziať na vedomie návrh skupiny poslancov Národnej rady Slovenskej republiky na vydanie zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony (č.t. 447).