

ZBIERKA  **ZÁKONOV**
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2004

Vyhlásené: 1. 11. 2004 Časová verzia predpisu účinná od: 23. 6.2020 do: 31.12.2020

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

576

ZÁKON

z 21. októbra 2004

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

Národná rada Slovenskej republiky sa uzniesla na tomto zákone:

Čl. 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) Ak tento zákon neustanovuje inak, 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. Súčasťou poskytovania zdravotnej starostlivosti je aj preprava podľa § 14 ods. 1; pracovné činnosti pri preprave podľa prvej časti vety nemusia byť vykonávané zdravotníckymi pracovníkmi. Zdravotnou starostlivosťou nie je poskytovanie osobitného liečebného režimu osobám v detencii podľa osobitného predpisu.^{1a)}

(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. Neodkladná starostlivosť je aj vyšetrenie osoby označenej za možný zdroj rýchlo sa šíriacej a život ohrozujúcej nákazy, diagnostika a liečba osoby s rýchlo sa šíriacou a život ohrozujúcou nákazou. Súčasťou neodkladnej starostlivosti je neodkladná preprava osoby do zdravotníckeho zariadenia, neodkladná preprava medzi zdravotníckymi zariadeniami, neodkladná preprava darcu ľudského orgánu a príjemcu ľudského orgánu určeného na transplantáciu, neodkladná preprava zdravotníckych pracovníkov, ktorí vykonávajú činnosti súvisiace s odberom ľudského orgánu a neodkladná preprava ľudského orgánu určeného na transplantáciu; neodkladnú prepravu vykonávajú poskytovatelia záchranej zdravotnej služby.¹⁾ Neodkladná preprava je aj preprava osoby, ktorej zdravotný stav vyžaduje poskytovanie zdravotnej starostlivosti počas takejto prepravy.

(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.

(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. Zdravotnícki pracovníci tvoriaci konzílium sa konzília môžu zúčastniť aj prostredníctvom elektronických komunikácií.

(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,
- e) aktívne vyhľadávanie možných príčin chorôb v súvislosti s prácou, ich odstraňovanie a predchádzanie vzniku chorôb z povolania v súvislosti s výkonom lekárskej preventívnej prehliadky vo vzťahu k práci,
- f) populačný skrining, ktorý je organizovanou, kontinuálnou a vyhodnocovanou činnosťou zameranou na zachytenie onkologickej choroby alebo zachytenie inej závažnej choroby vo včasnom štádiu alebo u zdanlivo zdravej bezpríznačkovej populácie v súlade s odporúčaniami odborných spoločností pre výkon skriningu; na populačný skrining pozýva indikovaný okruh poistencov zdravotná poisťovňa,
- g) oportúnny skrining, ktorý je činnosťou zameranou na zachytenie onkologickej choroby alebo zachytenie inej závažnej choroby vo včasnom štádiu alebo u zdanlivo zdravej bezpríznačkovej populácie v rámci preventívnej prehliadky.

(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 ošetrujúci lekár.

(12) Biomedicínsky výskum je získavanie a overovanie nových biologických, medicínskych, ošetrovateľských poznatkov a poznatkov z pôrodnej asistencie na človeku. Biomedicínsky výskum v ošetrovatelstve a v pôrodnej asistencii umožňuje aj podporovať schopnosti jednotlivcov a rodín alebo zlepšovať optimum funkcií a minimalizovať tie, ktoré sú príčinou ochorení. Biomedicínsky výskum vo farmácii zahŕňa klinické skúšanie humánneho lieku a klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky.

(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 ošetrovatelstve 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, naplánovať 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) Ambulantná pohotovostná služba je zdravotná starostlivosť, ktorou sa zabezpečuje dostupnosť zdravotnej starostlivosti v rozsahu poskytovania všeobecnej ambulantnej starostlivosti pri náhlej zmene zdravotného stavu osoby, ktorá bezprostredne neohrozuje jej život alebo bezprostredne neohrozuje niektorú zo základných životných funkcií.

(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 zdravotná starostlivosť nepresahujúca 24 hodín poskytovaná osobe pri náhlej zmene jej zdravotného stavu, ktorá bezprostredne ohrozuje jej život alebo niektorú zo základných životných funkcií.

(28) Diagnosticko-terapeutické systémy sú normy na zabezpečenie kvality poskytovania zdravotnej starostlivosti a ustanovujú minimálne požiadavky na zabezpečenie kvalitnej a bezpečnej zdravotnej starostlivosti a tiež jej rozsahu a obsahu.

(29) Zubno-lekárska pohotovostná služba je zdravotná starostlivosť, ktorou sa zabezpečuje dostupnosť zdravotnej starostlivosti v rozsahu poskytovania špecializovanej zubno-lekárskej ambulantnej starostlivosti.

(30) Pevný bod je mesto alebo obec, ktorý je z hľadiska geografickej a demografickej dostupnosti

určený na poskytovanie pevnej ambulantnej pohotovostnej služby.

(31) Spádové územie je časť územia Slovenskej republiky, v ktorom sa nachádza pevný bod a je tvorené najmenej jedným okresom.

(32) Ordinačné hodiny sú časový úsek, v ktorom poskytovateľ poskytuje ambulantnú starostlivosť okrem poskytovania ambulantnej pohotovostnej služby a zubno-lekárskej pohotovostnej služby.

(33) Doplnkové ordinačné hodiny sú nepretržitý časový úsek, ktorý si môže určiť nad rámec ordinačných hodín za podmienok podľa § 2a poskytovateľ, ktorý má uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou^{2b)} a v ktorom poskytuje ambulantnú starostlivosť za podmienok podľa § 2a osobám, ktoré sú poistencami tejto zdravotnej poisťovne a sú objednané na vyšetrenie prostredníctvom informačného systému na objednávanie osôb.

(34) Neodkladnou prepravou letúnom je neodkladná preprava podľa odseku 3 vykonaná v zásahovom území^{2ba)} letúnom vo vlastníckom práve alebo užívacom práve poskytovateľa, ktorý má vydané povolenie na prevádzkovanie ambulancie vrtuľníkovej záchranej zdravotnej služby.

§ 2a **Doplnkové ordinačné hodiny**

(1) Doplnkové ordinačné hodiny musia byť určené tak, aby

- a) ich rozsah za kalendárny týždeň nepresiahol 30 % schválených ordinačných hodín v kalendárnom týždni,
- b) počet osôb vyšetrených počas doplnkových ordinačných hodín v kalendárnom mesiaci nepresiahol 30 % z celkového počtu osôb vyšetrených v predchádzajúcom kalendárnom mesiaci,
- c) v pracovný deň
 1. začínali najskôr od 13. hodiny a trvali nepretržite až do konca pracovnej doby, alebo
 2. začínali kedykoľvek, ak v tento deň nie sú určené ordinačné hodiny a nejde o poskytovateľa všeobecnej ambulantnej starostlivosti.

(2) Zdravotná starostlivosť počas doplnkových ordinačných hodín sa poskytuje osobe najneskôr do 20 dní po objednaní sa prostredníctvom informačného systému na objednávanie osôb prevádzkovaného národným centrom zdravotníckych informácií alebo informačného systému na objednávanie osôb, ktorý má overenie zhody,^{2c)} pričom takéto objednanie sa osoby sa považuje za preukázateľný súhlas tejto osoby s podmienkami úhrady zdravotnej starostlivosti poskytovanej počas doplnkových ordinačných hodín uhrádzanej podľa odseku 3.

(3) Zdravotnú starostlivosť poskytovanú počas doplnkových ordinačných hodín uhradza osoba podľa cenníka všetkých zdravotných výkonov, ktoré poskytuje poskytovateľ. Úhrada osoby za poskytnutú zdravotnú starostlivosť počas doplnkových ordinačných hodín za jednu návštevu nemôže presiahnuť 30 eur.

(4) Doplnkové ordinačné hodiny nemožno určiť, ak

- a) rozsah ordinačných hodín bez doplnkových ordinačných hodín je za týždeň menší ako 30 hodín,
- b) ide o ambulantnú pohotovostnú službu,
- c) ide o poskytovanie zubnolekárskej zdravotnej starostlivosti,

d) poskytovateľ ambulancnej zdravotnej starostlivosti nie je registrovaný v informačnom systéme na objednávanie osôb prevádzkovanom národným centrom zdravotníckych informácií.

(5) Na vyšetrenie v doplnkových ordinačných hodinách poskytovateľa všeobecnej ambulancnej starostlivosti môže byť objednaná a v doplnkových ordinačných hodinách poskytovateľa všeobecnej ambulancnej starostlivosti môže byť vyšetrená len osoba, ktorá má s týmto poskytovateľom uzatvorenú dohodu o poskytovaní všeobecnej ambulancnej starostlivosti podľa § 12 ods. 7.

(6) Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorý má určené doplnkové ordinačné hodiny, musí spolu s ordinačnými hodinami umiestniť na viditeľnom mieste aj nápis „DOPLNKOVÉ ORDINAČNÉ HODINY“ pre doplnkové ordinačné hodiny.

§ 3

Zoznam zdravotných výkonov

(1) Zoznam zdravotných výkonov je súhrn zdravotných výkonov, ktoré sa vykonávajú pri chorobách uvedených v medzinárodnej klasifikácii chorôb, ktorú ministerstvo zdravotníctva uverejňuje na svojom webovom sídle. Zoznam zdravotných výkonov môže obsahovať aj bližšiu špecifikáciu zdravotných výkonov.

(2) Do zoznamu zdravotných výkonov sa zaradia zdravotné výkony, ktoré 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) zisteniu choroby,
- g) zmierneniu prejavov choroby.

(3) Pri zaraďovaní zdravotných výkonov do zoznamu zdravotných výkonov sa okrem kritérií uvedených v odseku 2 berú do úvahy aj tieto kritériá:

- a) účinnosť zdravotného výkonu v rámci prevencie, diagnostiky alebo liečby,
- b) prínos zdravotného výkonu v rámci prevencie, diagnostiky alebo liečby v súvislosti so znižovaním chorobnosti a úmrtnosti,
- c) zlepšenie prevencie, diagnostiky alebo liečby pri porovnaní s existujúcimi možnosťami prevencie, diagnostiky alebo liečby.

(4) Zo zoznamu zdravotných výkonov možno vyradiť zdravotné výkony, ak je preukázateľné, že z hľadiska prevencie, diagnostiky alebo liečby

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

(5) Ministerstvo zdravotníctva zriaďuje Komisiu pre zdravotné výkony ako svoj poradný orgán na odborné posudzovanie zdravotných výkonov pri tvorbe zoznamu zdravotných výkonov.

(6) Komisia pre zdravotné výkony má jedenásť členov, z ktorých troch členov navrhuje ministerstvo zdravotníctva, troch členov navrhujú zdravotné poisťovne a piatich členov navrhujú odborné spoločnosti.

(7) Činnosť Komisie pre zdravotné výkony upraví štatút, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva.

(8) 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⁾ Poskytovanie zdravotnej starostlivosti v zdravotníckom zariadení ambulantnej zdravotnej starostlivosti a v zdravotníckom zariadení ústavnej zdravotnej starostlivosti je služba vo všeobecnom hospodárskom záujme. Poskytovanie zdravotnej starostlivosti v subjektoch hospodárskej mobilizácie^{4aaaa)} v pôsobnosti ministerstva zdravotníctva sa počas trvania mimoriadnej situácie, núdzového stavu v zdravotníctve alebo výnimočného stavu nepovažuje za hospodársku činnosť.

(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 a v súlade so štandardnými postupmi na výkon prevencie, štandardnými diagnostickými postupmi a štandardnými terapeutickými postupmi pri zohľadnení individuálneho stavu pacienta.

(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) a vytváranie elektronických zdravotných záznamov v elektronickej zdravotnej knižke osoby.^{4aaa)}

(6) Ošetrovateľská starostlivosť v zariadeniach sociálnych služieb^{4aa)} a v zariadeniach sociálnoprávnej ochrany detí a sociálnej kurately^{4ab)} (ďalej len „zariadenie sociálnej pomoci“) je poskytnutá správne, ak je poskytnutá v súlade so štandardnými postupmi na výkon prevencie, štandardnými diagnostickými postupmi a štandardnými terapeutickými postupmi.

(7) Zdravotná starostlivosť je poskytnutá správne aj vtedy, ak je poskytnutá podľa odseku 3 druhej vety a zároveň preukázateľne v príčinnej súvislosti s výnimočným stavom, núdzovým stavom alebo mimoriadnou situáciou pri jej poskytovaní nemohli byť splnené minimálne požiadavky na personálne zabezpečenie a materiálno-technické vybavenie jednotlivých druhov zdravotníckych zariadení podľa osobitného predpisu.^{7e)}

§ 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 a biomedicínskeho výskumu vrátane klinického skúšania humánneho lieku a klinického skúšania zdravotníckej pomôcky,
- 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.

(8) Postupy etickej komisie zriadenej podľa odseku 2 písm. a) vykonávané v súvislosti s klinickým skúšaním humánneho lieku alebo klinickým skúšaním zdravotníckej pomôcky upravuje osobitný predpis.⁹⁾

§ 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, § 44 ods. 6, § 44b ods. 2),

- 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, rozhodnutie súdu o uložení neodkladného opatrenia, rozhodnutie súdu o nariadení výchovného opatrenia alebo rozhodnutie súdu o uložení ochrannej 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. Ošetrojúci zdravotnícky pracovník je povinný zaznamenať v príslušnom elektronickom zdravotnom zázname v elektronickej zdravotnej knižke informáciu o tom, či

- a) bolo osobe poskytnuté poučenie,
- b) osoba odmietla poučenie,
- c) osoba udelila informovaný súhlas,
- d) odmietla udeliť informovaný súhlas alebo
- e) osoba informovaný súhlas odvolala.

(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 (§ 6b, § 27 ods. 1, § 40 ods. 2).

(5) Písomná forma informovaného súhlasu sa vyžaduje

- a) v prípadoch uvedených v § 6b, § 27 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,
- d) po predchádzajúcom poučení
 1. pri odbere ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek od darcu ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a
 2. pri transplantácii ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek od príjemcu ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek podľa osobitného predpisu.^{5a)}

(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 a poskytovania zdravotnej starostlivosti na základe rozhodnutia súdu 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.

(11) Ošetrojúci zdravotnícky pracovník poskytovateľa ústavnej starostlivosti, ktorý poskytuje zdravotnú starostlivosť v špecializačnom odbore gynekológia a pôrodníctvo, je povinný bezodkladne písomne informovať rodiča potrateného ľudského plodu alebo predčasne odňatého ľudského plodu, že môže písomne požiadať o vydanie potrateného ľudského plodu alebo predčasne odňatého ľudského plodu poverenej pohrebnej službe na jeho pochovanie a o podmienkach jeho vydania podľa osobitného predpisu,^{6aa)} ďalej je povinný písomne ho poučiť, že ak nepožiadá o vydanie potrateného ľudského plodu alebo predčasne odňatého ľudského plodu, bude plod spálený v spaľovni odpadov podľa osobitného predpisu.^{6aaa)}

(12) Ošetrojúci zdravotnícky pracovník, ktorý diagnostikoval osobe chorobu patologického hráčstva, je povinný informovať túto osobu o tom, že poskytovateľ je povinný zaslať hlásenie o osobe s diagnostikovanou chorobou patologického hráčstva podľa osobitného predpisu^{6ab)} do národného centra zdravotníckych informácií a že na základe tohto hlásenia bude zapísaný do registra fyzických osôb vylúčených z hrania hazardných hier podľa osobitného predpisu,^{6ac)} ak osobitný predpis neustanovuje inak.^{6ad)}

§ 6a

Poučenie a informovaný súhlas v osobitných prípadoch

V prípade ženy, ktorá písomne požiadala o utajenie svojej osoby v súvislosti s pôrodom (§ 11 ods. 11), 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.

§ 6b**Informovaný súhlas pri umelom prerušení tehotenstva**

(1) Podmienkou vykonania umelého prerušenia tehotenstva je písomný informovaný súhlas po predchádzajúcom poučení. Takýto informovaný súhlas musí obsahovať dátum jeho udelenia a podpis ženy žiadajúcej o umelé prerušenie tehotenstva alebo jej zákonného zástupcu.

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

- a) účele, povahe, priebehu a následkoch umelého prerušenia tehotenstva,
- b) fyzických a psychických rizikách umelého prerušenia tehotenstva,
- c) aktuálnom vývojovom štádiu embrya alebo plodu, ktorého vývoj má byť ukončený, a o jej oprávnení získať záznam zo sonografického vyšetrenia,
- d) alternatívach k umelému prerušeniu tehotenstva, najmä o možnosti
 1. utajenia jej osoby v súvislosti s pôrodom (§ 11 ods. 11),^{6a)}
 2. osvojenia dieťaťa po narodení,^{6b)}
 3. finančnej, materiálnej alebo psychologickej pomoci v tehotenstve, poskytovanej občianskymi združeniami, neziskovými organizáciami, nadáciami, cirkvami a náboženskými spoločnosťami.

(3) Ak ide o umelé prerušenie tehotenstva podľa osobitného predpisu,^{6c)} môže sa toto umelé prerušenie tehotenstva vykonať najskôr po uplynutí lehoty 48 hodín od odoslania hlásenia o poskytnutí informácií podľa odseku 2; v takomto prípade je lekár povinný poskytnúť žene informácie v rozsahu podľa odseku 2 a odovzdať jej ich aj v písomnej podobe, vrátane zoznamu občianskych združení, neziskových organizácií, nadácií, cirkví a náboženských spoločností, ktoré poskytujú ženám finančnú, materiálnu a psychologickú pomoc v tehotenstve.

(4) V prípade, ak ide o neplnoletú osobu, je podmienkou vykonania umelého prerušenia tehotenstva okrem písomného informovaného súhlasu uvedeného v odseku 1 aj písomný informovaný súhlas zákonného zástupcu neplnoletej osoby po predchádzajúcom poučení. Takýto informovaný súhlas musí obsahovať dátum jeho udelenia a podpis zákonného zástupcu.

§ 6c**Splnomocnenie**

(1) Ministerstvo zdravotníctva vydá všeobecne záväzný právny predpis, ktorým

- a) ustanoví podrobnosti o informáciách poskytovaných žene podľa § 6b ods. 2 a vzor písomných informácií podľa § 6b ods. 3,
- b) ustanoví podrobnosti hlásenia o poskytnutí informácií podľa 6b ods. 3,
- c) určí organizáciu zriadenú ministerstvom zdravotníctva zodpovednú za prijímanie a vyhodnocovanie hlásenia o poskytnutí informácií podľa § 6b ods. 3 a za kontrolu dodržiavania lehoty stanovenej v zákone medzi poskytnutím informácií a vykonaním umelého prerušenia tehotenstva podľa § 6b ods. 3.

(2) Ministerstvo zdravotníctva zverejní na svojej internetovej stránke zoznam občianskych združení, neziskových organizácií, nadácií, cirkví a náboženských spoločností, ktoré poskytujú ženám finančnú, materiálnu a psychologickú pomoc v tehotenstve. Zoznam podľa prvej vety ministerstvo aktualizuje najmenej raz za kalendárny štvrtrok. Podrobnosti a podmienky zverejnenia v zozname podľa prvej vety ustanoví ministerstvo zdravotníctva všeobecne záväzným

právnym predpisom.

§ 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,

d) ošetrovateľská starostlivosť v zariadení sociálnej pomoci.

(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 zubno-lekárskej ambulantnej starostlivosti sa poskytuje zubno-lekárska pohotovostná služba 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) V rámci všeobecnej ambulantnej starostlivosti sa poskytuje pevná ambulantná pohotovostná služba v rozsahu pevnej siete poskytovateľov ambulantnej pohotovostnej služby^{4ac)} a doplnková ambulantná pohotovostná služba.

(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 poskytuje ústavnú pohotovostnú službu.

(8) Ošetrovateľskú starostlivosť v zariadeniach sociálnych služieb^{4aa)} osobám, ktorým sa poskytujú sociálne služby v týchto zariadeniach, poskytujú zamestnanci zariadenia sociálnych služieb, ktorí spĺňajú podmienky na výkon zdravotníckeho povolania.^{7b)} Ošetrovateľskú starostlivosť v zariadeniach sociálnoprávnej ochrany detí a sociálnej kurately^{4ab)} osobám, pre ktoré sa vykonávajú opatrenia sociálnoprávnej ochrany detí a sociálnej kurately, poskytujú zamestnanci zariadenia sociálnoprávnej ochrany detí a sociálnej kurately, ktorí spĺňajú podmienky na výkon zdravotníckeho povolania.^{7b)}

(9) Zdravotná starostlivosť v mobilnom odberovom mieste sa poskytuje ako iná špecializovaná

ambulantná starostlivosť podľa odseku 1 písm. a) bodu 3 v zdravotníckom zariadení poskytovateľa, ktorý poskytuje zdravotnú starostlivosť v mobilnom odberovom mieste. Zdravotná starostlivosť v mobilnom odberovom mieste sa poskytuje aj formou výjazdovej služby v domácom prostredí osoby, ktorej sa ambulantná starostlivosť poskytuje, alebo v inom prostredí.

§ 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

- a) sestra s príslušnou odbornou spôsobilosťou alebo
- b) praktická sestra.

(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. Špecializovaná ambulantná starostlivosť podľa § 7 ods. 1 písm. a) tretieho bodu uhrádzaná na základe verejného zdravotného poistenia sa poskytuje na základe písomného odporúčania všeobecného lekára; v odporúčaní všeobecný lekár uvedie údaje uvedené v § 19 ods. 2 písm. a), h) a i), stručný opis aktuálneho zdravotného stavu, predbežné stanovenie choroby vrátane jej kódu, špecializačný odbor, rozsah a cieľ odporúčaného vyšetrenia a odôvodnenie odporúčania. Ak všeobecný lekár odporúča pacientovi poskytnutie špecializovanej ambulantnej starostlivosti podľa druhej vety, je povinný bezodkladne vytvoriť elektronický záznam o odporúčaní lekára na špecializovanú ambulantnú starostlivosť^{8a)} v elektronickej zdravotnej knižke. Odporúčanie obsahuje identifikátor záznamu o odporúčaní všeobecného lekára na špecializovanú ambulantnú starostlivosť v elektronickej zdravotnej knižke^{4aaa)} okrem odporúčania vystaveného ručne z dôvodu nefunkčnosti technických zariadení alebo vystaveného ručne pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti formou návštevnej služby v domácom prostredí alebo v inom prirodzenom prostredí osoby, ktorej sa ambulantná starostlivosť poskytuje. Na základe dohody s pacientom ošetrujúci lekár po vytvorení elektronického záznamu o odporúčaní lekára na špecializovanú ambulantnú starostlivosť v elektronickej zdravotnej knižke odporúčanie lekára na špecializovanú ambulantnú starostlivosť v listinnej podobe nevyhotoví; o tejto možnosti je ošetrujúci lekár povinný informovať pacienta. Špecializovanú ambulantnú zdravotnú starostlivosť v špecializačnom odbore detská psychiatria poskytuje ošetrujúci lekár aj na základe rozhodnutia súdu podľa osobitného predpisu.⁶⁾

(5) Odporúčanie všeobecného lekára alebo elektronický záznam o odporúčaní lekára na špecializovanú ambulantnú starostlivosť podľa odseku 4 sa nevyžaduje

- a) na poskytnutie špecializovanej ambulantnej starostlivosti poskytovanej v špecializačnom odbore psychiatria, v špecializačnom odbore detská psychiatria, v špecializačnom odbore dermatovenerológia a v špecializačnom odbore oftalmológia, ak ide o predpísanie okuliarov,
- b) na každé ďalšie súvisiace poskytnutie špecializovanej zdravotnej starostlivosti, ktoré následne

určí lekár špecialista,

- c) do 24 hodín od vzniku úrazu alebo inej náhlejšej zmeny zdravotného stavu osoby, ktorej sa poskytuje zdravotná starostlivosť,
- d) v prípade dispenzarizácie,
- e) v prípade ochranného ambulantného liečenia,
- f) na poskytnutie špecializovanej ambulantnej starostlivosti v doplnkových ordinačných hodinách alebo v rámci domácej starostlivosti na žiadosť osoby podľa § 8 ods. 10.

(6) O poskytnutí špecializovanej ambulantnej starostlivosti je ošetrujúci lekár povinný bezodkladne vyhotoviť pre všeobecného lekára alebo lekára, ktorý odporučil osobu na ďalšie poskytovanie zdravotnej starostlivosti, správu o poskytnutej zdravotnej starostlivosti, ktorá obsahuje údaje podľa § 21 ods. 3 písm. a), c) až g) a stanovenie choroby vrátane jej kódu; to neplatí pre špecializovanú ambulantnú starostlivosť podľa § 7 ods. 1 písm. a) druhý bod. Rovnako je ošetrujúci lekár povinný bezodkladne vytvoriť elektronický záznam o poskytnutej ambulantnej starostlivosti v elektronickej zdravotnej knižke.^{8b)} Na základe dohody s pacientom ošetrujúci lekár po vytvorení záznamu o poskytnutej ambulantnej starostlivosti správu o poskytnutej zdravotnej starostlivosti v listinnej podobe nevyhotoví; o tejto možnosti je ošetrujúci lekár povinný informovať pacienta. O poskytnutí špecializovanej ambulantnej zdravotnej starostlivosti na základe rozhodnutia súdu podľa osobitného predpisu⁶⁾ je ošetrujúci lekár povinný vyhotoviť záznam o poskytnutí zdravotnej starostlivosti pre súd v lehote, ktorú určil súd.

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

(8) Na poskytnutie špecializovanej zdravotnej starostlivosti podľa odseku 5 písm. b) sa vyžaduje odporúčanie ošetrujúceho lekára špecialistu. Odporúčanie ošetrujúceho lekára špecialistu sa vyžaduje aj na poskytnutie zdravotnej starostlivosti v zariadení spoločných vyšetrovacích a liečebných zložiek, ak ide o poskytnutie liečby alebo ak ide o poskytnutie diagnostiky formou zobrazovacieho vyšetrenia. Na náležitosti odporúčania ošetrujúceho lekára špecialistu sa primerane vzťahujú náležitosti odporúčania všeobecného lekára podľa odseku 4. Ak lekár špecialista odporúča pacientovi poskytnutie špecializovanej zdravotnej starostlivosti podľa odseku 5 písm. b) alebo poskytnutie zdravotnej starostlivosti v zariadení spoločných vyšetrovacích a liečebných zložiek, ak ide o poskytnutie liečby alebo o poskytnutie diagnostiky formou zobrazovacieho vyšetrenia, je povinný bezodkladne vytvoriť záznam o odporúčaní lekára na špecializovanú zdravotnú starostlivosť v elektronickej zdravotnej knižke. Na základe dohody s pacientom ošetrujúci lekár po vytvorení záznamu o odporúčaní lekára na špecializovanú zdravotnú starostlivosť odporúčanie v listinnej podobe nevyhotoví; o tejto možnosti je ošetrujúci lekár povinný informovať pacienta.

(9) Výsledok vyšetrenia spoločných vyšetrovacích a liečebných zložiek sa poskytuje prostredníctvom elektronickeho záznamu o výsledku vyšetrenia spoločných vyšetrovacích a liečebných zložiek.^{8c)} Na základe dohody poskytovateľov sa výsledok vyšetrenia spoločných vyšetrovacích a liečebných zložiek v listinnej podobe nevyhotoví.

(10) Poskytovateľ ambulantnej starostlivosti môže na žiadosť osoby poskytovať domácu starostlivosť mimo ordinačných hodín, ktorú osoba uhradza podľa cenníka všetkých zdravotných výkonov.

(11) Ak si zdravotný stav osoby vyžaduje dispenzarizáciu, ošetrujúci lekár zaradí osobu na dispenzarizáciu podľa osobitného predpisu.^{8ca)} Údaj o zaradení osoby na dispenzarizáciu, ako aj o jej vyradení z dispenzarizácie je ošetrujúci lekár povinný zaznamenať v príslušnom elektronickej zdravotnom zázname v elektronickej zdravotnej knižke.

§ 8a**Ambulantná pohotovostná služba**

(1) Ambulantná pohotovostná služba sa poskytuje ako

- a) pevná ambulantná pohotovostná služba poskytovaná poskytovateľom, ktorý je oprávnený na základe vydaného povolenia^{7c)} prevádzkovať ambulanciu pevnej ambulantnej pohotovostnej služby (ďalej len „organizátor“) v pracovných dňoch v čase od 16. do 22. hodiny a v dňoch pracovného pokoja v čase od 7. do 22. hodiny,
- b) doplnková ambulantná pohotovostná služba poskytovaná organizátorom nepretržite v rozsahu najmenej dvoch hodín v pracovných dňoch v čase medzi 16. a 22. hodinou nepretržite v rozsahu najmenej dvoch hodín v dňoch pracovného pokoja v čase medzi 7. a 22. hodinou, ak má organizátor vydané povolenie^{7d)} na prevádzkovanie ambulancie doplnkovej ambulantnej pohotovostnej služby.

(2) V rámci pevnej ambulantnej pohotovostnej služby možno poskytovať návštevную službu v domácom prostredí alebo v inom prirodzenom prostredí osoby, ktorej sa pevná ambulantná pohotovostná služba poskytuje; pri poskytovaní návštevnej služby nesmie byť zo strany organizátora prerušené poskytovanie pevnej ambulantnej pohotovostnej služby v ambulancii pevnej ambulantnej pohotovostnej služby.

(3) Poskytovanie ambulantnej pohotovostnej služby zabezpečuje organizátor podľa osobitného predpisu^{7e)} prostredníctvom lekára s profesijným titulom

- a) všeobecný lekár alebo lekár s profesijným titulom internista alebo lekár zaradený do špecializačného štúdia v internistických špecializačných odboroch s najmenej trojročnou odbornou praxou v zariadení ústavnej zdravotnej starostlivosti, ak sa zabezpečuje poskytovanie ambulantnej pohotovostnej služby pre dospelých,
- b) pediater, ak sa zabezpečuje poskytovanie ambulantnej pohotovostnej služby pre deti a dorast.

(4) Organizátor doručí najneskôr do desiateho kalendárneho dňa v mesiaci, ktorý predchádza mesiacu, na ktorý organizátor zabezpečuje poskytovanie pevnej ambulantnej pohotovostnej služby samosprávnemu kraju oznámenie o zabezpečení poskytovania pevnej ambulantnej pohotovostnej služby v rozsahu podľa odseku 1 písm. a).

(5) Oznámenie o zabezpečení poskytovania pevnej ambulantnej pohotovostnej služby obsahuje zoznam lekárov, prostredníctvom ktorých organizátor zabezpečuje poskytovanie pevnej ambulantnej pohotovostnej služby s uvedením dátumu a času, v ktorom lekári pevnú ambulantnú pohotovostnú službu poskytujú.

(6) Ak organizátor nedokáže zabezpečiť poskytovanie pevnej ambulantnej pohotovostnej služby v rozsahu podľa odseku 1 písm. a) prvého bodu zdravotníckymi pracovníkmi v povolani lekárov na najbližší kalendárny mesiac, bezodkladne po tom, ako sa o tejto skutočnosti organizátor dozvedel, informuje o tom samosprávny kraj. Informovanie samosprávneho kraja nezbavuje organizátora povinnosti zabezpečiť pevnú ambulantnú pohotovostnú službu zdravotníckymi pracovníkmi v povolani sestry.

(7) Ak organizátor informoval samosprávny kraj podľa odseku 6, poskytovanie pevnej ambulantnej pohotovostnej služby, ktoré organizátor nezabezpečil, sa zabezpečuje podľa rozpisu zabezpečenia poskytovania pevnej ambulantnej pohotovostnej služby určeného a zverejneného samosprávnym krajom v rozsahu, v ktorom nie je do 22. hodiny poskytovanie pevnej ambulantnej pohotovostnej služby zabezpečené organizátorom.

(8) Samosprávny kraj zabezpečuje poskytovanie pevnej ambulantnej pohotovostnej služby podľa

odseku 7 v ambulancii, v ktorej organizátor svoju povinnosť poskytovať pevnú ambulantnú pohotovostnú službu nezabezpečil, predovšetkým prostredníctvom poskytovateľov poskytujúcich všeobecnú ambulantnú starostlivosť pre dospelých v spádovom území, v ktorom sa nachádza pevný bod, a poskytovateľov poskytujúcich všeobecnú ambulantnú starostlivosť pre deti a dorast v spádovom území, v ktorom sa nachádza pevný bod.

(9) Samosprávny kraj zverejňuje rozpis zabezpečenia poskytovania pevnej ambulantnej pohotovostnej služby na svojom webovom sídle najneskôr päť pracovných dní pred začiatkom obdobia, na ktoré sa rozpis zabezpečenia poskytovania pevnej ambulantnej pohotovostnej služby vyhotovuje. Ak má samosprávny kraj k dispozícii e-mailovú adresu poskytovateľa všeobecnej ambulantnej starostlivosti uvedeného v rozpise zabezpečenia pevnej ambulantnej pohotovostnej služby, zašle rozpis zabezpečenia poskytovania pevnej ambulantnej pohotovostnej služby aj na túto e-mailovú adresu.

(10) Rozpis zabezpečenia poskytovania pevnej ambulantnej pohotovostnej služby podľa odseku 9 obsahuje miesto poskytovania pevnej ambulantnej pohotovostnej služby, čas poskytovania pevnej ambulantnej pohotovostnej služby a zoznam poskytovateľov zdravotnej starostlivosti s uvedením dátumov poskytovania pevnej ambulantnej pohotovostnej služby v období, na ktorý sa rozpis zabezpečenia poskytovania pevnej ambulantnej pohotovostnej služby vyhotovuje. Rozpis zabezpečenia poskytovania pevnej ambulantnej pohotovostnej služby sa považuje za doručený poskytovateľom poskytujúcim všeobecnú ambulantnú starostlivosť pre dospelých na území samosprávneho kraja a poskytovateľom poskytujúcim všeobecnú ambulantnú starostlivosť pre deti a dorast na území samosprávneho kraja dňom nasledujúcim po dni zverejnenia na webovom sídle samosprávneho kraja.

(11) Poskytovanie pevnej ambulantnej pohotovostnej služby podľa odseku 8 zabezpečuje poskytovateľ poskytujúci všeobecnú ambulantnú starostlivosť pre dospelých a poskytovateľ poskytujúci všeobecnú ambulantnú starostlivosť pre deti a dorast prostredníctvom zdravotníckeho pracovníka v povolani lekárov podľa odseku 3.

(12) Poskytovanie doplnkovej ambulantnej pohotovostnej služby zabezpečuje organizátor v spádovom území, v ktorom sa nachádza pevný bod, pre ktorý má vydané povolenie na prevádzkovanie ambulancie pevnej ambulantnej pohotovostnej služby pre dospelých, alebo pevný bod, pre ktorý má vydané povolenie na prevádzkovanie ambulancie pevnej ambulantnej pohotovostnej služby pre deti a dorast.

(13) Spádové územia a pevné body pre ambulancie pevnej ambulantnej pohotovostnej služby ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva.

§ 8b

Zubno-lekárska pohotovostná služba

(1) Zubno-lekársku pohotovostnú službu poskytujú poskytovatelia poskytujúci zubno-lekársku ambulantnú starostlivosť určenými zdravotníckymi pracovníkmi v zdravotníckom povolaní zubný lekár v zdravotníckom zariadení poskytovateľa, ktorý je oprávnený na základe vydaného povolenia prevádzkovať ambulanciu zubno-lekárskej pohotovostnej služby v pracovných dňoch v čase určenom samosprávnym krajom a v dňoch pracovného pokoja nepretržite v rozsahu najmenej štyroch hodín denne v čase určenom samosprávnym krajom.

(2) Zubno-lekárska pohotovostná služba sa poskytuje podľa rozpisu zabezpečenia poskytovania zubno-lekárskej pohotovostnej služby určeného samosprávnym krajom a zverejneného na jeho webovom sídle.

(3) Rozpis zabezpečenia poskytovania zubno-lekárskej pohotovostnej služby obsahuje miesto poskytovania zubno-lekárskej pohotovostnej služby, čas poskytovania zubno-lekárskej

pohotovostnej služby a zoznam poskytovateľov zdravotnej starostlivosti s uvedením dátumov poskytovania zubno-lekárskej pohotovostnej služby v období, na ktorý sa rozpis zabezpečenia poskytovania zubno-lekárskej pohotovostnej služby vyhotovuje.

(4) Rozpis zabezpečenia poskytovania zubno-lekárskej pohotovostnej služby sa považuje za doručený poskytovateľom zdravotnej starostlivosti povinným poskytnúť zubno-lekársku pohotovostnú službu desiatym dňom od jeho zverejnenia na webovom sídle samosprávneho kraja.

§ 8c

Poskytovanie zdravotnej starostlivosti v epidemiologickej ambulancii

(1) Poskytovanie zdravotnej starostlivosti v epidemiologickej ambulancii zabezpečuje držiteľ povolenia na prevádzkovanie epidemiologickej ambulancie pre

a) dospelých prostredníctvom lekára s profesijným titulom

1. všeobecný lekár,
2. internista,
3. angiológ,
4. diabetológ
5. endokrinológ,
6. gastroenterológ,
7. geriater,
8. hematológ,
9. transfúziológ,
10. hepatológ,
11. infektológ,
12. kardiológ,
13. klinický farmakológ,
14. klinický onkológ,
15. imunoalergológ,
16. nefrológ,
17. lekár nukleárnej medicíny,
18. pneumoftizeológ,
19. lekár pracovného lekárstva,
20. reumatológ,

b) deti a dorast prostredníctvom lekára s profesijným titulom

1. pediater,
2. pediatrický endokrinológ,
3. pediatrický gastroenterológ,
4. pediatrický hematológ a onkológ,
5. pediatrický kardiológ,
6. pediatrický nefrológ,
7. pediatrický pneumoftizeológ,

8. pediatrický reumatológ,
9. pediater intenzívnej medicíny,
10. pediatrický neurológ,
11. pediatrický anestéziológ,
12. pediatrický gynekológ,
13. pediatrický urológ,
14. imunoalergológ,
15. infektológ.

(2) Držiteľ povolenia na prevádzkovanie epidemiologickej ambulancie pre dospelých a držiteľ povolenia na prevádzkovanie epidemiologickej ambulancie pre deti a dorast poskytuje zdravotnú starostlivosť v epidemiologickej ambulancii podľa rozpisu určeného samosprávnym krajom.

(3) Zdravotná starostlivosť v epidemiologickej ambulancii sa poskytuje podľa rozpisu určeného samosprávnym krajom zverejneným na jeho webovom sídle, ktorý obsahuje miesto poskytovania zdravotnej starostlivosti v epidemiologickej ambulancii, čas poskytovania zdravotnej starostlivosti v epidemiologickej ambulancii a zoznam poskytovateľov zdravotnej starostlivosti s uvedením dátumov poskytovania zdravotnej starostlivosti v epidemiologickej ambulancii v období, na ktorý sa tento rozpis vyhotovuje. Rozpis poskytovania zdravotnej starostlivosti v epidemiologickej ambulancii sa považuje za doručенý poskytovateľom zdravotnej starostlivosti povinným poskytovať zdravotnú starostlivosť v epidemiologických ambulanciách dňom nasledujúcim po dni jeho zverejnenia na webovom sídle samosprávneho kraja.

§ 8d

Poskytovanie zdravotnej starostlivosti v ambulancii pohotovostnej služby počas výnimočného stavu, núdzového stavu alebo mimoriadnej situácie vyhlásenej v súvislosti s ohrozením verejného zdravia II. stupňa z dôvodu ochorenia COVID-19 spôsobeným koronavírusom SARS-CoV-2 na území Slovenskej republiky

Držiteľ povolenia na prevádzkovanie ambulancie pevnej ambulancie pohotovostnej služby pre dospelých, ktorému bolo vydané rozhodnutie o dočasnej zmene povolenia na prevádzkovanie ambulancie pevnej ambulancie pohotovostnej služby pre dospelých, a držiteľ povolenia na prevádzkovanie ambulancie pevnej ambulancie pohotovostnej služby pre deti a dorast, ktorému bolo vydané rozhodnutie o dočasnej zmene povolenia na prevádzkovanie ambulancie pevnej ambulancie pohotovostnej služby pre deti a dorast, zabezpečuje poskytovanie zdravotnej starostlivosti podľa § 8c; ustanovenie § 8a sa neuplatňuje.

§ 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 obsahuje údaje uvedené v § 19 ods. 2 písm. a), h) a i), stručný opis aktuálneho stavu, predbežné stanovenie choroby vrátane jej kódu, odôvodnenie odporúčania a identifikátor záznamu o odporúčaní

ošetrojúceho lekára na prijatie do ústavnej starostlivosti v elektronickej zdravotnej knižke^{4aaa}) okrem odporúčania vystaveného ručne z dôvodu nefunkčnosti technických zariadení alebo vystaveného ručne pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti formou návštevnej služby v domácom prostredí alebo v inom prirodzenom prostredí osoby, ktorej sa ambulantná starostlivosť poskytuje. Ústavnú starostlivosť podľa odseku 1 písm. a) možno poskytnúť aj na základe elektronickeho záznamu o odporúčaní ošetrojúceho lekára na prijatie do ústavnej starostlivosti.^{8d}) Na základe dohody s pacientom ošetrojúci lekár po vytvorení elektronickeho záznamu o odporúčaní ošetrojúceho lekára do ústavnej starostlivosti odporúčanie v listinnej podobe nevyhotoví; o tejto možnosti je ošetrojúci lekár povinný informovať pacienta.

(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) O prijatí do ústavnej starostlivosti osoby v detencii rozhoduje lekár detenčného ústavu. Zbor väzenskej a justičnej stráže zabezpečí potrebnú ochranu osoby v detencii a poskytovateľa.

(5) 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.

(6) 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).

(7) 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.

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

(9) 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) uvedie v prepúšťacej správe, ak ide o dieťa, ktoré je po narodení prepustené do domáceho prostredia, meno, priezvisko a adresu všeobecného lekára, ktorý poskytuje všeobecnú

ambulantnú starostlivosť pre deti a dorast,

1. ktorého uviedol zákonný zástupca dieťaťa ako zmluvného lekára dieťaťa,
2. v zdravotnom obvode podľa trvalého pobytu alebo prechodného pobytu matky, ak zákonný zástupca dieťaťa zmluvného lekára dieťaťa neuviedol,

e) založí rovnopis lekárskej prepúšťacej správy do zdravotnej dokumentácie.

(10) Pri prepustení osoby z ústavnej starostlivosti ošetrujúca sestra alebo ošetrujúca pôrodná asistentka

- a) poučí túto osobu alebo jej zákonného zástupcu o ošetrovateľskej starostlivosti a o ďalšom ošetrovateľskom postupe,
- b) ak sa vyžaduje pokračovanie ošetrovateľskej starostlivosti, 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 a jeden rovnopis odovzdá tejto osobe alebo jej zákonnému zástupcovi,
- c) založí rovnopis ošetrovateľskej prepúšťacej správy do zdravotnej dokumentácie, ak sa ošetrovateľská prepúšťacia správa vyhotovila podľa písmena b).

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

(12) Pri prepustení osoby z ústavnej starostlivosti je ošetrujúci lekár povinný bezodkladne vytvoriť elektronický záznam o prepustení osoby z ústavnej starostlivosti v elektronickej zdravotnej knižke.^{8c)} Na základe dohody s pacientom ošetrujúci lekár po vytvorení záznamu o prepustení osoby z ústavnej starostlivosti lekársku prepúšťaciu správu v listinnej podobe nevyhotoví; o tejto možnosti je ošetrujúci lekár povinný informovať pacienta.

§ 9a

Ústavná pohotovostná služba

(1) Ústavná pohotovostná služba poskytovaná poskytovateľom ústavnej starostlivosti v nemocnici sa poskytuje ako

- a) urgentná zdravotná starostlivosť na urgentnom príjme 1. typu^{8d)} alebo na urgentnom príjme 2. typu^{8e)} alebo
- b) zdravotná starostlivosť v ambulancii ústavnej pohotovostnej služby.

(2) Zdravotnícky pracovník poskytovateľa ústavnej starostlivosti v nemocnici, ktorý poskytoval urgentnú zdravotnú starostlivosť osobe, ukončí tejto osobe poskytovanie ústavnej pohotovostnej služby na urgentnom príjme podľa odseku 1 písm. a), ak zdravotný stav osoby

- a) nevyžaduje poskytovanie ústavnej pohotovostnej služby alebo
- b) vyžaduje poskytovanie ústavnej starostlivosti.

(3) Zdravotnícky pracovník poskytovateľa ústavnej starostlivosti v nemocnici, ktorý poskytoval urgentnú zdravotnú starostlivosť osobe, je povinný pri ukončení poskytovania ústavnej pohotovostnej služby tejto osobe na urgentnom príjme podľa odseku 1 písm. a) vyhotoviť správu o poskytnutí urgentnej starostlivosti.

§ 10 Lekárska starostlivosť

Lekársku starostlivosť upravuje osobitný predpis.⁹⁾

§ 10a Ošetrovateľská starostlivosť v zariadení sociálnej pomoci

(1) Zariadenie sociálnej pomoci môže poskytovať ošetrovateľskú starostlivosť, ak ju poskytujú zamestnanci, ktorí spĺňajú podmienky na výkon zdravotníckeho povolania podľa osobitného predpisu.^{9aa)}

(2) Zariadenie sociálnej pomoci, ktoré poskytuje ošetrovateľskú starostlivosť, je povinné

- a) poskytovať ošetrovateľskú starostlivosť v súlade so štandardnými diagnostickými postupmi a štandardnými terapeutickými postupmi,
- b) spĺňať základné materiálo-technické vybavenie podľa prílohy č. 1,
- c) viesť zdravotnú dokumentáciu podľa § 19 ods. 2.

(3) Zariadenie sociálnej pomoci, ktoré má uzatvorenú so zdravotnou poisťovňou zmluvu podľa osobitného predpisu,^{9ab)} musí mať určenú osobu zodpovednú za poskytovanie ošetrovateľskej starostlivosti v zariadení sociálnej pomoci (ďalej len „zodpovedná osoba“). Zodpovedná osoba môže byť určená najviac pre dve zariadenia sociálnej pomoci, ak každé z týchto zariadení sociálnej pomoci má menej ako 10 lôžok určených na poskytovanie ošetrovateľskej starostlivosti, a musí byť v pracovnoprávnom vzťahu s každým z týchto zariadení sociálnej pomoci.

(4) Zodpovedná osoba nesmie vykonávať činnosť odborného zástupcu poskytovateľa.

(5) Zodpovedná osoba musí mať vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v študijnom odbore ošetrovateľstvo, trojročnú odbornú prax a musí spĺňať odbornú spôsobilosť na výkon špecializovaných pracovných činností v špecializačnom odbore ošetrovateľská starostlivosť v

- a) komunite,
- b) pediatrii,
- c) psychiatrii,
- d) odboroch vnútorného lekárstva,
- e) odboroch chirurgie alebo
- f) onkológii.

(6) Zariadenie sociálnej pomoci podľa odseku 3 poskytuje ošetrovateľskú starostlivosť osobe umiestnenej v zariadení sociálnej pomoci, ktorá spĺňa indikačné kritériá na poskytovanie ošetrovateľskej starostlivosti (ďalej len „indikačné kritériá“). Splnenie indikačných kritérií v súlade so štandardnými diagnostickými postupmi a štandardnými terapeutickými postupmi posudzuje zodpovedná osoba a indikuje všeobecný lekár na základe návrhu zodpovednej osoby o potrebe poskytovania ošetrovateľskej starostlivosti.

(7) Indikačné kritériá na poskytovanie ošetrovateľskej starostlivosti v zariadení sociálnej pomoci podľa odseku 3 a vzor návrhu zodpovednej osoby na indikáciu poskytovania ošetrovateľskej starostlivosti osobe umiestnenej v zariadení sociálnej pomoci ustanoví ministerstvo zdravotníctva všeobecne záväzným právnym predpisom.

§ 11**Práva a povinnosti osôb pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti**

(1) Každý má právo na poskytovanie zdravotnej starostlivosti.

(2) Právo na poskytovanie zdravotnej starostlivosti a služieb súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti vrátane cezhraničnej zdravotnej starostlivosti^{9a)} sa zaručuje rovnako každému v súlade so zásadou rovnakého zaobchádzania v zdravotnej starostlivosti a pri poskytovaní tovarov a služieb ustanovenou osobitným predpisom.¹⁰⁾ V súlade so zásadou rovnakého zaobchádzania sa zakazuje diskriminácia aj z dôvodov pohlavia, náboženského vyznania alebo viery, rasy, štátnej príslušnosti, príslušnosti k národnosti alebo etnickej skupine, sexuálnej orientácie, 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, vo výkone trestu odňatia slobody alebo vo výkone detencie,
- b) žiadateľa o azyl,¹²⁾
- c) osobu, ktorej sa poskytuje zdravotná starostlivosť na základe rozhodnutia súdu podľa osobitného predpisu.⁶⁾

(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) Horskej záchranej služby,
 - g) Hasičského a záchranného zboru,
- ak takejto osobe určil poskytovateľa služobný orgán alebo služobný úrad.

(8) Právo na výber poskytovateľa sa nevzťahuje ani na zamestnanca, ktorý je povinný podrobiť sa lekárske preventívnym prehliadkam vo vzťahu k práci^{12a)} na účel posudzovania zdravotnej spôsobilosti na prácu.

(9) 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) 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,
- g) zmiernenie utrpenia,
- h) humánný, etický a dôstojný prístup zdravotníckych pracovníkov.

(10) Každý má právo na odmietnutie pitvy za podmienok ustanovených osobitným predpisom¹⁴⁾ a na odmietnutie odberu ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek po svojej smrti určenej podľa osobitného predpisu.^{14aa)}

(11) Žena, ktorá písomne požiadala o utajenie svojej osoby v súvislosti s pôrodom, má právo na osobitnú ochranu svojich osobných údajov.

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

(13) 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.

(14) 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, ak tento zákon neustanovuje inak (§ 6 ods. 9).

(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) Osobe, na ktorú sa nevzťahuje právo na výber poskytovateľa podľa § 11 ods. 7 písm. a) a ktorej príslušnosť k ozbrojeným silám Slovenskej republiky trvala menej ako šesť mesiacov dohoda o poskytovaní zdravotnej starostlivosti u poskytovateľa určeného služobným úradom zaniká dňom, kedy prestala byť príslušníkom ozbrojených síl Slovenskej republiky.

§ 12a

Dočasná pracovná neschopnosť

(1) Dočasnú pracovnú neschopnosť osoby posudzuje a rozhoduje o nej príslušný ošetrojúci lekár, ktorým je

- a) všeobecný lekár (§ 8 ods. 3) alebo lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore gynekológia a pôrodníctvo, s ktorým má osoba uzatvorenú dohodu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti podľa § 12, ak ide o posudzovanie a rozhodovanie o dočasnej pracovnej neschopnosti osoby pri poskytovaní ambulantnej starostlivosti, alebo
- b) lekár zdravotníckeho zariadenia ústavnej starostlivosti určený poskytovateľom, ak ide o posudzovanie a rozhodovanie o dočasnej pracovnej neschopnosti osoby pri poskytovaní ústavnej starostlivosti.

(2) Ak príslušný ošetrojúci lekár rozhodol o dočasnej pracovnej neschopnosti osoby, vystaví potvrdenie o dočasnej pracovnej neschopnosti na predpísanom tlačíve^{14a)} a určí osobe liečebný režim.

(3) Dočasná pracovná neschopnosť sa začína dňom, v ktorom príslušný ošetrojúci lekár zistil chorobu podľa medzinárodnej klasifikácie chorôb (§ 3 ods. 1), ktorá vyžaduje dočasnú pracovnú neschopnosť. Ak sa zdravotná starostlivosť poskytne zamestnancovi po odpracovaní jeho pracovnej zmeny, dočasná pracovná neschopnosť sa začína nasledujúcim kalendárnym dňom.

(4) Príslušný ošetrojúci lekár môže uznať osobu za dočasne práceneschopnú spätne najviac tri kalendárne dni na základe lekárskeho nálezu zubno-lekárskej pohotovostnej služby, ambulantnej pohotovostnej služby alebo ústavnej pohotovostnej služby, ak v odsekoch 14 a 15 nie je ustanovené inak.

(5) Osoba, ktorej potvrdenie o dočasnej pracovnej neschopnosti vystavil ošetrojúci lekár podľa odseku 1 písm. b), je povinná dostaviť sa k ošetrojúcemu lekárovi podľa odseku 1 písm. a) do troch dní odo dňa jej prepustenia zo zdravotníckeho zariadenia ústavnej starostlivosti.

(6) Ak to povaha choroby umožňuje, ošetrojúci lekár podľa odseku 1 písm. a) môže dočasne práceneschopnej osobe spravidla pri prvom kontrolnom vyšetrení povoliť vychádzky, ktoré súčasne časovo vymedzí s prihliadnutím na charakter choroby. Ošetrojúci lekár podľa odseku 1 písm. a) môže zmeniť čas vychádzok, zrušiť vychádzky a zo závažných dôvodov povoliť zmenu miesta pobytu osoby počas jej dočasnej pracovnej neschopnosti na základe jej predchádzajúceho požiadania.

(7) Čas vychádzok a zmenu miesta pobytu osoby počas jej dočasnej pracovnej neschopnosti ošetrojúci lekár podľa odseku 1 písm. a) zaznamená, ak ich povolil, na potvrdení o dočasnej pracovnej neschopnosti a v zdravotnej dokumentácii dočasne práceneschopnej osoby.

(8) Ak osoba počas dočasnej pracovnej neschopnosti poberá nemocenské, príslušný ošetrojúci lekár jej vydá na predpísanom tlačíve^{14a)} preukaz o trvaní dočasnej pracovnej neschopnosti k poslednému dňu kalendárneho mesiaca, ku ktorému dočasná pracovná neschopnosť trvá.

(9) Ak sa po ukončení dočasnej pracovnej neschopnosti zdravotný stav osoby zhorší, príslušný ošetrojúci lekár vystaví nové potvrdenie o dočasnej pracovnej neschopnosti, na ktorom vyznačí údaj „pokračovanie dočasnej pracovnej neschopnosti“. Príslušný ošetrojúci lekár vystaví nové potvrdenie o dočasnej pracovnej neschopnosti odo dňa, ktorý je uvedený ako deň pracovnej schopnosti osoby na predchádzajúcom potvrdení o dočasnej pracovnej neschopnosti. Nové potvrdenie o dočasnej pracovnej neschopnosti možno vystaviť najneskôr v deň, ktorý je uvedený ako deň pracovnej schopnosti osoby na predchádzajúcom potvrdení o dočasnej pracovnej neschopnosti.

(10) Dočasnú pracovnú neschopnosť osoby, ktorá má schválenú žiadosť o udelenie súhlasu podľa osobitného zákona^{14b)} na plánovanú ústavnú starostlivosť, ktorá sa má poskytnúť v cudzine, potvrdzuje ošetrojúci lekár podľa odseku 1 písm. a). Ošetrojúci lekár podľa odseku 1 písm. a) vystaví osobe potvrdenie o dočasnej pracovnej neschopnosti, ak preukáže deň nástupu do

zdravotníckeho zariadenia v cudzine, v ktorom sa má plánovaná ústavná starostlivosť poskytnúť, pred dňom nástupu.

(11) Dočasnú pracovnú neschopnosť osoby, ktorej sa má poskytnúť ústavná starostlivosť v inom členskom štáte Európskej únie podľa osobitného zákona,^{14e)} potvrdzuje ošetrojúci lekár podľa odseku 1 písm. a). Ošetrojúci lekár podľa odseku 1 písm. a) vystaví osobe potvrdenie o dočasnej pracovnej neschopnosti, ak preukáže deň nástupu do zdravotníckeho zariadenia v inom členskom štáte Európskej únie, v ktorom sa má ústavná starostlivosť poskytnúť, pred dňom nástupu.

(12) Dočasná pracovná neschopnosť osoby podľa odsekov 10 a 11 sa začína dňom nástupu do zdravotníckeho zariadenia, ktorý určil poskytovateľ ústavnej starostlivosti, u ktorého sa má ústavná starostlivosť poskytnúť.

(13) Dočasne práceneschopná osoba podľa odsekov 10 a 11 je povinná dostaviť sa k ošetrojúcemu lekárovi podľa odseku 1 písm. a) do troch dní odo dňa ukončenia hospitalizácie.

(14) Dočasnú pracovnú neschopnosť osoby, ktorej sa poskytla neodkladná starostlivosť spojená s hospitalizáciou v cudzine, potvrdzuje, ak v odseku 15 nie je ustanovené inak, ošetrojúci lekár podľa odseku 1 písm. a), ak mu osoba predložila prepúšťaciu správu do troch dní odo dňa ukončenia hospitalizácie v cudzine. Ošetrojúci lekár podľa odseku 1 písm. a) vystaví potvrdenie o dočasnej pracovnej neschopnosti spätne, pričom dátum začiatku dočasnej pracovnej neschopnosti určí podľa prepúšťacej správy. Ak zdravotný stav osoby nevyžaduje ďalšiu dočasnú pracovnú neschopnosť, ošetrojúci lekár podľa odseku 1 písm. a) na potvrdení o dočasnej pracovnej neschopnosti uvedie aj dátum ukončenia dočasnej pracovnej neschopnosti podľa prepúšťacej správy.

(15) Ak na poskytnutú neodkladnú starostlivosť podľa odseku 14 nadväzuje ústavná starostlivosť v Slovenskej republike, dočasnú pracovnú neschopnosť osoby potvrdzuje ošetrojúci lekár podľa odseku 1 písm. b). Ošetrojúci lekár podľa odseku 1 písm. b) vystaví potvrdenie o dočasnej pracovnej neschopnosti spätne, pričom dátum začiatku dočasnej pracovnej neschopnosti určí podľa prepúšťacej správy.

§ 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

Preprava

(1) Ambulancia dopravnej zdravotnej služby vykonáva prepravu

- a) osoby na účely poskytnutia zdravotnej starostlivosti do zdravotníckeho zariadenia alebo medzi

zdravotníckymi zariadeniami alebo po poskytnutí zdravotnej starostlivosti zo zdravotníckeho zariadenia; súčasťou prepravy je aj poskytovanie asistencie alebo sprievodu tejto osobe, ak to jej zdravotný stav vyžaduje,

- b) biologického materiálu určeného na diagnostické vyšetrenie a biologického materiálu určeného na akútne vyšetrenie,
- c) krvi, transfúzných liekov a liekov pripravených z krvi a plazmy,
- d) sprievodcu osoby podľa písmena a) alebo sprievodcu osoby v ústavnej starostlivosti,
- e) na pokyn operačného strediska tiesňového volania záchranej zdravotnej služby počas výnimočného stavu, núdzového stavu alebo mimoriadnej situácie vyhlásenej v súvislosti s ohrozením verejného zdravia II. stupňa z dôvodu ochorenia COVID-19 spôsobeným koronavírusom SARS-CoV-2 na území Slovenskej republiky (ďalej len „krízová situácia“)
 1. zdravotníckeho pracovníka za účelom odberu biologického materiálu osobe na zistenie ochorenia COVID-19 spôsobeným koronavírusom SARS-CoV-2,
 2. osoby na miesto určené operačným strediskom tiesňového volania záchranej zdravotnej služby.

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

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

(4) Prepravu osoby, ktorá vykonáva štátnu službu profesionálneho vojaka ozbrojených síl Slovenskej republiky, prepravu biologického materiálu určeného na diagnostické vyšetrenie takejto osoby a prepravu krvi a transfúzných liekov pre potreby ozbrojených síl Slovenskej republiky zabezpečuje aj vojenské zdravotníctvo.

(5) Preprava osoby na účely poskytnutia zdravotnej starostlivosti a jej sprievodcu, preprava biologického materiálu určeného na diagnostické vyšetrenie a biologického materiálu určeného na akútne vyšetrenie, preprava krvi, transfúzných liekov a liekov pripravených z krvi a plazmy vykonávaná poskytovateľom, ktorý má vydané povolenie na prevádzkovanie ústavného zdravotníckeho zariadenia, v rámci tohto ústavného zdravotníckeho zariadenia, sa nepovažuje za prepravu podľa odseku 1.

(6) Preprava krvi určenej na transfúziu a preprava transfúzných liekov podľa odseku 1 písm. c) a odsekov 4 a 5 sa vykonáva, ak je transfuziologickým zariadením podľa osobitného predpisu¹⁵⁾ zabezpečená správna prax prípravy transfúzných liekov podľa osobitného predpisu.^{15a)}

§ 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 prácu,
- b) zdravotného stavu v súvislosti s uznaním choroby z povolania a ohrozenia chorobou 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 nevyhovie alebo neinformuje žiadateľa o spôsobe vybavenia žiadosti najneskôr do 30 dní od podania žiadosti žiadateľom, osoba má právo

- a) požiadať úrad pre dohľad o vykonanie dohľadu podľa osobitného predpisu,¹⁸⁾ ak predmetom žiadosti je správne poskytnutie zdravotnej starostlivosti vrátane prepravy podľa § 14 ods. 1,
- 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 osobitnými predpismi.²⁰⁾

(2) Súhlas dotknutej osoby na spracúvanie, poskytovanie a sprístupňovanie údajov zo zdravotnej dokumentácie sa za podmienok ustanovených týmto zákonom a osobitným predpisom^{20aa)} nevyžaduje.

(3) Každý, komu sa poskytnú alebo sprístupnia údaje zo zdravotnej dokumentácie podľa tohto

zákona alebo osobitného predpisu,^{20ab)} 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 meno, priezvisko, dátum narodenia, rodné číslo, adresa bydliska a zdravotné údaje potrebné na zistenie anamnézy; môže obsahovať aj telefónne číslo a adresu elektronickej pošty osoby, ak ich osoba poskytla,
- b) údaje o poučení a informovanom súhlase (§ 6),
- c) údaje o chorobe osoby, žiadanku na vyšetrenia spoločných vyšetrovacích a liečebných zložiek, údaje 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 vrátane predpísaných alebo podaných humánnych liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín v rozsahu názov liečiva, cesta podania, lieková forma a množstvo liečiva v liekovej forme, názov dietetickej potraviny, názov zdravotníckej pomôcky,
- e) údaje o službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti,
- f) údaje o dočasnej pracovnej neschopnosti, údaje o liečebnom režime 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. 11), 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. 11. 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.

(6) Zdravotná dokumentácia je aj súbor údajov o odobratom, spracovanom, testovanom, konzervovanom, skladovanom a distribuovanom ľudskom tkanive alebo ľudských bunkách,^{20a)} ktoré vedie tkanivové zariadenie podľa osobitného predpisu.^{20a)}

(7) Ak sa má poskytnúť zdravotná starostlivosť v doplnkových ordinačných hodinách alebo ako domáca starostlivosť na žiadosť osoby mimo ordinačných hodín, zdravotná dokumentácia osoby musí obsahovať aj zápis, v ktorom sa uvedie poučenie osoby v čase poskytnutia zdravotnej starostlivosti, že ide o zdravotnú starostlivosť uhrádzanú touto osobou podľa cenníka všetkých

zdravotných výkonov, ktoré poskytuje poskytovateľ, výšku úhrady za poskytnutie tejto zdravotnej starostlivosti a poučenie o možnosti poskytnutia zdravotnej starostlivosti uhrádzanej z verejného zdravotného poistenia mimo doplnkových ordinačných hodín. Tento zápis musí osoba potvrdiť ošetrojúcemu zdravotníckemu pracovníkovi svojím podpisom.

Formy vedenia zdravotnej dokumentácie

§ 20

(1) Zdravotná dokumentácia sa vedie v elektronickej zdravotnej knižke v národnom zdravotníckom informačnom systéme^{20ab}) so zdokonaleným elektronickým podpisom zdravotníckeho pracovníka (ďalej len „elektronická zdravotná knižka“), ak odseky 2 a 3 neustanovujú inak. Obsahové náležitosti, členenie, rozsah zapisovaných údajov, okruh oprávnených osôb, poskytovanie a sprístupňovanie údajov z elektronickej zdravotnej knižky sú ustanovené v osobitnom predpise.^{20aa})

(2) Zdravotná dokumentácia u poskytovateľa sa vedie v písomnej forme, ak

- a) tento zákon ustanovuje, že sa vyžaduje písomná forma (§ 6 ods. 5),
- b) je nefunkčný informačný systém poskytovateľa alebo je nefunkčný národný zdravotnícky informačný systém, alebo
- c) ide o zdravotné záznamy nad rámec elektronických zdravotných záznamov v elektronickej zdravotnej knižke.

(3) Zdravotná dokumentácia sa môže viesť u poskytovateľa v písomnej forme aj v prípade, že poskytovateľ z dôvodov hodných osobitného zreteľa nemôže viesť zdravotnú dokumentáciu v elektronickej zdravotnej knižke podľa odseku 1.

(4) Zdravotná dokumentácia sa vedie v písomnej forme alebo v elektronickej forme s kvalifikovaným elektronickým podpisom,²¹⁾ ak tento zákon neustanovuje, že sa vyžaduje písomná forma (§ 6 ods. 5, § 12 ods. 7).

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

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

- a) bezpečnostné kópie dátových súborov sa vyhotovujú podľa štandardov zdravotníckej informatiky^{21a)} najmenej jedenkrát za každý pracovný deň,
- b) o vytvorených záložných kópiách dátových súborov sa vedie presná evidencia a tie sa ukládajú 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.

(7) Podrobnosti o vedení zdravotnej dokumentácie a formuláre tlačív zdravotnej dokumentácie ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva.

§ 21

Zápis do zdravotnej dokumentácie

(1) Zápis do elektronickej zdravotnej knižky sa vykonáva vytvorením príslušného elektronického

zdravotného záznamu. Pri nefunkčnosti technických zariadení je ošetrujúci lekár poskytovateľa povinný, okrem dôvodov hodných osobitného zreteľa, bezodkladne po sfunkčnení technických zariadení vytvorí príslušný elektronický zdravotný záznam v elektronickej zdravotnej knižke.

(2) Oprava elektronického zdravotného záznamu sa vykonáva stornovaním pôvodného zdravotného záznamu. Opravu elektronického zdravotného záznamu môže vykonať ošetrujúci zdravotnícky pracovník poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý pôvodný elektronický zdravotný záznam vytvoril. Pôvodný elektronický zdravotný záznam zostáva uložený v elektronickej zdravotnej knižke na účely kontroly správnosti poskytnutej zdravotnej starostlivosti.

(3) Zápis do zdravotnej dokumentácie podľa § 20 ods. 2 a 3 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 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,
- f) identifikáciu ošetrujúceho zdravotníckeho pracovníka,
- g) identifikáciu osoby, ktorej sa zdravotná starostlivosť poskytla.

(4) Identifikácia ošetrujúceho zdravotníckeho pracovníka sa preukazuje v zdravotnej dokumentácii podľa § 20 ods. 2 a 3 vedenej v písomnej forme menom a priezviskom, podpisom ošetrujúceho zdravotníckeho pracovníka, a ak má zdravotnícky pracovník pridelený číselný kód úradom pre dohľad, aj odtlačkom pečiatky, v zdravotnej dokumentácii podľa § 20 ods. 2 a 3 vedenej v elektronickej forme elektronickým podpisom ošetrujúceho zdravotníckeho pracovníka.

(5) Zápis v zdravotnej dokumentácii podľa § 20 ods. 2 a 3 musí byť pravdivý a čitateľný.

(6) Oprava zápisu v zdravotnej dokumentácii podľa § 20 ods. 2 a 3 sa vykonáva novým zápisom, ktorý obsahuje dátum opravy, znenie opravy zápisu a identifikáciu ošetrujúceho 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 podľa § 20 ods. 2 a 3, ktorú vedie všeobecný lekár, uchováva poskytovateľ 20 rokov po smrti osoby; ostatnú zdravotnú dokumentáciu podľa § 20 ods. 2 a 3 20 rokov od posledného poskytnutia zdravotnej starostlivosti osobe.

(3) Poskytovateľ je povinný zabezpečiť, aby k osobitnej zdravotnej dokumentácii podľa § 20 ods. 2 a 3 nemali prístup iné osoby ako ošetrujúci lekár a v nevyhnutnom rozsahu zdravotnícki pracovníci.

(4) Poskytovateľ v súvislosti s odberom, testovaním, konzervovaním, distribúciou,

charakteristikou, transplantáciou a vysledovateľnosťou ľudského orgánu a v súvislosti s odberom, testovaním, spracovaním, konzervovaním, skladovaním, distribúciou, transplantáciou a vysledovateľnosťou ľudského tkaniva alebo ľudských buniek je povinný uchovávať zdravotnú dokumentáciu podľa osobitného predpisu^{21b)} najmenej 30 rokov od

- a) odberu ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,
- b) transplantácie ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a
- c) likvidácie ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.

(5) Elektronické zdravotné záznamy v elektronickej zdravotnej knižke uchováva Národné centrum zdravotníckych informácií v národnom zdravotníckom informačnom systéme najmenej 20 rokov po smrti osoby, ak ide o záznamy vytvorené všeobecným lekárom, s ktorým mala osoba uzatvorenú dohodu o poskytovaní všeobecnej ambulantnej starostlivosti; ostatné elektronické zdravotné záznamy najmenej 20 rokov od posledného poskytnutia zdravotnej starostlivosti osobe.

(6) Poskytovateľ zodpovedá za neoprávnený prístup zdravotníckeho pracovníka alebo inej osoby k údajom z elektronickej zdravotnej knižky, ako aj za neoprávnené poskytnutie údajov, pokus o prístup alebo pokus o poskytnutie údajov týmito osobami, ak k neoprávnenému prístupu, poskytnutiu údajov, pokusu o prístup alebo pokusu o poskytnutie údajov došlo prostredníctvom informačného systému poskytovateľa.

§ 23

Odobzanie zdravotnej dokumentácie a jej prevzatie do úschovy

(1) Pri zmene poskytovateľa všeobecnej ambulantnej starostlivosti z dôvodu zániku dohody o poskytovaní zdravotnej starostlivosti Národné centrum zdravotníckych informácií umožní novému poskytovateľovi prístup k elektronickej zdravotnej knižke osoby na základe dohody o poskytovaní všeobecnej zdravotnej starostlivosti uzatvorenej s novým poskytovateľom.

(2) Pri dočasnom pozastavení licencie na výkon samostatnej zdravotníckej praxe²²⁾ a pri dočasnom pozastavení povolenia na prevádzkovanie zdravotníckeho zariadenia²³⁾ Národné centrum zdravotníckych informácií bezodkladne znemožní poskytovateľovi prístup k elektronickej zdravotnej knižke. Pri zrušení licencie na výkon samostatnej zdravotníckej praxe alebo zrušení povolenia na prevádzkovanie zdravotníckeho zariadenia Národné centrum zdravotníckych informácií bezodkladne znemožní prístup k elektronickej zdravotnej knižke tomu, komu sa zrušila licencia alebo zrušilo povolenie.

(3) Pri zmene poskytovateľa ambulantnej starostlivosti z dôvodu odstúpenia od dohody o poskytovaní zdravotnej starostlivosti je poskytovateľ povinný preukázateľne odovzdať zdravotnú dokumentáciu podľa § 20 ods. 2 a 3 alebo jej rovnopis do siedmich dní od jej vyžiadania novému poskytovateľovi, s ktorým osoba uzatvorila dohodu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti.

(4) 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 podľa § 20 ods. 2 a 3 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 podľa § 20 ods. 2 a 3 ten, komu sa licencia alebo povolenie zrušilo.

(5) 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 podľa § 20 ods. 2 a 3, povinná

- a) bezodkladne o tejto skutočnosti informovať lekára príslušného samosprávneho kraja, dohodnúť s ním postup pri prevzatí zdravotnej dokumentácie podľa § 20 ods. 2 a 3 a bezodkladne umožniť lekárovi príslušného samosprávneho kraja jej prevzatie do úschovy,
- b) ochraňovať zdravotnú dokumentáciu podľa § 20 ods. 2 a 3 tak, aby nedošlo k jej poškodeniu, strate, zničeniu alebo k zneužitiu, a to až do jej prevzatia lekárom samosprávneho kraja.

(6) Lekár príslušného samosprávneho kraja, ktorý prevzal zdravotnú dokumentáciu podľa § 20 ods. 2 a 3 do úschovy podľa odsekov 4 a 5, bezodkladne odovzdá zdravotnú dokumentáciu podľa § 20 ods. 2 a 3 poskytovateľovi, s ktorým osoba uzatvorila dohodu o poskytovaní ambulantnej starostlivosti.

(7) 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.

(8) Pri odovzdaní zdravotnej dokumentácie podľa odsekov 3 až 7 nesmie dôjsť k jej poškodeniu, zničeniu alebo zneužitiu.

§ 24

Poskytovanie údajov zo zdravotnej dokumentácie

(1) Údaje zo zdravotnej dokumentácie podľa § 20 ods. 2 a 3 sa poskytujú formou výpisu zo zdravotnej dokumentácie podľa § 20 ods. 2 a 3. Výpis zo zdravotnej dokumentácie podľa § 20 ods. 2 a 3 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.

(3) Ošetrojúci zdravotnícky pracovník je na vyžiadanie povinný poskytnúť výpis zo zdravotnej dokumentácie v rozsahu ním poskytnutej zdravotnej starostlivosti všeobecnému lekárovi alebo lekárovi, ktorý odporučil osobu na ďalšie poskytovanie zdravotnej starostlivosti.

(4) Poskytovateľ je povinný na základe písomného vyžiadania, ak v písmene 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 odvodu,²⁶⁾ vojakovi v zálohe po predložení písomného vyžiadania obvodného úradu v sídle kraja na účely prieskumu jeho zdravotnej spôsobilosti,^{26a)} vojakovi v zálohe na účely preukázania jeho zdravotnej spôsobilosti na zaradenie do aktívnych záloh^{26b)} a občanovi na účely prijímacieho konania do dobrovoľnej vojenskej prípravy,^{26c)}
- 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) orgánu činnému v trestnom konaní alebo súdu,
- g) lekárovi pracovnej zdravotnej služby na účel posúdenia zdravotnej spôsobilosti na prácu.^{31a)}

§ 25

Sprístupňovanie údajov zo zdravotnej dokumentácie

(1) Osoba je oprávnená udeliť súhlas na prístup k údajom zo svojej elektronickej zdravotnej knižky v rozsahu a spôsobom ustanovenom osobitným predpisom.^{31b)} Údaje zo zdravotnej dokumentácie podľa § 20 ods. 2 a 3 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, revíznemu farmaceutovi a revíznej sestre 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 príslušníka ozbrojených síl Slovenskej republiky alebo zdravotnú dokumentáciu vedenú v zdravotníckych zariadeniach Ministerstva obrany Slovenskej republiky, Ministerstva vnútra Slovenskej republiky, Ministerstva spravodlivosti Slovenskej republiky a Ministerstva dopravy a výstavby 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 alebo prieskumného 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 konaním pred súdom 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,

n) osobám oprávneným na výkon klinického auditu podľa osobitného predpisu^{39aa)} na účely výkonu klinického auditu.

(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. j)] 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 OSOBITNÝCH PRÍPADOCH

PRVÁ HLAVA

BIOMEDICÍNSKY VÝSKUM

Všeobecné podmienky

§ 26

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

(2) Biomedicínsky výskum sa vykonáva za podmienok ustanovených týmto zákonom; to neplatí pre klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok, ktoré sa vykonáva za podmienok ustanovených v osobitných predpisoch.^{39aaa)}

(3) Biomedicínsky výskum sa vykonáva slobodne, pri zachovaní práva na ochranu dôstojnosti, na rešpektovanie telesnej integrity a psychickej integrity [§ 11 ods. 9 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. d)],
- b) v zdravotníckom zariadení ambulantnej starostlivosti po jeho preskúmaní a kladnom posúdení etickou komisiou [§ 5 ods. 1 a ods. 2 písm. c)] 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) Ak je biomedicínskym výskumom klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky, biomedicínsky výskum povoľuje Štátny ústav pre kontrolu liečiv v súčinnosti s etickou komisiou [§ 5 ods. 1 a ods. 2 písm. a)] podľa osobitného predpisu.^{39aaa)}

(9) 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.

(10) 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.

(11) Výskum bez zdravotnej indikácie nemožno vykonať na

- a) živom ľudskom plode alebo zárodku,
- b) osobe vo väzbe, osobe vo výkone trestu odňatia slobody alebo osobe v detencii,
- 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.

(12) 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, ak odsek 4 neustanovuje inak, 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.

(4) Osoby mladšie ako 18 rokov sa môžu zúčastňovať biomedicínskeho výskumu spojeného s lekársym ožiarení len výnimočne, keď spôsob liečby skúmaný pri biomedicínskom výskume spojenom s lekársym ožiarení môže priaznivo ovplyvniť chorobu takej osoby; účasť takej osoby na biomedicínskom výskume spojenom s lekársym ožiarení schvaľuje etická komisia, ktorá tento biomedicínsky výskum schválila (§ 26 ods. 5 až 7).

(5) Z biomedicínskeho výskumu spojeného s lekársym ožiarení sa musia vylúčiť zdravé osoby, ktoré boli v predchádzajúcich desiatich rokoch vystavené ožiarení pri biomedicínskom výskume spojenom s lekársym ožiarení, ak sa v novom biomedicínskom výskume spojenom s lekársym ožiarení očakáva, že efektívna dávka účastníka výskumu by mohla prekročiť 10 mSv.

§ 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 záťaže účastníkov 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.

(9) Biomedicínsky výskum spojený s lekárskeým ožiarením možno vykonať, ak

- a) veľkosť dávky ožiarenia účastníka výskumu, u ktorého sa od tohto ožiarenia neočakáva priamy prospech pre zdravie, neprekročí medzné dávky ožiarenia podľa osobitného predpisu,^{40a)}
- b) veľkosť dávky ožiarenia účastníka výskumu, u ktorého sa očakáva, že bude mať pri diagnostike alebo liečbe z tohto ožiarenia prospech, je vopred stanovená,
- c) pri diagnostike nie sú prekročené diagnostické referenčné úrovne podľa osobitného predpisu,^{40b)}
- d) návrh na biomedicínsky výskum spojený s lekárskeým ožiarením kladne posúdil Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „úrad verejného zdravotníctva“) podľa osobitného predpisu.^{40c)}

(10) Pri biomedicínskom výskume spojenom s lekárskeým ožiarením sa musí postupovať podľa štandardných postupov na vykonávanie lekárskeého ožiarenia podľa osobitného predpisu.^{40d)}

(11) Ak sa v priebehu biomedicínskeého výskumu spojeného s lekárskeým ožiarením zistí prekročenie medzných dávok podľa osobitného predpisu,^{40a)} zodpovedný riešiteľ je povinný bezodkladne túto skutočnosť oznámiť úradu verejného zdravotníctva.

(12) Zodpovedný riešiteľ biomedicínskeého výskumu spojeného s lekárskeým ožiarením je povinný do 30 dní po jeho ukončení predložiť úradu verejného zdravotníctva záverečnú správu, v ktorej uvedie

- a) priebeh výskumu, cieľ, odôvodnenie a popis postupov pri lekárskeom ožiarení,
- b) zoznam poskytovateľov zdravotnej starostlivosti a pracovísk, na ktorých sa vykonáva lekárske ožiarenie, ktoré sa zúčastnili výskumu a zoznam odborníkov, ktorí vykonávali lekárske ožiarenie vrátane ich odbornej spôsobilosti,
- c) popis individuálneho prínosu alebo spoločenského prínosu,
- d) počet účastníkov výskumu, ktorí boli vystavení ožiareniu, ich vekové zloženie, pohlavie a spôsob zabezpečenia ich radiačnej ochrany,
- e) výšku osobných dávok účastníkov výskumu a analýzu ich možnej zdravotnej ujmy spojenej s ožiarením, aktivitu aplikovaných rádioaktívnych látok, ich chemickú formu a spôsob aplikácie,
- f) informácie o prekročení určených medzných dávok ožiarenia účastníkov výskumu,
- g) informácie o každom neplánovanom ožiarení alebo havarijnom ožiarení.

§ 30

Dohľad nad priebehom biomedicínskeého 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 biomedicínskeého 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 navrhnuť 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 akémukolvek nepriaznivému vplyvu na zdravie počatého alebo narodeného dieťaťa, ktorý možno predpokladať.

(3) Biomedicínskeho výskumu spojeného s lekársnym ožiarením sa nemôžu zúčastniť tehotné ženy. Biomedicínskeho výskumu spojeného s lekársnym ožiarením, pri ktorom sa aplikujú rádioaktívne látky, sa nemôžu zúčastniť dojčiace matky.

§ 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

Odber krvi na transfúziu na prípravu transfúzných liekov

§ 39

(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 neohrozi zdravotný stav darcu krvi a
- d) nie je zdravotná kontraindikácia na odber krvi.

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

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) novej 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.

(6) Ministerstvo zdravotníctva ustanoví všeobecne záväzným právnym predpisom

- a) podrobnosti o poučení, ktoré predchádza informovanému súhlasu pred vykonaním sterilizácie osoby,
- b) vzory informovaného súhlasu podľa písmena a) v štátnom jazyku a v jazykoch národnostných menšín.

PIATA ČASŤ POSTUP PRI ÚMRTÍ

§ 41 Oznámenie úmrtia

(1) Každý, kto sa dozvedel o úmrtí mimo zdravotníckeho zariadenia ústavnej starostlivosti alebo našiel mŕtve telo mimo zdravotníckeho zariadenia ústavnej starostlivosti, je povinný túto skutočnosť bezodkladne oznámiť operačnému stredisku tiesňového volania záchranej zdravotnej služby,^{41a)} na jednotné európske číslo tiesňového volania „112“^{41b)} alebo útvaru Policajného zboru.

(2) Poskytovateľ je povinný bezodkladne oznámiť úmrtie v zdravotníckom zariadení ústavnej starostlivosti

- 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 ústavnej starostlivosti, ktorá sa liečila v súvislosti s úrazom, poškodením zdravia zavineným inou osobou alebo otravou, je poskytovateľ povinný oznámiť aj príslušnému útvaru Policajného zboru.

§ 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 jednomyseľne 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 anesteziológia a intenzívna medicína alebo lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore anesteziológia a resuscitácia.⁴⁴⁾ Členom konzília nesmie byť lekár transplantlačnej skupiny, ktorý má vykonať transplantáciu.

(6) Po určení smrti mozgu konzíliom je ošetrujúci 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 ošetrujúceho 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) prehliadku mŕtveho tela,
- b) pitvu vrátane príslušných vyšetrení,¹⁴⁾
- c) zdravotné výkony potrebné na účely odberu ľudských orgánov, ľudských tkanív a ľudských buniek,⁴⁵⁾
- d) zdravotné výkony vedúce k pôrodu, ak ide o tehotnú ženu,
- e) vyberanie implantovaných zdravotníckych pomôcok, ak je to účelné, okrem zubno- lekárskeho pevných protetických výrobkov,
- f) ďalšie úkony ustanovené osobitným predpisom.⁴⁶⁾

ŠIESTA ČASŤ LEKÁRSKE OŽIARENIE

§ 44

Postup pri lekárskom ožiarení

(1) Lekárske ožiarenie je ožiarenie ionizujúcim žiarením

- a) osoby s príznakmi choroby,
- b) osoby bez príznakov choroby v súvislosti s určením jej choroby,
- c) osoby v súvislosti s liečbou,
- d) osoby v súvislosti s vykonávaním preventívnej prehliadky podľa osobitného predpisu,^{46a)}
- e) osoby v súvislosti s vykonávaním skriningového programu,
- f) osoby, ktorá sa dobrovoľne zúčastní na biomedicínskom výskume spojenom s lekárskeým ožiarení, alebo
- g) osoby, ktorá sprevádza pacienta alebo ho opatruje.

(2) Lekárske ožiarenie podľa odseku 1 zahŕňa diagnostiku v rádiológii, diagnostiku alebo liečbu v intervenčnej rádiológii, liečbu v radiačnej onkológii, diagnostiku alebo liečbu v nukleárnej medicíne, diagnostiku v zubnom lekárstve a pri inom použití ionizujúceho žiarenia na plánovanie, riadenie a overovanie postupov pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti.

(3) Lekárske ožiarenie je odôvodnené, ak sa preukáže jeho dostatočný prínos v porovnaní s individuálnou ujmou, ktorú ožiarenie môže spôsobiť, pričom sa zohľadňuje celkový možný diagnostický prínos alebo liečebný prínos lekárskeho ožiarenia pre zdravie jednotlivca a prínos pre spoločnosť a prihliada sa aj na účinnosť, prínos a riziká dostupných alternatívnych techník, ktoré vedú k rovnakému výsledku, ale vyžadujú menšie ožiarenie alebo ožiarenie nevyžadujú.

(4) Ožiarenie osoby, ktorá mimo svojich povinností vedome a dobrovoľne sprevádza alebo opatruje pacienta, ktorý sa podrobuje lekárskeému ožiareniu je odôvodnené, ak sa preukáže jeho dostatočný prínos, pričom sa zohľadňuje priamy zdravotný prínos pre pacienta, možný prínos pre sprevádzajúcu osobu alebo opatrujúcu osobu a zdravotná ujma, ktorú im môže ožiarenie spôsobiť.

(5) Klinická zodpovednosť je zodpovednosť zdravotníckeho pracovníka, ktorý vykonáva lekárske ožiarenie za individuálne lekárske ožiarenie a zahŕňa odôvodnenie lekárskeho ožiarenia, optimalizáciu lekárskeho ožiarenia,^{46b)} klinické hodnotenie výsledkov, spoluprácu so zdravotníckymi pracovníkmi v súvislosti s postupmi spojenými s lekárskeým ožiarением, ak je potrebná.

(6) Klinická zodpovednosť podľa odseku 5 zahŕňa aj získavanie informácií o predchádzajúcom lekárskom ožiarení pacienta, poskytovanie informácií a záznamov o lekárskom ožiarení zdravotníckym pracovníkom, ktorí budú indikovať alebo vykonávať lekárske ožiarenie a poskytovanie informácií o rizikách ožiarenia pacientovi, sprevádzajúcej osobe, opatrujúcej osobe a iným osobám.

§ 44a

Indikovanie lekárskeho ožiarenia

(1) Lekárske ožiarenie indikuje zubný lekár alebo lekár s odbornou spôsobilosťou na výkon špecializovaných pracovných činností v príslušnom špecializačnom odbore podľa osobitného predpisu⁴⁷⁾ (ďalej len „indikujúci lekár“). Indikujúci lekár je indikované lekárske ožiarenie povinný odôvodniť, čo potvrdí podpisom a odtlačkom pečiatky v žiadosti o vykonanie lekárskeho ožiarenia.

(2) Indikujúci lekár pred indikovaním lekárskeho ožiarenia je povinný

- a) posúdiť informácie o zdravotnom stave pacienta,
- b) vyžiadať si údaje o predchádzajúcom lekárskom ožiarení pacienta alebo zdravotnú dokumentáciu a tieto údaje zohľadniť, aby sa predišlo neodôvodnenému lekárskeému ožiareniu,
- c) zistiť, či pacient nebol vystavený významnému ožiareniu pri práci alebo lekárskeému ožiareniu, ktoré by mohlo ovplyvniť výsledok plánovanej liečby a tieto údaje zohľadniť pri plánovaní liečby,
- d) zohľadniť prínos a riziko alternatívnych metód, ktoré by viedli k splneniu cieľa pri menšej dávke ožiarenia alebo bez ožiarenia,
- e) u ženy v reprodukčnom veku zistiť, či nie je tehotná, alebo či nie je dojčiaci matka a tieto údaje zaznamenať do zdravotnej dokumentácie; ak tehotenstvo nie je možné vylúčiť, venovať odôvodneniu lekárskeho ožiarenia osobitnú pozornosť vzhľadom na typ plánovaného lekárskeho ožiarenia, jeho neodkladnosť a na veľkosť lekárskeho ožiarenia tehotnej ženy a plodu, ak ide o ožiarenie v oblasti brucha a panvy,
- f) zohľadniť pri aplikácii rádioaktívnej látky dojčiacej matke jeho naliehavosť s ohľadom na veľkosť ožiarenia matky a dojčeného dieťaťa.

(3) Lekár v špecializačnom odbore rádiológia (ďalej len „rádiológ“) môže indikovať rádiologické vyšetrenie, zmeniť alebo potvrdiť indikáciu rádiologického vyšetrenia navrhnutú indikujúcim lekárom, ak usúdi, že požadované vyšetrenie je možné vykonať alebo ho nahradiť inou vyšetrovacou metódou, ktorá bude viesť k získaniu potrebnej diagnostickej informácie.

(4) Rádiológ môže po konzultácii s ošetrojúcim lekárom zväžiť potrebu vykonať opakované rádiologické vyšetrenie alebo ho zamietnuť, ak jeho vykonanie nevedie k získaniu potrebnej diagnostickej informácie a je neodôvodnené na ďalší liečebný postup.

(5) Lekár v špecializačnom odbore nukleárna medicína (ďalej len „lekár nukleárnej medicíny“) môže indikovať vyšetrenie alebo liečbu metódou nukleárnej medicíny alebo zmeniť indikáciu vyšetrenia alebo liečby metódou nukleárnej medicíny navrhnutú indikujúcim lekárom, ak usúdi, že zmena povedie k zníženiu dávky pacienta, k získaniu lepšej diagnostickej informácie alebo k väčšiemu prínosu vyplývajúcejmu z liečby metódami nukleárnej medicíny. O druhu rádioaktívnej látky podanej pacientovi a jej aktivite rozhoduje lekár nukleárnej medicíny.

§ 44b**Vykonávanie lekárskeho ožiarenia**

(1) Lekárske ožiarenie vykonáva podľa štandardných postupov^{40d)} poskytovateľom určený ošetrojúci zdravotnícky pracovník s príslušnou odbornou spôsobilosťou podľa osobitného predpisu.⁴⁷⁾

(2) Ošetrojúci zdravotnícky pracovník, ktorý vykonáva lekárske ožiarenie, je povinný pred lekárske ožiarenie poučiť osobu, ktorej sa poskytuje zdravotná starostlivosť alebo jej zákonného zástupcu o riziku spojenom s lekárske ožiarenie. Ustanovenia § 6 ods. 2 až 4, 8 a ods. 10 prvá veta platia rovnako. Ošetrojúci zdravotnícky pracovník je ďalej povinný

- a) vykonať lekárske ožiarenie len na základe odôvodnenej indikácie uvedenej v žiadosti o vykonanie lekárskeho ožiarenia podľa § 44a,
- b) zabezpečiť, aby dávka lekárskeho ožiarenia pri diagnostike bola optimalizovaná podľa osobitného predpisu,^{47a)}
- c) zabezpečiť, aby pri liečbe bola dávka lekárskeho ožiarenia v cieľovom objeme pre každé ožiarenie osoby, ktorej sa poskytuje zdravotná starostlivosť individuálne stanovená lekárom a fyzikom so špecializáciou v špecializačnom odbore klinická fyzika a jej podanie overené, dávka v tkanive mimo cieľový objem musí byť taká nízka, ako je rozumne dosiahnuteľná,
- d) obmedziť podľa osobitného predpisu^{47b)} ožiarenie osoby, ktorá pacienta sprevádza alebo ho opatruje,
- e) venovať osobitnú pozornosť výberu vhodného prístroja a príslušenstva pri ožiarení
 1. dieťaťa,
 2. osoby v rámci skríningového programu,
 3. osoby, ktorej sa má aplikovať vysoká dávka ožiarenia,
 4. ženy, u ktorej nemožno tehotenstvo vylúčiť; pri ožiarení v oblasti brucha a panvy zohľadniť ožiarenie tehotnej ženy a plodu.

(3) Ošetrojúci zdravotnícky pracovník je povinný po aplikácii rádioaktívnej látky osobe, ktorej sa poskytuje zdravotná starostlivosť, v písomnej forme preukázateľne odovzdať pokyny na obmedzenie veľkosti ožiarenia iných osôb, ktoré by s ňou mohli prísť do kontaktu.

§ 44c**Osobitná ochrana tehotnej ženy a dojčiacej matky pri lekárske ožiarení**

(1) Ošetrojúci zdravotnícky pracovník, ktorý vykonáva lekárske ožiarenie, je povinný

- a) venovať osobitnú pozornosť výberu vhodného prístroja a príslušenstva pri ožiarení
 1. tehotnej ženy, pri ožiarení v oblasti brucha a panvy zohľadniť ožiarenie tehotnej ženy a plodu,
 2. dojčiacej matky, ktorej sa má aplikovať rádioaktívna látka, zohľadniť ožiarenie dojčiacej matky a dojčeného dieťaťa,
- b) preukázateľne informovať
 1. tehotnú ženu o možnom riziku spojenom s lekárske ožiarenie jej plodu a tento údaj zaznamenať do zdravotnej dokumentácie,
 2. dojčiacu matku, u ktorej je plánovaná aplikácia rádioaktívnej látky, o možnom riziku spojenom s dojčením dieťaťa alebo blízkym kontaktom s dojčeným dieťaťom a tento údaj zaznamenať do zdravotnej dokumentácie,

3. dojčiacu matku po aplikácii rádioaktívnej látky o nutnosti prerušiť dojčenie na čas, ktorý určí ošetrujúci lekár.

(2) Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti je povinný zabezpečiť tehotnej žene, ktorá sa podrobila lekárskemu ožiareniu v čase, keď o svojej tehotnosti nevedela, aj stanovenie veľkosti dávky v plode; veľkosť dávky musí stanoviť fyzik so špecializáciou v špecializačnom odbore klinická fyzika, ak ho poskytovateľ zdravotnej starostlivosti nemá k dispozícii, môže požiadať o spoluprácu experta na radiačnú ochranu.

§ 44d

Popis vyšetrenia a záznam vyšetrenia

(1) Ošetrujúci lekár po vykonaní lekárskeho ožiarenia je povinný bezodkladne vyhotoviť pre indikujúceho lekára, ktorý žiadal popis výsledku vyšetrenia alebo popis liečby správu, ktorá obsahuje údaje podľa § 21 ods. 3 písm. a), c) až g) a údaj o dávke lekárskeho ožiarenia alebo údaj umožňujúci posúdiť ju, ktorým je

- a) vstupná dávka alebo údaj potrebný na jej odhad pri diagnostike,
- b) špecifikácia aplikovanej rádioaktívnej látky vrátane jej chemickej formy a aktivity, alebo
- c) veľkosť dávky v cieľovom objeme, veľkosť povrchovej dávky a časový postup lekárskeho ožiarenia pri liečbe.

(2) Ošetrujúci zdravotnícky pracovník, ktorý lekárske ožiarenie vykonal, je povinný bezodkladne vyhotoviť pre indikujúceho lekára záznam vyšetrenia alebo záznam liečby, ktorý obsahuje údaje podľa § 21 ods. 3 písm. a), f), g) a údaj o dávke lekárskeho ožiarenia alebo údaj umožňujúci posúdiť ju podľa odseku 1 písm. a) až c).

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 postupy na výkon prevencie, štandardné diagnostické postupy a štandardné terapeutické postupy a uverejňuje ich na svojom webovom sídle,
- 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) uchováva osobitnú zdravotnú dokumentáciu a vedie o nej evidenciu,
 - 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,
 - aa) metodicky a koncepcne riadi Národné centrum zdravotníckych informácií,
 - ab) určuje poskytovateľa, u ktorého je zdravotnícky pracovník povinný podrobiť sa opakovanému posúdeniu zdravotnej spôsobilosti,^{52aaa)}
 - ac) je príslušným orgánom na vydávanie rozhodnutí o uznaní dokladov o špecializácii podľa osobitného predpisu,^{52aab)}
 - ad) je príslušným orgánom na vydávanie rozhodnutí o uznaní certifikátov podľa osobitného predpisu,^{52aac)}
 - ae) vydáva súhlas na dočasný a príležitostný výkon zdravotníckeho povolania na území Slovenskej republiky,^{52aad)}
 - af) je príslušným orgánom na vydávanie európskeho profesijného preukazu na účely výkonu zdravotníckeho povolania,^{52aac)}
 - ag) je príslušným orgánom na vydávanie potvrdení, že obsah a rozsah špecializácie získanej na území Slovenskej republiky zodpovedá obsahu a rozsahu príslušnej špecializácie, na účely výkonu špecializovaných pracovných činností v inom členskom štáte,^{52aaf)}

- ah) spolupracuje s príslušnými orgánmi iných členských štátov v oblasti výmeny informácií, ktoré by mohli mať vplyv na výkon zdravotníckeho povolania,^{52aag)}
- ai) vydáva stanoviská k akreditácii študijných programov v zdravotníckych študijných odboroch,^{52aah)}
- aj) vydáva stanoviská na udelenie oprávnenia na poskytovanie vysokoškolského vzdelávania na území Slovenskej republiky zahraničnou vysokou školou, ak uplatnenie absolventov štúdia má byť v zdravotníckych povolaniach,^{52aai)}
- ak) overuje ovládanie štátneho jazyka podľa osobitného predpisu.^{52aaj)}

(2) Ministerstvo zdravotníctva je zriaďovateľom Národného centra zdravotníckych informácií.

(3) Ministerstvo zdravotníctva je zriaďovateľom národnej transplantáčnej organizácie.^{52ab)}

(4) Hlavní odborníci a krajskí odborníci sú poradným orgánom ministra zdravotníctva Slovenskej republiky, ktorí spolupracujú s ministerstvom zdravotníctva pri odbornom usmerňovaní poskytovania zdravotnej starostlivosti a pri odbornom-metodickom vedení zdravotnej starostlivosti v príslušnom odbore. Zloženie, úlohy a rokovací poriadok hlavných odborníkov a krajských odborníkov upravuje štatút, ktorý schvaľuje minister zdravotníctva Slovenskej republiky.

§ 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 priorít 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. 4 až 6),
- 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 príslušného obvodného úradu v sídle kraja 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,

- m) schvaľuje a potvrdzuje ordinačné hodiny a doplnkové ordinačné hodiny pre zdravotnícke zariadenia, v ktorých sa poskytuje ambulantná starostlivosť; ak je minimálny rozsah ordinačných hodín ustanovený osobitným predpisom,^{53aa)} samosprávny kraj môže v prípadoch hodných osobitného zreteľa, najmä s ohľadom na zabezpečenie poskytovania a dostupnosti zdravotnej starostlivosti, schváliť ordinačné hodiny a doplnkové ordinačné hodiny aj v menšom rozsahu,
- n) určuje rozpis zabezpečenia poskytovania zubno-lekárskej pohotovostnej služby podľa § 7 ods. 3 a rozpis zabezpečenia poskytovania pevnej ambulantnej pohotovostnej služby podľa § 8a ods. 8 až 10 a zverejňuje ich na svojom webovom sídle,
- o) určuje poskytovateľa, u ktorého je zdravotnícky pracovník povinný podrobiť sa opakovanému posúdeniu zdravotnej spôsobilosti,^{52aaa)}
- p) oznamuje bezodkladne ministerstvu zdravotníctva, v akom rozsahu zabezpečil poskytovanie pevnej ambulantnej pohotovostnej služby podľa § 8a ods. 8.

(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 a výstavby Slovenskej republiky vo vzťahu k poskytovateľom, ktorí poskytujú zdravotnú starostlivosť osobám plniacim ich úlohy podľa osobitných predpisov⁵⁴⁾ a iným osobám v zdravotníckych zariadeniach v ich pôsobnosti usmerňujú, organizujú a kontrolujú poskytovanie zdravotnej starostlivosti.

(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 a výstavby 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 ambulatnú 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 preberajú právne záväzné akty Európskej únie uvedené v prílohe č. 3.

§ 49b

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

§ 49c

Do zriadenia národnej transplantáčnej organizácie plní jej úlohy Slovenská zdravotnícka univerzita okrem úloh podľa § 45 ods. 3 písm. g) a k).

§ 49d**Vzťah k správnomu poriadku**

Na konanie podľa tohto zákona sa nevzťahuje všeobecný predpis o správnom konaní.⁵⁵⁾

§ 49e**Prechodné ustanovenie k úpravám účinným od 1. júla 2014**

Potvrdenie o dočasnej pracovnej neschopnosti vydané pred 1. júlom 2014 sa považuje za potvrdenie o dočasnej pracovnej neschopnosti vydané podľa tohto zákona v znení účinnom od 1. júla 2014.

§ 49f**Prechodné ustanovenia k úpravám účinným od 1. mája 2015**

(1) Do 31. decembra 2017 sa údaje zo zdravotnej dokumentácie môžu zaznamenávať

v elektronickej zdravotnej knižke^{4aaa)} vedenej v národnom zdravotníckom informačnom systéme.

(2) Do 31. decembra 2017 môže odporúčanie podľa § 8 obsahovať identifikátor záznamu o odporúčaní lekára na špecializovanú zdravotnú starostlivosť v elektronickej zdravotnej knižke, ak ošetrojúcemu lekárovi bol vydaný elektronický preukaz zdravotníckeho pracovníka a používa informačný systém poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý má overenú zhodu.

§ 49h

Prechodné ustanovenie k úprava účinným od 1. novembra 2017

Pri poskytovaní lekárskej služby prvej pomoci v ambulancii lekárskej služby prvej pomoci, ktorú prevádzkuje poskytovateľ na základe povolenia vydaného podľa právnych predpisov účinných do 31. októbra 2017, sa do 30. júna 2018 postupuje podľa tohto zákona v znení účinnom do 31. októbra 2017.

§ 49i

Prechodné ustanovenie účinné od 1. mája 2018

Ustanovenia § 2 ods. 33, § 2a, § 8 ods. 5 písm. f), § 8 ods. 10 a § 19 ods. 7 sa do 1. januára 2019 neuplatňujú.

§ 49j

Prechodné ustanovenia k úpravám účinným od 1. januára 2022

(1) Dohody o poskytovaní všeobecnej ambulantnej starostlivosti uzatvorené podľa doterajšieho predpisu zostávajú v platnosti.

(2) Do 31. decembra 2021 je osoba oprávnená uzatvoriť dohodu o poskytovaní všeobecnej ambulantnej zdravotnej starostlivosti prostredníctvom technického zariadenia poskytovateľa a úradného autentifikátora,^{14ab)} ak má osoba vydaný občiansky preukaz s elektronickým čipom. Údaj o uzatvorení dohody o poskytovaní všeobecnej ambulantnej starostlivosti prostredníctvom technického zariadenia poskytovateľa a úradného autentifikátora,^{14ab)} je poskytovateľ povinný zaznamenať v elektronickej zdravotnej knižke osoby; tento údaj sa prostredníctvom štandardov zdravotníckej informatiky zaznamená v centrálnom registri poisťencov^{14ac)} vedenom úradom pre dohľad.

(3) Do 31. decembra 2021 je osoba oprávnená odstúpiť od dohody o poskytovaní všeobecnej zdravotnej starostlivosti prostredníctvom technického zariadenia poskytovateľa a úradného autentifikátora,^{14ab)} ak má osoba vydaný občiansky preukaz s elektronickým čipom. Údaj o zániku dohody o poskytovaní všeobecnej ambulantnej starostlivosti z dôvodu odstúpenia vykonaného prostredníctvom technického zariadenia poskytovateľa a úradného autentifikátora,^{14ab)} je poskytovateľ povinný zaznamenať v elektronickej zdravotnej knižke osoby; tento údaj sa prostredníctvom štandardov zdravotníckej informatiky zaznamená v centrálnom registri poisťencov^{14ac)} vedenom úradom pre dohľad.

§ 49k

Prechodné ustanovenia počas trvania krízovej situácie

Počas krízovej situácie je všeobecný lekár alebo lekár so špecializáciou oprávnený po overení totožnosti osoby a poisťného vzťahu s jej príslušnou zdravotnou poisťovňou poskytnúť osobe konzultáciu prostredníctvom elektronickej komunikácie bez prítomnosti osoby v ambulancii. Poskytnutie konzultácie prostredníctvom elektronických komunikácií musí lekár zapísať do zdravotnej dokumentácie osoby.

§ 491**Prechodné ustanovenia v súvislosti s ochorením COVID-19**

(1) Ustanovenie § 26 ods. 2 a 8 sa neuplatňujú od 26. mája 2020 do 25. mája 2021.

(2) Od 26. mája 2020 do 25. mája 2021 sa biomedicínsky výskum môže vykonávať len za podmienok ustanovených týmto zákonom a osobitným predpisom.⁹⁾

§ 50

(1) 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.).

(2) Zrušuje sa vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej socialistickej republiky č. 22/1988 Zb. o povinných hláseniach súvisiacich s ukončením tehotenstva, povinnom hlásení živo a mŕtvo narodeného plodu, úmrtia dieťaťa do siedmich dní po pôrode a úmrtia matky.

Čl. 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.“.

Čl. V

Tento zákon nadobúda účinnosť 1. januára 2005.

Ivan Gašparovič v. r.

Pavol Hrušovský v. r.

Mikuláš Dzurinda v. r.

**Príloha č. 1
k zákonu č. 576/2004 Z. z.****Základné materiálo-technické vybavenie na poskytovanie ošetrovateľskej starostlivosti
v zariadení sociálnej pomoci**

1. tlakomer a fonendoskop,
2. glukomer,
3. teplomer,
4. ústne lopatky,
5. emitná miska,
6. krajčírsky centimeter,
7. jednorazové ihly, jednorazové striekačky, i. v. kanyly,
8. Esmarchovo ovínadlo,
9. tampóny na dezinfekciu kože,
10. dezinfekčný roztok,
11. indikátorové papieriky na vyšetrenie moču,
12. sterilné štvorce a nesterilné štvorce,
13. sterilné chirurgické nástroje (pinzeta, nožnice, peán),
14. sterilné ovínadlá a nesterilné ovínadlá,
15. preväzové nožnice,
16. leukoplast,
17. jednorazové podložky,
18. sterilné jednorazové rukavice a nesterilné jednorazové rukavice,
19. ochranná tvárová maska,
20. dóza alebo vrečko na odpadový materiál,
21. pomôcky na podávanie infúznej liečby,
22. odsávačka a sterilné odsávacie katétre,
23. sterilné nasogastrické sondy a Jannetove striekačky,
24. chladnička na lieky s kalibrovaným teplomerom,
25. skrinka na nástroje a zdravotnícky materiál,
26. kartotečná skrinka,
27. polohovateľná posteľ, ak sa ošetrovateľská starostlivosť poskytuje imobilnému pacientovi,
28. antidekubitové pomôcky, ak sa ošetrovateľská starostlivosť poskytuje imobilnému pacientovi.

**Príloha č. 3
k zákonu č. 576/2004 Z. z.****Zoznam preberaných právne záväzných aktov 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).
3. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/53/EÚ zo 7. júla 2010 o normách kvality a bezpečnosti ľudských orgánov určených na transplantáciu (Ú. v. EÚ L 207, 6. 8. 2010).
4. Smernica Rady 2000/43/ES z 29. júna 2000, ktorou sa zavádza zásada rovnakého zaobchádzania s osobami bez ohľadu na rasový alebo etnický pôvod (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 20/zv.1; Ú. v. ES L 180, 19. 7. 2000).
5. Smernica Rady 2004/113/ES z 13. decembra 2004 o vykonávaní zásady rovnakého zaobchádzania medzi mužmi a ženami v prístupe k tovaru a službám a k ich poskytovaniu (Ú. v. EÚ L 373, 21. 12. 2004).
6. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/24/EÚ z 9. marca 2011 o uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti (Ú. v. EÚ L 88, 4. 4. 2011).
7. Vykonávacia smernica Komisie 2012/25/EÚ z 9. októbra 2012, ktorou sa stanovujú informačné postupy na výmenu ľudských orgánov určených na transplantáciu medzi členskými štátmi (Ú. v. EÚ L 275, 10. 10. 2012).
8. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2013/55/EÚ z 20. novembra 2013, ktorou sa mení smernica 2005/36/ES o uznávaní odborných kvalifikácií a nariadenie (EÚ) č. 1024/2012 o administratívnej spolupráci prostredníctvom informačného systému o vnútornom trhu (nariadenie o IMI) (Ú. v. EÚ L 354, 28. 12. 2013).
9. Smernica Komisie (EÚ) 2015/565 z 8. apríla 2015, ktorou sa mení smernica 2006/86/ES, pokiaľ ide o určité technické požiadavky na kódovanie ľudských tkanív a buniek (Ú. v. EÚ L 93, 9. 4. 2015).
10. Smernica Komisie (EÚ) 2015/566 z 8. apríla 2015, ktorou sa vykonáva smernica 2004/23/ES, pokiaľ ide o postupy overovania ekvivalentných noriem kvality a bezpečnosti dovážaných tkanív a buniek (Ú. v. EÚ L 93, 9. 4. 2015).
11. Smernica Rady 2013/59/EURATOM z 5. decembra 2013, ktorou sa stanovujú základné bezpečnostné normy ochrany pred nebezpečenstvami vznikajúcimi v dôsledku ionizujúceho žiarenia, a ktorou sa zrušujú smernice 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom a 2003/122/Euratom (Ú. v. EÚ L13, 17. 1. 2014).

**Príloha č. 4
k zákonu č. 576/2004 Z. z. v znení zákona č. 662/2007 Z. z.**

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

VZOR

Názov a adresa poskytovateľa zdravotnej starostlivosti:

.....

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

Meno, priezvisko a dátum narodenia osoby, ktorej sa má poskytnúť zdravotná starostlivosť:

.....

Na základe vyšetrenia vyššie uvedenej osoby vzhľadom na novovzniknuté ťažkosti, prípadne nové prejavy ochorenia osoby bola(i) stanovená(é) diagnóza(y) (prípadne sa uvedie aj predoperačná diagnóza) *

.....
.....
.....

Navrhovaný (plánovaný) diagnosticko-liečebný postup, príp. navrhovaný výkon (napr. chirurgický, endoskopický, iný) *

.....
.....
.....

Dolu podpísaný(á) potvrdzujem svojim podpisom, že lekárovi, ktorý ma vyšetril, som pri poskytnutí anamnestických údajov nezatajil(a) žiadne vážnejšie ochorenie, pre ktoré som sa v minulosti liečil(a), prípadne ktoré mi bolo v minulosti diagnostikované (v prípade potreby doplnenie závažných anamnestických údajov):

.....
.....

Zároveň svojim podpisom potvrdzujem, že som bol(a) počas dnešného lekárskeho vyšetrenia informovaný(á) o povahe môjho ochorenia, o dôvode, účele, spôsobe a možnostiach zdravotnej starostlivosti, ktorá mi má byť poskytnutá, vrátane diagnostických alebo liečebných postupov, prípadne potrebných zdravotných výkonov (napr. endoskopický zákrok, operácie a pod.), ako aj o možných následkoch a možných rizikách spojených s navrhovanou zdravotnou starostlivosťou.

Bol(a) som tiež poučený(á) o možnostiach voľby navrhovaných postupov, ako aj o rizikách odmietnutia poskytnutia zdravotnej starostlivosti. Poučenie mi bolo poskytnuté zrozumiteľne, ohľaduplne, bez nátlaku, s možnosťou a dostatočným časom slobodne sa rozhodnúť.

Svojím podpisom potvrdzujem, že s navrhovaným liečebným postupom súhlasím – nesúhlasím.**

V dňa čas

.....
podpis a odtlačok pečiatky lekára

.....
podpis osoby, ktorej sa poskytuje
zdravotná starostlivosť
(prípadne jej zákonného zástupcu)

* vyplní ošetrojúci lekár v slovenskom jazyku

** nehodiace preškrtnúť.

- 1) § 2 ods. 1 písm. b) zákona č. 579/2004 Z. z. o záchranej zdravotnej službe a o zmene a doplnení niektorých zákonov.
- 1a) Zákon č. 231/2019 Z. z. o výkone detencie 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.
- 2b) § 7 zákona č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.
- 2ba) § 2 ods. 6 zákona č. 579/2004 Z. z. v znení zákona č. 139/2019 Z. z.
- 2c) § 11 zákona č. 153/2013 Z. z. o národnom zdravotníckom informačnom systéme a o zmene a doplnení niektorých zákonov 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.
§ 324 až 344 Civilného sporového poriadku a § 365 Civilného mimosporového poriadku.
- 4aa) § 22 ods. 1 zákona č. 448/2008 Z. z. o sociálnych službách a o zmene a doplnení zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov v znení zákona č. 185/2014 Z. z.
- 4aaa) § 5 a príloha č. 2 zákona č. 153/2013 Z. z. v znení zákona č. 77/2015 Z. z.
- 4aaaa) § 4 ods. 1 písm. d) zákona č. 179/2011 Z. z. o hospodárskej mobilizácii a o zmene a doplnení zákona č. 387/2002 Z. z. o riadení štátu v krízových situáciách mimo času vojny a vojnoveho stavu v znení neskorších predpisov.
- 4ab) § 45 ods. 1 zákona č. 305/2005 Z. z. o sociálnoprávnej ochrane detí a o sociálnej kuratele a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 466/2008 Z. z.
- 4ac) § 6b zákona č. 578/2004 Z. z. v znení zákona č. 257/2017 Z. z.
- 5) § 365 a 367 Civilného mimosporového poriadku.
§ 37 ods. 3 a § 54 zákona č. 36/2005 Z. z. o rodine a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 175/2015 Z. z.
Zákon č. 245/2008 Z. z. o výchove a vzdelávaní (školský zákon) a zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.
- 5a) § 3 a 4 zákona č. 317/2016 Z. z. o požiadavkách a postupoch pri odbere a transplantácii ľudského orgánu, ľudského tkaniva a ľudských buniek a o zmene a doplnení niektorých zákonov (transplantačný zákon).
- 6) § 72 Trestného zákona.
§ 365 a 367 Civilného mimosporového poriadku.
§ 37 ods. 2 a 3 zákona č. 36/2005 Z. z. v znení zákona č. 175/2015 Z. z.
- 6a) § 13 ods. 5 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 154/1994 Z. z. v znení neskorších predpisov.
- 6aa) § 3 ods. 7 zákona č. 131/2010 Z. z. o pohrebníctve v znení zákona č. 398/2019 Z. z.
- 6aaa) Zákon č. 79/2015 Z. z. o odpadoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.
- 6ab) § 10 ods. 1 písm. m) a n) zákona č. 153/2013 Z. z. v znení zákona č. 351/2017 Z. z.
- 6ac) § 35a zákona č. 171/2005 Z. z. o hazardných hrách a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 386/2016 Z. z.
- 6ad) § 79 ods. 14 zákona č. 578/2004 Z. z. v znení zákona č. 351/2017 Z. z.
- 6b) § 102 ods. 1 písm. b) zákona č. 36/2005 Z. z. v znení neskorších predpisov.

§ 137 ods. 2, § 141 a § 145 Civilného mimosporového poriadku.

6c) § 4 zákona Slovenskej národnej rady č. 73/1986 Zb. o umelom prerušení tehotenstva v znení zákona č. 419/1991 Zb.

7) § 5 zákona č. 578/2004 Z. z.

7a) Zákon č. 579/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

7b) § 31 zákona č. 578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

7c) § 12 ods. 14 zákona č. 578/2004 Z. z. v znení zákona č. 257/2017 Z. z.

7d) § 12 ods. 15 zákona č. 578/2004 Z. z. v znení zákona č. 257/2017 Z. z.

7e) § 8 zákona č. 578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

8) § 27 zákona č. 578/2004 Z. z.

8a) § 5 ods. 1 písm. b) šiesty bod zákona č. 153/2013 Z. z. v znení zákona č. 77/2015 Z. z.

8b) § 5 ods. 1 písm. b) ôsmy bod zákona č. 153/2013 Z. z. v znení zákona č. 77/2015 Z. z.

8c) § 5 ods. 1 písm. b) štvrtý bod zákona č. 153/2013 Z. z. v znení zákona č. 77/2015 Z. z.

8ca) § 6 ods. 12 zákona č. 581/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

8d) § 5 ods. 1 písm. b) siedmy bod zákona č. 153/2013 Z. z. v znení zákona č. 77/2015 Z. z.

8e) § 5 ods. 1 písm. b) deviaty bod zákona č. 153/2013 Z. z. v znení zákona č. 77/2015 Z. z.

8f) § 7 ods. 15 zákona č. 578/2004 Z. z. v znení zákona č. 351/2017 Z. z.

9) Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

9a) § 9d ods. 1 zákona č. 580/2004 Z. z. v znení zákona č. 220/2013 Z. z.

9aa) § 31 zákona č. 578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

9ab) § 7a zákona č. 581/2004 Z. z. v znení zákona č. 351/2017 Z. z.

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.

12a) § 12 ods. 2 písm. i) zákona č. 124/2006 Z. z. o bezpečnosti a ochrane zdravia pri práci a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

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.

14a) Napríklad § 233 ods. 2 písm. d) zákona č. 461/2003 Z. z. o sociálnom poistení v znení zákona č. 43/2004 Z. z.

14aa) § 5 ods. 2 zákona č. 317/2016 Z. z.

14b) § 9f zákona č. 580/2004 Z. z. v znení zákona č. 220/2013 Z. z.

14c) § 9d zákona č. 580/2004 Z. z. v znení zákona č. 220/2013 Z. z.

15) § 13 ods. 7 zákona č. 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov.

15a) § 13 ods. 6 a § 141 ods. 1 písm. b) zákona č. 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov.

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. 153/2013 Z. z. v znení neskorších predpisov.

Zákon č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

Nariadenie 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) (Ú. v. EÚ L 119, 4. 5. 2016).

20a) § 23 ods. 5 zákona č. 317/2016 Z. z.

20aa) § 5 a 6 a príloha č. 2 prvý bod k zákonu č. 153/2013 Z. z. v znení neskorších predpisov.

20ab) § 5 zákona č. 153/2013 Z. z. v znení neskorších predpisov.

21) Čl. 3 ods. 12 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 910/2014 z 23. júla 2014 o elektronickej identifikácii a dôveryhodných službách pre elektronické transakcie na vnútornom trhu a o zrušení smernice 1999/93/ES (Ú. v. EÚ L 257, 28. 8. 2014).

21a) § 9 zákona č. 153/2013 Z. z. o národnom zdravotníckom informačnom systéme a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

21b) § 6 ods. 3, § 8 ods. 4, § 9 ods. 2 a § 28 ods. 7 zákona č. 317/2016 Z. z.

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.

26b) § 14 ods. 4 zákona č. 570/2005 Z. z. v znení zákona č. 378/2015 Z. z.

26c) § 8 ods. 5 písm. a) zákona č. 378/2015 Z. z. o dobrovoľnej vojenskej príprave a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

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, výbušnínach 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.

31a) § 30 ods. 12 zákona č. 355/2007 Z. z. v znení zákona č. 140/2008 Z. z.

31b) § 5 ods. 11 a 12 zákona č. 153/2013 Z. z. v znení zákona č. 374/2018 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, 16 a 84 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.
- 39aa) § 9b ods. 2 zákona č. 578/2004 Z. z. v znení zákona č. 139/2019 Z. z.
- 39aaa) § 111a až § 111h zákona č. 362/2011 Z. z.
Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5. 5. 2017) v platnom znení.
- 40) § 15 ods. 12 zákona č. 140/1998 Z. z.
- 40a) § 110 ods. 1 zákona č. 87/2018 Z. z. o radiačnej ochrane a o zmene a doplnení niektorých zákonov.
- 40b) § 9a ods. 2 zákona č. 578/2004 Z. z. v znení zákona č. 87/2018 Z. z.
- 40c) § 32 ods. 4 písm. a) bod 7 zákona č. 87/2018 Z. z.
- 40d) § 9a ods. 6 a 7 zákona č. 578/2004 Z. z. v znení zákona č. 87/2018 Z. z.
- 41) § 8 Občianskeho zákonníka.
- 41a) § 3 zákona č. 579/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.
- 41b) § 6 zákona č. 129/2002 Z. z. o integrovanom záchrannom systéme 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.
- 45) § 5 zákona č. 317/2016 Z. z.
- 46) Zákon č. 131/2010 Z. z.
- 46a) § 2 a príloha č. 2 zákona č. 577/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.
- 46b) § 109 zákona č. 87/2018 Z. z.
- 47) § 63 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 296/2010 Z. z. o odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania, spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, sústave špecializačných odborov a sústave certifikovaných pracovných činností.
- 47a) § 109 zákona č. 87/2018 Z. z.

47b) § 111 zákona č. 87/2018 Z. z.

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.

52aaa) § 32 ods. 6 zákona č. 578/2004 Z. z. v znení zákona č. 185/2014 Z. z.

52aab) § 3 ods. 2 písm. f) a § 50 ods. 1 písm. a) zákona č. 422/2015 Z. z. o uznávaní dokladov o vzdelaní a o uznávaní odborných kvalifikácií a o zmene a doplnení niektorých zákonov.
§ 35 ods. 2 a § 36 zákona č. 578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

52aac) § 3 ods. 2 písm. f) a § 50 ods. 1 písm. a) zákona č. 422/2015 Z. z.
§ 35 ods. 3 a § 37a zákona č. 578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

52aad) § 30 zákona č. 578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

52aae) § 44 až 48 zákona č. 422/2015 Z. z.

52aaf) § 50 ods. 1 písm. f) a § 59 zákona č. 422/2015 Z. z.

52aag) § 51 zákona č. 422/2015 Z. z.

52aah) § 83 ods. 14 zákona č. 131/2002 Z. z. v znení neskorších predpisov.

52aai) § 49a ods. 1 a 6 zákona č. 131/2002 Z. z. v znení neskorších predpisov.

52aaj) § 55 zákona č. 422/2015 Z. z.

52ab) § 21 ods. 5 písm. b) zákona č. 523/2004 Z. z. o rozpočtových pravidlách verejnej správy a o zmene a doplnení niektorých zákonov.
§ 33 zákona č. 317/2016 Z. z.

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.

53aa) § 79 ods. 1 písm. ap) zákona č. 578/2004 Z. z. v znení zákona č. 257/2017 Z. z.

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.

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

