

**ZBIERKA**  **ZÁKONOV**  
**SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

Ročník 2004

Vyhlásené: 1. 11. 2004

Časová verzia predpisu účinná od: 2. 1.2016 do: 29. 4.2016

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

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

(3) Neodkladná zdravotná starostlivosť (ďalej len „neodkladná starostlivosť“) je zdravotná starostlivosť poskytovaná osobe pri náhlej zmene jej zdravotného stavu, ktorá bezprostredne ohrozuje jej život alebo niektorú zo základných životných funkcií, bez rýchleho poskytnutia zdravotnej starostlivosti môže vážne ohroziť jej zdravie, spôsobuje jej náhlu a neznesiteľnú bolesť alebo spôsobuje náhle zmeny jej správania a konania, pod ktorých vplyvom bezprostredne ohrozuje seba alebo svoje okolie. Neodkladná starostlivosť je aj zdravotná starostlivosť poskytovaná pri pôrode. 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 a neodkladná

preprava darcov a príjemcov orgánov, tkanív a buniek určených na transplantáciu; neodkladnú prepravu vykonávajú poskytovatelia záchranej zdravotnej služby.<sup>1)</sup>

(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.

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

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

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

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

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

(13) Ošetrovateľská starostlivosť je zdravotná starostlivosť, ktorú poskytuje sestra s odbornou spôsobilosťou podľa osobitného predpisu<sup>2)</sup> metódou ošetrovateľského procesu v rámci ošetrovateľskej praxe.

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

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

(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 predpisu<sup>2)</sup> o ženu a dieťa počas fyziologického tehotenstva, pôrodu a šestonedelia, zdravotná starostlivosť o reprodukčné zdravie a poskytovanie ošetrovateľskej starostlivosti pri gynekologických a pôrodných chorobách. Pôrodná asistencia sa poskytuje metódou ošetrovateľského procesu v rámci praxe pôrodnej asistencie.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(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.

### § 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,

<sup>7)</sup> § 5 zákona č. 578/2004 Z. z.

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

- 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.<sup>4)</sup> Poskytovanie zdravotnej starostlivosti v zdravotníckom zariadení ambulantnej zdravotnej starostlivosti a v zdravotníckom zariadení ústavnej zdravotnej starostlivosti je služba vo všeobecnom hospodárskom záujme.

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

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

(4) Na poskytovanie zdravotnej starostlivosti sa vyžaduje informovaný súhlas (§ 6 ods. 4), ak

---

<sup>4)</sup> Zákon č. 578/2004 Z. z.

v tomto zákone nie je ustanovené inak (§ 6 ods. 9).

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

(6) Ošetrovateľská starostlivosť v zariadeniach sociálnych služieb<sup>4aa)</sup> a v zariadeniach sociálnoprávnej ochrany detí a sociálnej kurately<sup>4ab)</sup> je poskytnutá správne, ak je poskytnutá v súlade so štandardnými ošetrovateľskými postupmi.

## § 5

### Posudzovanie etických otázok pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti

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

(2) Etickú komisiu zriaďuje

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

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

(4) Členovia etickej komisie sú povinní

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

(5) Etická komisia je povinná viesť záznamy o činnosti, zápisnice z rokovaní, závery, stanoviská

<sup>4aa)</sup> § 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.

<sup>4ab)</sup> § 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.

a odporúčania. Zriaďovateľ príslušnej etickej komisie je povinný zabezpečiť ich uchovávanie počas 20 rokov.

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

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

## § 6

### Poučenie a informovaný súhlas

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

- a) osobu, ktorej sa má zdravotná starostlivosť poskytnúť, alebo aj inú osobu, ktorú si táto osoba určila,
- b) zákonného zástupcu, opatrovníka, poručníka, inú fyzickú osobu ako rodič, ktorá má maloleté dieťa zverené do osobnej starostlivosti, osobu, ktorá má dieťa v náhradnej osobnej starostlivosti, osobu, ktorá má dieťa v pestúnskej starostlivosti, osobu, ktorá má záujem stať sa pestúnom a má dieťa dočasne zverené do starostlivosti, budúceho osvojiteľa, osobu, ktorá má dieťa zverené podľa osobitných predpisov,<sup>4a)</sup> alebo štatutárneho zástupcu zariadenia, v ktorom sa vykonáva rozhodnutie súdu o nariadení ústavnej starostlivosti alebo rozhodnutie súdu o uložení ochrannej výchovy<sup>5)</sup> (ďalej len „zákonný zástupca“), ak osobou, ktorej sa má zdravotná starostlivosť poskytnúť, je maloleté dieťa, osoba pozbavená spôsobilosti na právne úkony alebo osoba s obmedzenou spôsobilosťou na právne úkony (ďalej len „osoba nespôsobilá dať informovaný súhlas“) a vhodným spôsobom aj osobu nespôsobilú dať informovaný súhlas.

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

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

(4) Informovaný súhlas je preukázateľný súhlas s poskytnutím zdravotnej starostlivosti, ktorému predchádzalo poučenie podľa tohto zákona. Informovaný súhlas je aj taký preukázateľný súhlas s poskytnutím zdravotnej starostlivosti, ktorému predchádzalo odmietnutie poučenia, ak v tomto zákone nie je ustanovené inak (§ 6b, § 27 ods. 1, § 36 ods. 2, § 38 ods. 1, § 40 ods. 2).

(5) Písomná forma informovaného súhlasu sa vyžaduje

- a) v prípadoch uvedených v § 6b, § 27 ods. 1, § 36 ods. 2, § 38 ods. 1 a v § 40 ods. 2,
- b) pred vykonaním invazívnych zákrokov v celkovej anestéze alebo lokálnej anestéze,
- c) pri zmene diagnostického postupu alebo liečebného postupu, ktorý nebol obsahom predošlého informovaného súhlasu,

<sup>4a)</sup> § 103 zákona č. 36/2005 Z. z.

§ 75 a 75a Občianskeho súdneho poriadku.

<sup>5)</sup> § 27 Občianskeho zákonníka.

Zákon č. 36/2005 Z. z. o rodine a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 279/1993 Z. z. o školských zariadeniach v znení neskorších predpisov.

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

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

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

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

(9) Informovaný súhlas sa nevyžaduje v prípade

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

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

### § 6a

#### **Poučenie a informovaný súhlas v osobitných prípadoch**

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

---

<sup>6)</sup> § 72 Trestného zákona.

- 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),<sup>6a)</sup>
  2. osvojenia dieťaťa po narodení,<sup>6b)</sup>
  3. finančnej, materiálnej alebo psychologickkej pomoci v tehotenstve, poskytovanej občianskymi združeniami, neziskovými organizáciami, nadáciami, cirkvami a náboženskými spoločnosťami.

(3) Ak ide o umelé prerušenie tehotenstva podľa osobitného predpisu,<sup>6c)</sup> 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.

<sup>6a)</sup> § 13 ods. 5 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 154/1994 Z. z. v znení neskorších predpisov.

<sup>6b)</sup> § 102 ods. 1 písm. b) zákona č. 36/2005 Z. z. v znení neskorších predpisov.  
§ 180a ods. 1, § 180a ods. 6 a § 181 ods. 5 Občianskeho súdneho poriadku.

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

**§ 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 zariadeniach sociálnych služieb<sup>4aa)</sup> a v zariadeniach sociálnoprávnej ochrany detí a sociálnej kurately.<sup>4ab)</sup>

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

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

(4) Záchranná zdravotná služba sa vykonáva podľa osobitného predpisu.<sup>7a)</sup>

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

(6) Lekársku službu prvej pomoci vykonávajú poskytovatelia poskytujúci všeobecnú ambulantnú starostlivosť a špecializovanú zubno-lekársku ambulantnú starostlivosť v zdravotníckom zariadení poskytovateľa, ktorý je oprávnený na základe vydaného povolenia prevádzkovať ambulanciu lekárskej služby prvej pomoci; lekárska služba prvej pomoci všeobecnej ambulantnej starostlivosti sa vykonáva aj formou návštevnej služby v domácom prostredí alebo v inom prirodzenom prostredí osoby, ktorej sa ambulantná starostlivosť poskytuje. Lekársku službu prvej pomoci pre dospelých môže vykonávať aj lekár s odbornou spôsobilosťou na výkon špecializovaných pracovných činností v odbore vnútorné lekárstvo, lekársku službu prvej pomoci pre deti a dorast môže vykonávať aj lekár s odbornou spôsobilosťou na výkon špecializovaných pracovných činností v odbore pediatria. Lekárska služba prvej pomoci sa vykonáva podľa rozpisu určeného samosprávnym krajom zverejneným na jeho webovom sídle, ktorý obsahuje miesto výkonu lekárskej služby prvej pomoci, čas vykonávania lekárskej služby prvej pomoci a zoznam poskytovateľov zdravotnej starostlivosti s uvedením dátumov vykonávania lekárskej služby prvej pomoci v období, na ktorý sa tento rozpis vyhotovuje. Rozpis vykonávania lekárskej služby prvej pomoci sa považuje za doručení poskytovateľom zdravotnej starostlivosti povinným vykonávať lekársku službu prvej pomoci

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

desiatym dňom od jeho zverejnenia na webovom sídle samosprávneho kraja.

(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<sup>4aa)</sup> osobám, ktorým sa poskytujú sociálne služby v týchto zariadeniach, poskytujú zamestnanci zariadenia sociálnych služieb, ktorí spĺňajú podmienky na výkon zdravotníckeho povolania.<sup>7b)</sup> Ošetrovateľskú starostlivosť v zariadeniach sociálnoprávnej ochrany detí a sociálnej kurately<sup>4ab)</sup> 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.<sup>7b)</sup>

## § 8

### Ambulantná starostlivosť

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

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

(3) Všeobecným lekárom podľa odseku 2 je

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

(4) Špecializovanú ambulantnú starostlivosť poskytuje poskytovateľom určený lekár so špecializáciou v inom špecializačnom odbore ako všeobecné lekárstvo, zubný lekár (ďalej len „lekár špecialista“) alebo zdravotnícky pracovník<sup>8)</sup> 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, rozsah a cieľ odporúčaného vyšetrenia a odôvodnenie odporúčania.

(5) Odporúčanie všeobecného lekára podľa odseku 4 sa nevyžaduje

- a) na poskytnutie špecializovanej ambulantnej starostlivosti poskytovanej v špecializačnom odbore 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,

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

<sup>8)</sup> § 27 zákona č. 578/2004 Z. z.

- c) do 24 hodín od vzniku úrazu alebo inej náhlej zmeny zdravotného stavu osoby, ktorej sa poskytuje zdravotná starostlivosť,
- d) v prípade dispenzarizácie,
- e) v prípade ochranného ambulantného liečenia,

(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. 1 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.

(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 poskytovanie liečby. Na náležitosti odporúčania ošetrujúceho lekára špecialistu sa primerane vzťahujú náležitosti odporúčania všeobecného lekára podľa odseku 4.

## § 9

### Ústavná starostlivosť

(1) Ústavná starostlivosť sa poskytuje na základe

- a) odporúčania ošetrujúceho 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 ošetrujúceho lekára, ak si zmena zdravotného stavu osoby vyžaduje nepretržité poskytovanie zdravotnej starostlivosti dlhšie ako 24 hodín.

(2) Odporúčanie ošetrujúceho 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 a odôvodnenie odporúčania.

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

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

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

(6) Poskytovateľ prepustí osobu z ústavnej starostlivosti

- a) po pominutí dôvodov ústavnej starostlivosti,
- b) pri jej preložení k inému poskytovateľovi ústavnej starostlivosti alebo

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

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

(8) Pri prepustení osoby z ústavnej starostlivosti ošetrojúci lekár

- a) poučí túto osobu alebo jej zákonného zástupcu o liečebnom režime a o ďalšom liečebnom postupe,
- b) poskytne jej potrebné lieky na tri dni nasledujúce po prepustení z ústavnej starostlivosti a túto skutočnosť zaznamená do prepúšťacej správy,
- c) vyhotoví lekársku prepúšťaciu správu dňom prepustenia z ústavnej starostlivosti, ktorú bezodkladne odošle príslušnému všeobecnému lekárovi a
  1. inému ošetrojúcemu lekárovi, ak k prijatiu do ústavnej starostlivosti došlo na základe jeho odporúčania, alebo
  2. inému poskytovateľovi ústavnej starostlivosti, ak ide o preloženie k inému poskytovateľovi ústavnej starostlivosti,
- d) 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.

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

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

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

## § 10

### Lekárska starostlivosť

Lekársku starostlivosť upravuje osobitný predpis.<sup>9)</sup>

**§ 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<sup>9a)</sup> sa zaručuje rovnako každému v súlade so zásadou rovnakého zaobchádzania v zdravotnej starostlivosti a pri poskytovaní tovarov a služieb ustanovenou osobitným predpisom.<sup>10)</sup> 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.<sup>11)</sup>

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

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

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

(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.

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

<sup>10)</sup> § 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).

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

<sup>12)</sup> § 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.

(8) Právo na výber poskytovateľa sa nevzťahuje ani na zamestnanca, ktorý je povinný podrobiť sa lekárskeým preventívnym prehliadkam vo vzťahu k práci<sup>12a)</sup> 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) odmietnutie odoberania a prenosu orgánov, tkanív a buniek po svojej smrti,
- g) zachovanie mlčanlivosti o všetkých údajoch týkajúcich sa jeho zdravotného stavu, o skutočnostiach súvisiacich s jeho zdravotným stavom, ak v prípadoch ustanovených osobitným predpisom<sup>13)</sup> nie je zdravotnícky pracovník zbavený tejto mlčanlivosti,
- h) zmiernenie utrpenia,
- i) humánny, etický a dôstojný prístup zdravotníckych pracovníkov.

(10) Každý má právo na odmietnutie pitvy za podmienok ustanovených osobitným predpisom.<sup>14)</sup>

(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.

<sup>12a)</sup> § 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.

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

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

**§ 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<sup>14a)</sup> 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 lekárskej služby prvej pomoci 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.

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

(8) Ak osoba počas dočasnej pracovnej neschopnosti poberá nemocenské, príslušný ošetrojúci lekár jej vydá na predpísanom tlačíve<sup>14a)</sup> 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<sup>14b)</sup> 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,<sup>14c)</sup> 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.

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

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

**§ 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 poukazu<sup>15)</sup> na účely zdravotného poistenia,
- e) doprava,
- f) pobyt sprievodcu osoby v ústavnej starostlivosti,
- g) vypracovanie lekárskeho posudku,
- h) poskytnutie výpisu zo zdravotnej dokumentácie podľa § 24 ods. 4.

**§ 14****Doprava**

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

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

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

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

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

**§ 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;<sup>16)</sup> to neplatí, ak sprievodcom je dieťa do troch rokov veku prijaté do ústavnej starostlivosti spolu s rodičom alebo

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

<sup>16)</sup> § 8 ods. 2 Občianskeho zákonníka.

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.<sup>17)</sup>

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

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

## § 17

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

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

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

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

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

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

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

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

## TRETIA ČASŤ ZDRAVOTNÁ DOKUMENTÁCIA

### § 18

#### **Spracúvanie, poskytovanie a sprístupňovanie údajov zo zdravotnej dokumentácie**

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

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

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

### § 19

#### **Vedenie zdravotnej dokumentácie**

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

(2) Zdravotná dokumentácia obsahuje

- a) osobné údaje osoby, ktorej sa poskytuje zdravotná starostlivosť, v rozsahu meno, priezvisko, dátum narodenia, rodné číslo, adresa bydliska a zdravotné údaje potrebné na zistenie anamnézy,
- b) údaje o poučení a informovanom súhlase (§ 6),
- c) údaje o chorobe osoby, o priebehu a výsledkoch vyšetrení, liečby a ďalších významných okolnostiach súvisiacich so zdravotným stavom osoby a s postupom pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti,
- d) údaje o rozsahu poskytnutej zdravotnej starostlivosti,
- e) údaje o službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti,
- f) údaje o dočasnej 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.

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

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

### **Formy vedenia zdravotnej dokumentácie**

#### **§ 20**

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

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

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

- a) bezpečnostné kópie dátových súborov sa vyhotovujú podľa štandardov zdravotníckej informatiky<sup>21a)</sup> najmenej jedenkrát za každý pracovný deň,
- b) o vytvorených záložných kópiách dátových súborov sa vedie presná evidencia a tie sa ukladajú na mieste prístupnom len osobám oprávneným vyhotovovať záložné kópie,
- c) pred uplynutím doby životnosti zápisu na archívnom médiu je z archivovaných dát vyhotovená kópia a údaje zo starého nosiča sa odstránia,
- d) archívne kópie sa vytvárajú najmenej jedenkrát za rok, pričom spôsob vyhotovenia archívnych kópií znemožňuje vykonať v nich dodatočné zásahy.

(4) 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 zdravotnej dokumentácie obsahuje

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

<sup>21)</sup> § 3 zákona č. 215/2002 Z. z. o elektronickom podpise a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 214/2008 Z. z.

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

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

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

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

## § 22

### Zabezpečenie a uchovávanie zdravotnej dokumentácie

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

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

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

## § 23

### Odobzdenie zdravotnej dokumentácie a jej prevzatie do úschovy

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

(2) Pri dočasnom pozastavení licencie na výkon samostatnej zdravotníckej praxe<sup>22)</sup> a pri dočasnom pozastavení povolenia na prevádzkovanie zdravotníckeho zariadenia<sup>23)</sup> je poskytovateľ povinný bezodkladne umožniť prevzatie zdravotnej dokumentácie do úschovy lekárovi príslušného samosprávneho kraja; pri zrušení licencie na výkon samostatnej zdravotníckej praxe alebo povolenia na prevádzkovanie zdravotníckeho zariadenia je povinný umožniť prevzatie zdravotnej dokumentácie ten, komu sa licencia alebo povolenie zrušilo.

(3) Pri zániku platnosti licencie na výkon samostatnej zdravotníckej praxe<sup>24)</sup> a pri zániku platnosti povolenia na prevádzkovanie zdravotníckeho zariadenia<sup>25)</sup> je každá osoba, ktorá má po zániku platnosti licencie alebo povolenia prístup k zdravotnej dokumentácii, povinná

a) bezodkladne o tejto skutočnosti informovať lekára príslušného samosprávneho kraja, dohodnúť s ním postup pri prevzatí zdravotnej dokumentácie a bezodkladne umožniť lekárovi príslušného

<sup>22)</sup> § 10 a 73 zákona č. 578/2004 Z. z.

<sup>23)</sup> § 18 zákona č. 578/2004 Z. z.

<sup>24)</sup> § 10 a 75 zákona č. 578/2004 Z. z.

<sup>25)</sup> § 20 zákona č. 578/2004 Z. z.

samosprávneho kraja jej prevzatie do úschovy,

b) ochraňovať zdravotnú dokumentáciu tak, aby nedošlo k jej poškodeniu, strate, zničeniu alebo k zneužitiu, a to až do jej prevzatia lekárom samosprávneho kraja.

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

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

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

## § 24

### Poskytovanie údajov zo zdravotnej dokumentácie

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

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

(2) Všeobecný lekár je povinný bezodkladne poskytnúť výpis zo zdravotnej dokumentácie inému ošetrojúcemu zdravotníckemu pracovníkovi v rozsahu jeho vyžiadania.

(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,<sup>26j</sup> vojakovi v zálohe po predložení písomného vyžiadania obvodného úradu v sídle kraja na účely prieskumu jeho zdravotnej spôsobilosti,<sup>26a)</sup> vojakovi v zálohe na účely preukázania jeho zdravotnej spôsobilosti na zaradenie do aktívnych záloh<sup>26b)</sup> a občanovi na účely prijímacieho konania do dobrovoľnej vojenskej prípravy,<sup>26c)</sup>
- b) príslušnému orgánu<sup>27)</sup> na účely sociálnej pomoci, štátnej sociálnej dávky alebo služieb

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

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

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

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

<sup>27)</sup> 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.

zamestnanosti podľa osobitných predpisov,<sup>28)</sup>

- c) inšpektorátu práce<sup>29)</sup> a orgánom dozoru podľa osobitných predpisov<sup>30)</sup> na účely vyšetrovania pracovného úrazu alebo choroby z povolania,
- d) príslušnému orgánu na účely medzištátneho osvojenia dieťaťa,<sup>31)</sup>
- 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 na účely trestného konania alebo občianskeho súdneho konania,
- g) lekárovi pracovnej zdravotnej služby na účel posúdenia zdravotnej spôsobilosti na prácu.<sup>31a)</sup>

## § 25

### Sprístupňovanie údajov zo zdravotnej dokumentácie

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

- a) tejto osobe alebo jej zákonnému zástupcovi v celom rozsahu,
- b) manželovi alebo manželke, dieťaťu alebo rodičovi alebo ich zákonnému zástupcovi po smrti tejto osoby, a to v celom rozsahu; ak takáto osoba nie je, osobe plnoletej,<sup>16)</sup> ktorá s ňou žila v čase smrti v domácnosti,<sup>32)</sup> blízkej osobe<sup>33)</sup> alebo ich zákonnému zástupcovi,
- c) osobe splnomocnenej na základe písomného plnomocenstva<sup>34)</sup> osoby podľa písmena a) alebo b) s osvedčeným podpisom podľa osobitného predpisu<sup>35)</sup> v nevyhnutnom rozsahu uvedenom v plnomocenstve,
- d) revíznemu lekárovi, revíznemu farmaceutovi a revíznej sestre príslušnej zdravotnej poisťovne na účely kontrolnej činnosti<sup>36)</sup> v celom rozsahu,

<sup>28)</sup> 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.

<sup>29)</sup> § 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.

<sup>30)</sup> 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.

<sup>31)</sup> 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.

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

<sup>32)</sup> § 115 Občianskeho zákonníka.

<sup>33)</sup> § 116 Občianskeho zákonníka.

<sup>34)</sup> § 31 Občianskeho zákonníka.

<sup>35)</sup> 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.

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

- e) úradu pre dohľad na účely dohľadu nad zdravotnou starostlivosťou<sup>37)</sup> a na účely prešetrovania sťažností<sup>37a)</sup> v celom rozsahu,
- f) ministerstvu zdravotníctva, lekárovi samosprávneho kraja a sestre samosprávneho kraja na účely dozoru podľa osobitného predpisu;<sup>4)</sup> 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, pôšt a telekomunikácií Slovenskej republiky, aj lekárom určeným jednotlivými ústrednými orgánmi štátnej správy po dohode s ministerstvom zdravotníctva v celom rozsahu,
- g) všeobecnému lekárovi Ministerstva vnútra Slovenskej republiky na účely lekárskeho vyšetrenia v prijímacom konaní podľa osobitného predpisu<sup>38a)</sup> a posudkovému lekárovi ozbrojených síl Slovenskej republiky na účely výberového alebo prieskumného konania<sup>38b)</sup> v celom rozsahu,
- h) posudkovému lekárovi na účely lekárskej posudkovej činnosti pri výkone sociálneho poistenia a v sociálnom zabezpečení policajtov a vojakov podľa osobitných predpisov<sup>38)</sup> v celom rozsahu,
- i) posudkovému lekárovi úradu práce, sociálnych vecí a rodiny na účely lekárskej posudkovej činnosti podľa osobitného predpisu<sup>38a)</sup> v celom rozsahu,
- j) znalcovi, ktorého ustanovil súd alebo pribral orgán činný v trestnom konaní alebo ktorého požiadala o vypracovanie znaleckého posudku niektorá zo strán na účely priamo súvisiace s občianskym súdnym konaním alebo s trestným konaním v rozsahu nevyhnutnom na vyhotovenie znaleckého posudku; o rozsahu údajov potrebných na vypracovanie znaleckého posudku rozhoduje znalec; obdobne sa postupuje, ak ide o znalca určeného podľa osobitného predpisu,<sup>38c)</sup>
- k) poisťovni vykonávajúcej individuálne zdravotné poistenie podľa osobitného predpisu<sup>39)</sup> 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 vyšetovania.

(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

<sup>37)</sup> § 43 zákona č. 581/2004 Z. z.

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

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

<sup>38b)</sup> § 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.

<sup>38)</sup> § 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.

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

<sup>39)</sup> Zákon č. 95/2002 o poisťovníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

Zákon č. 581/2004 Z. z.

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 a psychológie, ktorá môže ovplyvniť fyzické alebo psychické zdravie človeka, ktorý sa zúčastňuje na tomto výskume (ďalej len „účastník výskumu“).

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

(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.<sup>9)</sup>

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

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

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

(10) Výskum bez zdravotnej indikácie nemožno vykonať na

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

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

## § 27

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

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

- a) možnosti účastníka výskumu kedykoľvek informovaný súhlas odvolať aj bez uvedenia dôvodu,

<sup>39a)</sup> § 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.

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

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

## § 28

### **Posudzovanie etickej prijateľnosti projektu biomedicínskeho výskumu**

(1) Účelom posúdenia etickej prijateľnosti projektu biomedicínskeho výskumu je najmä zabezpečiť právo na ochranu dôstojnosti, na rešpektovanie telesnej integrity a psychickej integrity, bezpečnosti a oprávnených záujmov účastníka výskumu (§ 26 ods. 3). Posúdenie má vylúčiť možnosť neprimeraného ovplyvňovania alebo vyvíjania nátlaku na osobu v záujme jej účasti na tomto výskume. Osobitná pozornosť sa musí venovať osobám nespôsobilým dať informovaný súhlas (§ 32) a osobám, ktoré pre svoj zdravotný stav nie sú schopné dať informovaný súhlas (§ 34).

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

(3) Etická prijateľnosť projektu biomedicínskeho výskumu sa posudzuje na základe informácií obsiahnutých v úplnej písomnej dokumentácii tohto projektu, ktorú etickej komisii predkladá na preskúmanie a posúdenie osoba zodpovedná za plánovanie a realizáciu tohto projektu (ďalej len „zodpovedný riešiteľ“); v prípade biomedicínskeho výskumu, ktorý je klinickým skúšaním liečiv podľa osobitného predpisu<sup>9)</sup> na základe protokolu,<sup>40)</sup> ktorý predkladá etickej komisii zadávateľ.

<sup>40)</sup> § 15 ods. 12 zákona č. 140/1998 Z. z.

(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.

## § 30

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

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

(2) Ak sa v priebehu biomedicínskeho výskumu objavia nové vedecké poznatky, závažné

nežiaduce udalosti alebo iné skutočnosti, ktoré závažným spôsobom menia podmienky tohto výskumu, zodpovedný riešiteľ je povinný bezodkladne informovať toho, kto biomedicínsky výskum schválil, príslušnú etickú komisiu a navrhnúť potrebné opatrenia.

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

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

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

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

### § 31

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

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

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

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

### § 32

#### **Biomedicínsky výskum s účasťou osoby nespôsobilej dať informovaný súhlas**

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

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

(2) Výskum bez zdravotnej indikácie s účasťou osoby nespôsobilej dať informovaný súhlas možno výnimočne vykonať vtedy, ak sú okrem podmienok podľa odseku 1 splnené aj tieto podmienky:

- a) cieľom výskumu je dosiahnutie výsledkov, ktoré umožnia prospech pre iné osoby v rovnakom alebo v obdobnom stave, s rovnakou alebo obdobnou chorobou alebo postihnutím,
- b) výskum predstavuje pre účastníka výskumu len
  1. riziko, ktoré podľa súčasného stavu vedeckého poznania predstavuje možnosť malého a krátko trvajúceho negatívneho vplyvu na zdravotný stav účastníka výskumu (ďalej len „zanedbateľné riziko“), alebo
  2. záťaž, pri ktorej miera nepohodlia účastníka výskumu je malá a trvá veľmi krátko (ďalej len „zanedbateľná záťaž“).

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

### § 33

#### **Biomedicínsky výskum s účasťou tehotnej alebo dojčiacej ženy**

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

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

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

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

### § 34

#### **Biomedicínsky výskum s účasťou osoby v stave vyžadujúcom neodkladnú starostlivosť**

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

- a) výskum s porovnateľnou efektívnosťou nemožno vykonať s účasťou osoby, ktorá sa nenachádza v stave vyžadujúcom neodkladnú starostlivosť,
- b) projekt tohto výskumu bol posúdený a schválený aj pre účasť osôb, ktoré sa nachádzajú v stave vyžadujúcom neodkladnú starostlivosť,

- c) súhlas možno predpokladať,
- d) cieľom výskumu je dosiahnutie výsledkov, ktoré umožnia prospech pre iné osoby v rovnakom alebo v obdobnom stave s rovnakou alebo obdobnou chorobou,
- e) výskum predstavuje pre účastníka výskumu len zanedbateľné riziko alebo zanedbateľnú záťaž [§ 32 ods. 2 písm. b)].

(2) Zodpovedný riešiteľ je povinný zabezpečiť informovanie účastníkov biomedicínskeho výskumu podľa odseku 1 alebo ich zákonných zástupcov o účasti na tomto výskume ihneď, ako je to možné. Ďalej pokračovať v účasti na biomedicínskom výskume možno len na základe informovaného súhlasu s účasťou na biomedicínskom výskume (§ 27 ods. 1).

## **DRUHÁ HLAVA**

### **DARCOVSTVO, ODBER, TESTOVANIE, SPRACOVANIE, KONZERVÁCIA, SKLADOVANIE, PRENOS ALEBO DISTRIBÚCIA ORGÁNOV, TKANÍV ALEBO BUNIEK**

#### **§ 35**

#### **Všeobecné podmienky**

(1) Odber, testovanie, spracovanie, konzerváciu, skladovanie a distribúciu orgánov, tkanív alebo buniek na účely transplantácie alebo prenosu a vedeckovýskumné ciele môže vykonávať len poskytovateľ na základe povolenia podľa osobitného predpisu.<sup>4)</sup>

(2) Na účely tohto zákona

- a) darcovstvo je darovanie ľudských orgánov, tkanív alebo buniek určených na použitie u ľudského príjemcu alebo mimotelové použitie,
- b) odber je proces, ktorým sa orgány, tkanivá alebo bunky odoberajú z tela darcu,
- c) testovanie je vykonávanie sérologických alebo mikrobiologických vyšetrení darcu orgánov, tkanív alebo buniek,
- d) karanténa je stav, keď je odobraté tkanivo alebo bunka izolovaná fyzicky či iným účinným spôsobom, kým sa čaká na rozhodnutie o udelení súhlasu na jeho použitie u ľudského príjemcu alebo mimotelové použitie alebo odmietnutie,
- e) spracovanie predstavuje všetky úkony pri príprave, manipulácii, konzervácii a balení tkanív a buniek určených na použitie u ľudského príjemcu alebo mimotelové použitie,
- f) konzervácia tkanív alebo buniek je použitie chemických látok, zmien podmienok okolitého prostredia alebo iných prostriedkov na zabránenie biologickému alebo fyzickému znehodnoteniu tkanív alebo buniek,
- g) konzervácia orgánov je použitie chemických látok, zmien podmienok okolitého prostredia alebo iných prostriedkov na prevenciu alebo spomalenie biologickej alebo fyzickej degenerácie orgánov od odberu po transplantáciu,
- h) distribúcia je preprava a dodanie orgánov, tkanív alebo buniek určených na použitie u ľudského príjemcu alebo mimotelové použitie,
- i) prenos je proces, pri ktorom sa tkanivá alebo bunky prenášajú do tela príjemcu,
- j) transplantácia je proces, pri ktorom sa orgán prenáša z tela darcu do tela príjemcu na účel obnovy určitých funkcií ľudského organizmu,
- k) skladovanie je uchovávanie orgánu, tkaniva alebo bunky alebo produktov z nich vo vhodných kontrolovaných podmienkach až do jeho distribúcie,
- l) orgán je diferencovaná časť ľudského organizmu tvorená rozličnými tkanivami, ktorá si uchováva svoju štruktúru, vaskularizáciu a schopnosť vykonávať fyziologické funkcie

s významným stupňom samostatnosti; za orgán sa považuje aj jeho časť, ak sa jej funkcia má využiť na ten istý účel ako celý orgán v ľudskom organizme a zároveň je zachovaná jej štruktúra a vaskularizácia,

- m) tkanivo predstavujú všetky zložky ľudského tela tvorené bunkami,
- n) bunky sú izolované ľudské bunky alebo súbor ľudských buniek, ktoré nie sú viazané spojivovým tkanivom,
- o) alogénne použitie je odber orgánov, tkanív alebo buniek jednej osobe a ich použitie u inej osoby,
- p) autológne použitie je odber tkanív alebo buniek jednej osobe a ich použitie u tej istej osoby,
- q) príjemca je osoba, do ktorej tela sa vkladá orgán, tkanivo alebo bunky,
- r) darca je živá osoba alebo mŕtva osoba, z ktorej tela sa odoberajú orgány, tkanivá alebo bunky určené na účely prenosu, transplantácie alebo vedeckovýskumné ciele,
- s) závažná nežiaduca udalosť je akákoľvek neočakávaná skutočnosť súvisiaca s ktorýmkoľvek štádiom reťazca, počnúc darcovstvom po transplantáciu alebo s odberom, testovaním, spracovaním, skladovaním a distribúciou tkanív a buniek, ktorá by mohla viesť k prenosu prenosnej choroby, k úmrtiu alebo ku vzniku život ohrozujúceho stavu alebo stavu zdravotného postihnutia alebo invalidity darcu alebo príjemcu, alebo ktorá by mohla vyústiť do hospitalizácie alebo choroby alebo do ich predĺženia,
- t) závažná nežiaduca reakcia je neúmyselná odozva vrátane prenosnej choroby u žijúceho darcu alebo u príjemcu, ktorá by mohla súvisieť s ktorýmkoľvek štádiom reťazca, počnúc darcovstvom po transplantáciu alebo s odberom, testovaním, spracovaním, skladovaním a distribúciou tkanív a buniek, ktorá je smrteľná, život ohrozujúca, spôsobuje zdravotné postihnutie alebo invaliditu alebo ktorá vyúsťuje do hospitalizácie alebo choroby alebo ich predlžuje,
- u) pracovné postupy sú písomné pokyny opisujúce jednotlivé kroky špecifického procesu vrátane materiálov a metód, ktoré sa majú použiť, a očakávaného výsledku,
- v) výsledovateľnosť je schopnosť lokalizovať a identifikovať orgán v každom štádiu reťazca, počnúc darcovstvom po transplantáciu alebo likvidáciu vrátane schopnosti identifikovať darcu a poskytovateľa vykonávajúceho odber, identifikovať príjemcu v transplantačnom centre a lokalizovať a identifikovať všetky relevantné informácie neosobného charakteru, ktoré súvisia s materiálmi prichádzajúcimi do kontaktu s týmto orgánom,
- w) charakteristika darcu je súbor relevantných informácií o darcovi potrebných na zhodnotenie jeho vhodnosti pre darcovstvo orgánu s cieľom vykonať primerané posúdenie rizika a znížiť riziko pre príjemcu na minimum a zoptimalizovať pridelovanie orgánov,
- x) charakteristika orgánu je súbor relevantných informácií o orgáne potrebných na zhodnotenie jeho vhodnosti, aby bolo možné vykonať primerané posúdenie rizika a minimalizovať riziko pre príjemcu a zoptimalizovať pridelovanie orgánov,
- y) likvidácia je konečné umiestnenie orgánu, ak sa nepoužije na transplantáciu,
- z) systémom kvality je organizačná štruktúra, definované povinnosti, postupy, procesy a zdroje na zavedenie riadenia kvality zahŕňajúce všetky činnosti, ktoré priamo alebo nepriamo prispievajú ku kvalite,
- aa) overovaním je zavedenie dôkazovej dokumentácie, ktorá poskytuje vysoký stupeň istoty, že určitý proces, časť zariadenia alebo prostredie bude sústavne produkovať produkt, ktorý spĺňa svoje vopred určené špecifikácie a kvalitatívne parametre; pritom sa proces overuje na účely hodnotenia výkonu systému, ak ide o jeho efektívnosť v súvislosti s určeným využitím.
- ab) inšpektor tkanivového zariadenia je osoba, ktorá je menovaná ministrom zdravotníctva na výkon inšpekcie v tkanivových zariadeniach a ktorá je v pracovnoprávnom vzťahu alebo

obdobnom pracovnom vzťahu s Národnou transplantačnou organizáciou alebo ministerstvom zdravotníctva.

(3) Poskytovateľ ústavnej zdravotnej starostlivosti si môže so súhlasom ministerstva zdravotníctva zriadiť transplantačné centrum, ktoré vykonáva výkony spojené s odberom, distribúciou a transplantáciou orgánov príjemcovi; súčasťou súhlasu je zoznam výkonov, ktoré môže transplantačné centrum vykonávať.

(4) Fyzické osoby a právnické osoby, ktoré sa zaoberajú ľudskými tkanivami a bunkami, sú povinné hlásiť všetky dôležité informácie poskytovateľovi podľa odsekov 1 a 3 na účely uľahčenia vysledovateľnosti tkanív a buniek a zaistenia kontroly ich kvality a bezpečnosti.

(5) Darcovstvo orgánov, tkanív alebo buniek je dobrovoľné a bezplatné. Darcovi sa poskytne náhrada preukázaných výdavkov na cestovné, ubytovanie a stravné podľa osobitného predpisu<sup>40a)</sup> a finančná náhrada straty príjmu podľa osobitného predpisu,<sup>40b)</sup> ktoré mu vznikli v súvislosti s odberom orgánov, tkanív alebo buniek.

(6) Odber, prenos tkanív a buniek alebo transplantácia orgánov s cieľom finančného zisku alebo iného majetkového prospechu sú zakázané.

(7) Výmena orgánov so štátmi, ktoré nie sú členskými štátmi Európskej únie (ďalej len „tretie krajiny“), sa povoľuje, ak orgány

- a) môžu byť vysledovateľné od darcu po príjemcu a naopak,
- b) spĺňajú požiadavky ustanovené v tomto zákone.

(8) Pri všetkých úkonoch darcovstva a transplantácie orgánov musí byť zabezpečená úplná a účinná ochrana osobných údajov darcu aj príjemcu.<sup>20)</sup>

### § 36

#### **Odber orgánov alebo odber tkanív a buniek z tiel živých darcov**

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

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

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

- a) sa odber týka regeneratívneho tkaniva,
- b) nie je k dispozícii vhodný darca, ktorý je spôsobilý dať informovaný súhlas,
- c) potenciálnym príjemcom je brat darcu alebo sestra darcu,

<sup>40a)</sup> Napríklad zákon č. 283/2002 Z. z. o cestovných náhradách v znení neskorších predpisov.

<sup>40b)</sup> § 138 ods. 2 Zákonníka práce.

<sup>41)</sup> § 8 Občianskeho zákonníka.

d) darcovstvo má pre príjemcu život zachraňujúci potenciál.

(3) Darcom podľa odseku 1 nesmie byť osoba, ktorá je vo väzbe alebo vo výkone trestu odňatia slobody. Vo výnimočných prípadoch darcom podľa odseku 1 môže byť aj osoba, ktorá je vo väzbe alebo vo výkone trestu odňatia slobody, ak príjemcom je jej blízka osoba<sup>33)</sup> a darcovstvo môže príjemcovi zachrániť život.

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

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

### § 37

#### **Odber orgánov, tkanív a buniek z tel mŕtvych darcov**

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

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

(3) Vyhlásenie podľa odseku 2 s osvedčeným podpisom podľa osobitného predpisu<sup>35)</sup> sa zasiela do registra osôb, ktoré vyjadrili počas svojho života nesúhlas s odobratím orgánov, tkanív a buniek po smrti podľa § 45 ods. 3 písm. a) štvrtého bodu.

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

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

- a) overiť jeho totožnosť,
- b) zistiť v registri osôb podľa odseku 3, či osoba vyjadrila nesúhlas s odobratím,
- c) zistiť v zozname osôb, ktoré počas života odmietli pitvu<sup>41aa)</sup>, či osoba neodmietla za svojho života pitvu,
- d) získať bezodkladne také informácie od príbuzných mŕtveho darcu, ktoré môžu mať vplyv na zdravotný stav príjemcu, ak je to možné.

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

<sup>41aa)</sup> § 48 ods. 4 zákona č. 581/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

**§ 38****Transplantácia orgánov a prenos tkanív a buniek príjemcovi**

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

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

(3) Register čakateľov na transplantáciu vedie národná transplantačná organizácia [§ 45 ods. 3 písm. a)].

(4) Výber príjemcu sa riadi výlučne medicínskym hľadiskom.

**§ 39****Odber krvi na transfúziu a na prípravu transfúzných liekov**

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

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

- a) mu predchádza informovaný súhlas,
- b) sa pred odberom krvi vykonajú potrebné vyšetrenia darcu krvi,
- c) sa 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 alebo počas výkonu trestu odňatia slobody.

**Povinnosti pri darcovstve, odbere, testovaní, spracovaní, konzervácii, skladovaní alebo distribúcii tkanív alebo buniek****§ 39a**

(1) Poskytovateľ podľa § 35 ods. 1 je povinný vytvoriť systém vysledovateľnosti všetkých tkanív a buniek, ktoré boli odobraté, spracované, uskladnené alebo distribuované na území Slovenskej republiky alebo dovezené z tretích krajín, od darcu po príjemcu a naopak. Tento systém vysledovateľnosti sa bude vzťahovať aj na všetky relevantné údaje týkajúce sa produktov a materiálov, ktoré sa dostali do kontaktu s týmito tkanivami a bunkami.

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

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

(4) Poskytovateľ podľa § 35 ods. 1 je povinný uchovávať záznamy nevyhnutne potrebné na zabezpečenie vysledovateľnosti tkanív a buniek pri všetkých činnostiach uvedených v § 35 ods. 1. Údaje požadované pre úplnú vysledovateľnosť tkanív a buniek sa uchovávajú minimálne 30 rokov od ich použitia u ľudského príjemcu alebo mimotelového použitia. Na uchovávanie údajov v elektronickej forme sa primerane použije § 20 ods. 3.

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

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

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

(8) Poskytovateľ podľa § 35 ods. 1, ktorý vykonáva vývoz tkanív a buniek mimo územia Slovenskej republiky, musí mať povolenie na tento druh činnosti podľa osobitného predpisu<sup>4)</sup> a písomný súhlas národnej transplantlačnej organizácie; o písomný súhlas môže požiadať tkanivové zariadenie alebo osoba, ktorá dokáže zabezpečiť distribúciu, prenos a vysledovateľnosť tkaniva alebo bunky. Národná transplantlačná organizácia vydá písomný súhlas len v prípade, ak sú zabezpečené tkanivá a bunky pre potreby tkanivových zariadení v Slovenskej republike.

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

### § 39b

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

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

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

- a) zabezpečenie toho, aby sa tkanivá a bunky určené na použitie u ľudského príjemcu alebo mimotelové použitie odoberali, testovali, spracovali, skladovali alebo distribuovali v súlade s týmto zákonom,
- b) poskytnutie informácií ministerstvu zdravotníctva o všetkých závažných nežiaducich udalostiach a reakciách uvedených v § 35 ods. 2 písm. s) a t) a predkladanie správy, ktorá analyzuje príčiny a prijaté opatrenia,
- c) dodržiavanie povinností podľa tohto zákona a podľa osobitného predpisu.<sup>41b)</sup>

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

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

(5) Poskytovateľ podľa § 35 ods. 1 musí zachovať anonymitu medzi darcom a príjemcom a jeho rodinou. Údaje o identite darcu v registri poskytovateľa podľa § 35 ods. 1 a v národnom transplantlačnom registri sú prísne chránené podľa osobitného zákona<sup>20)</sup> a sú kódované.

<sup>41a)</sup> § 13 až 15 zákona č. 578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

<sup>41b)</sup> § 79 a 79a zákona č. 578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

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

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

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

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

### § 39c

(1) Ak poskytovateľ podľa § 35 ods. 1 nevykonáva niektorú z činností uvedených v § 35 ods. 1, na takéto činnosti je povinný uzatvárať zmluvy s poskytovateľmi podľa § 35 ods. 1, ktorí majú povolenie podľa osobitného predpisu<sup>4)</sup> na tieto činnosti (ďalej len „tretie strany”).

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

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

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

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

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

### § 39d

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

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

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

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

(4) Vláda Slovenskej republiky ustanoví nariadením

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

### **Povinnosti pri darcovstve, odbere, testovaní, skladovaní alebo distribúcii orgánov**

#### **§ 39e**

(1) Poskytovateľ podľa § 35 ods. 1 okrem poskytovateľa, ktorý je tkanivovým zariadením, je povinný

- a) vytvorí systém vysledovateľnosti všetkých orgánov, ktoré boli odobraté, pridelené a transplantované na území Slovenskej republiky od darcu po príjemcu a naopak s cieľom chrániť zdravie darcov a príjemcov,
- b) uchovávať údaje potrebné na zabezpečenie vysledovateľnosti vo všetkých štádiách refazca, počnúc darcovstvom až po transplantáciu alebo likvidáciu najmenej 30 rokov od darcovstva; tieto údaje sa môžu uchovávať v elektronickej forme,
- c) vypracovať pred transplantáciou charakteristiku orgánu a charakteristiku darcu; súbor minimálnych a doplnkových údajov o charakteristike orgánov a charakteristike darcu ustanoví ministerstvo zdravotníctva všeobecne záväzným právnym predpisom; o transplantácii orgánu možno uvažovať, ak prevažujú očakávané prínosy pre príjemcu nad rizikom, ktoré predstavujú neúplné údaje o charakteristike orgánov a charakteristike darcu,
- d) overiť pred transplantáciou, či je charakteristika orgánu a darcu kompletná, či boli zachované podmienky konzervácie a distribúcie orgánu,
- e) vytvorí pracovné postupy pri
  1. overení identity darcu,
  2. overení údajov o vyjadrení nesúhlasu s darovaním orgánov,
  3. overení kompletnosti charakteristiky orgánu a charakteristiky darcu,
  4. zabezpečovaní včasného prísunu údajov o charakteristike orgánu a charakteristike darcu do transplantačného centra,
  5. odbere, konzervácii a balení orgánov,
  6. distribúcii orgánov zamerané najmä na zabezpečenie neporušenosti orgánu pri distribúcii a vhodnej doby distribúcie,
  7. zabezpečovaní vysledovateľnosti pri zachovaní ustanovení na ochranu osobných údajov

a dôvernosti,

8. presnom, rýchлом a overiteľnom hlásení závažných nežiaducich udalostí a reakcií,

9. pri riadení závažných nežiaducich udalostí a reakcií,

f) bezodkladne oznamovať charakteristiku orgánu a charakteristiku darcu národnej transplantlačnej organizácii.

(2) Poskytovateľ podľa § 35 ods. 1 okrem poskytovateľa, ktorý je tkanivovým zariadením, je povinný

a) vykonávať v rámci systému vnútornej kontroly primerané kontrolné opatrenia tak, aby prevádzkovanie činností prebiehalo v súlade s týmto zákonom a za podmienok ustanovených v osobitnom predpise,<sup>4)</sup>

b) sprístupniť všetky dokumenty týkajúce sa systému kvality pre prípad kontroly vykonávanej ministerstvom zdravotníctva alebo úradom pre dohľad.

(3) Poskytovateľ podľa § 35 ods. 1 okrem poskytovateľa, ktorý je tkanivovým zariadením, ktorý vykonáva dovoz orgánov z tretích krajín alebo vývoz orgánov do tretích krajín, musí mať povolenie na tento druh činnosti podľa osobitného predpisu.<sup>4)</sup> Na každý dovoz orgánov z tretích krajín alebo vývoz orgánov do tretích krajín je potrebný súhlas národnej transplantlačnej organizácie.

(4) Poskytovateľ podľa § 35 ods. 1 okrem poskytovateľa, ktorý je tkanivovým zariadením, vykonávajúci odber orgánu, ktorý sa dodáva do iného členského štátu Európskej únie, je povinný oznámiť charakteristiku orgánu a charakteristiku darcu príslušnému transplantlačnému centru iného členského štátu Európskej únie a národnej transplantlačnej organizácii spôsobom podľa § 39l, ak ide o oznámenie doplňujúcich informácií o charakteristike orgánu a charakteristiku darcu, ktoré neboli oznámené pred odovzdaním orgánu, s cieľom, umožniť lekárovi rozhodnutie.

### § 39f

(1) Poskytovateľ podľa § 35 ods. 1 je povinný

a) viesť evidenciu o svojich činnostiach, a to údaje o

1. type a množstve odobratých a distribuovaných orgánov,

2. prijatí alebo odmietnutí orgánu,

3. prijatí alebo odmietnutí orgánu príjemcom,

4. likvidácii orgánu nevhodného na transplantáciu,

b) viesť záznamy o odobratých orgánoch,

c) viesť záznamy o použitých orgánoch,

d) podávať ministerstvu zdravotníctva a národnej transplantlačnej organizácii vždy k 1. marcu nasledujúceho kalendárneho roka výročné správy o

1. počtoch vykonaných odberov orgánov,

2. počtoch transplantovaných orgánov,

e) podávať bezodkladne ministerstvu zdravotníctva a národnej transplantlačnej organizácii také údaje súvisiace s odberom, spracovaním, distribúciou a transplantáciou orgánov, o ktoré ministerstvo zdravotníctva alebo národná transplantlačná organizácia požiada,

f) oznamovať bezodkladne každú informáciu o závažnej nežiaducej reakcii a závažnej nežiaducej udalosti, ktorá môže ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť orgánu a ktorá môže súvisieť s testovaním, odberom, konzerváciou a prevozom orgánu, ako aj akúkoľvek závažnú nežiaducu reakciu spozorovanú počas transplantácie alebo po nej národnej transplantlačnej organizácii; ak ide

o poskytovateľa vykonávajúceho odber alebo distribúciu orgánu, oznamuje tieto informácie aj transplantáčnemu centru,

- g) poskytovať národnej transplantáčnej organizácii a ministerstvu zdravotníctva súhrnné oznámenie závažných nežiaducich reakcií a závažných nežiaducich udalostí do 31. marca roka nasledujúceho po roku, v ktorom sa závažná nežiaduca reakcia a závažná nežiaduca udalosť vyskytla.

(2) Poskytovateľ podľa § 35 ods. 1

- a) zabezpečí zavedenie postupu, ktorý mu umožní zrušiť distribúciu a použitie orgánov, ktoré môžu súvisieť s nežiaducou udalosťou alebo reakciou,
- b) zachová anonymitu medzi darcom a príjemcom a jeho rodinou,
- c) zabezpečí, aby balenia orgánov spĺňali požiadavky vedeckého a technického pokroku.

### § 39g

(1) Ak poskytovateľ podľa § 35 ods. 1 nevykonáva niektorú z činností uvedených v § 35 ods. 1, je povinný na takéto činnosti uzatvárať zmluvy s tretími stranami a viesť evidenciu uzatvorených zmlúv.

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

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

### § 39h

Ministerstvo zdravotníctva ustanoví všeobecne záväzným právnym predpisom podrobnosti o

- a) charakteristike orgánu a charakteristike darcu,
- b) označovaní prepravného kontajnera,
- c) zázname o odobratých orgánoch,
- d) zázname o transplantovaných orgánoch.

### **Postup výmeny informácií v oblasti výmeny orgánov s iným členským štátom Európskej únie**

#### § 39i

#### **Informácia o charakteristike orgánu a charakteristike darcu**

Národná transplantáčna organizácia oznamuje informáciu o charakteristike orgánu a charakteristiku darcu v rozsahu podľa § 39e ods. 1 písm. c) ešte pred dodaním orgánu do iného členského štátu Európskej únie príslušnému orgánu iného členského štátu Európskej únie.

#### § 39j

#### **Informácia potrebná na zabezpečenie výsledovateľnosti orgánu**

(1) Národná transplantáčna organizácia oznamuje príslušnému orgánu iného členského štátu Európskej únie, kam bol orgán dodaný, informáciu potrebnú na zabezpečenie výsledovateľnosti orgánu v tomto rozsahu

- a) špecifikácia orgánu, ktorá pozostáva z anatomického opisu orgánu vrátane jeho typu, prípadne jeho polohy v tele a údaje, či ide o celý orgán alebo časť orgánu so spresnením laloku alebo segmentu orgánu,

- b) identifikačné číslo darcu v súlade s identifikačným systémom darcov a príjemcov,
- c) dátum odberu orgánu,
- d) názov a kontaktné údaje poskytovateľa podľa § 35 ods. 1, ktorý vykonal odber orgánu.

(2) Národná transplantáčna organizácia oznamuje príslušnému orgánu iného členského štátu Európskej únie, kde bol orgán odobratý, informáciu potrebnú na zabezpečenie vysledovateľnosti orgánu v tomto rozsahu

- a) identifikačné číslo príjemcu v súlade s identifikačným systémom darcov a príjemcov alebo doklad o likvidácii orgánu, ak sa orgán nepoužije na transplantáciu,
- b) dátum transplantácie, ak sa orgán použil na transplantáciu,
- c) názov a kontaktné údaje poskytovateľa podľa § 35 ods. 1, ktorý orgán transplantoval.

### § 39k

#### **Hlásenie závažnej nežiaducej reakcie alebo závažnej nežiaducej udalosti**

(1) Ak národná transplantáčna organizácia prijme informáciu o závažnej nežiaducej reakcii alebo závažnej nežiaducej udalosti, pri ktorej existuje podozrenie, že súvisí s orgánom, ktorý bol prijatý z iného členského štátu Európskej únie, bezodkladne túto informáciu oznámi príslušnému orgánu iného členského štátu Európskej únie, kde bol orgán odobratý, a bezodkladne odovzdá tomuto orgánu prvú správu pre prípady hlásenia závažnej nežiaducej reakcie alebo závažnej nežiaducej udalosti podľa prílohy č. 1a.

(2) Ak národná transplantáčna organizácia prijme informáciu o závažnej nežiaducej reakcii alebo závažnej nežiaducej udalosti, pri ktorej existuje podozrenie, že súvisí s darcom, ktorého orgán bol dodaný inému členskému štátu Európskej únie, bezodkladne túto informáciu oznámi príslušnému orgánu iného členského štátu Európskej únie, kam bol orgán dodaný, a bezodkladne odovzdá tomuto orgánu prvú správu pre prípady hlásenia závažnej nežiaducej reakcie alebo závažnej nežiaducej udalosti podľa prílohy č. 1a.

(3) Ak sa po prvej správe pre prípady hlásenia závažnej nežiaducej reakcie alebo závažnej nežiaducej udalosti vyskytnú doplňujúce informácie, tieto národná transplantáčna organizácia ďalej bezodkladne oznamuje príslušnému orgánu iného členského štátu Európskej únie, kde bol orgán odobratý, alebo príslušnému orgánu iného členského štátu Európskej únie, kam bol orgán dodaný.

(4) Národná transplantáčna organizácia odovzdá spoločnú záverečnú správu o závažných nežiaducich reakciách alebo závažných nežiaducich udalostiach podľa prílohy č. 1b spravidla do troch mesiacov odo dňa prijatia prvej správy pre prípady hlásenia závažnej nežiaducej reakcie alebo závažnej nežiaducej udalosti príslušnému orgánu iného členského štátu Európskej únie, kam bol orgán dodaný. Národná transplantáčna organizácia oznamuje informácie na účely vypracovania spoločnej záverečnej správy o závažných nežiaducich reakciách alebo závažných nežiaducich udalostiach príslušnému orgánu iného členského štátu Európskej únie, ktorý dodal orgán na transplantáciu. Národná transplantáčna organizácia vypracuje spoločnú záverečnú správu o závažných nežiaducich reakciách alebo závažných nežiaducich udalostiach po prijatí všetkých informácií od príslušných orgánov dotknutých iných členských štátov Európskej únie.

### § 39l

#### **Spoločné pravidlá postupu pri výmene informácií podľa § 39i a 39j a hlásenia podľa § 39k**

(1) Národná transplantáčna organizácia oznamuje informáciu podľa § 39i a 39j a podáva hlásenie podľa § 39k v písomnej forme elektronickými prostriedkami alebo faxom v jazyku zrozumiteľnom odosielateľovi aj adresátovi; ak takýto jazyk nie je, v jazyku vzájomne dohodnutom

medzi odosielateľom a adresátom alebo ak takýto jazyk nie je, v anglickom jazyku.

(2) Informácia podľa § 39i a 39j a hlásenie podľa § 39k obsahuje

- a) dátum a čas odoslania informácie alebo hlásenia,
- b) kontaktné údaje osoby zodpovednej za oznámenie informácie alebo podanie hlásenia,
- c) upozornenie v tomto znení: „Obsahuje osobné údaje. Musí sa chrániť pred neoprávneným zverejnením alebo prístupom.“.

(3) Národná transplantčná organizácia uchováva informáciu podľa § 39i a 39j a hlásenie podľa § 39k a poskytuje ich na základe žiadosti.

(4) Národná transplantčná organizácia potvrdí prijatie informácie podľa § 39i a 39j a hlásenia podľa § 39k jej odosielateľovi v súlade s požiadavkami podľa odsekov 1 a 2.

(5) Národná transplantčná organizácia môže v naliehavých prípadoch oznámiť alebo prijať informáciu podľa § 39i a 39j a podať alebo prijať hlásenie podľa § 39k aj v ústnej forme. Takto oznámená informácia a podané hlásenie sa musí následne oznámiť spôsobom podľa odsekov 1 až 4 a § 39i až 39k.

## **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 spôsobilaj na právne úkony<sup>41)</sup> alebo zákonného zástupcu osoby nespôsobilaj dať informovaný súhlas alebo na základe rozhodnutia súdu na základe žiadosti zákonného zástupcu.

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

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

(4) Žiadosť o sterilizáciu sa podáva poskytovateľovi, ktorý sterilizáciu vykonáva. Žiadosť o sterilizáciu ženy posudzuje a sterilizáciu vykonáva lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore gynekológia a pôrodnictvo, 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 alebo našiel mŕtve telo, je povinný túto skutočnosť bezodkladne oznámiť najbližšiemu poskytovateľovi; to neplatí, ak oznámil túto skutočnosť útvaru Policajného zboru alebo ošetrojúcemu lekárovi.

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

- a) osobám blízkym<sup>33)</sup> 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.<sup>42)</sup>

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

### **§ 42 Prehliadka mŕtveho tela**

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

(2) Prehliadku mŕtveho tela vykoná lekár poverený úradom pre dohľad.<sup>42)</sup> Lekár, ktorý vykonal prehliadku mŕtveho tela, vyplní list o prehliadke mŕtveho a štatistickom hlásení o úmrtí. Každý je povinný poskytnúť lekárovi, ktorý prehliada mŕtve telo, informácie o okolnostiach, za ktorých došlo k úmrtiu.

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

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

### **§ 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.

<sup>42)</sup> § 17 zákona č. 581/2004 Z. z.

<sup>43)</sup> § 10 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 154/1994 Z. z. o matrikách v znení neskorších predpisov.

(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.<sup>44)</sup> Členom konzília nesmie byť lekár transplantlačnej skupiny, ktorý má vykonať transplantáciu.

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

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

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

- a) pitvu,<sup>14)</sup>
- b) zdravotné výkony potrebné na účely odoberania orgánov, tkanív a buniek (§ 37),
- c) zdravotné výkony vedúce k pôrodu, ak ide o tehotnú ženu.

## **SIEDMA ČASŤ VÝKON ŠTÁTNEJ SPRÁVY**

### **§ 45 Ministerstvo zdravotníctva**

(1) Ministerstvo zdravotníctva v rámci svojej pôsobnosti

- a) vypracúva návrhy zásadných smerov a priorít rozvoja štátnej zdravotnej politiky,
- b) odborne usmerňuje poskytovanie zdravotnej starostlivosti,
- c) vydáva štandardné diagnostické postupy a štandardné terapeutické postupy,
- d) riadi celoštátne programy zamerané na ochranu, zachovanie a navrátenie zdravia,
- e) koordinuje výskumnú činnosť v zdravotníctve a uplatňovanie výsledkov vedeckého výskumu v praxi,
- f) spravuje sieť a sústavu študijných odborov na stredných zdravotníckych školách,
- g) riadi a kontroluje výchovu a výučbu v zdravotníckom školstve<sup>48)</sup> a určuje a spravuje sieť stredných zdravotníckych škôl a študijných odborov stredných zdravotníckych škôl<sup>48a)</sup> v spolupráci s Ministerstvom školstva Slovenskej republiky,
- h) riadi, kontroluje a spravuje sieť študijných odborov, študijných programov a zdravotníckych

<sup>44)</sup> § 39 ods. 3 zákona č. 578/2004 Z. z.

<sup>48)</sup> Zákon č. 29/1984 Zb. o sústave základných a stredných škôl (školský zákon) v znení neskorších predpisov.

<sup>48a)</sup> § 15 ods. 2 zákona č. 596/2003 Z. z. o štátnej správe v školstve a školskej samospráve a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

vysokých škôl a univerzít, ktoré pripravujú zdravotníckych pracovníkov, <sup>49)</sup>

- i) riadi ďalšie vzdelávanie zdravotníckych pracovníkov, <sup>50)</sup>
- j) vydáva osvedčenia o akreditácii špecializačných študijných programov a o akreditácii certifikačných študijných programov, <sup>51)</sup>
- k) vydáva povolenia a iné rozhodnutia vo veciach ustanovených osobitným predpisom, <sup>4)</sup>
- l) vykonáva dozor nad poskytovaním zdravotnej starostlivosti podľa osobitného predpisu, <sup>4)</sup>
- 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 predpisom <sup>52)</sup> 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, <sup>52a)</sup>
- 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 predpisu <sup>4)</sup> a spolupracuje s Ministerstvom školstva Slovenskej republiky vo veciach uznávania odborných kvalifikácií podľa osobitného predpisu, <sup>52aa)</sup>
- z) usmerňuje prenesený výkon štátnej správy uskutočňovaný na úseku zdravotníctva samosprávnymi krajmi,

<sup>49)</sup> 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.

<sup>50)</sup> § 39 zákona č. 578/2004 Z. z.

<sup>51)</sup> § 40 zákona č. 578/2004 Z. z.

<sup>52)</sup> § 36 a 37 zákona č. 578/2004 Z. z.

<sup>52a)</sup> § 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.

<sup>52aa)</sup> § 28 písm. f) zákona č. 293 /2007 Z. z. o uznávaní odborných kvalifikácií.

- aa) metodicky a koncepčne riadi Národné centrum zdravotníckych informácií,
- ab) určuje poskytovateľa, u ktorého je zdravotnícky pracovník povinný podrobiť sa opakovanému posúdeniu zdravotnej spôsobilosti,<sup>52aaa)</sup>
- ac) schvaľuje dátové rozhrania, dátové štruktúry a technické špecifikácie štandardov zdravotníckej informatiky vrátane dátových štruktúr elektronických zdravotných záznamov v elektronickej zdravotnej knižke a ich každú zmenu.
- ad) je príslušným orgánom na vydávanie rozhodnutí o uznaní dokladov o špecializácii podľa osobitného predpisu,<sup>52aab)</sup>
- ae) je príslušným orgánom na vydávanie rozhodnutí o uznaní certifikátov podľa osobitného predpisu,<sup>52aac)</sup>
- af) vydáva súhlas na dočasný a príležitostný výkon zdravotníckeho povolania na území Slovenskej republiky,<sup>52aad)</sup>
- ag) je príslušným orgánom na vydávanie európskeho profesijného preukazu na účely výkonu zdravotníckeho povolania,<sup>52aac)</sup>
- ah) 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,<sup>52aaf)</sup>
- ai) spolupracuje s príslušnými orgánmi iných členských štátov v oblasti výmeny informácií, ktoré by mohli mať vplyv na výkon zdravotníckeho povolania,<sup>52aag)</sup>
- aj) vydáva stanoviská k akreditácii študijných programov v zdravotníckych študijných odboroch,<sup>52aah)</sup>
- ak) 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.<sup>52aai)</sup>
- al) overuje ovládanie štátneho jazyka podľa osobitného predpisu.<sup>52aaj)</sup>

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

(3) Ministerstvo zdravotníctva je zriaďovateľom národnej transplantačnej organizácie,<sup>52ab)</sup> ktorá

- a) vedie národný transplantačný register, ktorého súčasťou sú

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

<sup>52aab)</sup> § 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.

<sup>52aac)</sup> § 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.

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

<sup>52aac)</sup> § 44 až 48 zákona č. 422/2015 Z. z.

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

<sup>52aag)</sup> § 51 zákona č. 422/2015 Z. z.

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

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

<sup>52aaj)</sup> § 55 zákona č. 422/2015 Z. z.

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

1. čakacie listiny na transplantácie všetkých orgánov,
  2. register živých darcov,<sup>52ac)</sup>
  3. register ostatných darcov,
  4. register osôb, ktoré vyjadrili počas svojho života nesúhlas s odobratím orgánov, tkanív a buniek po smrti,
- b) vedie záznamy o činnosti poskytovateľov vykonávajúcich odber a záznamy o činnosti transplantačných centier vrátane celkových počtov žijúcich a mŕtvych darcov, ako aj o typoch a počtoch odobratých orgánov, tkanív a buniek, transplantovaných orgánov, prenesených tkanív a buniek a zlikvidovaných orgánov, tkanív a buniek,
- c) koordinuje na vnútroštátnej úrovni činnosti súvisiace s výkonom transplantácií orgánov,
- d) spravuje transplantačný informačný systém,
- e) dohliada na výmeny orgánov s inými členskými štátmi Európskej únie a s tretími krajinami,
- f) vypracováva ročnú správu o činnostiach uvedených v písmene b) a sprístupňuje ju verejnosti,
- g) vedie aktualizovaný zoznam poskytovateľov vykonávajúcich odber a aktualizovaný zoznam transplantačných centier a tkanivových zariadení,
- h) je povinná vytvoriť systém vysledovateľnosti všetkých orgánov, ktoré boli odobraté, pridelené a transplantované na území Slovenskej republiky od darcu po príjemcu a naopak,
- i) je povinná zaviesť identifikačný systém darcov a príjemcov, ktorým bude možné identifikovať každé darcovstvo a každý orgán a príjemcu, ktorý s ním súvisí, a opatrenia na zabezpečenie dôvernosti a bezpečnosti údajov,<sup>20)</sup>
- j) vykonáva činnosť referenčného a kontrolného laboratória s celoslovenskou pôsobnosťou vyšetrojúceho ľudské leukocytárne antigény,
- k) udeľuje na základe žiadosti písomný súhlas na vývoz tkaniva alebo bunky mimo územia Slovenskej republiky, ak
1. cieľom vývozu je prenos,
  2. nie je príjemca na území Slovenskej republiky; náležitosti súhlasu na vývoz tkaniva alebo bunky mimo územia Slovenskej republiky a vzor žiadosti o súhlas na vývoz tkaniva alebo bunky mimo územia Slovenskej republiky ustanoví ministerstvo zdravotníctva všeobecne záväzným právnym predpisom,
- l) uchováva údaje pre plnú vysledovateľnosť najmenej 30 rokov od darcovstva; tieto údaje sa môžu uchovávať v elektronickej forme,
- m) je povinná pri hlásení závažných nežiaducich reakcií a závažných nežiaducich udalostí, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť orgánov a ktoré možno pripísať testovaniu, charakteristike, odberu, konzervácii a prevozu orgánov, ako aj akejkoľvek závažnej nežiaducej reakcii spozorovanej počas transplantácie alebo po nej, ktorá môže s týmito úkonmi súvisieť, postupovať koordinovane so systémom oznamovania hlásení závažných nežiaducich udalostí a závažných nežiaducich reakcií, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť tkanív a buniek,<sup>52ad)</sup>
- n) pri výmene orgánov s inými členskými štátmi Európskej únie nepretržite a bezodkladne prijíma a oznamuje informáciu podľa § 39i a 39j a prijíma a podáva hlásenie podľa § 39k príslušnému

<sup>52ac)</sup> Zákon č. 540/2001 Z. z. v znení neskorších predpisov.

Zákon č. 428/2002 Z. z. v znení neskorších predpisov.

<sup>52ad)</sup> § 4 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 622/2007 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o spracovaní, uschovaní, skladovaní alebo distribúcii tkanív a buniek a o hlásení a vyšetrovaní nežiaducich reakcií a udalostí a prijatých opatreniach.

orgánu iného členského štátu Európskej únie podľa § 39i až 39l.

- o) vedie jednotný systém kódovania v súlade s európskym systémom kódovania a ktorá prideli jedinečný číselný kód každému darcovi a všetkým produktom s ním súvisiacich,
- p) je orgánom príslušným pre tkanivá a bunky zodpovedným za plnenie úloh a za spoluprácu s Európskou komisiou, ktorý poskytuje súčinnosť orgánom štátnej správy a kontrolným orgánom a ktorý verejne sprístupňuje informácie o činnostiach poskytovateľov podľa § 35 ods. 1.

(4) Zoznam osobných údajov, účel ich spracovávaní a okruh dotknutých osôb v národnom transplantáčnom registri je uvedený v prílohe č. 2.

(5) Národná transplantáčna organizácia zabezpečuje okamžité spojenie medzi ňou a poskytovateľmi podľa § 35 ods. 1 a poskytovateľmi podľa § 35 ods. 1 navzájom; prístup do tejto aplikácie na webovom sídle je autorizovaný; akýkoľvek nepovolený prístup k údajom alebo systémom umožňujúcim identifikáciu darcu alebo príjemcu je zakázaný.

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

- a) spolupracuje s Národnou transplantáčnou organizáciou pri vypracúvaní súboru opatrení na kontrolu odberu orgánov, tkanív a buniek,
- b) vykonáva inšpekcie a realizuje kontrolné opatrenia v súčinnosti s Národnou transplantáčnou organizáciou pravidelne; interval medzi dvomi inšpekciami nesmie byť dlhší ako dva roky,
- c) spolupracuje s Národnou transplantáčnou organizáciou pri vypracúvaní pokynov týkajúcich sa podmienok inšpekcí a kontrolných opatrení a školení osôb, ktoré vykonávajú dozor u poskytovateľov podľa § 35 ods. 1,
- d) podáva informácie na žiadosť iného členského štátu Európskej únie alebo Európskej komisie o výsledkoch inšpekcí a kontrolných opatrení,
- e) vydá, dočasne pozastaví alebo zruší povolenie tkanivovému zariadeniu a udelí alebo odníme súhlas transplantáčnemu centru,
- f) podáva informácie na žiadosť iného členského štátu Európskej únie alebo Európskej komisie o vnútroštátnych požiadavkách na udeľovanie povolení poskytovateľom vykonávajúcim odber,
- g) podáva informácie na žiadosť iného členského štátu Európskej únie alebo Európskej komisie o vnútroštátnych požiadavkách na udeľovanie povolení transplantáčnym centrom,
- h) zapojí sa vždy, ak je to možné, do siete orgánov zriadenej Európskou komisiou na účely výmeny informácií a skúseností,
- i) poskytuje na žiadosť Európskej komisie alebo iného členského štátu Európskej únie informácie o zozname poskytovateľov vykonávajúcich odber a transplantáčnych centier,
- j) je orgánom príslušným na uzatváranie dohôd na výmenu orgánov s príslušnými orgánmi tretích krajín alebo nimi poverenými subjektmi,
- k) je orgánom príslušným uzavrieť dohody s európskymi organizáciami na výmenu orgánov, ak tieto organizácie zabezpečia splnenie požiadaviek ustanovených v tomto zákone.

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

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

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

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

(11) 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. 2 až 4),
- e) schvaľuje biomedicínsky výskum v zdravotníckom zariadení ambulantnej starostlivosti [§ 26 ods. 5 písm. b) a ods. 7],
- f) zabezpečuje zastupovanie<sup>53)</sup> v prípade potreby poskytovania zdravotnej starostlivosti iným poskytovateľom a pri dočasnom pozastavení povolenia,
- g) vydáva povolenia a iné rozhodnutia vo veciach ustanovených osobitným predpisom,<sup>4)</sup>
- h) vykonáva dozor nad poskytovaním zdravotnej starostlivosti v rozsahu ustanovenom osobitným predpisom,<sup>4)</sup>
- i) určuje lekára, sestru a laboranta na vykonanie odvodu<sup>26)</sup> a lekára na vykonanie prieskumu zdravotnej spôsobilosti<sup>26a)</sup> 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,<sup>53a)</sup>
- j) zabezpečuje plnenie úloh uložených ministerstvom zdravotníctva týkajúcich sa zdravotníctva,

<sup>53)</sup> § 18 ods. 5 zákona č. 578/2004 Z. z.

<sup>53a)</sup> § 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.

- 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 pre zdravotnícke zariadenia, v ktorých sa poskytuje ambulantná starostlivosť,
- n) zverejňuje na svojom webovom sídle rozpis vykonávania lekárskej služby prvej pomoci najneskôr 15 dní pred začiatkom obdobia, na ktoré sa rozpis vyhotovuje,
- o) určuje poskytovateľa, u ktorého je zdravotnícky pracovník povinný podrobiť sa opakovanému posúdeniu zdravotnej spôsobilosti,<sup>52aaa)</sup>

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

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

#### **ÔSMA ČASŤ SPOLOČNÉ, PRECHODNÉ A ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA**

##### **§ 47**

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

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

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

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

##### **§ 48**

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

---

<sup>54)</sup> 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.

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

#### **§ 48a**

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

#### **§ 48b**

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

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

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

#### **§ 49**

Osoby, ktoré zabezpečujú evidenciu a uchovávanie osobitnej zdravotnej dokumentácie, a osoby, ktoré sa dozvedeli údaje z osobitnej zdravotnej dokumentácie, sú povinné zachovávať mlčanlivosť o týchto skutočnostiach. Povinnosti mlčanlivosti môže tieto osoby zbaviť len súd.

#### **§ 49a**

Týmto zákonom sa 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.<sup>55)</sup>

#### **§ 49e**

##### **Prechodné ustanovenie k úpravám účinným od 1. júla 2014**

Potvrdenie o dočasnej pracovnej neschopnosti vydané pred 1. júlom 2014 sa považuje za

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

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 2016 sa údaje zo zdravotnej dokumentácie môžu zaznamenávať v elektronickej zdravotnej knižke<sup>4aaa</sup>) vedenej v národnom zdravotníckom informačnom systéme.

(2) Do 31. decembra 2016 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.

### § 50

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

### 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.<sup>13a)</sup>“.

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  
a k zákonu č. 576/2004 Z. z.****PRVÁ SPRÁVA PRE PRÍPADY HLÁSENIA ZÁVAŽNEJ NEŽIADUCEJ REAKCIE ALEBO  
ZÁVAŽNEJ NEŽIADUCEJ UDALOSTI**

Prvá správa pre prípady hlásenia závažnej nežiaducej reakcie alebo závažnej nežiaducej udalosti obsahuje tieto údaje:

1. Členský štát Európskej únie podávajúci hlásenie
2. Identifikačné číslo prvej správy: štát [kód krajiny<sup>56</sup>]/vnútroštátne číslo
3. Kontaktné údaje subjektu podávajúceho hlásenie (príslušný orgán alebo poverený subjekt v členskom štáte Európskej únie podávajúcom hlásenie): telefónne číslo, e-mailová adresa, prípadne faxové číslo
4. Centrum/organizácia podávajúca hlásenie
5. Kontaktné údaje koordinátora/kontaktnej osoby (transplantačné centrum/centrum vykonávajúce odber v členskom štáte Európskej únie podávajúcom hlásenie): telefónne číslo, e-mailová adresa, prípadne faxové číslo
6. Dátum a čas hlásenia (rrrr/mm/dd/hh/mm)
7. Členský štát Európskej únie vykonávajúci odber orgánu na účely transplantácie
8. Identifikačné číslo darcu v súlade s identifikačným systémom darcov a príjemcov
9. Všetky členské štáty Európskej únie, kam bol orgán dodaný (ak sú známe)
10. Identifikačné číslo príjemcu v súlade s identifikačným systémom darcov a príjemcov
11. Dátum a čas závažnej nežiaducej reakcie alebo závažnej nežiaducej udalosti (rrrr/mm/dd/hh/mm)
12. Dátum a čas odhalenia závažnej nežiaducej reakcie alebo závažnej nežiaducej udalosti (rrrr/mm/dd/hh/mm)
13. Popis závažnej nežiaducej reakcie alebo závažnej nežiaducej udalosti
14. Okamžité opatrenia, ktoré sa prijali/navrhli

<sup>56)</sup> STN EN ISO 3166-1 Kódy názvov krajín a ich častí.  
Časť 1: Kódy krajín (ISO 3166-1: 2006) (01 0190).

**SPOLOČNÁ ZÁVEREČNÁ SPRÁVA O ZÁVAŽNÝCH NEŽIADUCÍCH REAKCIÁCH ALEBO  
ZÁVAŽNÝCH NEŽIADUCÍCH UDALOSTIACH**

Spoločná záverečná správa o závažných nežiaducích reakciách alebo závažných nežiaducích udalostiach obsahuje tieto údaje:

1. Členský štát Európskej únie podávajúci hlásenie
2. Identifikačné číslo správy: štát [kód krajiny<sup>56</sup>]/vnútroštátne číslo
3. Kontaktné údaje subjektu podávajúceho hlásenie: telefónne číslo, e-mailová adresa, prípadne faxové číslo
4. Dátum a čas hlásenia (rrrr/mm/dd/hh/mm)
5. Identifikačné číslo(-a) prvej správy (prvých správ) pre prípady hlásenia závažnej nežiaducej reakcie alebo závažnej nežiaducej udalosti podľa prílohy č. 1a
6. Opis prípadu
7. Dotknuté členské štáty Európskej únie
8. Výsledok prešetrovania a konečný záver
9. Prijaté preventívne a nápravné opatrenia
10. Záver/následné opatrenia, ak sa požadujú

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

**Národný transplantačný register**

a) Zoznam spracovávaných osobných údajov

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

b) Účel spracovávaní osobných údajov

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

c) Okruh dotknutých osôb

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

d) Účel poskytovania osobných údajov

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

e) Zoznam osobných údajov, ktoré možno poskytnúť

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

f) Tretie strany, ktorým sa osobné údaje poskytujú

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

**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).

**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

