

ZBIERKA  ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2018

Vyhlásené: 22. 12. 2018

Časová verzia predpisu účinná od: 31.12.2024

Obsah dokumentu je právne záväzný.

374

ZÁKON

zo 4. decembra 2018,

**ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 153/2013 Z. z. o národnom
zdravotníckom informačnom systéme a o zmene a doplnení
niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia
a dopĺňajú niektoré zákony**

Národná rada Slovenskej republiky sa uzniesla na tomto zákone:

Čl. I

Zákon č. 153/2013 Z. z. o národnom zdravotníckom informačnom systéme a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 185/2014 Z. z., zákona č. 77/2015 Z. z., zákona č. 148/2015 Z. z., zákona č. 167/2016 Z. z., zákona č. 41/2017 Z. z. a zákona č. 351/2017 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 1 písm. i) sa za slová „Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou“ vkladajú slová „(ďalej len „úrad pre dohľad“)“ a slová „§ 5 ods. 6 písm. j) až o)“ sa nahrádzajú slovami „§ 5 ods. 6 písm. j) až z)“.
2. V § 1 písm. j) sa na konci pripájajú tieto slová: „a elektronických preukazov pracovníkov v zdravotníctve“.
3. V § 2 ods. 2 sa na konci pripájajú tieto slová: „na účely správy a prevádzky národného zdravotníckeho informačného systému“.
4. Slová „elektronický podpis“ vo všetkých tvaroch sa v celom texte zákona okrem § 7 ods. 4 nahrádzajú slovami „zdokonalený elektronický podpis“ v príslušnom tvare.
5. V § 2 ods. 11 sa slová „Úradu pre dohľad na zdravotnou starostlivosťou“ nahrádzajú slovami „úradu pre dohľad“ a slová „§ 5 ods. 6 písm. j) až o)“ sa nahrádzajú slovami „§ 5 ods. 6 písm. j) až z)“.
6. § 2 sa dopĺňa odsekom 12, ktorý znie:

„(12) Jednoznačný číselný kód je bezvýznamový alfanumerický reťazec pridelený príslušným orgánom uvedeným v § 5 ods. 6 písm. r) a t) až y) v súlade s metodikou integrácie, ktorý jednoznačne identifikuje oprávnenosť a odôvodnenosť prístupu osoby k vybraným údajom z elektronickej zdravotnej knihy.“

7. § 2 sa dopĺňa odsekom 13, ktorý znie:

„(13) Elektronický preukaz pracovníka v zdravotníctve je technický prostriedok na identifikáciu, autentizáciu a autorizáciu pracovníka v zdravotníctve podľa § 8a.“

8. V § 3 ods. 1 písm. a) treťom bode sa slová „zaobchádzajúcich s liekmi“ nahrádzajú slovami „s osobitnými úlohami v zdravotníctve“.
9. V § 3 ods. 4 tretej vete sa vypúšťajú slová „a dôverných štatistických údajov^{15c)}“ a na konci sa pripájajú tieto slová: „s predchádzajúcim písomným súhlasom spravodajskej jednotky“.

10. V § 4 ods. 3 druhej vete sa za slová „zdravotnej politiky“ vkladá čiarka a slová „Ministerstvu práce, sociálnych vecí a rodiny Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo práce“), v tretej vete sa slová „podľa odseku 1 písm. a), c), g), h), k) a l)“ nahrádzajú slovami „podľa odseku 1 písm. a), c), d), g), h), k) a l)“, v štvrtej vete sa vypúšťajú slová „a dôverných štatistických údajov^{15c)}“ a na konci sa pripájajú slová „s predchádzajúcim písomným súhlasom spravodajskej jednotky“.
11. Poznámka pod čiarou k odkazu 15d znie:
„^{15d)} § 5 písm. h) zákona č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov.“.
12. V § 5 ods. 2 prvej vete sa slová „13. bodu“ nahrádzajú slovami „pätnásteho bodu“ a na konci prvej vety sa bodka nahrádza bodkočiarkou a pripájajú sa tieto slová: „elektronické zdravotné záznamy podľa odseku 1 písm. b) v elektronickej zdravotnej knižke je možné vytvoriť len prostredníctvom informačného systému, ktorý má osvedčenie o zhode podľa § 11.“.
13. Poznámka pod čiarou k odkazu 20 znie:
„²⁰⁾ Čl. 26 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 910/2014 z 23. júla 2014 o elektronickej identifikácii a dôveryhodných službách pre elektronicke transakcie na vnútornom trhu a o zrušení smernice 1999/93/ES (Ú. v. EÚ L 257, 28. 8. 2014).“.
14. V § 5 ods. 6 úvodná veta znie „Identifikačné údaje osoby a elektronické zdravotné záznamy z elektronickej zdravotnej knižky sa poskytujú“.
15. V § 5 ods. 6 písm. a) sa vypúšťajú slová „elektronických zdravotných záznamov vytvorených lekárom so špecializáciou v špecializačnom odbore psychiatria alebo psychológom so špecializáciou v špecializačnom odbore klinická psychológia a“.
16. V § 5 ods. 6 písmeno b) znie:
„b) ošetrojúcemu lekárovi
1. prostredníctvom identifikátora záznamu o odporúčaní lekára na špecializovanú ambulantnú zdravotnú starostlivosť alebo záznamu o odporúčaní ošetrojúceho lekára na prijatie do ústavnej zdravotnej starostlivosti v rozsahu podľa odseku 1 písm. a) a písm. b) šiesteho bodu alebo siedmeho bodu,
 2. potvrdením prijatia záznamu o odporúčaní lekára na špecializovanú ambulantnú starostlivosť alebo záznamu o odporúčaní ošetrojúceho lekára na prijatie do ústavnej zdravotnej starostlivosti v elektronickej zdravotnej knižke, ktorým potvrdí prevzatie osoby do starostlivosti, v rozsahu podľa odseku 1 písm. a) a b) okrem elektronickej zdravotných záznamov podľa § 5a; potvrdením prijatia záznamu o odporúčaní lekára na špecializovanú ambulantnú starostlivosť alebo záznamu o odporúčaní ošetrojúceho lekára na prijatie do ústavnej zdravotnej starostlivosti v elektronickej zdravotnej knižke ošetrojúcim lekárom záznam o odporúčaní lekára na špecializovanú ambulantnú starostlivosť alebo záznam o odporúčaní ošetrojúceho lekára na prijatie do ústavnej zdravotnej starostlivosti stráca platnosť,
 3. prostredníctvom rodného čísla osoby alebo bezvýznamového identifikačného čísla osoby v rozsahu podľa odseku 1 písm. a) a písm. b) piateho bodu, štrnásteho bodu a vlastných elektronickej zdravotných záznamov,
 4. po vložení občianskeho preukazu s elektronickej čipom osoby alebo dokladu o pobyte s elektronickej čipom osoby v rozsahu podľa odseku 1 písm. a) a písm. b) prvého, tretieho, štvrtého, šiesteho, siedmeho, desiateho, jedenásteho a dvanásteho bodu,“.
17. V § 5 ods. 6 písm. d) sa vypúšťajú slová „vlastných elektronickej zdravotných záznamov,“, čiarka na konci sa nahrádza slovom „alebo“ a pripájajú sa tieto slová: „po zadaní rodného čísla osoby alebo bezvýznamového identifikačného čísla osoby a vlastné elektronickej zdravotné záznamy po zadaní rodného čísla osoby alebo bezvýznamového identifikačného čísla osoby,“.
18. V § 5 ods. 6 písm. e) sa spojka „a“ za slovom „osoby“ nahrádza čiarkou a na konci sa pripájajú tieto slová: „záznamov o prepustení osoby z ústavnej zdravotnej starostlivosti za posledných šesť mesiacov a vitálnych a antropometrických údajov z doplnkových zdravotných údajov osoby po zadaní rodného čísla osoby alebo bezvýznamového identifikačného čísla osoby,“.
19. V § 5 ods. 6 písm. f) sa za slová „príslušnej zdravotnej poisťovne“ vkladajú slová „na účely

výkonu kontrolnej činnosti^{23baa)}“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 23baa znie:

„^{23baa)} § 9 zákona č. 581/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.“.

20. V § 5 ods. 6 písm. g) sa vypúšťajú slová „vlastných záznamov v rámci“.

21. V § 5 ods. 6 sa za písmeno q) vkladajú nové písmená r) až y), ktoré znejú:

- „r) lekárovi úradu pre dohľad vykonávajúcemu pitvu osoby po nariadení pitvy^{27e)} v rozsahu podľa odseku 1 písm. a) a písm. b) prvého bodu po zadaní jednoznačného číselného kódu prideleného úradom pre dohľad a rodného čísla osoby alebo bezvýznamového identifikačného čísla osoby,
- s) zdravotníckemu pracovníkovi operačného strediska tiesňového volania záchranej zdravotnej služby^{27j)} pri zabezpečovaní záchranej zdravotnej služby v rozsahu podľa odseku 1 písm. a) a písm. b) prvého bodu a pätnásteho bodu a v rozsahu vitálnych a antropometrických údajov po zadaní rodného čísla osoby alebo bezvýznamového identifikačného čísla osoby,
- t) posudkovému lekárovi úradu práce, sociálnych vecí a rodiny na účely lekárskej posudkovej činnosti podľa osobitného predpisu^{27k)} po zadaní jednoznačného číselného kódu prideleného Ústredím práce, sociálnych vecí a rodiny a rodného čísla osoby alebo bezvýznamového identifikačného čísla osoby v rozsahu podľa odseku 1 písm. a) a b),
- u) posudkovému lekárovi Sociálnej poisťovne na účely lekárskej posudkovej činnosti podľa osobitného predpisu^{27h)} po zadaní jednoznačného číselného kódu prideleného Sociálnou poisťovňou a rodného čísla osoby alebo bezvýznamového identifikačného čísla osoby v rozsahu podľa odseku 1 písm. a) a b),
- v) znalcovi, ktorého ustanovil súd alebo pribral orgán činný v trestnom konaní alebo ktorého požiadala o vypracovanie znaleckého posudku niektorá zo strán na účely priamo súvisiace s konaním pred súdom, po zadaní jednoznačného číselného kódu prideleného súdom alebo orgánom činným v trestnom konaní a rodného čísla osoby alebo bezvýznamového identifikačného čísla osoby v rozsahu podľa odseku 1 písm. a) a b),
- w) zdravotníckemu pracovníkovi obce alebo vyššieho územného celku, ktorý vykonáva zdravotnú posudkovú činnosť na účely posúdenia odkázanosti fyzickej osoby na pomoc inej fyzickej osoby podľa osobitného predpisu,^{27l)} po zadaní jednoznačného číselného kódu prideleného obcou alebo vyšším územným celkom a rodného čísla osoby alebo bezvýznamového identifikačného čísla osoby v rozsahu podľa odseku 1 písm. a) a b),
- x) lekárovi samosprávneho kraja^{27j)} po zadaní jednoznačného číselného kódu prideleného vyšším územným celkom a rodného čísla osoby alebo bezvýznamového identifikačného čísla osoby v rozsahu podľa odseku 1 písm. a) a b),
- y) inšpektorovi správnej klinickej praxe Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv na účely klinického skúšania po zadaní jednoznačného číselného kódu prideleného Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv a rodného čísla osoby alebo bezvýznamového identifikačného čísla osoby v rozsahu podľa odseku 1 písm. a) a písm. b) štvrtého, piateho, desiateho až dvanásteho bodu,“.

Doterajšie písmeno r) sa označuje ako písmeno z).

Poznámky pod čiarou k odkazom 27e až 27j znejú:

„^{27e)} § 48 zákona č. 581/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

^{27j)} § 2 ods. 1 a 4 zákona č. 579/2004 Z. z. v znení zákona č. 284/2008 Z. z.

^{27g)} § 19 zákona č. 5/2004 Z. z. o službách zamestnanosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

§ 11 a § 63 ods. 1 zákona č. 447/2008 Z. z. o peňažných príspevkoch na kompenzáciu ťažkého zdravotného postihnutia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

^{27h)} § 153 zákona č. 461/2003 Z. z. o sociálnom poistení v znení neskorších predpisov.

²⁷ⁱ⁾ § 49 zákona č. 448/2008 Z. z. o sociálnych službách v znení neskorších predpisov.

^{27j)} § 46 zákona č. 576/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.“.

22. V § 5 ods. 6 sa za písmeno y) vkladá nové písmeno z), ktoré znie:

„z) administratívne pracovníkovi určenému poskytovateľom zdravotnej starostlivosti v rozsahu podľa odseku 1 písm. a) a písm. b) šiesteho a siedmeho bodu v rozsahu údajov o špecializačnom odbore a dátume jeho vytvorenia,“.

Doterajšie písmeno z) sa označuje ako písmeno aa).

23. V § 5 ods. 6 písm. aa) sa slová „a) až q)“ nahrádzajú slovami „a) až z)“.

24. V § 5 ods. 9 sa slová „počas vloženia občianskeho preukazu s elektronickým čipom alebo dokladu o pobyte s elektronickým čipom do technického zariadenia poskytovateľa zdravotnej starostlivosti“ nahrádzajú slovami „počas poskytovania zdravotnej starostlivosti“.

25. V § 5 odsek 11 znie:

„(11) Osoba je oprávnená udeliť súhlas na prístup k údajom zo svojej elektronickej zdravotnej knižky podľa § 5 ods. 1 písm. b) cez Národný portál zdravia prostredníctvom úradného autentifikátora

a) zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti zadaním číselného kódu zdravotníckeho pracovníka alebo číselného kódu poskytovateľa zdravotnej starostlivosti,

b) inej osobe uvedením dočasného identifikátora osoby, ktorej súhlas na prístup k údajom udeľuje; dočasný identifikátor je bezvýznamový alfanumerický refazec, ktorý generuje cez Národný portál zdravia prostredníctvom úradného autentifikátora²²⁾ osoba, ktorej sa súhlas na prístup k údajom má udeliť.“.

26. § 5 sa dopĺňa odsekmi 12 a 13, ktoré znejú:

„(12) Osoba, ktorá udelila súhlas na prístup k údajom zo svojej elektronickej zdravotnej knižky podľa odseku 11, je oprávnená svoj súhlas kedykoľvek odvolať. Súhlas na prístup k údajom z elektronickej zdravotnej knižky inej osoby trvá do jeho odvolania oprávnenou osobou.

(13) Súhlas osoby na prístup k údajom z elektronickej zdravotnej knižky podľa odseku 11 sa nepovažuje za súhlas dotknutej osoby podľa osobitného predpisu.³⁷⁾“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 37 znie:

„³⁷⁾ Zákon č. 18/2018 Z. z.“.

27. § 5 sa dopĺňa odsekom 14, ktorý znie:

„(14) Všeobecný lekár má prístup k údajom z elektronickej zdravotnej knižky osoby podľa odseku 1 písm. a) a b) aj po zániku dohody o poskytovaní zdravotnej starostlivosti v rozsahu tých elektronických zdravotných záznamov, ktoré vznikli do zániku platnosti tejto dohody.“.

28. Za § 5 sa vkladá § 5a, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 5a

Elektronické zdravotné záznamy vytvorené ošetrojúcim lekárom so špecializáciou v špecializačnom odbore psychiatria, detská psychiatria, sexuológia a psychológom so špecializáciou v špecializačnom odbore klinická psychológia

(1) Ošetrojúci lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore psychiatria, v špecializačnom odbore detská psychiatria alebo v špecializačnom odbore sexuológia alebo psychológ so špecializáciou v špecializačnom odbore klinická psychológia je po vytvorení elektronického zdravotného záznamu podľa § 5 ods. 1 písm. b) ôsmeho a deviateho bodu oprávnený v záujme ochrany zdravia osoby obmedziť prístup tejto osoby, iného zdravotníckeho pracovníka, iného poskytovateľa zdravotnej starostlivosti a iných osôb k tomuto elektronickému zdravotnému záznamu a tento záznam označiť za reštrikčný, ak by jeho sprístupnenie negatívne ovplyvnilo

liečbu osoby. O dobe obmedzenia prístupu k reštrikčnému elektronickému zdravotnému záznamu rozhoduje lekár, ktorý tento záznam vytvoril. Lekár, ktorý tento záznam vytvoril, je povinný označenie záznamu za reštrikčný zrušiť, ak pominú dôvody na obmedzenie prístupu k tomuto záznamu. Prístup iného zdravotníckeho pracovníka, iného poskytovateľa zdravotnej starostlivosti alebo inej osoby k elektronickým zdravotným záznamom s reštrikčným označením nie je možný ani na základe súhlasu osoby podľa § 5 ods. 8 a 11.

(2) Ošetrojúci lekár podľa odseku 1 sprístupní údaje z reštrikčného elektronického zdravotného záznamu na základe odôvodneného vyžiadania prostredníctvom národného zdravotníckeho informačného systému

- a) lekárovi podľa § 5 ods. 6 písm. j) a k) na účely výberového konania alebo prijímacieho konania podľa osobitného predpisu²⁴⁾ alebo vykonania bezpečnostnej previerky podľa osobitného predpisu,²⁸⁾
- b) revíznemu lekárovi a revíznemu farmaceutovi príslušnej zdravotnej poisťovne na účely vykonania kontrolnej činnosti,
- c) všeobecnému lekárovi, s ktorým má osoba uzatvorenú dohodu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti, na účely posúdenia zdravotnej spôsobilosti osoby.^{28a)}

(3) Ak ošetrojúci lekár podľa odseku 1 alebo psychológ so špecializáciou v špecializačnom odbore klinická psychológia označí elektronický zdravotný záznam za reštrikčný, údaj o obmedzení prístupu k tomuto záznamu sa po poskytnutí zdravotnej starostlivosti zaznamená v patientskom sumári.“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 28 a 28a znejú:

„²⁸⁾ § 15 zákona č. 215/2004 Z. z. o ochrane utajovaných skutočností a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

^{28a)} Napríklad § 20 zákona č. 190/2003 Z. z. o strelných zbraniach a strelive a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, § 86 zákona č. 9/2008 Z. z. o cestnej premávke a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.“.

29. V § 6 ods. 1 písm. g) sa slovo „šesť“ nahrádza slovom „12“.

30. V § 6 sa odsek 1 dopĺňa písmenami j) a k), ktoré znejú:

„j) údaj o reštrikcii elektronického zdravotného záznamu podľa § 5a,

k) údaj o samovražedných sklonoch osoby alebo o jej sklonoch k agresii.“.

31. V § 6 ods. 2 prvej vete sa slová „odseku 1 písm. a) až c), f) a i)“ nahrádzajú slovami „odseku 1 písm. a) až c) a i)“ a za druhú vetu sa vkladá nová tretia veta, ktorá znie: „Údaje podľa odseku 1 písm. f) sa aktualizujú na základe poskytnutej zdravotnej starostlivosti; ak ide o chorobu, ktorá nie je uvedená v zozname chorôb, ktoré sa zapisujú do patientskeho sumára podľa odseku 3, a je na základe posúdenia ošetrojúceho lekára dôležitá z hľadiska záchrany života a zdravia osoby, je ošetrojúci lekár oprávnený túto chorobu zapísať do patientskeho sumára.“.

32. V § 6 ods. 2 druhá veta znie: „Údaje podľa odseku 1 písm. d) aktualizuje všeobecný lekár, s ktorým má osoba uzatvorenú dohodu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti.²³⁾“ a na konci sa pripája táto veta: „Údaj podľa odseku 1 písm. j) sa zapisuje podľa § 5a ods. 1, údaj podľa odseku 1 písm. k) zapisuje výlučne lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore psychiatria alebo v špecializačnom odbore detská psychiatria.“.

33. § 6 sa dopĺňa odsekom 3, ktorý znie:

„(3) Zoznam chorôb, ktorých kód a názov sa zapisuje do patientskeho sumára, a každú jeho zmenu uverejňuje ministerstvo zdravotníctva na svojom webovom sídle najneskôr dva mesiace pred ich účinnosťou.“.

34. V § 7 ods. 3 sa vypúšťajú slová „podľa osobitného predpisu²⁹⁾“ vrátane poznámky pod čiarou k odkazu 29.

35. V § 7 ods. 4 sa slová „zaručeným elektronickým podpisom.³⁰⁾“ nahrádzajú slovami

„kvalifikovaným elektronickým podpisom.³⁰⁾“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 30 znie:

„³⁰⁾ § 2 zákona č. 272/2016 Z.z. o dôveryhodných službách pre elektronické transakcie na vnútornom trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o dôveryhodných službách).“.

36. V § 7 ods. 6 sa vypúšťa odkaz 31 nad slovom „pracovníka“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 31 sa vypúšťa.

37. § 7 sa dopĺňa odsekom 11, ktorý znie:

„(11) Údaje z elektronického čipu podľa odseku 3 môžu byť v súlade so štandardmi zdravotníckej informatiky uložené v technickom zariadení, informačnom systéme s overením zhody alebo v národnom zdravotníckom informačnom systéme.“.

38. V § 8 ods. 3 písm. e) sa slovo „alebo“ nahrádza čiarkou.

39. V § 8 ods. 3 písm. f) na konci sa bodka nahrádza slovom „alebo“.

40. V § 8 sa odsek 3 dopĺňa písmenom g), ktoré znie:

„g) došlo k ukončeniu pracovnoprávného vzťahu, ak ide o osobu, ktorej je vydaný elektronický preukaz pracovníka v zdravotníctve podľa § 8a.“.

41. Za § 8 sa vkladá § 8a, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 8a

Vydanie a použitie elektronického preukazu pracovníka v zdravotníctve v osobitných prípadoch

(1) Národné centrum vydá na základe žiadosti elektronický preukaz pracovníka v zdravotníctve

- a) osobe oprávnenej vydávať audio-protetické zdravotnícke pomôcky vo výdajni audio-protetických zdravotníckych pomôcok,
- b) pracovníkovi informačných technológií poskytovateľa zdravotnej starostlivosti poverenému spravovať a kontrolovať procesy elektronickej komunikácie informačných systémov v rámci zasielania a sprístupňovania elektronických záznamov,
- c) administratívne pracovníkovi určenému poskytovateľom zdravotnej starostlivosti poverenému vykonávať administratívne úkony súvisiace s prípravou osoby na poskytnutie zdravotnej starostlivosti.

(2) Elektronický preukaz pracovníka v zdravotníctve používa osoba podľa odseku 1 na svoju identifikáciu, autentifikáciu a autorizáciu v národnom zdravotníckom informačnom systéme a v informačnom systéme.

(3) Elektronický preukaz pracovníka v zdravotníctve vydaný osobe podľa odseku 1 obsahuje údaje podľa § 7 ods. 2 písm. a) a d) až f).

(4) Žiadosť o vydanie elektronického preukazu pracovníka v zdravotníctve, ak ide o osobu podľa odseku 1 písm. a), podáva držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo výdajni audio-protetických zdravotníckych pomôcok.

(5) Žiadosť o vydanie elektronického preukazu pracovníka v zdravotníctve, ak ide o osoby podľa odseku 1 písm. b) alebo c), podáva poskytovateľ zdravotnej starostlivosti.

(6) Žiadosť o vydanie elektronického preukazu pracovníka v zdravotníctve obsahuje

- a) meno, priezvisko a rodné priezvisko osoby,
- b) titul,

- c) rodné číslo, ak je pridelené,
- d) miesto trvalého pobytu a miesto prechodného pobytu, ak má osoba na území Slovenskej republiky prechodný pobyt,
- e) adresu na doručenie elektronického preukazu pracovníka v zdravotníctve a iných písomností, telefónne číslo a adresu elektronickej pošty,
- f) meno a priezvisko, ak ide o fyzickú osobu, názov alebo obchodné meno, ak ide o právnickú osobu, s ktorým je osoba podľa odseku 1 v pracovnoprávnom vzťahu,
- g) adresu miesta výkonu činnosti,
- h) identifikátor zdravotníckeho zariadenia podľa príslušných štandardov zdravotníckej informatiky,
- i) potvrdenie držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo výdajni audio-protetických zdravotníckych pomôcok alebo poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, že osoba, ktorej sa elektronický preukaz pracovníka v zdravotníctve vydáva, u neho vykonáva vymedzené úlohy v pracovnoprávnom vzťahu,
- j) dátum a podpis žiadateľa.

(7) Na vydanie a zasielanie elektronického preukazu pracovníka v zdravotníctve osobám podľa odseku 1 a znefunkčnenie certifikátu sa primerane vzťahujú § 7 a 8.

(8) Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo výdajni audio-protetických zdravotníckych pomôcok a poskytovateľ zdravotnej starostlivosti sú povinní v deň skončenia pracovnoprávneho vzťahu s osobou podľa odseku 1, ktorej je vydaný elektronický preukaz pracovníka v zdravotníctve, túto skutočnosť oznámiť národnému centru. Národné centrum bezodkladne po oznámení tejto skutočnosti znefunkční certifikát na elektronický podpis osoby podľa odseku 1.

(9) Národné centrum vedie na účely evidencie vydaných elektronických preukazov zoznam osôb, ktorým bol elektronický preukaz pracovníka v zdravotníctve vydaný podľa odseku 1 v rozsahu údajov v žiadosti podľa odseku 6.“.

- 42. V § 10 ods. 4 druhej vete sa za slová „zdravotnej politiky“ vkladá čiarka a slová „ministerstvu práce“, piatej vete sa vypúšťajú slová „a dôverných štatistických údajov^{15c)}“ a na konci sa pripájajú tieto slová: „s predchádzajúcim písomným súhlasom spravodajskej jednotky“.
- 43. V § 10 ods. 5 druhej vete sa za slová „zdravotnej politiky“ vkladá čiarka a slová „ministerstvu práce“, štvrtej vete sa vypúšťajú slová „a dôverných štatistických údajov^{15c)}“ a na konci sa pripájajú tieto slová: „s predchádzajúcim písomným súhlasom spravodajskej jednotky“.
- 44. V § 10 ods. 8 sa za slovo „celok“ vkladá čiarka a slová „Ústredie práce, sociálnych vecí a rodiny a organizátor prehliadok mŕtvych tiel^{34ab)}“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 34ab znie:

„^{34ab)} § 47da zákona č. 581/2004 Z. z. v znení zákona č. 156/2018 Z. z.“.

- 45. Poznámka pod čiarou k odkazu 35 znie:

„³⁵⁾ § 5 písm. o) zákona č. 18/2018 Z. z.“.

- 46. V § 12 ods. 3 písm. f) sa na konci pripájajú tieto slová: „a elektronické preukazy pracovníkov v zdravotníctve“.
- 47. V § 12 ods. 3 písm. i) sa slová „certifikačnej authority³⁶⁾“ nahrádzajú slovami „poskytovateľa dôveryhodných služieb³⁶⁾“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 36 znie:

„³⁶⁾ Čl. 3 bod 19 nariadenia (EÚ) č. 910/2014.“.

- 48. V § 12 sa odsek 3 dopĺňa písmenami u) a v), ktoré znejú:

- „u) poskytuje elektronické služby v oblasti informačných, komunikačných a sieťových technológií a sprostredkovanie prístupu k národnému zdravotníckemu informačnému systému,
- v) poskytuje príslušnej zdravotnej poisťovni a príslušnému vyššiemu územnému celku podľa štandardov zdravotníckej informatiky údaje o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti pripojených k národnému zdravotníckemu informačnému systému.“

49. Za § 12 sa vkladá § 12a, ktorý znie:

„§ 12a

(1) Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti a držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo výdajni audio-protetických zdravotníckych pomôcok sa dopustí iného správneho deliktu, ak neoznámí národnému centru skončenie pracovnoprávneho vzťahu s osobou, ktorej je vydaný elektronický preukaz pracovníka v zdravotníctve podľa § 8a, v deň jeho skončenia.

(2) Ministerstvo zdravotníctva uloží poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti alebo držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo výdajni audio-protetických zdravotníckych pomôcok pokutu za iný správny delikt podľa odseku 1 do 5 000 eur.

(3) Ministerstvo zdravotníctva pri určení pokuty prihliada na závažnosť, spôsob, čas trvania a následky protiprávneho konania. Pri opakovanom porušení možno pokutu zvýšiť až na dvojnásobok.

(4) Konanie o uloženie pokuty možno začať do jedného roka odo dňa, keď sa ministerstvo zdravotníctva dozvedelo o porušení povinnosti, najneskôr však do troch rokov odo dňa, keď k porušeniu povinnosti došlo.

(5) Pokuty sú príjmom štátneho rozpočtu.“

50. V § 13 ods. 1 sa na konci pripájajú tieto slová: „a 12a“.

51. V § 14 ods. 1 sa vypúšťa písmeno f).

52. Za § 17 sa dopĺňajú § 18 a 19, ktoré vrátane nadpisov znejú:

„§ 18

Prechodné ustanovenie k úpravám účinným od 1. januára 2019

Prvý zoznam chorôb, ktorých kód a názov sa zapisuje do patientskeho sumára od 1. januára 2019, uverejní ministerstvo zdravotníctva na svojom webovom sídle 1. januára 2019.

§ 19

Prechodné ustanovenie k úpravám účinným od 1. júna 2019

Do 31. decembra 2021 je ošetrujúci lekár podľa § 5 ods. 6 písm. b) oprávnený na prístup k údajom z elektronickej zdravotnej knižky v rozsahu podľa § 5 ods. 1 písm. a) a písm. b) prvého, tretieho, štvrtého, šiesteho a siedmeho bodu na základe rodného čísla osoby alebo bezvýznamového identifikačného čísla osoby.“

53. V prílohe č. 1 časti A písm. f) sa slová „Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou (ďalej len „úrad pre dohľad“)" nahrádzajú slovami „úrad pre dohľad“.

54. V prílohe č. 1 časti C v nadpise sa slová „zaobchádzajúcich s liekmi“ nahrádzajú slovami „s osobitnými úlohami v zdravotníctve“.

55. V prílohe č. 1 časti C písm. a) a e) sa za slová „farmaceutickej spoločnosti“ vkladá čiarka a slová „organizátora prehliadok mŕtvych tiel“.

56. V prílohe č. 1 časti C písm. c) sa za slová „farmaceutická spoločnosť“ vkladá čiarka a slová „organizátor prehliadok mŕtvych tiel“.
57. V prílohe č. 2 časti 1. písm. a) prvom bode sa za slová „rodné číslo“ vkladá čiarka a slová „bezvýznamové identifikačné číslo“.
58. V prílohe č. 2 časti 1. písm. a) deviatom bode sa za slová „ak sa vyžaduje,“ vkladajú slová „informácia o tom, že bolo osobe poskytnuté poučenie, že osoba odmietla poučenie, informácia, že osoba udelila informovaný súhlas, odmietla udeliť informovaný súhlas alebo ho odvolala“.
59. V prílohe č. 2 časti 1. písm. a) desiatom bode sa za slová „a prepustenia“ vkladá čiarka a slová „informácia o tom, že bolo osobe poskytnuté poučenie, že osoba odmietla poučenie, informácia, že osoba udelila informovaný súhlas, odmietla udeliť informovaný súhlas alebo ho odvolala“.
60. V prílohe č. 2 časti 1. písm. d) sa pripája druhá veta, ktorá znie: „Poskytovanie príslušnej zdravotnej poisťovni na účely kontroly a zefektívnenia zdravotnej starostlivosti.“
61. V prílohe č. 2 časti 1. písm. e) sa pripája druhá veta, ktorá znie: „Príslušnej zdravotnej poisťovni na účely kontroly a zefektívnenia zdravotnej starostlivosti.“
62. V prílohe č. 2 časti 2. písm. a) sa za slová „súhrnné hodnotenie liečby,“ vkladajú slová „ambulantom správy, prepúšťacie správy a popisy cytologických a histopatologických vyšetrení,“ a slová „patologicko-anatomické choroby“ sa nahrádzajú slovami „patologicko-anatomické nálezy“.
63. V prílohe č. 2 časti 13. písm. a) sa na konci bodka nahrádza čiarkou a pripájajú sa tieto slová: „priradený jednotný európsky kód so sekvenciou identifikácie darcov a príjemcov a sekvenciou identifikácie produktu – ľudského reprodukčného tkaniva a buniek.“

Čl. II

Zákon č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 82/2005 Z. z., zákona č. 350/2005 Z. z., zákona č. 538/2005 Z. z., zákona č. 660/2005 Z. z., zákona č. 282/2006 Z. z., zákona č. 518/2007 Z. z., zákona č. 662/2007 Z. z., zákona č. 489/2008 Z. z., zákona č. 192/2009 Z. z., zákona č. 345/2009 Z. z., zákona č. 132/2010 Z. z., zákona č. 133/2010 Z. z., zákona č. 34/2011 Z. z., zákona č. 172/2011 Z. z., zákona č. 313/2012 Z. z., zákona č. 345/2012 Z. z., zákona č. 41/2013 Z. z., zákona č. 153/2013 Z. z., zákona č. 160/2013 Z. z., zákona č. 220/2013 Z. z., zákona č. 365/2013 Z. z., zákona č. 185/2014 Z. z., zákona č. 204/2014 Z. z., zákona č. 53/2015 Z. z., zákona č. 77/2015 Z. z., zákona č. 378/2015 Z. z., zákona č. 422/2015 Z. z., zákona č. 428/2015 Z. z., zákona č. 125/2016 Z. z., zákona č. 167/2016 Z. z., zákona č. 317/2016 Z. z., zákona č. 386/2016 Z. z., zákona č. 257/2017 Z. z., zákona č. 351/2017 Z. z., zákona č. 61/2018 Z. z., zákona č. 87/2018 Z. z., zákona č. 109/2018 Z. z., zákona č. 156/2018 Z. z., zákona č. 192/2018 Z. z. a zákona č. 287/2018 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 6 ods. 2 sa na konci pripája táto veta: „Ošetrojúci zdravotnícky pracovník je povinný zaznamenať v príslušnom elektronickom zdravotnom zázname v elektronickej zdravotnej knižke informáciu o tom, či
 - a) bolo osobe poskytnuté poučenie,
 - b) osoba odmietla poučenie,
 - c) osoba udelila informovaný súhlas,
 - d) odmietla udeliť informovaný súhlas alebo
 - e) osoba informovaný súhlas odvolala.“
2. V § 8 ods. 6 sa slová „§ 21 ods. 1“ nahrádzajú slovami „§ 21 ods. 3“.
3. § 8 sa dopĺňa odsekom 11, ktorý znie:

„(11) Ak si zdravotný stav osoby vyžaduje dispenzarizáciu, ošetrojúci lekár zaradí osobu na dispenzarizáciu podľa osobitného predpisu.^{8ca)}“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 8ca znie:

„^{8ca}) § 6 ods. 12 zákona č. 581/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.“.

4. V § 8 ods. 11 sa na konci pripája táto veta: „Údaj o zaradení osoby na dispenzarizáciu, ako aj o jej vyradení z dispenzarizácie je ošetrojúci lekár povinný zaznamenať v príslušnom elektronickom zdravotnom zázname v elektronickej zdravotnej knižke.“.
7. V § 13 sa vypúšťa písmeno d) vrátane poznámky pod čiarou k odkazu 15.
Doterajšie písmená e) až h) sa označujú ako písmená d) až g).
8. V § 14 ods. 1 úvodnej vete sa slová „písm. e)“ nahrádzajú slovami „písm. d)“.
9. V § 17 ods. 3 písm. a) sa slová „Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou (ďalej len „úrad pre dohľad“)“ nahrádzajú slovami „úrad pre dohľad“.
10. V § 18 ods. 1 sa slová „osobitným predpisom²⁰⁾“ nahrádzajú slovami „osobitnými predpismi²⁰⁾“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 20 znie:

„²⁰⁾ Zákon č. 153/2013 Z. z. v znení neskorších predpisov.

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

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (Ú. v. EÚ L 119, 4. 5. 2016).“.

11. V § 18 ods. 2 sa za slovo „zákonom“ vkladajú slová „a osobitným predpisom^{20aa)}“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 20aa znie:

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

12. V § 18 ods. 3 sa za slovo „zákona“ vkladajú slová „alebo osobitného predpisu^{20ab)}“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 20ab znie:

„^{20ab)} § 5 zákona č. 153/2013 Z. z. v znení neskorších predpisov.“.

13. V § 18 sa vypúšťa odsek 4.
14. V § 19 ods. 2 písm. a) sa čiarka na konci nahrádza bodkočiarkou a pripájajú sa tieto slová: „môže obsahovať aj telefónne číslo a adresu elektronickej pošty osoby, ak ich osoba poskytla.“.
15. V § 19 ods. 2 písm. d) sa na konci pripájajú tieto slová: „vrátane predpísaných alebo podaných humánných liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín v rozsahu názov liečiva, cesta podania, lieková forma a množstvo liečiva v liekovej forme, názov dietetickej potraviny, názov zdravotníckej pomôcky“.
16. V § 20 sa vkladajú nové odseky 1 až 3, ktoré znejú:

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

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

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

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

Doterajšie odseky 1 až 4 sa označujú ako odseky 4 až 7.

17. Poznámka pod čiarou k odkazu 21 znie:

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

18. V § 20 ods. 4 až 6 sa za slová „forme s“ vkladá slovo „kvalifikovaným“.

19. V § 21 sa vkladajú nové odseky 1 a 2, ktoré znejú:

„(1) Zápis do elektronickej zdravotnej knižky sa vykonáva vytvorením príslušného elektronickeho zdravotného záznamu. Pri nefunkčnosti technických zariadení je ošetrojúci lekár poskytovateľa povinný, okrem dôvodov hodných osobitného zreteľa, bezodkladne po sfunkčnení technických zariadení vytvoriť príslušný elektronickeý zdravotný záznam v elektronickej zdravotnej knižke.

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

Doterajšie odseky 1 až 4 sa označujú ako odseky 3 až 6.

20. V § 21 ods. 3 úvodnej vete sa za slová „zdravotnej dokumentácie“ vkladajú slová „podľa § 20 ods. 2 a 3“.

21. V § 21 ods. 3 písm. d) sa na konci pripájajú tieto slová: „vrátane predpísaných alebo podaných humánných liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín v rozsahu podľa § 19 ods. 2 písm. d)“.

22. V § 21 ods. 4 sa za slová „zdravotnej dokumentácii“ vkladajú slová „podľa § 20 ods. 2 a 3“.

23. V § 21 ods. 5 a 6 sa za slová „zdravotnej dokumentácii“ vkladajú slová „podľa § 20 ods. 2 a 3“.

24. V § 22 ods. 2 sa za slová „zdravotnú dokumentáciu“ vkladajú slová „podľa § 20 ods. 2 a 3“.

25. V § 22 ods. 3 sa za slová „zdravotnej dokumentácii“ vkladajú slová „podľa § 20 ods. 2 a 3“.

26. § 22 sa dopĺňa odsekmi 5 a 6, ktoré znejú:

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

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

27. V § 23 sa vkladajú nové odseky 1 a 2, ktoré znejú:

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

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

Doterajšie odseky 1 až 6 sa označujú ako odseky 3 až 8.

28. V § 23 ods. 3 sa za slová „zdravotnú dokumentáciu“ vkladajú slová „podľa § 20 ods. 2 a 3“.
29. V § 23 ods. 4 sa za slová „zdravotnej dokumentácie“ vkladajú slová „podľa § 20 ods. 2 a 3“.
30. V § 23 ods. 5 sa za slová „zdravotná dokumentácia“ vo všetkých tvaroch vkladajú slová „podľa § 20 ods. 2 a 3“.
31. V § 23 ods. 6 sa za slová „zdravotnú dokumentáciu“ vkladajú slová „podľa § 20 ods. 2 a 3“, slová „podľa odsekov 2 a 3“ sa nahrádzajú slovami „podľa odsekov 4 a 5“ a vypúšťa sa slovo „všeobecnej“.
32. V § 23 ods. 8 sa slová „odsekov 1 až 5“ nahrádzajú slovami „odsekov 3 až 7“.
33. V § 24 ods. 1 sa za slová „zdravotnej dokumentácie“ vkladajú slová „podľa § 20 ods. 2 a 3“.
34. V § 25 ods. 1 úvodná veta sa nahrádza týmto znením: „Osoba je oprávnená udeliť súhlas na prístup k údajom zo svojej elektronickej zdravotnej knižky v rozsahu a spôsobom ustanovenom osobitným predpisom.^{31b)} Údaje zo zdravotnej dokumentácie podľa § 20 ods. 2 a 3 sa sprístupňujú formou nahliadania do zdravotnej dokumentácie osoby“.

Poznámka pod čiarkou k odkazu 31b znie:

„^{31b)} § 5 ods. 11 a 12 zákona č. 153/2013 Z. z. v znení zákona č. 374/2018 Z. z.“.

35. V § 44d ods. 1 a 2 sa slová „§ 21 ods. 1“ nahrádzajú slovami „§ 21 ods. 3“.
36. V § 46 ods. 1 písm. d) sa slová „§ 23 ods. 2 až 4“ nahrádzajú slovami „§ 23 ods. 4 až 6“.
37. Za § 49i sa vkladá § 49j, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 49j

Prechodné ustanovenia k úpravám účinným od 1. januára 2022

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

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

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

Čl. III

Zákon č. 577/2004 Z. z. o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a o úhradách za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti v znení zákona č. 720/2004 Z. z., zákona č. 347/2005 Z. z., zákona č. 538/2005 Z. z., zákona č. 660/2005 Z. z., zákona č. 342/2006 Z. z., zákona č. 522/2006 Z. z., zákona č. 661/2007 Z. z., zákona č. 81/2009 Z. z., zákona č. 402/2009 Z. z., zákona č. 34/2011 Z. z., zákona č. 363/2011 Z. z., zákona č. 41/2013 Z. z., zákona č. 220/2013 Z. z., zákona č. 365/2013 Z. z., zákona č. 185/2014 Z. z., zákona č. 53/2015 Z. z., zákona č. 77/2015 Z. z., zákona č. 428/2015 Z. z., zákona č. 356/2016 Z. z., zákona č. 257/2017 Z. z., zákona č. 351/2017 Z. z., zákona č. 87/2018 Z. z. a zákona č. 109/2018 Z. z. sa mení takto:

1. V § 38 ods. 3 sa vypúšťajú písmená d) a e).

Doterajšie písmená f) a g) sa označujú ako písmená d) a e).

2. V § 38 ods. 6 sa slová „odseku 3 písm. a) a f)“ nahrádzajú slovami „odseku 3 písm. a) a d)“.

3. V § 38 ods. 8 písm. b) siedmom bode sa vypúšťajú slová „zdravotnou poisťovňou“.

4. V § 38 ods. 8 sa vypúšťajú písmená d) a e).

Doterajšie písmená f) a g) sa označujú ako písmená d) a e).

Poznámka pod čiarou k odkazu 27 sa vypúšťa.

5. V § 38 ods. 8 písm. d) sa slová „odseku 3 písm. f)“ nahrádzajú slovami „odseku 3 písm. d)“.

6. V § 38 ods. 8 písm. e) sa slová „odseku 3 písm. g)“ nahrádzajú slovami „odseku 3 písm. e)“.

7. V § 38a sa vypúšťajú odseky 7 a 8.

Doterajšie odseky 9 až 11 sa označujú ako odseky 7 až 9.

8. V § 38a ods. 7 sa slová „písm. f)“ nahrádzajú slovami „písm. d)“.

9. V § 38a ods. 8 sa slová „písm. g)“ nahrádzajú slovami „písm. e)“.

Čl. IV

Zákon č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 720/2004 Z. z., zákona č. 351/2005 Z. z., zákona č. 538/2005 Z. z., zákona č. 282/2006 Z. z., zákona č. 527/2006 Z. z., zákona č. 673/2006 Z. z., zákona č. 272/2007 Z. z., zákona č. 330/2007 Z. z., zákona č. 464/2007 Z. z., zákona č. 653/2007 Z. z., zákona č. 284/2008 Z. z., zákona č. 447/2008 Z. z., zákona č. 461/2008 Z. z., zákona č. 560/2008 Z. z., zákona č. 192/2009 Z. z., zákona č. 214/2009 Z. z., zákona č. 8/2010 Z. z., zákona č. 133/2010 Z. z., zákona č. 34/2011 Z. z., zákona č. 250/2011 Z. z., zákona č. 362/2011 Z. z., zákona č. 390/2011 Z. z., zákona č. 512/2011 Z. z., nález Ústavného súdu Slovenskej republiky č. 5/2012 Z. z., zákona č. 185/2012 Z. z., zákona č. 313/2012 Z. z., zákona č. 324/2012 Z. z., zákona č. 41/2013 Z. z., zákona č. 153/2013 Z. z., zákona č. 204/2013 Z. z., zákona č. 220/2013 Z. z., zákona č. 365/2013 Z. z., zákona č. 185/2014 Z. z., zákona č. 333/2014 Z. z., zákona č. 53/2015 Z. z., zákona č. 77/2015 Z. z., zákona č. 393/2015 Z. z., zákona č. 422/2015 Z. z., zákona č. 428/2015 Z. z., zákona č. 91/2016 Z. z., zákona č. 125/2016 Z. z., zákona č. 167/2016 Z. z., zákona č. 317/2016 Z. z., zákona č. 356/2016 Z. z., zákona č. 41/2017 Z. z., zákona č. 92/2017 Z. z., zákona č. 257/2017 Z. z., zákona č. 336/2017 Z. z., zákona č. 351/2017 Z. z., zákona č. 4/2018 Z. z., zákona č. 87/2018 Z. z., zákona č. 109/2018 Z. z., zákona č. 156/2018 Z. z., zákona č. 177/2018 Z. z., zákona č. 192/2018 Z. z., zákona č. 270/2018 Z. z. a zákona č. 351/2018 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 18 ods. 2 a v § 19 ods. 2 sa slová „§ 79 ods. 1 písm. a) až d), zz), af), ag), ai) a az)“ nahrádzajú slovami „§ 79 ods. 1 písm. a) až d), zt), zz), aa), ac) a at)“.

2. V § 39b ods. 13 písm. b) a d) sa slová „§ 79 ods. 1 písm. ap)“ nahrádzajú slovami „§ 79 ods. 1

písm. aj)“.

3. V § 63 ods. 1 písm. d) sa slová „§ 80 ods. 1 písm. k)“ nahrádzajú slovami „§ 80 ods. 1 písm. j)“.
4. V § 79 ods. 1 písm. j) sa za slovo „kraju“ vkladajú slová „prostredníctvom národného zdravotníckeho informačného systému^{47a)}“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 47a znie:

„^{47a)} § 2 ods. 1 zákona č. 153/2013 Z. z.“.

5. V § 79 ods. 1 písm. zb) prvom a druhom bode sa slová „31. marca“ nahrádzajú slovami „15. apríla“.
6. V § 79 ods. 1 písm. zb) tretom bode sa slová „30. apríla“ nahrádzajú slovami „15. apríla“.
7. V § 79 ods. 1 sa vypúšťajú písmená ze) až zj).

Doterajšie písmená zk) až bd) sa označujú ako písmená ze) až ax).

8. V § 79 sa odsek 1 dopĺňa písmenom ay), ktoré znie:

„ay) vykonávať preventívne prehliadky a skríningové programy v rozsahu a za podmienok ustanovených osobitným predpisom.^{55jawe)}“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 55jawe znie:

„^{55jawe)} Príloha č. 2 k zákonu č. 577/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.“.

9. V § 79 ods. 3 písm. a) sa slová „odseku 1 písm. c), f) až j), l) až o), u), v), zg), zi) až zp), zu) až zw)“ nahrádzajú slovami „odseku 1 písm. c), f) až j), l) až o), u), v), ze) až zj), zo) až zq)“.
10. V § 79 ods. 3 písm. c) sa slová „zb), zk), al) a am)“ nahrádzajú slovami „zb), ze), ag) a ah)“.
11. V § 79 ods. 3 písm. e) sa slová „zq) až zs), zx) a ag)“ nahrádzajú slovami „zk) až zm), zr) a aa)“.
12. V § 79 ods. 3 písm. f) sa slovo „zt)“ nahrádza slovom „zn)“.
13. V § 79 ods. 3 písm. g) sa slová „zz) až af) a ai)“ nahrádzajú slovami „zt) až zz) a ac)“.
14. V § 79 ods. 3 písm. h) sa slovo „aj)“ nahrádza slovom „ad)“.
15. V § 79 ods. 3 písm. i) sa slovo „ak)“ nahrádza slovom „ae)“.
16. V § 79 ods. 3 písm. j) sa slová „ax) až bb)“ nahrádzajú slovami „ar) až av)“.
17. V § 80 ods. 1 sa vypúšťa písmeno i).

Doterajšie písmená j) až l) sa označujú ako písmená i) až k).

18. V § 81 ods. 1 písm. a) sa slová „§ 79 ods. 1 písm. g), w), za), zu) až zw), ah), an) a ap)“ nahrádzajú slovami „§ 79 ods. 1 písm. g), w), za), zo) až zq), ab), ah) a aj)“.
19. V § 81 ods. 1 písm. f) sa slová „§ 79 ods. 1 písm. g), za), zu) až zw), ah), an) a ap)“ nahrádzajú slovami „§ 79 ods. 1 písm. g), za), zo) až zq), ab), ah) a aj)“.
20. V § 81 ods. 1 písm. g) sa slová „§ 79 ods. 1 písm. g), za), zu) až zw), ah), an), ap), as) až aw) a bd)“ nahrádzajú slovami „§ 79 ods. 1 písm. g), za), zo) až zq), ab), ah), aj), al) až ap) a ax)“.
21. V § 81 ods. 1 písm. h) sa slová „§ 79 odseku 1 písm. g), za), zu) až zw) a ah)“ nahrádzajú slovami „§ 79 ods. 1 písm. g), za), zo) až zq) a ab)“.
22. V § 82 ods. 1 písm. a) sa slová „§ 79 ods. 1 písm. e), f), h), k), p), s), t), u), z), zc), ze) až zj), zq), zr), zt), ar) a bc)“ nahrádzajú slovami „§ 79 ods. 1 písm. e), f), h), k), p), s), t), u), z), zc), zk), zl), zn), ak), aw) a ay)“.
23. V § 82 ods. 1 písm. b) sa slová „§ 79 ods. 1 písm. i), j), o), q), r), v), y), zb), zl) až zp), zs), aa) až ae), al), am) a ao)“ nahrádzajú slovami „§ 79 ods. 1 písm. i), j), o), q), r), v), y), zb), zf) až zj), zm), zu) až zy), af), ag) a ai)“.
24. V § 82 ods. 1 písm. c) sa slová „§ 79 ods. 1 písm. d), l) až n), zk), zy), ax) a ay)“ nahrádzajú slovami „§ 79 ods. 1 písm. d), l) až n), ze), zs), ar) a as)“.
25. V § 82 ods. 1 písm. d) sa slová „§ 79 ods. 1 písm. a) až c), zx), zz), af), ag), ai) až ak)“ nahrádzajú slovami „§ 79 ods. 1 písm. a) až c), zr), zt), zz), aa), ac) až ae)“.
26. V § 82 ods. 1 písm. e) sa slovo „ar)“ nahrádza slovom „ak)“.

27. V § 82 ods. 2 písm. b) sa slová „§ 79 ods. 1 písm. i), o), r) a zl) až zp)“ nahrádzajú slovami „§ 79 ods. 1 písm. i), o), r) a zf) až zj)“.
28. V § 82 sa odsek 3 dopĺňa písmenom e), ktoré znie:
- „e) fyzickej osobe alebo právnickej osobe, ak neodovzdala zdravotnú dokumentáciu lekárovi samosprávneho kraja.^{60ca)}“.
- Poznámka pod čiarou k odkazu 60ca znie:
- „^{60ca)} § 23 ods. 4 a 5 zákona č. 576/2004 Z. z. v znení zákona č. 374/2018 Z. z.“.
29. V § 82 ods. 5 písm. b) sa slová „podľa § 80 ods. 1 písm. j)“ nahrádzajú slovami „podľa § 80 ods. 1 písm. i)“.
30. V § 82 ods. 6 písm. e) sa slová „podľa § 80 ods. 1 písm. g) až i)“ nahrádzajú slovami „podľa § 80 ods. 1 písm. g) a h)“.
31. V § 82 ods. 8 písm. a) sa slová „e), f), h), k), p), s), t), u), w), z), zc), ze) až zj), zq), zr) a zt)“ nahrádzajú slovami „e), f), h), k), p), s), t), u), w), z), zc), zk), zl) a zn)“.
32. V § 82 ods. 8 písm. b) sa slová „i), j), o), q), r), v), y), zb), zl) až zp), zs), aa) až ae), al) a am)“ nahrádzajú slovami „i), j), o), q), r), v), y), zb), zf) až zj), zm), zu) až zy), af) a ag)“.
33. V § 82 ods. 8 písm. c) sa slová „d), l) až n), zk) a zy)“ nahrádzajú slovami „d), l) až n), ze) a zs)“.
34. V § 82 ods. 8 písm. d) sa slová „a) až c), zx), zz), af), ag), ai) až ak)“ nahrádzajú slovami „a) až c), zr), zt), zz), aa), ac) až ae)“.
35. V § 82 ods. 8 písm. e) sa slovo „ar)“ nahrádza slovom „ak)“.
36. V § 82 ods. 9 sa slová „§ 80 ods. 1 písm. l)“ nahrádzajú slovami „§ 80 ods. 1 písm. k)“.
37. V § 82 ods. 10 sa slovo „ap)“ nahrádza slovom „aj)“, slová „g), za), zu) až zw) a bd)“ sa nahrádzajú slovami „g), za), zo) až zq) a ax)“ a slová „ah), an), as) až aw)“ sa nahrádzajú slovami „ab), ah), al) až ap)“.
38. V § 82 ods. 13 písm. b) sa slová „ah) alebo ap)“ nahrádzajú slovami „ab) alebo aj)“.
39. V § 82 ods. 14 písm. b) sa slovo „as)“ nahrádza slovom „al)“.
40. V § 82 ods. 14 písm. c) sa slovo „at)“ nahrádza slovom „am)“.
41. V § 82 ods. 14 písm. d) sa slovo „au)“ nahrádza slovom „an)“.
42. V § 82 ods. 18 sa slovo „k)“ nahrádza slovom „j)“.
43. V § 83 ods. 4 sa slová „zu), zw) a ah)“ nahrádzajú slovami „zo), zq) a ab)“.
44. Za § 102ai sa vkladá § 102aj, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 102aj

Prechodné ustanovenie k úpravám účinným od 1. januára 2019

Povinnosť poskytovateľa zdravotnej starostlivosti viesť zdravotnú dokumentáciu podľa osobitného predpisu⁴⁸⁾ v znení účinnom od 1. januára 2019 sa do 31. decembra 2020 nevzťahuje na elektronický záznam žiadanky na vyšetrenia spoločných vyšetrovacích a liečebných zložiek.“.

Čl. V

Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 244/2012 Z. z., zákona č. 459/2012 Z. z., zákona č. 153/2013 Z. z., zákona č. 220/2013 Z. z., zákona č. 185/2014 Z. z., zákona č. 77/2015 Z. z., zákona č. 393/2015 Z. z., zákona č. 91/2016 Z. z., zákona č. 167/2016 Z. z., zákona č. 306/2016 Z. z., zákona č. 41/2017 Z. z., zákona č. 257/2017 Z. z., zákona č. 336/2017 Z. z., zákona č. 351/2017 Z. z., zákona č. 87/2018 Z. z., zákona č. 156/2018 Z. z., zákona č. 177/2018 Z. z. a zákona č. 192/2018 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. § 2 sa dopĺňa odsekmi 49 až 52, ktoré znejú:

„(49) Identifikátor preskripčného záznamu je jedinečný bezvýznamový alfanumerický reťazec, ktorý jednoznačne identifikuje preskripčný záznam v elektronickej zdravotnej knižke a ktorý jednoznačne identifikuje preskripčný záznam s lekársnym predpisom.

(50) Dispenzačný záznam je osobou oprávnenou vydávať humánne lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny vytvorený elektronický záznam o vydaní humánneho lieku alebo dietetickej potraviny, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis, alebo o vydaní zdravotníckej pomôcky, ktorej výdaj je viazaný na lekársky poukaz, v elektronickej zdravotnej knižke v rozsahu preskripčného záznamu alebo lekárskeho predpisu, ak ide o výdaj humánneho lieku alebo dietetickej potraviny, alebo v rozsahu lekárskeho poukazu, ak ide o zdravotnícku pomôcku. Dispenzačný záznam obsahuje identifikátor dispenzačného záznamu a identifikátor preskripčného záznamu, ak bol vytvorený preskripčný záznam, čo umožní jednoznačné spojenie dispenzačného záznamu s preskripčným záznamom.

(51) Identifikátor dispenzačného záznamu je bezvýznamový alfanumerický reťazec, ktorý jednoznačne identifikuje dispenzačný záznam v elektronickej zdravotnej knižke.

(52) Medikačný záznam je elektronický záznam o podanom humánnom lieku v elektronickej zdravotnej knižke v rozsahu identifikačných údajov ošetrojúceho lekára, ktorý podanie humánneho lieku indikoval, a údajov u podanom humánnom lieku v rozsahu názov liečiva, cesta podania, lieková forma a množstvo liečiva v liekovej forme.“.

2. V § 23 ods. 1 písmeno g) znie:

„g) zabezpečiť v rozsahu povolenej činnosti výdaj

1. základného sortimentu liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín do 24 hodín; ak ide o humánne lieky objednané prostredníctvom informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov, je oprávnený so súhlasom osoby zabezpečiť výdaj tohto lieku do piatich dní od predloženia platného preskripčného záznamu alebo platného lekárskeho predpisu,
2. individuálne zhotovenej zdravotníckej pomôcky, do siedmich pracovných dní,
3. individuálne zhotovenej ortopedicko-protetickej pomôcky, do 90 dní,
4. humánneho lieku so špecifickými podmienkami výroby a dodania do 60 dní,
5. individuálne pripravovaného humánneho lieku so špecifickými podmienkami výroby a dodania do 30 dní.“.

3. V § 23 ods. 1 písm. s) sa za slová „lekárske predpisy označené šikmým modrým pruhom,“ vkladajú slová „pri ktorých predpisujúci lekár nevytvoril preskripčný záznam,“.

4. V § 106 ods. 6 sa slová „§ 119 ods. 21“ nahrádzajú slovami „§ 119 ods. 23“.

5. § 119 vrátane nadpisu znie:

„§ 119

Oprávnenie predpisovať humánne lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny

(1) Predpisovať humánne lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny je oprávnený lekár a zubný lekár, ktorý poskytuje zdravotnú starostlivosť

- a) na základe licencie na výkon samostatnej zdravotníckej praxe⁷⁹⁾ na inom mieste ako v zdravotníckom zariadení,
- b) v zdravotníckom zariadení, na základe povolenia na prevádzkovanie zdravotníckeho zariadenia,⁴⁶⁾
- c) v pracovnoprávnom vzťahu alebo obdobnom pracovnom vzťahu k poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti.

(2) Predpisujúci lekár v ambulatnom zdravotníckom zariadení predpisuje humánný liek a dietetickú potravinu na lekársky predpis alebo na objednávku a zdravotnícku pomôcku na lekársky poukaz alebo na objednávku. Pri predpisovaní humánneho lieku a dietetickej potraviny na lekársky predpis a zdravotníckej pomôcky na lekársky poukaz je predpisujúci lekár povinný vytvoriť preskripčný záznam podľa odseku 12 písm. h) okrem prípadov uvedených v § 120 ods. 21. Predpisujúci lekár po vytvorení preskripčného záznamu podľa odseku 12 písm. h) na základe dohody s pacientom lekársky predpis alebo lekársky poukaz v listinnej podobe nevyhotoví; o tejto možnosti je predpisujúci lekár povinný informovať pacienta.

(3) Predpisujúci lekár v ústavnom zdravotníckom zariadení predpisuje humánný liek, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu na objednávku v listinnej podobe alebo v elektronickej podobe; humánný liek a dietetickú potravinu predpisuje na lekársky predpis a zdravotnícku pomôcku na lekársky poukaz len pri poskytovaní ústavnej pohotovostnej služby. Predpisujúci lekár v ústavnom zdravotníckom zariadení je pri prepustení osoby z ústavnej zdravotnej starostlivosti oprávnený v súlade s preskripčnými a indikačnými obmedzeniami predpísať humánný liek v počte balení potrebných na liečbu pacienta v trvaní najviac na dobu 30 dní a individuálne zhotovenú zdravotnícku pomôcku. Pri predpisovaní humánneho lieku a individuálne zhotovenej zdravotníckej pomôcky pri prepustení osoby z ústavnej zdravotnej starostlivosti a pri predpisovaní humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny pri poskytovaní ústavnej pohotovostnej služby je predpisujúci lekár povinný vytvoriť preskripčný záznam podľa odseku 12 písm. h) okrem prípadu nefunkčnosti technických zariadení podľa § 120 ods. 21. Na základe dohody s pacientom lekársky predpis v listinnej podobe nevyhotoví; o tejto možnosti je predpisujúci lekár povinný informovať pacienta. Humánný liek, zdravotnícka pomôcka alebo dietetická potravina predpísaná lekárom ústavného zdravotníckeho zariadenia nie je uhrádzaná na základe verejného zdravotného poistenia, ak poskytovateľ zdravotnej starostlivosti nemá uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je osoba poistená.

(4) Humánný liek s obsahom omamnej látky II. skupiny alebo psychotropnej látky II. skupiny⁵⁵⁾ sa predpisuje na osobitnom tlačive lekárskeho predpisu označenom šikmým modrým pruhom alebo na osobitnom tlačive objednávky označenom šikmým modrým pruhom; tieto tlačivá sa musia evidovať. Pri predpisovaní humánneho lieku s obsahom omamnej látky II. skupiny alebo psychotropnej látky II. skupiny⁵⁵⁾ je predpisujúci lekár povinný vytvoriť preskripčný záznam podľa odseku 12 písm. h) okrem prípadov uvedených v § 120 ods. 21. Na základe dohody s pacientom lekársky predpis označený šikmým modrým pruhom v listinnej podobe nevyhotoví; o tejto možnosti je predpisujúci lekár povinný informovať pacienta.

(5) Ak ide o humánný liek, ktorý obsahuje liečivo uvedené v prílohe č. 1 a v zozname kategorizovaných liekov,²²⁾ predpisujúci lekár je povinný predpísať humánný liek s obsahom tohto liečiva uvedením názvu liečiva, ATC kódu liečiva, doplňujúcou identifikáciou referenčnej skupiny alebo referenčnej podskupiny (ďalej len „doplnok ATC“), cesty podania, liekovej formy, množstva liečiva v liekovej forme, veľkosti balenia a počtu balení podľa údajov uvedených v zozname kategorizovaných liekov.²²⁾ Predpisujúci lekár môže po uvedení názvu liečiva, doplnku ATC, cesty podania, liekovej formy, množstva liečiva v liekovej forme, veľkosti balenia a počtu balení uviesť na lekárskom predpise aj názov humánneho lieku, doplnok názvu podľa údajov uvedených v zozname kategorizovaných liekov a kód humánneho lieku. Ak ide o humánný liek, ktorý obsahuje liečivo, ktoré nie je uvedené v prílohe č. 1, alebo obsahuje dve alebo viac liečiv, predpisujúci lekár je povinný namiesto názvu liečiva uviesť názov humánneho lieku, kód humánneho lieku, cestu podania, liekovú formu, množstvo liečiva v liekovej forme, veľkosť balenia a počet balení. Za správny výber liečiva alebo humánneho lieku, cesty podania, liekovej formy, množstva liečiva v liekovej forme, veľkosti balenia, počtu balení a dávkovania

lieku pri predpisovaní humánneho lieku v rámci poskytovania zdravotnej starostlivosti⁸⁰⁾ je zodpovedný predpisujúci lekár.

(6) Pri predpisovaní humánneho lieku podľa odseku 5 môže predpisujúci lekár zakázať výdaj náhradného humánneho lieku, ktorý je pre pacienta z medicínskych dôvodov nevhodný. Medicínske dôvody zákazu výdaja náhradného humánneho lieku nevhodného pre pacienta je predpisujúci lekár povinný zaznamenať do zdravotnej dokumentácie pacienta. Názov humánneho lieku, ktorý predpisujúci lekár zakazuje z medicínskych dôvodov vydať pacientovi, je povinný uviesť v preskričnom zázname a na rubovej strane lekárskeho predpisu.

(7) Náhradný humánny liek je humánny liek s rovnakým liečivom, rovnakou cestou podania, rovnakou liekovou formou a rovnakým množstvom liečiva v liekovej forme, rovnakou alebo nižšou úhradou zdravotnej poisťovne a s rovnakou alebo nižšou úhradou pacienta ako liek predpísaný v preskripčnom zázname a na lekárskom predpise.

(8) Humánny liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu, ak sa má uhrádzať alebo čiastočne uhrádzať na základe verejného zdravotného poistenia, je oprávnený predpísať predpisujúci lekár, ktorému Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou pridelil číselný kód a ktorý

- a) má uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je pacient poistený, alebo
- b) poskytuje zdravotnú starostlivosť v pracovnoprávnom vzťahu k poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, ktorý má uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je pacient poistený.

(9) Predpisujúci lekár, ktorý nemá uzatvorenú zmluvu so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je pacient poistený (ďalej len „nezmluvný lekár“), je oprávnený predpísať humánny liek spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu uhrádzanú na základe verejného zdravotného poistenia, ak mu poskytuje neodkladnú zdravotnú starostlivosť; nezmluvný lekár pri predpisovaní humánnych liekov spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín pri poskytovaní neodkladnej zdravotnej starostlivosti postupuje podľa § 120 ods. 1 písm. l), pri poskytovaní inej ako neodkladnej zdravotnej starostlivosti postupuje pri predpisovaní humánnych liekov spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín podľa § 120 ods. 1 písm. m).

(10) Lekár so špecializáciou v príslušnom špecializačnom odbore (ďalej len „odborný lekár“), ktorému Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou pridelil číselný kód a ktorý má uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je pacient poistený, je povinný predpísať humánny liek spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu, a ich predpisovanie je viazané na odbornosť lekára. Lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore všeobecné lekárstvo a lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore pediatria (ďalej len „všeobecný lekár“) môže predpísať humánny liek spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu, ktoré sú viazané na odbornosť lekára, len na základe odporúčania odborného lekára uvedeného v elektronickom zázname o poskytnutí ambulantnej starostlivosti alebo v lekárskej správe o poskytnutej zdravotnej starostlivosti;^{80aa)} na odporúčanie odborného lekára sa ustanovenia odsekov 5 a 6 vzťahujú primerane. Za odporúčanie odborného lekára sa považuje aj odporúčanie ošetrojúceho lekára uvedené v elektronickom zázname o prepustení osoby z ústavnej zdravotnej starostlivosti alebo v prepúšťacej správe pri prepustení osoby z ústavnej zdravotnej starostlivosti.^{80ab)}

(11) Odborný lekár v odporúčaní všeobecnému lekárovi uvedie ako dlho má všeobecný lekár humánny liek predpísaný spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotnícku pomôcku alebo

dietetickú potravinu pacientovi predpisovať; táto lehota nesmie presiahnuť 12 mesiacov. Odborný lekár v odporúčaní všeobecnému lekárovi uvedie aj informáciu, či je zmluvným lekárom alebo či poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, s ktorým je v pracovnoprávnom vzťahu alebo obdobnom pracovnom vzťahu, má uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je pacient poistený. Všeobecný lekár v preskripčnom zázname uvedie a pri predpisovaní napíše na rubovú stranu lekárskeho predpisu, ak ide o humánny liek alebo dietetickú potravinu, alebo na rubovú stranu lekárskeho poukazu, ak ide o zdravotnícku pomôcku, poznámku „NA ODPORÚČANIE ODBORNÉHO LEKÁRA“ s uvedením mena a priezviska a kódu odborného lekára, názvu, sídla a kódu poskytovateľa zdravotnej starostlivosti a dátumu vytvorenia elektronického záznamu o poskytnutí ambulantnej starostlivosti alebo elektronického záznamu o prepustení osoby z ústavnej zdravotnej starostlivosti alebo dátumu lekárskej správy alebo prepúšťacej správy, v ktorej odporučal predpísanie humánneho lieku spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny. Všeobecný lekár poznámku na lekárskom predpise autorizuje odtlačkom svojej pečiatky, dátumom a vlastnoručným podpisom. Humánny liek, zdravotnícka pomôcka alebo dietetická potravina predpísaná všeobecným lekárom na základe odporúčania odborného lekára nie je uhrádzaná na základe verejného zdravotného poistenia, ak poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, s ktorým je odborný lekár v pracovnoprávnom vzťahu alebo obdobnom pracovnom vzťahu, nemá uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je pacient poistený.

(12) Predpisujúci lekár je povinný

- a) pri predpisovaní humánneho lieku spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny postupovať účelne a hospodárne podľa súčasných poznatkov farmakoterapie v súlade so súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku schválenom pri jeho registrácii, predpisovať zdravotnícku pomôcku len na účel určenia uvedený v ES vyhlásení o zhode zdravotníckej pomôcky alebo EÚ vyhlásení o zhode zdravotníckej pomôcky a dietetickú potravinu na účel určenia uvedený v návode na používanie schválenom pri uvádzaní dietetickej potraviny na trh,
- b) zaznamenať v zdravotnej dokumentácii pacienta a v liekovej knižke poistenca, ak ju poistencovi vydala zdravotná poisťovňa, predpísanie humánneho lieku spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny,
- c) pri predpisovaní humánneho lieku informovať pacienta o maximálnej výške doplatku pacienta za navrhovaný humánny liek, o možnosti náhradného humánneho lieku a o maximálnej výške doplatku pacienta za náhradný humánny liek,
- d) potvrdiť opravu náležitostí lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu odtlačkom svojej pečiatky a podpisom,
- e) urobiť opatrenia na zabránenie zneužitia tlačiva lekárskeho predpisu, lekárskeho poukazu, objednávky, osobitného tlačiva lekárskeho predpisu označeného šikmým modrým pruhom a osobitného tlačiva objednávky označeného šikmým modrým pruhom a svojej pečiatky cudzou osobou,
- f) používať tlačivo lekárskeho predpisu, lekárskeho poukazu, objednávky, osobitné tlačivo lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom a osobitné tlačivo objednávky označené šikmým modrým pruhom, ktoré spĺňa požiadavky na ich vyhotovenie podľa tohto zákona,
- g) pri predpisovaní humánneho lieku spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny uviesť v preskripčnom zázname, na lekárskom predpise alebo lekárskom poukaze poznámku „HRADÍ PACIENT“, ak ich so súhlasom pacienta predpísal nad rámec rozsahu úhrady z verejného zdravotného poistenia podľa osobitného predpisu²⁸⁾ alebo ak je nezmluvným lekárom, alebo ak odborný lekár alebo poskytovateľ zdravotnej

starostlivosti, s ktorým je odborný lekár v pracovnoprávnom vzťahu alebo obdobnom pracovnom vzťahu, ktorý liečbu odporučil, nemá uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je pacient poistený,

- h) pri predpisovaní humánneho lieku, humánneho lieku s obsahom omamnej látky II. skupiny alebo psychotropnej látky II. skupiny, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny vytvorí preskripčný záznam^{80a)} podpísaný zdokonaleným elektronickým podpisom^{80b)} v elektronickej zdravotnej knižke; preskripčný záznam je povinný predpisujúci lekár stornovať z dôvodu opravy chýb na lekárskom predpise alebo lekárskom poukaze.

(13) Predpisujúcemu lekárovi sa pri predpisovaní humánneho lieku spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny zakazuje určovať pacientovi, v ktorej verejnej lekárni a výdajni zdravotníckych pomôcok si má humánný liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu vybrať.

(14) Predpisujúcemu lekárovi sa nesmie vydať humánný liek s obsahom omamnej látky II. skupiny alebo psychotropnej látky II. skupiny, ktorý táto osoba predpísala vytvorením preskripčného záznamu alebo na osobitnom tlačive lekárskeho predpisu označeného šikmým modrým pruhom, ak v preskripčnom zázname alebo na tomto lekárskom predpise nie je uvedená poznámka predpisujúceho lekára „ad manus medici“, alebo ak neboli predpísané podľa odseku 12.

(15) Osobe s trvalým pobytom na území Slovenskej republiky, ktorá cestuje do iného členského štátu a ktorá na základe indikácie lekára musí v priebehu tohto obdobia užívať lieky s obsahom omamnej látky alebo psychotropnej látky, vydá farmaceut samosprávneho kraja osvedčenie na držbu lieku s obsahom omamnej látky alebo psychotropnej látky na liečebný účel (ďalej len „osvedčenie“). Vzor jednotného formulára osvedčenia je uvedený v osobitnom predpise.⁸¹⁾ Osvedčenie sa vydá na základe predloženia lekárskeho predpisu pre každý druh lieku s obsahom omamnej látky alebo psychotropnej látky osobitne a má platnosť najviac 30 dní. Farmaceut samosprávneho kraja si ponechá kópiu osvedčenia.

(16) Predpisujúci lekár môže osobe uvedenej v odseku 15 predpisovať humánne lieky s obsahom omamnej látky alebo psychotropnej látky najviac na 30 dní.

(17) V zdravotne indikovaných prípadoch je lekár oprávnený predpisovať humánne lieky spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotníckej pomôcky a dietetické potraviny uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia aj pre seba a pre jemu blízke osoby;⁸²⁾ môžu ich predpisovať na základe dohody so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je lekár alebo jemu blízke osoby verejne zdravotne poistené, na účet tejto zdravotnej poisťovne. Na také predpisovanie humánnych liekov, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín sa nevzťahuje povinnosť vytvoríť preskripčný záznam; takto vystavený lekársky predpis alebo lekársky poukaz neobsahuje identifikátor preskripčného záznamu podľa § 120 ods. 1 písm. v).

(18) Lekár oprávnený predpisovať humánne lieky spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotníckej pomôcky a dietetické potraviny podľa odseku 17 je povinný viesť evidenciu o predpísaných humánnych liekoch, zdravotníckych pomôckach alebo dietetických potravinách v rozsahu a spôsobom podľa dohody uzatvorenej so zdravotnou poisťovňou; ustanovenia osobitného predpisu⁸³⁾ sa na lekára predpisujúceho humánne lieky spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotníckej pomôcky a dietetické potraviny pre seba a pre jemu blízke osoby nevzťahujú.

(19) Ak pacient predpísaný humánný liek alebo zdravotnícku pomôcku dlhodobo užíva, je predpisujúci lekár oprávnený predpísať humánný liek spôsobom uvedeným v odseku 5 alebo zdravotnícku pomôcku elektronicke vytvorením preskripčného záznamu s poznámkou „REPETATUR“ podpísaný elektronickým podpisom v elektronickej zdravotnej knižke. Doba

platnosti preskripčného záznamu s poznámkou „REPETATUR“ je najviac jeden rok. Ak predpisujúci lekár predpíše humánný liek spôsobom uvedeným v odseku 5 alebo zdravotnícku pomôcku vytvorením preskripčného záznamu s poznámkou „REPETATUR“, je povinný v takom preskripčnom zázname vyznačiť dobu platnosti tohto preskripčného záznamu a uviesť povolený počet opakovaného výdaja a počet balení humánneho lieku alebo zdravotníckej pomôcky, ktoré je možné vydať na jeden výdaj; zároveň je oprávnený uviesť frekvenciu výberu humánneho lieku alebo zdravotníckej pomôcky s prihliadnutím na veľkosť dávky predpísaného humánneho lieku alebo zdravotníckej pomôcky. Na predpisovanie humánneho lieku vytvorením preskripčného záznamu s poznámkou „REPETATUR“ sa primerane vzťahujú ustanovenia odsekov 5 a 6.

(20) Preskripčný záznam s poznámkou „REPETATUR“ je predpisujúci lekár povinný stornovať z dôvodu opravy chýb v tomto preskripčnom zázname alebo z dôvodu zmeny zdravotného stavu pacienta v rozsahu nevydaných balení humánneho lieku alebo zdravotníckej pomôcky. Stornovať preskripčný záznam s poznámkou „REPETATUR“ je z dôvodu zmeny zdravotného stavu pacienta povinný aj ošetrojúci lekár. O stornovaní preskripčného záznamu s poznámkou „REPETATUR“ je lekár, ktorý tento záznam stornoval povinný informovať pacienta.

(21) Ak počas platnosti preskripčného záznamu s poznámkou „REPETATUR“ dôjde k zmene príslušnej zdravotnej poisťovne pacienta a ide o humánný liek alebo zdravotnícku pomôcku uhrádzanú plne alebo čiastočne na základe verejného zdravotného poistenia, preskripčný záznam s poznámkou „REPETATUR“ zostáva v platnosti, okrem humánneho lieku alebo zdravotníckej pomôcky, ktorých úhrada na základe verejného zdravotného poistenia podlieha schváleniu zdravotnou poisťovňou pacienta. Príslušnou zdravotnou poisťovňou je zdravotná poisťovňa príslušná v čase výdaja humánneho lieku alebo zdravotníckej pomôcky.

(22) Humánný liek, ktorého úhrada podlieha schváleniu zdravotnou poisťovňou pacienta, je predpisujúci lekár oprávnený predpísať najviac na dobu platnosti súhlasu zdravotnej poisťovne. Humánný liek predpísaný všeobecným lekárom na základe odporúčania odborného lekára je predpisujúci lekár oprávnený predpísať najviac na dobu platnosti tohto odporúčania.

(23) Veterinárny lekár je oprávnený predpisovať na veterinárny lekársky predpis humánný liek, ak je potrebný na podanie zvieratú podľa § 106 ods. 1 písm. b).“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 80aa, 80ab a 80b znejú:

^{80aa)} § 8 ods. 6 zákona č. 576/2004 Z. z.

^{80ab)} § 9 ods. 8 a 11 zákona č. 576/2004 Z. z.

^{80b)} Čl. 26 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 910/2014 z 23. júla 2014 o elektronickej identifikácii a dôveryhodných službách pre elektronické transakcie na vnútornom trhu a o zrušení smernice 1999/93/ES (Ú. v. EÚ L 257, 28. 8. 2014).“.

6. V § 119a ods. 6 sa slová „§ 119 ods. 12, 13, 20 a 21“ nahrádzajú slovami „§ 119 ods. 12, 13, 22 a 23“.

7. § 120 vrátane nadpisu znie:

„§ 120

Preskripčný záznam, lekársky predpis, lekársky poukaz a objednávka

(1) Preskripčný záznam, lekársky predpis a lekársky poukaz musia obsahovať

- a) meno, priezvisko, adresu bydliska a rodné číslo pacienta alebo bezvýznamové identifikačné číslo pacienta; ak ide o humánný liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu uhrádzanú na základe verejného zdravotného poistenia, aj kód zdravotnej poisťovne, v ktorej je pacient poistený,

- b) názov liečiva, ATC kód liečiva a doplnok ATC, ak je liečivo uvedené v prílohe č. 1, alebo názov humánneho lieku, ak humánný liek obsahuje liečivo, ktoré nie je uvedené v prílohe č. 1, alebo obsahuje dve alebo viac liečiv, ak humánný liek existuje vo viacerých liekových formách alebo s rôznym obsahom dávky, aj údaje o liekovej forme, jej množstve v jednom balení vyjadrenom v hmotnostných, objemových alebo kusových jednotkách a o sile lieku, názov dietetickej potraviny, názov zdravotníckej pomôcky a presné označenie individuálne zhotovovanej zdravotníckej pomôcky,
- c) kód humánneho lieku,
- d) kód zdravotníckej pomôcky,
- e) kód dietetickej potraviny,
- f) zloženie individuálne pripravovaného humánneho lieku alebo názov individuálne pripravovaného humánneho lieku podľa Európskeho liekopisu alebo Slovenského farmaceutického kódexu, ak predpisujúci lekár predpisuje individuálne pripravovaný humánný liek; pri zámernom prekročení najvyššej dávky liečiva v humánnom lieku musí predpisujúci lekár dávku liečiva vypísať slovom po latinsky a označiť ju výkričníkom,
- g) pri predpisovaní viac ako jedného originálneho balenia hromadne vyrábaného humánneho lieku, dietetickej potraviny alebo väčšieho počtu dávok individuálne pripravovaného lieku, alebo väčšieho počtu balení zdravotníckej pomôcky vyznačí predpisujúci lekár v preskripčnom zázname, na lekárskom predpise alebo lekárskom poukaze počet balení alebo dávok rímskou číslicou a slovom po latinsky; predpísaný počet balení humánneho lieku nesmie prekročiť počet balení potrebných na liečbu pacienta v trvaní troch mesiacov, ak pacient predpísaný humánný liek pravidelne užíva, alebo na liečbu pacienta v trvaní jedného mesiaca, ak humánný liek sa predpisuje prvý raz,
- h) pri predpisovaní hromadne vyrábaného humánneho lieku s obsahom omamnej látky II. skupiny alebo psychotropnej látky II. skupiny vyznačí predpisujúci lekár v preskripčnom zázname a na osobitnom tlačive lekárskeho predpisu označenom šikmým modrým pruhom počet balení a množstvo omamnej látky alebo psychotropnej látky v jednom balení humánneho lieku vyjadrené v hmotnostných, objemových alebo kusových jednotkách a množstvo omamnej látky alebo psychotropnej látky v jednej dávke slovom po latinsky; predpísaný počet balení humánneho lieku vo všetkých liekových formách s obsahom omamnej látky II. a III. skupiny alebo psychotropnej látky II. a III. skupiny nesmie prekročiť počet balení potrebných na liečbu pacienta v trvaní 30 dní a nesmú sa predpisovať vytvorením preskripčného záznamu s poznámkou „REPETATUR“,
- i) diagnózu vyjadrenú písmenom a číslovkami podľa platnej medzinárodnej štatistickej klasifikácie chorôb a pridružených zdravotných problémov,
- j) dávkovanie, časový režim užívania humánneho lieku alebo dietetickej potraviny a spôsob podania humánneho lieku alebo dietetickej potraviny,
- k) pri predpisovaní humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny na základe odporúčania odborného lekára, v preskripčnom zázname a na rubovej strane lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu poznámku „NA ODPORÚČANIE ODBORNÉHO LEKÁRA“ s uvedením mena a priezviska, názvu a sídla poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, jeho kódu a dátumu vytvorenia elektronického záznamu o poskytnutí ambulantnej starostlivosti, elektronického záznamu o prepustení osoby z ústavnej zdravotnej starostlivosti, lekárskej správy alebo prepúšťacej správy, v ktorej odporúčal predpísanie humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny, odtlačok pečiatky predpisujúceho lekára, dátum a jeho vlastnoručný podpis,
- l) poznámku „NEODKLADNÁ ZDRAVOTNÁ STAROSTLIVOSŤ“ v preskripčnom zázname a na rubovej strane lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu, odtlačok pečiatky a podpis

- predpisujúceho lekára, ak ide o humánný liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu predpísanú pri poskytovaní neodkladnej zdravotnej starostlivosti pri plnej alebo čiastočnej úhrade na základe verejného zdravotného poistenia,
- m) poznámku „HRADÍ PACIENT“ v preskripčnom zázname a na líčnej strane lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu a poznámku „NEZMLUVNÝ LEKÁR“ v preskripčnom zázname a na rubovej strane lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu, ak humánný liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti predpisuje predpisujúci lekár, ktorý nemá uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je pacient poistený, alebo ak je nezmluvným lekárom alebo ak odborný lekár alebo poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, s ktorým je odborný lekár v pracovnoprávnom vzťahu alebo obdobnom pracovnom vzťahu, ktorý liečbu odporučil, nemá uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je pacient poistený,
 - n) dátum vystavenia lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu,
 - o) kód poskytovateľa zdravotnej starostlivosti,
 - p) kód predpisujúceho lekára,
 - r) podpis predpisujúceho lekára,
 - s) odtlačok pečiatky s názvom a kódom poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, s menom, priezviskom a kódom predpisujúceho lekára,
 - t) kód poskytovateľa zdravotnej starostlivosti a kód odborného lekára, ktorý odporúčal všeobecnému lekárovi predpísať humánný liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu,
 - u) ak ide o humánný liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu, ktorého úhrada na základe verejného zdravotného poistenia podlieha schváleniu zdravotnou poisťovňou pacienta, sa v preskripčnom zázname a na zadnej strane lekárskeho predpisu vyznačí súhlas príslušnej zdravotnej poisťovne,
 - v) identifikátor preskripčného záznamu v elektronickej zdravotnej knižke podľa osobitného predpisu, ak odsek 21 neustanovuje inak.

(2) Predpisujúci lekár je povinný riadne a čitateľne vyplniť preskripčný záznam, lekársky predpis alebo lekársky poukaz podľa odseku 1. Za úplnosť a správnosť vyplnenia preskripčného záznamu, lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu zodpovedá lekár, ktorý preskripčný záznam, lekársky predpis alebo lekársky poukaz vyplnil.

(3) Osoba oprávnená vydávať lieky nevydá humánný liek, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu, ak

- a) preskripčný záznam, lekársky predpis alebo lekársky poukaz nie je vyplnený podľa odseku 1, okrem dôležitého humánneho lieku, o vydaní ktorého rozhodne osoba oprávnená vydať humánný liek s prihliadnutím na naliehavosť podania humánneho lieku pacientovi, ak ide o bezprostredné ohrozenie života alebo hrozí závažné zhoršenie jeho zdravotného stavu,
- b) nie sú splnené požiadavky uvedené v odsekoch 4 až 9,
- c) preskripčný záznam, lekársky predpis a lekársky poukaz obsahuje text, ktorý má podľa odseku 20 charakter reklamy,
- d) preskripčný záznam, lekársky predpis alebo lekársky poukaz je vystavený osobe vedenej v zozname dlžníkov podľa osobitného predpisu,^{30aab)} ktorá má nárok len na úhradu neodkladnej zdravotnej starostlivosti,^{30aac)} v preskripčnom zázname a na rubovej strane lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu nie je vyznačená poznámka „NEODKLADNÁ ZDRAVOTNÁ STAROSTLIVOSŤ“ a osoba, ktorá žiada o vydanie lieku, odmietne zaplatiť

cenu lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti podľa § 23 ods. 2.

(4) Platnosť preskripčného záznamu, ak ide o predpis humánneho lieku alebo dietetickej potraviny, a lekárskeho predpisu je

- a) sedem dní na hromadne vyrábaný humánný liek a individuálne pripravovaný humánný liek, ak neobsahuje protimikrobiálne antibiotikum, chemoterapeutikum, omamnú látku II. skupiny a psychotropnú látku II. skupiny a na dietetickú potravinu,
- b) päť dní na humánný liek s obsahom omamnej látky II. skupiny a psychotropnej látky II. skupiny,
- c) tri dni na humánný liek s obsahom protimikrobiálneho antibiotika a chemoterapeutika,
- d) jeden deň na humánný liek predpísaný lekárom zubnolekárskej pohotovostnej služby, lekárom ambulantnej pohotovostnej služby a lekárom ústavnej pohotovostnej služby.

(5) Platnosť preskripčného záznamu, ak ide o zdravotnícku pomôcku, a lekárskeho poukazu je jeden mesiac. Platnosť preskripčného záznamu a lekárskeho poukazu na individuálne zhotovenie ortopedicko-protetickej zdravotníckej pomôcky na mieru alebo stomatologickej zdravotníckej pomôcky na mieru je tri mesiace.

(6) Deň vystavenia preskripčného záznamu, lekárskeho predpisu a lekárskeho poukazu sa do lehoty platnosti nezapočítava.

(7) Na jednom tlačive lekárskeho predpisu predpisujúci lekár predpisuje jeden humánný liek alebo liečivo. Ak je lekársky predpis vystavený ručne z dôvodu nefunkčnosti technických zariadení alebo ručne pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti formou návštevných služieb v domácom prostredí alebo v inom prirodzenom prostredí osoby, ktorej sa ambulantná zdravotná starostlivosť poskytuje, môže predpisujúci lekár predpísať na lekársky predpis najviac dva druhy humánneho lieku alebo dva druhy liečiva. Ak ide o humánný liek obsahujúci omamnú látku II. skupiny alebo psychotropnú látku II. skupiny, lekár na jednom tlačive lekárskeho predpisu alebo objednávky predpisuje len jeden druh humánneho lieku. Na jednom tlačive lekárskeho poukazu predpisujúci lekár predpisuje len jeden druh zdravotníckej pomôcky. V jednom preskripčnom zázname predpisuje predpisujúci lekár jeden humánný liek alebo liečivo alebo jeden druh zdravotníckej pomôcky.

(8) Osobitné tlačivo lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom vyplní predpisujúci lekár trojmo. Prvopis a prvú kópiu lekárskeho predpisu vydá pacientovi, druhú kópiu si ponechá. Ak ide o humánný liek, ktorý je plne uhrádzaný alebo čiastočne uhrádzaný na základe verejného zdravotného poistenia, verejná lekáreň použije prvopis ako doklad k faktúre a prvú kópiu ako doklad k záznamu o výdaji humánneho lieku s obsahom omamnej látky II. skupiny alebo psychotropnej látky II. skupiny. Ak ide o humánný liek, ktorý nie je uhrádzaný na základe verejného zdravotného poistenia, verejná lekáreň použije prvopis a prvú kópiu ako doklad k záznamu o výdaji humánneho lieku s obsahom omamnej látky II. skupiny alebo psychotropnej látky II. skupiny.

(9) Osoba oprávnená vydávať lieky je povinná overiť totožnosť osoby, ktorej vydáva humánný liek s obsahom omamnej látky II. skupiny alebo psychotropnej látky II. skupiny, a v preskripčnom zázname a na rubovú stranu lekárskeho predpisu zaznamená meno a priezvisko, číslo preukazu totožnosti tejto osoby, ktorá musí mať vek najmenej 18 rokov.

(10) Objednávka a špeciálna objednávka určená na výdaj transfúzneho lieku musí obsahovať

- a) názov a odtlačok pečiatky poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, názov oddelenia

- zdravotníckeho zariadenia, meno a priezvisko zodpovedného zdravotníckeho pracovníka,
- b) dátum vystavenia objednávky a špeciálnej objednávky,
 - c) kód a názov humánneho lieku,
 - d) kód predpisujúceho lekára,
 - e) odtlačok pečiatky predpisujúceho lekára s menom a priezviskom a jeho podpis.

(11) Osobitná objednávka na individuálnu prípravu lieku na inovatívnu liečbu musí obsahovať

- a) názov a odtlačok pečiatky poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, názov oddelenia zdravotníckeho zariadenia, meno a priezvisko zodpovedného zdravotníckeho pracovníka,
- b) opis prípravy lieku na inovatívnu liečbu a jeho charakteristické vlastnosti, ak ide osobitnú objednávku na individuálnu prípravu lieku na inovatívnu liečbu,
- c) dátum vystavenia osobitnej objednávky,
- d) kód predpisujúceho lekára,
- e) odtlačok pečiatky predpisujúceho lekára s menom a priezviskom a jeho podpis.

(12) Pri výdaji humánneho lieku alebo dietetickej potraviny predpísanej na lekárskom predpise alebo na objednávke alebo pri výdaji zdravotníckej pomôcky predpísanej na lekárskom poukaze alebo na objednávke osoba oprávnená vydávať lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny je povinná vytvoriť dispenzačný záznam podľa § 121 ods. 3 písm. d) a potvrdiť výdaj humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny svojím podpisom na lekárskom predpise, lekárskom poukaze alebo na objednávke, odtlačkom pečiatky verejnej lekárne alebo výdajne zdravotníckych pomôcok alebo očnej optiky a dátumom výdaja; to neplatí, ak sa humánny liek, zdravotnícka pomôcka alebo dietetická potravina vydáva na základe preskripčného záznamu.

(13) Osoba oprávnená vydávať lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny pri výdaji humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny je povinná vyznačiť v dispenzačnom zázname časť ceny vydaného humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny, ktorú uhradza príslušná zdravotná poisťovňa, a časť ceny vydaného humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny, ktorú uhradza poisťenec. Osoba oprávnená vydávať lieky pri výdaji humánneho lieku potvrdí v liekovej knižke poisťenca výdaj humánneho lieku, ak ju poisťencovi vydala zdravotná poisťovňa a poisťenec ju pri výdaji humánnych liekov predložil; to neplatí, ak sa humánny liek, zdravotnícka pomôcka alebo dietetická potravina vydáva na základe preskripčného záznamu.

(14) Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti je povinný pripojiť lekársky predpis a lekársky poukaz, na základe ktorého bol vydaný humánny liek, dietetická potravina alebo zdravotnícka pomôcka uhrádzaná z verejného zdravotného poistenia, ktorý neobsahuje identifikátor preskripčného záznamu k faktúre, ktorú zašle zdravotnej poisťovni pacienta.

(15) Zdravotná poisťovňa je povinná uchovávať lekársky predpis a lekársky poukaz podľa odseku 14 najmenej jeden rok odo dňa úhrady za humánny liek, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis alebo lekársky poukaz; to neplatí, ak sa humánny liek, zdravotnícka pomôcka alebo dietetická potravina vydáva na základe preskripčného záznamu. Na účely kontroly a zefektívnenia zdravotnej starostlivosti, vyhodnocovania vzájomných interakcií s inými humánnymi liekmi a informovania pacienta o týchto skutočnostiach je zdravotná poisťovňa oprávnená spracúvať údaje z preskripčného záznamu a dispenzačného záznamu.

(16) Ak humánny liek nie je uhrádzaný na základe verejného zdravotného poistenia, je

držiteľ povolenia na poskytovanie lekárskej starostlivosti povinný uchovávať lekársky predpis, ktorý neobsahuje identifikátor záznamu podľa odseku 1 písm. v), pri predpisovaní ktorého predpisujúci lekár nevytvoril preskripčný záznam, najmenej jeden rok odo dňa vydania humánneho lieku, ktorého výdaj je viazaný na lekársky predpis.

(17) Transfúzne lieky sa vydávajú na špeciálne objednávky určené na výdaj

- a) do krvného skladu,
- b) pre ústavné zdravotnícke zariadenie alebo
- c) pre ambulantné zdravotnícke zariadenie pre konkrétne určeného pacienta.

(18) Tlačivá lekárskeho predpisu, tlačivá objednávky, osobitné tlačivá lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom, osobitné objednávky označené šikmým modrým pruhom, osobitné objednávky na individuálnu prípravu lieku na inovatívnu liečbu, špeciálne objednávky určené na výdaj transfúzneho lieku a tlačivá lekárskeho poukazu môže predajné miesto týchto tlačív predať len lekárovi po overení jeho totožnosti a predložení dokladu Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou o pridelení kódu lekára.

(19) Tlačivo výpisu z lekárskeho predpisu môže výdajné miesto tohto tlačiva predať len držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárskej starostlivosti po overení jeho totožnosti a predložení platného dokladu o povolení na poskytovanie lekárskej starostlivosti vo verejnej lekárni.

(20) Tlačivá uvedené v odsekoch 18 a 19 nesmú obsahovať text, ktorý má charakter reklamy

- a) humánneho lieku alebo zdravotníckej pomôcky,
- b) výrobcu alebo veľkodistribútora humánneho lieku alebo zdravotníckej pomôcky,
- c) poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

(21) Ustanovenie odseku 1 písm. v) sa nevzťahuje na lekársky predpis, lekársky predpis označený šikmým modrým pruhom a lekársky poukaz vystavený ručne z dôvodu nefunkčnosti technických zariadení alebo ručne pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti formou návštevnej služby v domácom prostredí alebo v inom prirodzenom prostredí osoby, ktorej sa ambulantná starostlivosť poskytuje. Predpisujúci lekár je povinný bezodkladne po opätovnom sfunkčnení technických zariadení alebo po poskytnutí takejto zdravotnej starostlivosti vytvoriť preskripčný záznam. Ak lekársky predpis neobsahuje identifikátor záznamu podľa odseku 1 písm. v), predpísaný počet balení humánneho lieku nesmie prekročiť počet balení potrebných na liečbu pacienta v trvaní troch mesiacov, ak pacient predpísaný liek pravidelne užíva; tým nie je dotknuté ustanovenie odseku 1 písm. h).“.

8. V § 120 odsek 8 znie.

„(8) Pri predpisovaní humánnych liekov s obsahom omamnej látky II. skupiny alebo psychotropných látok II. skupiny sa evidencia dokladov preukazujúcich príjem a výdaj omamných a psychotropných látok^{83ab}) vykonáva prostredníctvom preskripčných a dispenzačných záznamov.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 83ab znie:

„^{83ab}) § 30 zákona č. 139/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov.“.

9. § 121 vrátane nadpisu znie:

„§ 121

Výdaj humánnych liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín

(1) Osoba, ktorá vydáva humánny liek, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu,

zodpovedá za správnosť výdaja podľa preskripčného záznamu, lekárskeho predpisu, veterinárneho predpisu, lekárskeho poukazu alebo objednávky a za správnosť ich výdaja, ak ide o výdaj bez lekárskeho predpisu alebo bez lekárskeho poukazu. Ak ide o výdaj humánneho lieku, je osoba, ktorá vydáva humánny liek, povinná kontrolovať správnosť dávkovania humánneho lieku z hľadiska prekročenia najvyššej jednotlivej a dennej dávky liečiva a upozorniť na osobitné varovania pri užívaní a používaní humánneho lieku. Rovnako je osoba, ktorá vydáva humánny liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu na základe lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu, povinná kontrolovať správnosť údajov uvedených na lekárskom predpise alebo lekárskom poukaze s údajmi uvedenými v preskripčnom zázname; to neplatí, ak bol lekársky predpis alebo lekársky poukaz vystavený ručne.

(2) Ak má osoba, ktorá vydáva humánny liek, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu pochybnosti o správnosti lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu alebo o správnosti preskripčného záznamu alebo o správnosti dávkovania humánneho lieku z hľadiska prekročenia najvyššej jednotlivej a dennej dávky liečiva a nemožno tieto pochybnosti odstrániť ani po overení u predpisujúceho lekára, humánny liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu nevydá.

(3) Osoba, ktorá vydáva humánny liek, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu pri výdaji

- a) humánneho lieku, ktorý je uhrádzaný alebo čiastočne uhrádzaný na základe verejného zdravotného poistenia, je povinná informovať pacienta o možnosti výberu náhradného humánneho lieku a o výške doplatku pacienta za všetky náhradné humánne lieky podľa platného zoznamu kategorizovaných liekov, ktoré je možné vydať na základe predloženého preskripčného záznamu alebo lekárskeho predpisu,
- b) je povinná vydať pacientovi humánny liek, ktorého liečivo je uvedené v prílohe č. 1, ktorý je bez doplatku alebo s najnižším doplatkom pacienta a ktorý je dostupný, ak si pacient nevyberie inak,
- c) humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny vyznačí v dispenzačnom zázname a na lekárskom predpise alebo lekárskom poukaze názov a kód vydaného humánneho lieku,
- d) je povinná bezodkladne vytvoriť dispenzačný záznam podpísaný zdokonaleným elektronickým podpisom v elektronickej zdravotnej knižke o vydanom humánnom lieku, ktorého výdaj je viazaný na lekársky predpis, dietetickej potravine, ktorá je uvedená v zozname kategorizovaných dietetických potravín,¹⁷⁾ alebo zdravotníckej pomôcke, ktorá je uvedená v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok,¹⁸⁾ ak je dietetická potravina alebo zdravotnícka pomôcka uhrádzaná na základe verejného zdravotného poistenia,
- e) je povinná vydať humánny liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu na základe preskripčného záznamu, ak bol humánny liek, zdravotnícka pomôcka alebo dietetická potravina predpísaná elektronicky vytvorením preskripčného záznamu,
- f) humánneho lieku na základe preskripčného záznamu s poznámkou „REPETATUR“ je povinná zaznamenať v dispenzačnom zázname počet balení vydaného humánneho lieku; pri výdaji humánneho lieku na základe preskripčného záznamu s poznámkou „REPETATUR“ sa nesmie vyhotoviť výpis z lekárskeho predpisu.

(4) Osoba, ktorá vydáva humánny liek, ktorého výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, je povinná vydať humánny liek s obsahom drogového prekurzora najviac v takom počte balení, v akom je to potrebné na jeden liečebný cyklus.

(5) Verejná lekáreň sprístupní na verejne prístupnom mieste vo verejnej lekárni platný

zoznam kategorizovaných liekov.

(6) Ak verejná lekáreň alebo výdajňa zdravotníckych pomôcok vydala liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu na základe preskripčného záznamu, lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu, ktorého predpísaním predpisujúci lekár porušil povinnosť dodržiavať preskripčné a indikačné obmedzenia alebo povinnosť podľa § 119 ods. 11, zdravotná poisťovňa uvedená v preskripčnom zázname, na lekárskom predpise alebo lekárskom poukaze je povinná uhradiť zdravotnú starostlivosť poskytovateľovi lekárenskej starostlivosti. Zdravotná poisťovňa má právo na náhradu plnenia podľa predchádzajúcej vety voči

- a) predpisujúcemu lekárovi, ktorý ako fyzická osoba poskytujúca zdravotnú starostlivosť podľa osobitného predpisu⁸⁴⁾ nesprávne vystavila preskripčný záznam, lekársky predpis alebo lekársky poukaz, alebo
- b) voči poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, v mene ktorého predpisujúci lekár nesprávne vystavil preskripčný záznam, lekársky predpis alebo lekársky poukaz.

(7) Osoba, ktorá vydáva humánny liek, ktorý je určený na podanie pacientovi v zdravotníckom zariadení, nevydá tento humánny liek, ak nie je dodržaný správny postup pri preprave tohto humánneho lieku do zdravotníckeho zariadenia.

(8) Osoba, ktorá vydáva humánny liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu, je povinná stornovať dispenzačný záznam z dôvodu opravy chýb pri výdaji humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny.

(9) Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti je povinný na základe preskripčného záznamu alebo lekárskeho predpisu vydať humánny liek najviac v takom počte balení, ktorý neprekračuje počet balení, ktorý je potrebný na liečbu pacienta v trvaní troch mesiacov.

(10) Držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti sa zakazuje podmieňovať výdaj humánneho lieku predpísaného elektronicky vytvorením preskripčného záznamu s poznámkou „REPETATUR“ ďalším výdajom takto predpísaného humánneho lieku u toho istého poskytovateľa lekárenskej starostlivosti.

(11) Ak sú na lekárskom predpise predpísané dva druhy liekov a lekáreň jeden z nich nemá, vyhotoví výpis z lekárskeho predpisu, ktorý musí obsahovať náležitosti uvedené v § 120 ods. 1 okrem písmen d), h), r) a s). Platnosť výpisu z lekárskeho predpisu sa počíta odo dňa vystavenia pôvodného lekárskeho predpisu.“.

10. V § 122 ods. 4 písm. h) sa slová „§ 119 ods. 21“ nahrádzajú slovami „§ 119 ods. 23“.

11. V § 124 ods. 4 sa slová „§ 119 ods. 21“ nahrádzajú slovami „§ 119 ods. 23“.

12. V § 138 ods. 5 písmeno f) znie:

„f) nezabezpečuje v rozsahu povolenej činnosti výdaj základného sortimentu humánnych liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín v lehotách podľa § 23 ods. 1 písm. g),“.

13. V § 138 ods. 5 písm. i) sa za slová „vydá bez“ vkladajú slová „preskripčného záznamu,“.

14. V § 138 ods. 5 písm. q) sa za slovo „pruhom“ vkladá čiarka a slová „pri ktorých predpisujúci lekár nevytvoril preskripčný záznam,“.

15. V § 138 ods. 5 písm. t) druhom bode sa za slová „lekárňou na“ vkladajú slová „preskripčný záznam,“ a štvrtom bode sa za slová „verejnosti na“ vkladajú slová „preskripčný záznam“.

16. V § 138 ods. 5 písm. as) sa za slová „na základe“ vkladajú slová „preskripčného záznamu,“.

17. V § 138 ods. 5 písm. br) sa slová „na lekársky predpis s poznámkou „REPETATUR“,“ nahrádzajú slovami „prostredníctvom preskripčného záznamu s poznámkou „REPETATUR“,“.

18. V § 138 ods. 22 písmená a) až d) znejú:
- „a) nepredpisuje humánne lieky a dietetické potraviny prostredníctvom prekripčného záznamu, na lekársky predpis alebo na objednávky, zdravotnícke pomôcky prostredníctvom preskripčného záznamu, na lekársky poukaz alebo na objednávky,
 - b) nepredpisuje humánne lieky na objednávky, prostredníctvom preskripčného záznamu alebo na lekársky predpis podľa § 119 ods. 3,
 - c) nepredpisuje zdravotnícke pomôcky na objednávky, prostredníctvom preskripčného záznamu alebo na lekársky poukaz podľa § 119 ods. 3,
 - d) nepredpisuje humánnu liek s obsahom omamnej látky II. skupiny alebo psychotropnej látky II. skupiny prostredníctvom preskripčného záznamu alebo na osobitnom tlačive lekárskeho predpisu označenom šikmým modrým pruhom alebo na osobitnom tlačive objednávky označenom šikmým modrým pruhom alebo nevedie evidenciu týchto tlačív,“.
19. V § 138 ods. 22 písm. j) sa na konci pripájajú tieto slová: „a 11“.
20. § 138 ods. 22 písm. z) sa za slovo „lieku“ vkladá čiarka a slová „humánneho lieku s obsahom omamnej látky II. skupiny alebo psychotropnej látky II. skupiny“ a na konci sa pripájajú tieto slová: „okrem prípadov uvedených v § 120 ods. 21“.
21. V § 138 ods. 22 písmeno aa) znie:
- „aa) nestornuje preskripčný záznam z dôvodu opravy chýb v zázname alebo na lekárskom predpise; ak ide o lekársky predpis s poznámkou „REPETATUR“, aj z dôvodu zmeny zdravotného stavu pacienta,“.
22. V § 138 ods. 22 písm. ac) sa slová „na lekársky predpis s poznámkou „REPETATUR““ nahrádzajú slovami „elektronicky vytvorením preskripčného záznamu s poznámkou „REPETATUR““.
23. V § 138 ods. 22 písm. ad) sa slová „lekárskeho predpisu s poznámkou „REPETATUR““ nahrádzajú slovami „preskripčného záznamu s poznámkou „REPETATUR““.
24. V § 138 ods. 22 písm. ae) sa slová „na lekársky predpis s poznámkou „REPETATUR““ nahrádzajú slovami „elektronicky vytvorením preskripčného záznamu s poznámkou „REPETATUR““.
25. V § 138 sa odsek 22 dopĺňa písmenom af), ktoré znie:
- „af) predpíše elektronicky vytvorením preskripčného záznamu s poznámkou „REPETATUR“ humánnu liek, ktorý nie je možné predpísať elektronicky.“.
26. V § 141 sa odsek 1 dopĺňa písmenami n) a o), ktoré znejú:
- „n) zoznam zdravotníckych pomôcok, ktoré je možné predpísať na preskripčný záznam s poznámkou „REPETATUR“,
 - o) zoznam liekov podľa § 23 ods. 1 písm. g) štvrtého a piateho bodu.“.

Čl. VI

Zákon č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 460/2012 Z. z., zákona č. 265/2015 Z. z., zákona č. 306/2016 Z. z., zákona č. 336/2017 Z. z., zákona č. 351/2017, zákona č. 87/2018 Z. z. a zákona č. 156/2018 Z. z. sa mení takto:

1. V § 7 ods. 2 písm. a) štvrtom bode, § 9 ods. 4, § 10 ods. 6 a § 20 ods. 7 sa slová „pri ktorej počet pacientov vhodných na liečbu liekom podľa registrovanej indikácie je v Slovenskej republike nižší ako“ nahrádzajú slovami „ktorej prevalencia v Slovenskej republike je nižšia ako“.
2. V § 16 ods. 4 písm. m) sa slová „70 %“ nahrádzajú slovami „75 %“.
3. V § 88 ods. 8 písm. c) sa slová „pri ktorej počet pacientov vhodných na výživové alebo medicínske použitie dietetickej potraviny podľa registrovanej indikácie je v Slovenskej republike nižší“ nahrádzajú slovami „ktorej prevalencia v Slovenskej republike je nižšia“.

Čl. VII
Účinnosť

Tento zákon nadobúda účinnosť 1. januára 2019 okrem čl. IV bodov 5 a 6, ktoré nadobúdajú účinnosť 1. marca 2019, čl. I bodov 1, 5, 6, 16, 21, 23, 27, 29, 58 a 59 a čl. II bodu 1, ktoré nadobúdajú účinnosť 1. júna 2019, čl. I bodov 2, 7, 15, 22, 28, 30, 32, 38 až 41, 46, 49 a 50, čl. II bodu 4 a čl. IV bodu 4, ktoré nadobúdajú účinnosť 1. januára 2020, čl. V bodov 3, 8 a 14, ktoré nadobúdajú účinnosť 1. mája 2021, čl. II bodov 7 a 8 a čl. III bodov 1, 2, 4 až 9, ktoré nadobúdajú účinnosť 1. januára 2022.

Andrej Kiska v. r.

Andrej Danko v. r.

Peter Pellegrini v. r.

