

Številka NIJZ: 007-6/2023-11 (003)

Številka OI: 603-0012/2024-16

Ljubljana, dne 13. 8. 2025

**Državni zbor**

Odbor za zdravstvo

Šubičeva ulica 4

SI-1102 Ljubljana

[gp@ds-rs.si](mailto:gp@ds-rs.si)

**Zadeva: Pripombe in predlogi na predlog Zakona o digitalizaciji v zdravstvu**

Spoštovani,

Onkološki inštitut Ljubljana (OI) in Nacionalni inštitut za javno zdravje (NIJZ) sta kot upravljavca podatkovnih zbirk že v predhodnem postopku podala pripombe na predlog Zakona o digitalizaciji v zdravstvu (ZDigZ).

Žal te pripombe niso bile upoštevane na način, ki bi zagotavljal zanesljiv in strokoven razvoj upravljanja zbirk podatkov, katerih namen je priprava in izvajanje ukrepov javnega zdravja, vključno z izvajanjem presejalnih programov – dejavnosti, ki so ključne za NIJZ in OI. Brez ustrezne regulacije upravljanja podatkovnih zbirk je učinkovito izvajanje javnozdravstvenih dejavnosti resno ogroženo, kar povečuje tveganje za poslabšanje zdravja prebivalcev Republike Slovenije.

Predlog zakona na več mestih nezadostno ali neustrezno opredeljuje razmerja med upravljavci ter novo družbo, ki naj bi izvajala naloge pogodbenega obdelovalca, ob tem, da je skozi predlog zakona razvidno, da kompetence družbe presegajo pravice pogodbenih obdelovalcev, ki so opredeljene z evropsko in slovensko zakonodajo na področju osebnih podatkov.

Predlog ZDigZ ni skladen z Uredbo o evropskem zdravstvenem prostoru (v nadaljevanju: Uredba EHDS), ki je začela veljati marca 2025, predvsem v delu, ki se nanaša na sekundarno uporabo podatkov. Zato predlagamo, da se ponovno preveri skladnost predloga zakona z Uredbo EHDS ter predlog ustrezno prilagodi. Kot primer izpostavljamo 9. točko petega odstavka 7. člena predloga zakona, kjer je kot ena od nalog družbe določena pomoč pri podpori zunanjih uporabnikov podatkov v zbirkah.

Ta naloga pa je v skladu s 57. členom EHDS v pristojnosti posebnega organa za dostop do zdravstvenih podatkov (Health Data Access Body – HDAB), ki v Republiki Sloveniji še ni ustrezno opredeljen. Opozarjamo tudi na 40., 41. in 42. člen zakona, ki sicer obravnava primarni namen in nadaljnjo obdelavo podatkov, kar je neposredna materija navedene uredbe, vendar neustrezno in nezadostno.

Dopisu prilagamo posamezne pripombe in predloge NIJZ in OI na predlog ZDigZ, za katera menimo, da jih je treba dodatno pretehtati ter predlog zakona ustrezno dopolniti v nadaljnjem zakonodajnem postopku. Le tako bo mogoče uresničevati varno, kakovostno in učinkovito zdravstveno obravnavo, kot je to določeno v 2. členu ZDigZ kot njegov glavni cilj in namen.

Lepo vas pozdravljamo,

Izr. prof. dr. Branko Gabrovec  
Generalni direktor NIJZ

Zlata Štiblar Kisić, univ. dipl. prav  
Direktorica OI

Priloga:

- Priloga 1: Pripombe in predlogi NIJZ na predlog ZDigZ
- Priloga 2: Pripombe in predlogi OI na predlog ZDigZ

V vednost:

- Ministrstvo za zdravje, [gp.mz@gov.si](mailto:gp.mz@gov.si)
- [info@nijz.si](mailto:info@nijz.si)