

Priloga 1: Pripombe in predlogi NIJZ na predlog Zakona o digitalizaciji v zdravstvu

1. Pravice in obveznosti upravljavcev zbirk in družbe kot pogodbenega obdelovalca

Glede na tretji odstavek 7. člena, se družba šteje za pogodbenega obdelovalca zbirk iz predloga zakona, kot izhaja iz Splošne uredbe o varstvu osebnih podatkov (Uredba). Predlog v tretjem odstavku določa, da se *določbe tega zakona, s katerimi se urejajo naloge in pooblastila družbe, štejejo za enotna pisna navodila upravljavcev družbi glede obdelave osebnih podatkov in v tem delu nadomeščajo sklenitev posebnega pisnega dogovora o obdelavi osebnih podatkov iz Splošne uredbe o varstvu podatkov*. Navedena določba ni ustrezna, saj predlog zakona mnogo premalo natančno določa odnos in razmerja med upravljavci zbirk podatkov in družbo kot pogodbenim obdelovalcem, da bi lahko nadomeščale sklenitev dogovora. Predlog zakona sicer določa, da *podrobnejša pravila pogodbene obdelave podatkov v skladu z zahtevami Splošne uredbe o varstvu podatkov, ki niso urejena s tem zakonom, določi minister*, vendar splošni akt, ki ga sprejme minister ni ustrezno nadomestilo za posamezen dogovor, ki ga sklene upravljavec, saj obdelava zbirke poteka v imenu obdelovalca in je neustrezno, da je iz procesa določanja pogodbene obdelave izločen.

Navedeno izhaja tudi iz nalog družbe, kjer ni jasnih opredelitev, da družba naloge izvaja v imenu in po navodilih upravljavcev, kar je potrebno dopolniti tudi v petem in šestem odstavku 7. člena, sicer se vzpostavlja dvom v skladnost z Uredbo, ki izhaja tudi iz povezav s 24. členom – npr. *NIJZ je odgovoren za vzpostavitev informacijskega sistema, ki podpira obdelavo podatkov v zbirki CeZZ, zbirki VVZ, zbirki DSZ in zbirkah na področju javnega zdravja, ki jih soupravlja, njegovo vzdrževanje ter tehnične in organizacijske varnostne ukrepe, ter v imenu in za račun skupnih upravljavcev naroča storitve družbi kot tudi izvaja nadzor nad družbo kot pogodbenim obdelovalcem*. Navedeno bi moralo izhajati iz 7. člena, kot tudi iz 10. člena, v katerem po predlogu zakona *z letnim dodatkom k pogodbi iz drugega odstavka tega člena Vlada Republike Slovenije in družba na podlagi letnega poslovnega načrta družbe določita najmanj:*

- *obseg nalog v letu,*
- *višino stroškov, predvidenih za izvajanje nalog,*
- *način in roke za poročanje o opravljenih storitvah,*
- *način in roke za plačilo opravljenih storitev,*
- *način in oblike nadzora, ki ga v imenu Republike Slovenije izvaja ministrstvo.*

NIJZ (kot tudi drugi upravljavci zbirk) mora kot upravljavec zbirk z vsemi odgovornostmi in obveznostmi, ki izhajajo tako iz Uredbe, kot iz splošne zakonodaje na področju osebnih podatkov, kot iz predloga zakona, imeti pomemben vpliv na določanje letnih nalog, vrstni red izvedbe ter stroške teh nalog, kot tudi mora biti tisti, ki določa roke in način poročanja družbe. Predlog zakona

določa tudi (2. odstavek 10. člena) *Vlada Republike Slovenije v imenu Republike Slovenije z družbo sklene pogodbo, v kateri pogodbeni stranki uredita medsebojne pravice in obveznosti v zvezi z opravljanjem gospodarske javne službe iz prvega odstavka 7. člena tega zakona, zlasti glede višine nadomestila za opravljanje storitev, načina in rokov za zagotavljanje finančnih sredstev za izvajanje nalog, ureditve izvajanja pogodbenih obveznosti, zlasti porabe sredstev ter kakovosti in pravočasnosti izvajanja nalog.* Večino navedenih elementov, predvsem pa kakovost izvajanja pogodbenih obveznosti, zlasti porabe sredstev in kakovosti izvajanja nalog ne more presojati Vlada RS, temveč lahko presojajo le upravljavci, za katere družba naloge tudi izvaja. Vlada RS nima strokovnega znanja, s katerim bi lahko ocenjevala uspešnost delovanja družbe. V 10. členu je določeno tudi (3. odstavek), da *družba po predhodnem posvetovanju z izvajalci zdravstvene dejavnosti, ministrstvom in upravljavci zbirk podatkov v skladu s tem zakonom pripravi akcijski načrt za obdobje treh let z nalogami po posameznih letih. Načrt izvajanja nalog družba podrobno opredeli v letnem poslovnem načrtu.* Družba ne more pripraviti akcijskega načrta sama, temveč ga lahko pripravi le na podlagi zahtev upravljavcev, ki morajo nato načrt tudi potrditi (z njim soglašati) posvetovanje vsekakor ni zadostni mehanizem, glede na odgovornosti in naloge upravljavcev. Če povzamemo, je tudi iz določb 10. člena je izkazan zanemarljiv vpliv upravljavcev na **njihovega** pogodbenega obdelovalca zbirk, kar je za upravljavce nesprejemljiva ureditev. Nejasna razmejitev nalog onemogoča učinkovito izvajanje zakona ter vzpodbuja izogibanje odgovornosti za izvedbo temeljnih nalog družbe.

24. člen (7. odstavek) predloga zakona določa Koordinacijski odbor (*Za obravnavo vprašanj skupnega upravljanja, ki niso urejena s tem zakonom, skupni upravljavci ustanovijo Koordinacijski odbor skupnih upravljavcev (v nadaljnjem besedilu: odbor). Način delovanja odbor določi s poslovníkom.*). Samo uvedbo Koordinacijskega odbora sicer pozdravljamo, saj ga prepoznavamo kot pomembno platformo za usklajevanje upravljavcev zbirk po predlogu zakona, kot tudi platformo, ki lahko ustrezno obravnava načrtovane naloge družbe ter letni načrt dela, posledično pa tudi potrebna sredstva za izvedbo teh nalog ter nadzor nad izvajanjem nalog. Zato je potrebno določbe v zvezi s Koordinacijskim odborom dopolniti in razširiti naloge odbora.

Nadalje opozarjamo na drugi odstavek 28. člena Splošne uredbe o varstvu osebnih podatkov v povezavi s 45. členom predloga zakona, ki predvideva, da družba kot pogodbeni obdelovalec zbirk podatkov CeZZ, VVZ in zbirk na področju javnega zdravja na *podlagi splošnega dovoljenja skupnih upravljavcev samostojno izbira zunanje pogodbenne izvajalce, s katerimi sodeluje pri izvajanju svojih nalog. Družba kot pogodbeni obdelovalec o izbiri novega zunanjega pogodbenega izvajalca obvesti odbor, ta pa lahko njegovi izbiri ugovarja.* Drugi odstavek 28. člena Uredbe določa, da *obdelovalec ne zaposli drugega obdelovalca brez predhodnega posebnega ali splošnega pisnega dovoljenja upravljavca. V primeru splošnega pisnega dovoljenja obdelovalec upravljavca obvesti o vseh nameranih spremembah glede zaposlitve dodatnih obdelovalcev ali njihove zamenjave, s čimer se upravljavcu omogoči, da nasprotuje tem spremembam.*

Določba, da lahko ugovarja odbor ni enaka temu, da lahko vsak upravljavec zbirk iz predloga zakona ugovarja samostojno, hkrati pa je vpliv na podizvajalce pogodbenega obdelovalca izjemno pomemben za zagotavljanje ustrezne obdelave zbirk, posledično pa tudi kakovosti in uporabnosti podatkov ter posledično ukrepov in politik javnega zdravja.

Tudi iz 16. in 17. člena predloga zakona izhaja neustrezna umestitev družbe v okvir zdravstvenih deležnikov ter neobstoj vpliva upravljavcev na družbo, saj je skupščina družbe kar Vlada RS, glede Nadzornega sveta pa je določeno, da *Nadzorni svet družbe sestavljajo člani, ki se po strokovnem znanju in kompetencah medsebojno dopolnjujejo tako, da ima nadzorni svet kot celota strokovnjake s področja poslovanja družbe, zlasti poznavanje pravil korporativnega upravljanja ter znanja in kompetenc na področju ekonomije in prava ter glavne dejavnosti družbe*. Organi družbe morajo biti sestavljeni iz zdravstvenih deležnikov, znanje nadzornikov pa mora biti povezano z vsebinami zbiranja in obdelovanja osebnih podatkov ter zdravstvene dejavnosti, ne korporativnega upravljanja ter kompetenc na področju ekonomije. Gre za neustrezen koncept upravljanja družbe, katere namen je izvajanje javne službe in ne tržne dejavnosti.

Zato bi bilo nujno dopustiti, da upravljavci javnozdravstvenih zbirk lahko sami zagotavljajo informacijsko podporo, kot je to predvideno v 3. točki petega odstavka 7. člena za upravjalce zbirk presejalnih programov. S tem šele velja, da je upravljavec zbirke tisti, ki je odgovoren za vsebino, varnost in tehnično izvedbo delovanja zbirke, kar so osnovne odgovornosti upravjavca v evropski in slovenski zakonodaji na področju obdelave osebnih podatkov. Enaka možnost pogodbenega prenosa te odgovornosti na družbo, kot jo imajo upravljavci OZD, bi bila smiselna za vse upravljavce, ker bodo na tak način lahko še vedno v polnosti izvajali upravljavske funkcije.

Poudarjamo tudi, da se ne strinjamo se z določbo, da je vključitev v centralni informacijsko strukturo za zasebne izvajalce plačljiva in šteje za tržno dejavnost družbe, ob tem, da je zapovedana pod kazenskimi sankcijami. NIJZ vlaga dolgoletne napore v vključitev vseh izvajalcev v sistem eZdravja z namenom boljše dostopnosti do podatkov, kar je v prvi vrsti v prid pacientu in močno ugovarjamo tovrstni ureditvi, s katero bi storitve eZdravja postale plačljive za zasebne izvajalce, saj bo s tem, ne glede na sankcije, dostopnost do podatkov manjša in v škodo pacienta.

2. Enotna metodološka navodila

Predlog zakona v prvem odstavku 6. člena določa, da *enotna metodološka načela iz prvega odstavka prejšnjega člena določi minister na predlog NIJZ in jih objavi v Uradnem listu Republike Slovenije*. Menimo, da je navedena ureditev mnogo preozka, saj NIJZ ni edini deležnik v procesu določanja enotnih metodoloških načel, saj bi bil v tem primeru upravljavec vseh zbirk. Kot upravljavec zbirke zdravstvenih podatkov je določen tisti izvajalec zdravstvene dejavnosti, ki ima strokovna znanja na tistem področju medicine, za katerega se zbirka podatkov vodi. Tako morajo imeti vsi upravljavci zbirk možnost aktivno vplivati na oblikovanje enotnih metodoloških načel posameznih zbirk.

Predlagamo tudi, da se pri oblikovanju enotnih metodoloških načel poleg mnenja Razširjenega strokovnega kolegija, pristojnega za informatiko v zdravstvu, pridobi tudi mnenje Razširjenega strokovnega kolegija za javno zdravje. Čeprav je predvideno posvetovanje z Razširjenim strokovnim kolegijem za informatiko smiselno z vidika tehnične izvedbe, je z vidika vsebine zbirk s področja javnega zdravja ključnega pomena pridobiti tudi mnenje stroke, ki te podatke neposredno uporablja pri presoji javnozdravstvenih tveganj in pripravi ustreznih ukrepov. Ob vključitvi upravljavcev v prvi odstavki 6. člena dodajamo še, da je v drugem odstavku potrebna dopolnitev, da je potrebno

pridobiti mnenje vseh drugih upravljavcev, ne Združenja zdravstvenih zavodov, saj pravno organizacijska oblika združevanja izvajalcev zdravstvene dejavnosti ni ustrezen mehanizem za pridobivanje strokovnega mnenja upravljavcev zbirk iz Priloge 1. Proces razvoja enotnih metodoloških navodil mora biti zanesljiv in trajen. Predloga zakona je nepopoln tudi v delu, kjer ni določeno, kaj se zgodi v primeru, da eden izmed deležnikov poda negativno mnenje.

3. Zbirke podatkov

Glede določb v zvezi s posameznimi zbirkami opozarjamo na 21. člen, ki nezadostno ali neustrezno določa namene posameznih zbirk, kot na primer, da se *zbirke podatkov na področju zdravstvenega varstva uporabljajo pri izvajanju zdravstvenih storitev*, kar je mnogo preozko postavljen namen, saj je namen tudi upravljanje z zdravstveni sistemom ter popis kapacitete v sistemu. Opozarjamo tudi na 23. člen predloga, ki določa, da so skupni upravljavci zbirke CeZZ izvajalci zdravstvene dejavnosti in NIJZ. Določba je v nasprotju s temelji evropske in slovenske zakonodaje s področja upravljanja osebnih podatkov, saj je upravljavec tisti, ki **določa namene zbirke in z njo dejansko upravlja**. Vsi izvajalci zdravstvene dejavnosti (eni celo v plačljivi obliki) ne morejo biti soupravljavci centralnega registra, saj ne določajo namenov niti nimajo vpliva na razvoj centralnega registra, temveč podatke v register zgolj posredujejo. Njihova vloga ne upravičuje funkcije soupravljavca, hkrati pa v praksi ne more delovati. Navedeno je razvidno tudi iz 24. člena predloga zakona, ki določa da *je NIJZ odgovoren za vzpostavitev informacijskega sistema, ki podpira obdelavo podatkov v zbirki CeZZ in zbirki VVZ, njegovo vzdrževanje ter tehnične in organizacijske varnostne ukrepe. V imenu in za račun skupnih upravljavcev naroča storitve pogodbene obdelave družbi v skladu s petim odstavkom 7. člena tega zakona in izvaja nadzor nad družbo kot pogodbenim obdelovalcem*. V kolikor gre za odgovornosti NIJZ, je določba 23. člena o skupnih upravljavcih izkazano votla. Tudi sicer je iz 24. člena razvidno, da je NIJZ odgovoren tudi za dejavnosti, ki so predmet nalog družbe, posledično bi moral biti tudi ustrezen obseg pravic in nadzora nad delovanjem družbe. Brez vpliva odgovornosti namreč ni mogoče ustrezno prevzemati ter odgovarjati za posledice (ne)delovanja družbe). NIJZ je določen tudi kot ključna vez med družbo in ostalimi upravljavci, za kar menimo, da so naloge Koordinacijskega odbora, saj ni ustrezno, da je NIJZ posrednik med ostalimi upravljavci in družbo, ker ne gre za strokovna področja delovanja NIJZ. V kolikor bi šlo, bi namreč bil NIJZ upravljavec zbirk. Določeno je tudi, da ocene učinkov, kjer so potreben izdeluje NIJZ, kar ravno tako ni skladno z nalogami in pravicami upravljavcev zbirk, saj oceno učinkov izdelava upravljavec, ki se tudi odloči o načinu upoštevanja prepoznanih tveganj.

V 26. členu, kjer je opredeljena zbirka OZD ni opredeljeno, da se OZD povezuje s CeZZ, kar je odstop od trenutne ureditve, hkrati pa je povezava pomembna, zato je podlago potrebno ohraniti. Potrebno je opredeliti tudi, da je lahko tudi CeZZ vir za OZD in ne zgolj obratno. Podatki o pacientu morajo namreč prehajati v obe smeri, da se zagotovi namen nacionalne informacijske mreže kot tudi posledično ustrezno informiranost zdravstvenih delavcev ob obravnavi pacientov. Dodajamo tudi, da so za CeZZ pomembne vse vrste anamneze. Točka 17. posega v pravice pacientov po ZPacP in ocenjujemo, da je v neskladju z ZPacP. Ena izmed storitev nacionalnega sistema eZdravja je tudi komunikacija med zdravnikom in pacientom v okviru Zdravja na daljavo. Tudi komunikacija bi tako morala biti opredeljena v okviru tega člena, sicer se lahko zgodi, da bo vzeta pravna podlaga, na kateri teče evropski projekt iz sredstev NOO.

Opozarjamo, da je nujen izbris točke 15 v prvi točki drugega odstavka 28. člena, saj gre med drugim tudi za strukturirane podatke o diagnozah, ki so absolutno nujni. V 29. členu je potrebno dodati povezavo z zbirkama OZD, VVZ ter zbirko dispečerske službe. V drugem odstavku 30. člena, pa je potrebno dopolniti namen z *vabilom k vključitvi v raziskave, ki jih za potrebe izvajanja strokovnih nalog izvede upravljavec zbirke podatkov*. Prav tako je nujno sprememba 3. odstavka 32. člena, ki določa, da prepoved ne velja za potrebe epidemiološke obravnave. Gre za neustrezen termin, saj je epidemiološka obravnava mnogo širši pojem kot nalezljive bolezni, kar pa je namen te konkretne izjeme od prepovedi. V 33. členu sta neustrezno opredeljeni točki 19 in 24, 19. neustrezno vključuje AED, saj niso vezani niti lokacijsko niti organizacijsko na izvajalce zdravstvene dejavnosti, ki so v VVZ osnovna entiteta, zato bi AED morali biti vodeni v ločeni zbirki v upravljanju Ministrstva za zdravje. Podobno je neustrezna 24. točka, saj gre za popis vseh prireditev v državi, kar ni vezano na entiteto izvajalca in zato ne more biti del VVZ, tudi sicer pa zapis ne omogoča zagotavljanja kakovostnih podatkov, saj ni jasno, kako se zbirajo. V 34. členu je neustrezno opredeljena 2. točka, ki določa, da zbirka VVZ podatke iz 2. točke tretjega odstavka 33. člena pridobiva od ministrstva, NIJZ in stanovske zbornice ali združenj s podeljenimi javnimi pooblastili. NIJZ in MZ sta soupravljavca zbirke VVZ, zato ni ustrezna opredelitev, da upravljavec pridobiva podatke od samega sebe. V tretji alineji drugega odstavka 38. člena manjka številka priloge, na katero se alineja nanaša.

44. člen določa, da so za informacijsko varnost zbirk odgovorni upravljavci, kar je neskladno z nalogami družbe. Družba ima sicer nalogo, da skrbi za informacijsko varnost, vendar odgovornost pa ostaja upravljavcu, brez vpliva na naloge, financiranje družbe in nadzorom nad družbo, kar je razvidno tudi iz 47. člena predloga zakona. Navedena ureditev ni vzdržna in ne zagotavlja pravne varnosti.

4. Pripombe v zvezi s presejalnimi programi

Predlagamo, da se bolje opredeli namen zbirk presejalnih programov, da bo omogočal izvajati naloge nosilca presejalnega programa, kot so opredeljene v Pravilniku o izvajanju državnih presejalnih programov za zgodnje odkrivanje predrakavih sprememb in raka (Ur. l. RS, št. 57/18 in 68/19). Namen je zato enak pri vseh zbirkah. Predlagamo, da se bolje opredeli vsebina zbirk presejalnih programov, da bo omogočala izvajati naloge nosilca presejalnega programa, kot so opredeljene v Pravilniku o izvajanju državnih presejalnih programov za zgodnje odkrivanje predrakavih sprememb in raka (Ur. l. RS, št. 57/18 in 68/19). Vsebina zbirk presejalnih programov je zato enaka pri vseh zbirkah. V okviru pripomb OI (Priloga 2 k dopisu) so povzete potrebne spremembe vseh obstoječih presejalnih programov, tudi Registra organiziranega odkrivanja in obravnave predrakavih sprememb in raka debelega črevesa in danke (Register Svit), ki je v upravljanju NIJZ.

Predlagamo, da se v 22. člen (zbirke podatkov) v (3) odstavek in 39. člen – zbirke presejalnih programov ali ustrezen spremenjeni člen smiselno vključi tudi **Register organiziranega presejanja in zdravljenja okužbe z bakterijo *Helicobacter pylori* za preprečevanje raka želodca in drugih bolezni**. Presejanje za bakterijo, ki je potrjena kot karcinogen I reda od leta 1994 in je povezana z nastankom več kot 80 % raka želodca, se v raziskavah izvedljivosti in stroškovne učinkovitosti v projektih Eurohelican, Togas in EUcanscreen potrjuje kot izjemno učinkovit in edini ekonomsko in

izvajalsko vzdržen program na področju preventive raka želodca. V okviru DPOR bo potekal postopek ocenjevanja in usmerjanje priprave programa organiziranega presejanja.

Predlagamo, da se določitev povezav za zbirke presejalnih programov v petem odstavku 39. člena in Prilogi 2, uredi na način kot velja za zbirke na področju javnega zdravja v drugem odstavku 38. člena in Prilogi 1. Poleg tega menimo, da je za zagotavljanje optimalne in kakovostne obravnave pacientov nujno določiti razširjen nabor virov za pridobivanje podatkov za potrebe presejalnih programov.

Tako naj bodo v zakonu opredeljeni splošni viri za pridobivanje podatkov za vse zbirke presejalnih programov. Vsi viri za posamezno zbirko pa naj bodo podrobneje opredeljeni v Prilogi 2. Zato predlagamo, da se peti odstavek 39. člena ZDigZ spremeni tako, da se glasi:

Za izvajanje in koordiniranje presejalnih programov iz Priloge 2 tega zakona, nosilci presejalnih programov pridobivajo podatke na način kot je določeno pri posamezni zbirki presejalnih programov v Prilogi 2 tega zakona:

- iz zbirke CeZZ, in iz drugih virov, kot je določeno v opisu posamezne zbirke iz Priloge 2 tega zakona,*
- iz zbirke VVZ za zaposlitev in področje dela za zdravstvenega delavca in sodelavca, kot je določeno v opisu posamezne zbirke iz Priloge 2 tega zakona,*
- iz zbirk na področju javnega zdravja, kot je določeno v opisu posamezne zbirke v Prilogi 2 tega zakona,*
- iz drugih zbirk presejalnih programov, kot je določeno v opisu posamezne zbirke v Prilogi 2 tega zakona,*
- neposredno od osebe iz ciljne skupine presejanega programa,*
- neposredno od izvajalca, in*
- iz drugih zbirk, kot je določeno v opisu posamezne zbirke v Prilogi 2 tega zakona.*

5. Prehodne določbe

Ugotavljamo tudi pomanjkljivosti pri ureditvi prehodnega obdobja – 53. člen določa, da NIJZ pripravi akcijski načrt razvoja družbe, čeprav kasneje nima več nobenega vpliva na družbo. Tudi ne more akcijskega načrta pripraviti NIJZ sam, saj gre za nalogo, ki bi jo moral prevzeti koordinacijski odbor, kjer so zastopani vsi upravljavci zbirk po tem zakonu.

Z 59. členom je opredeljeno, da se *zbirke podatkov iz Priloge 1 Zakona o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (Uradni list RS, št. 65/00, 47/15, 31/18, 152/20 – ZZUOP, 175/20 – ZIUOPDVE, 203/20 – ZIUOPDVE, 112/21 – ZNUPZ, 196/21 – ZDOsk, 206/21 – ZDUPŠOP, 141/22 – ZNUNBZ, 18/23 – ZDU-10 in 84/23 – ZDOsk-1) uskladijo s tem zakonom in vodijo naprej kot zbirke javnega zdravja, **ko so izpolnjeni tehnični pogoji** za vzpostavitev zbirk javnega zdravja v skladu s tem zakonom, kar postavlja bodoče zbirke v neopredeljeno prihodnost. Rok za prevzem zbirk eZdravja je namreč določen na 15 mesecev od ustanovitve družbe (za katero je prav tako potreben določen čas), ostale zbirke pa bodo posledično lahko prišle na vrsto šele po prevzemu zbirk eZdravja. V tem času (predvidoma vsaj dve leti) je prav tako potrebno izvajati naloge v zvezi z zbirkami ter izvajati naloge, ki so po tem predlogu zakonu podeljene družbi, ki jih v navedenem času gotovo še ne bo izvajala. Hkrati ni vzdržno, da je uporaba zakona vezana na izpolnitev tehničnih pogojev, kar ugotovi minister z objavo v Uradnem listu (63.člen).*

V zvezi s prehodnimi določbami ugotavljamo, da v 59. in 60. členu niso omenjene zbirke NIJZ 4, 6.1, 9, 11, 13, 23, 24, 35, 36, 37, 38, ki po našem mnenju sodijo v 59. člen. V 60. členu sta navedeni zbirki NIJZ 15 in 50, ki se ne moreta arhivirati, temveč sodita v okvir 59. člena.

Nadalje opozarjamo na določbe 64. in 65. člena, saj zaradi dolgega in negotovega obdobja, do »aktivacije« členov po izpolnjevanju tehničnih pogojev, ni ustrezno, da se obstoječ zakon razveljavi z uveljavitvijo predloga zakona, saj se v tako dolgem obdobju večkrat spremenijo podzakonski akti, ki jih v tem obdobju ne bo moč spreminjati.

6. Priloga 1 in 2

Pošiljamo tudi predloge sprememb priloge 1 in 2 in hkrati opozarjamo, da ni smiselno, da se v stolpcu pridobivanja podatkov navaja vse zbirke iz tega zakona, saj to generalno ureja 25. člen.

Vsebina zbirke podatkov o reproduktivnem zdravstvenem varstvu v Prilogi 1 je pomanjkljivo opredeljena. Ker se zbirka podatkov o reproduktivnem zdravstvenem varstvu vodi za spremljanje reproduktivnega zdravja in zdravstvenega varstva žensk, vključno z zdravjem parov v postopkih OBPM, zdravjem nosečnic, porodnic, otročnic in novorojenčkov, za spremljanje vključenosti v zdravstveno varstvo in rezultatov preventivnih in presejalnih aktivnosti, so v registru nujne še dodatne vsebine, saj samo z do zdaj vključenimi vsebinami ni mogoče doseči namena in ciljev zbirke.

Predlagamo popravke teksta:

*identifikacijski podatki pacienta, ~~kontaktni podatki (naslov stalnega preb, naslov začasnega preb, država stalnega prebivališča), državljanstvo, spol, izobrazba, poklic, podatke o rojstvu in smrti, podatke o zdravstvenem zavarovanju, podatke o delu, delovnem mestu, izobrazbi, poklicu in o delodajalcu ter dejavnih tveganja na delovnem mestu, podatke o družinskih članih, osebah, ki jih določi pacient, njegovem zdravstvenem pooblaščenju v skladu z zakonom, ki ureja pacientove pravice, rejniku, skrbniku in drugih zakonitih zastopnikih, če so potrebni za uveljavljanje pravic, podatke o zdravstvenih obravnavah, podatki o izvajalcu (RIZDDZ) z lokacijo, družinska anamneza/podatki o bolezni v družini, podatki o rezultatih preventivnih zdravstvenih pregledov in presejalnih testov, podatki v zvezi z življenjskim slogom pacienta, **podatke o zdravstvenih obravnavah, zdravstvena stanja – diagnoze, zapis podatkov in ugotovitev obravnave v strukturirani obliki, laboratorijski rezultati, podatki o predpisanih, uporabljenih ali izdanih zdravilih, živilih, medicinskih pripomočkih (tudi vsajenih) in drugih materialih, recepti in naročilnice, negovalne diagnoze, podatki o ugotovljenih dejavnih tveganja, alergijah in preobčutljivostih, napotne listine, podatki o trajanju zdravstvene obravnave, podatki o opravljenih storitvah, podatki o kazalnikih kakovosti zdravstvene obravnave, podatki o uporabi psihoaktivne snovi, povzetek ugotovitev, trajno pomemben za nadaljnje obravnave, zapis telemetričnih podatkov o vitalnih znakih in antropometričnih meritvah, podatki v zvezi s pravno relevantnimi odločitvami pacienta, podatki v zvezi z življenjskim slogom pacienta, podatke o receptu, napotni listini in naročilnici.**~~*

Namen zbirke v Prilogi » je potrebno dopolniti, zato predlagamo, da se v petem stolpu z imenom »Namen obdelave podatkov« spremni tekst na sledeči način:

*Obdelava podatkov je namenjena prepoznavanju zdravstvene ogroženosti, ciljanemu vabljenju oseb, presejanju, dodatni diagnostiki, zdravljenju in spremljanju posameznikov, **zmanjševanju neodzivnosti**, ~~izvajalcem zdravstvene dejavnosti omogoča načrtovanju~~ in izvajanju ukrepov za izboljšanje obravnave **pacientov (vključno z epidemiološkimi in kliničnimi raziskavami ter analizami izvedljivosti ter stroškovne učinkovitosti)**, vodenju in spremljanju kakovosti, vrednotenju učinkov programa ter zmanjševanju zdravstvene škode in storitev, ki so posledica neorganiziranega (oportunističnega) presejanja.*

Glede dodatnega presejalnega programa, ki ga predlagamo, dodajamo predlog teksta:

Naslov zbirke podatkov

*Register organiziranega presejanja in zdravljenja okužbe z bakterijo *Helicobacter pylori* za preprečevanje raka želodca in drugih bolezni*

Vsebina zbirke podatkov

Identifikacijski in demografski podatki pacienta, kontaktni podatki (naslovi, telefonska številka, elektronski naslov), datum, kraj in država rojstva in smrti ter vzrok smrti, podatki o zdravstvenem zavarovanju, podatki o delu, delovnem mestu, državljanstvu, zakonskem stanu, izobrazbi, poklicu, in o delodajalcu ter dejavnih tveganja na delovnem mestu, podatki o družinskih članih, osebah, ki jih določi pacient, njegovem zdravstvenem pooblaščenju v skladu z zakonom, ki ureja pacientove pravice, če so potrebni za uveljavljanje pravic, podatke o osebnih izbranih zdravnikih ter izvajalcih, zdravstvenih obravnavah in dokumentaciji (vključno z izvidi, diagnozami, priporočili, odpustnimi pismi, zdravstvenimi stanji) v organiziranem ali oportunističnem presejanju, o vabljenju in obravnavah v drugih presejalnih programih, povzetek ugotovitev, trajno pomemben za nadaljnje obravnave, zapis anamneze in telemetričnih podatkov o antropometričnih meritvah, podatki v zvezi z življenjskim slogom pacienta, ter drugih dejavnih povezanih s tveganjem za raka ali neodziv v presejalni program, podatki o predrakavih in rakavih spremembah kot zapisano v Registru raka, podatki zbrani za namen in v okviru izvajanja presoje kakovosti storitev, postopkov in strokovnega nadzora v okviru presejalnega programa, podatke o receptu, napotni listini in naročilnici, stroških, elektronska in pisna korespondenca s pacienti in izvajalci.

Upravljevec zbirke podatkov

Nacionalni inštitut za javno zdravje

Namen obdelave:

Obdelava podatkov v zbirkah presejalnih programov je namenjena prepoznavanju zdravstvene ogroženosti, ciljanemu vabljenju oseb, presejanju, dodatni diagnostiki, zdravljenju in spremljanju posameznikov, zmanjševanju neodzivnosti, načrtovanju in izvajanju ukrepov za izboljšanje obravnave pacientov (vključno z epidemiološkimi in kliničnimi raziskavami ter analizami izvedljivosti ter stroškovne učinkovitosti), vodenju in spremljanju kakovosti, vrednotenju učinkov programa ter zmanjševanju zdravstvene škode in storitev, ki so posledica neorganiziranega (oportunističnega) presejanja.

Kot pri ostalih presejalnih programih tudi tu predlagamo podrobnejšo opredelitev virov:

Javnozdravstvene zbirke iz 2. odstavka 22. člena (Priloga 1): 1. Zbirka o nalezljivih boleznih in okužbah, povzročiteljih in njihovih lastnostih, 2. zbirka o mikrobioloških podatkih, 5. Register raka, 10. zbirka o zunajbolnišničnih obravnavah, 11. zbirka o obravnavah v bolnišnicah in drugih stacionarnih ustanovah, 12. zbirka s področja varnosti in zdravja pri delu, 13. zbirka o izdanih zdravilih in medicinskih pripomočkih, 15. zbirka o umrlih osebah in vzrokih smrti. Zbirke drugih presejalnih programov iz Priloge 2. Neposredno od osebe iz ciljne skupine presejanega programa. Neposredno od izvajalca.