

## **Priloga 2: Pripombe in predlogi Onkološkega inštituta Ljubljana na predlog ZDigZ**

### **1. Poimenovanje novih zbirk novih presejalnih programov**

V nazivih novih presejalnih programov LUKA in PETER v tretjem odstavku 22. člena in Prilogi 2 predloga ZDigZ je navedena obravnava predrakavih sprememb. Ker se v okviru novih presejalnih programov LUKA in PETER predrakave spremembe raka pljuč oziroma prostate ne bodo obravnavale, predlagamo, da se naziva programov popravita, tako da se glasita:

- Register organiziranega odkrivanja in obravnave raka pljuč (Register LUKA)
- Register organiziranega odkrivanja in obravnave raka prostate (Register PETER)

### **2. Dejavnost nosilca centralne informatizacije v zdravstvu**

Na OI ocenjujemo, da bi bilo potrebno v zvezi z upravljanjem lokalnih informacijskih rešitev podatkovnih zbirk dopustiti možnost, da jih izvajajo vsebinski upravljalci zbirk sami. Za upravljanje z zbirkami podatkov je namreč izjemno pomembno vsebinsko poznavanje vrednosti in pomena podatkov. Ocenjujemo, da predlog ZDigZ v petem odstavku 7. člena ne upošteva v zadostni meri, da je vsebinsko vodenje javnozdravstvenih zbirk neločljivo povezano z zagotavljanjem informacijske podpore. Poleg tega se informacijska podpora Registra raka razvija tudi z namenskimi finančnimi sredstvi, ki jih družba, ki se ustanavlja s tem zakonom, ne bo mogla pridobiti, saj so le-ta vezana na sodelovanje pri vsebinskih projektih.

Zato bi bilo nujno dopustiti, da upravljalci javnozdravstvenih zbirk (med drugim Registra raka) sami zagotavljajo informacijsko podporo, kot je to predvideno v 3. točki petega odstavka odstavka 7. člena za upravljalce zbirk presejalnih programov. S tem bi se jasno določilo, da je upravljevalec javnozdravstvene zbirke tisti, ki je odgovoren za vsebino, varnost in tehnično izvedbo delovanja zbirke. Družba naj bo po ZDigZ pristojna le za centralne informacijske rešitve in njihovo povezovanje.

Glede na navedeno predlagamo, da se v 7. in 45. členu ZDigZ jasno določi, da je odgovornost za ustreznost lokalnih informacijskih sistemov na strani upravljalca (OI) in ne družbe. Dovolj pa se možnost pogodbenega prenosa te odgovornosti na družbo. Za zagotovitev enotnosti in kakovosti lokalnih informacijskih rešitev pa predlagamo, da se v ZDigZ predpiše metodološka navodila, ki jih morajo upravljalci upoštevati pri njihovem razvoju in vzdrževanju.

### **3. Viri podatkov za zbirke presejalnih programov**

Predlagamo, da se določitev povezav za zbirke presejalnih programov v petem odstavku 39. člena in Prilogi 2, podobno 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

01



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.*

**Podrobnejša opredelitev virov za posamezno zbirko** naj bo v Prilogi 2 urejena v dodatnem stolpcu po vzoru Priloge 1. Pri tem predlagamo, da se pri posamezni zbirki presejalnega programa (poleg zbirk CeZZ in VVZ) navede tudi naslednje vire:

#### **Register organiziranega odkrivanja in obravnave predrakavih sprememb in raka**

**materničnega vratu (Register ZORA):** 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, 4. zbirke s podatki o cepljenih osebah in neželenih učinkih po cepljenju, 5. Register raka, 9. Zbirka o reproduktivnem zdravstvenem varstvu, 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 1. Neposredno od osebe iz ciljne skupine presejanega programa. Neposredno od izvajalca.

#### **Register organiziranega zgodnjega odkrivanja in obravnave raka dojk (Register**

**DORA):** Javnozdravstvene zbirke iz 2. odstavka 22. člena (Priloga 1): 5. Register raka, 9. zbirka o reproduktivnem zdravstvenem varstvu, 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 1. Neposredno od osebe iz ciljne skupine presejanega programa. Neposredno od izvajalca.

#### **Register organiziranega odkrivanja in obravnave predrakavih sprememb in raka**

**debelega črevesa in danke (Register Svit):** 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

02



izdanih zdravilih in medicinskih pripomočkah, 15. zbirka o umrlih osebah in vzrokih smrti. Zbirke drugih presejalnih programov iz Priloge 1. Neposredno od osebe iz ciljne skupine presejanega programa. Neposredno od izvajalca.

**Register organiziranega odkrivanja in obravnave raka pljuč (Register LUKA):** Javnozdravstvene zbirke iz 2. odstavka 22. člena (Priloga 1): 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 pripomočkah, 15. zbirka o umrlih osebah in vzrokih smrti, 17. zbirka o humanem biomonitoringu. Zbirke drugih presejalnih programov iz Priloge 1. Neposredno od osebe iz ciljne skupine presejanega programa. Neposredno od izvajalca.

**Register organiziranega odkrivanja in obravnave raka prostate (Register PETER):** Javnozdravstvene zbirke iz 2. odstavka 22. člena (Priloga 1): 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 pripomočkah, 15. zbirka o umrlih osebah in vzrokih smrti. Zbirke drugih presejalnih programov iz Priloge 1. Neposredno od osebe iz ciljne skupine presejanega programa. Neposredno od izvajalca.

#### **4. Sprejemanje enotnih metodoloških načel**

Predlagamo, da se predlog ZDigZ preoblikuje tako da bodo imeli tudi upravljavci zbirk možnost aktivno vplivati na oblikovanje enotnih metodoloških načel posameznih zbirk, saj prav upravljavci najbolje poznajo njihovo vsebino, način delovanja, cilje in potrebe.

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.

#### **5. Skladnost z Uredbo o evropskem zdravstvenem podatkovnem prostoru**

Predlog ZDigZ je neskladen z Uredbo o evropskem zdravstvenem prostoru (v nadaljevanju: 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 ZDigZ z Uredbo ter predlog ustrezno prilagodi. Kot primer izpostavljamo 9. točko petega odstavka 7. člena predloga ZDigZ, 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.



## 6. Vsebina zbirke Registra raka

Vsebina zbirke podatkov Registra raka v Prilogi 1 je pomanjkljivo opredeljena. Ker Register raka med drugim spremlja tudi kakovost obravnave bolnikov z rakom po posameznih bolnišnicah, je za njegovo delovanje ključno, da vključuje tudi podatke o izvajalcu zdravljenja.

Za učinkovito izvajanje nalog Registra raka je pomembno, da ima upravljavec zbirke dostop do celovitih podatkov o zdravljenju. V obstoječem predlogu ZDigZ so ti podatki opredeljeni zgolj z izrazom *podatki o zdravstvenih obravnavah*, kar je preveč splošno in ne zagotavlja zanesljivega dostopa do vseh potrebnih informacij o zdravljenju. Zato predlagamo, da se – po vzoru podrobne opredelitve podatkov o zdravstvenih obravnavah pri drugih zbirkah, kot je npr. zbirka o redkih nemalignih boleznih v 6. točki Priloge 1 – tudi vsebina Registra raka dopolni s podrobnejšim opisom.

Glede na navedeno predlagamo, da se vsebina Registra raka v Prilogi 1 dopolni z naslednjim besedilom (dopolnjeni deli so označeni z odebeljenim tiskom), tako da se glasi:

*Identifikacijski podatki pacienta, kontaktni podatki (telefonska številka, elektronski naslov) ali elektronski naslov za vročanje, datum in čas, kraj in država smrti ter vzrok smrti, podatke o zdravstvenem zavarovanju, podatke o delu, delovnem mestu, izobrazbi, poklicu in o delodajalcu ter dejavnikih tveganja na delovnem mestu, **podatki o izvajalcu (RIZDDZ) z lokacijo**, 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 (**zdravstvena stanja – diagnoze, zapis podatkov in ugotovitev obravnave v strukturirani obliki, podatki o vitalnih znakih in antropometričnih meritvah, 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 dejavnikih tveganja, alergijah in preobčutljivostih, napotne listine, podatki o trajanju zdravstvene obravnave**), povzetek ugotovitev iz prejšnjih dveh točk, trajno pomemben za nadaljnje obravnave, podatki v zvezi z življenjskim slogom pacienta podatki, ki jih je predložil pacient.*

## 7. Vsebina zbirk presejalnih programov

Vsebina zbirk presejalnih programov iz Priloge 2 ni opredeljena na način, ki bi omogočal učinkovito izvajanje nalog nosilca presejalnega programa, kot so določene v Pravilniku o izvajanju državnih presejalnih programov za zgodnje odkrivanje predrakavih sprememb in raka. Predlagamo, da se vsebina presejalnih programov v vseh zbirkah spremeni tako, da se glasi:

*Identifikacijski in demografski podatki pacienta, kontaktni podatki (naslovi, telefonska številka, elektronski naslov), datum, kraj in država rojstva in smrti ter vzrok smrti, podatke o zdravstvenem zavarovanju, podatke o delu, delovnem mestu, državljanstvu, zakonskem stanu, izobrazbi, poklicu, in o delodajalcu ter dejavnikih tveganja na delovnem mestu, podatke 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,*

04



*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 dejavnikov 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.*