



OSNUTEK 9. 4. 2024

ZAKON O DIGITALIZACIJI ZDRAVSTVA

I. UVOD

1. OCENA STANJA IN RAZLOGI ZA SPREJEM PREDLOGA ZAKONA

Med epidemijo COVID-19 se je okreplila uporaba informacijsko-komunikacijske tehnologije (IKT) na vseh področjih, med drugim (ali predvsem) v zdravstvu, saj so pogosto tehnologije omogočale edini stik med pacientom in zdravstvenim osebjem. V Sloveniji je uporaba pokazala tudi nekaj neljubih posledic na tem strokovnem področju, ki izvirajo iz necentraliziranega razvoja in nadzora uvajanja informacijskih rešitev v slovenskem zdravstvu.

Republika Slovenija se je leta 2008 odločila za načrtovanje projekta eZdravje, tega je leta 2015 tudi začela izvajati. Projekt eZdravje je zdrav osrednji temelj slovenskega digitalnega zdravstva na nacionalni ravni, vendar v praksi ni potekal tako, kot je bilo zamišljeno. Razloga sta tako neizvajanje nadzora nad obveznostmi, ki so se z eZdravjem naložile izvajalcem zdravstvene dejavnosti (vnos zdravstvene dokumentacije v centralni register podatkov o pacientu), kot premalo finančnih sredstev za uspešno izvedbo projekta v celoti. Na lokalni ravni so javni zdravstveni zavodi (v nadaljnjem besedilu: JZZ) potrebovali informacijsko podporo že v začetku devetdesetih let prejšnjega stoletja, in sicer za obračun zdravstvenih storitev, tedaj je bil edini javni zavod s solidnim informacijskim sistemom Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije (v nadaljnjem besedilu: ZZS). Še danes je informatika v JZZ prepogosto namenjena predvsem za obračunske storitve, ne v pomoč kliničnim storitvam in zdravstvenim strokovnjakom in drugemu zdravstvenemu osebju za uporabo pri oskrbi pacienta. Tega zaradi pomanjkanja sredstev ni bilo mogoče spremeniti niti s projektom eZdravje, ki je bil leta 2015 v uporabo predan Nacionalnemu inštitutu za javno zdravje (v nadaljnjem besedilu: NIJZ), kjer pa so informatiki samo ena od služb zavoda terciarne narave, katerega fokus je javno zdravje, preventivni programi in vsebinsko spremljanje statistike.

Zakonodaja, ki ureja digitalno zdravstvo, izhaja iz časov pred COVID-19 in ni primerna za današnjo hitro razvijajočo se digitalizacijo ter veliko potrebo po podatkih in analizah zbranih podatkov. Tako so bile natančno poimenovane vse zbirke, ki lahko uporabljajo zdravstvene podatke pacientov v zakonu (prilogi 1 in 2 Zakona o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (v nadaljnjem besedilu: ZZPPZ)). Takšen okoreli pristop ovira nove raziskave za potrebe zdravljenja pacientov, ki se, skupaj z deležem starajočega se prebivalstva, dnevno večajo. Zato so v novem zakonu predvidene samo štiri osnovne zbirke, pri čemer se podatki zbirajo za celovitejše spremljanje zdravja posameznika in javnosti (to je skladno tudi s predlogom uredbe EU o evropskem zdravstvenem podatkovnem prostoru) ter dodatne izvedene zbirke, katerih vir podatkov je ena izmed osnovnih zbirk, t.i. »nacionalni eKarton«. Glede na to, da se prebivalci zavedajo svoje zasebnosti in skrbijo zanjo ter nam varovanje osebnih podatkov nalagata tako ustava kot zakonodaja EU, smo z zakonom poskrbeli za varovanje najšibkejših

in tistih, ki bi jih neprimerno razkritje podatkov lahko resnično oviralo v vsakdanjem življenju. Zato je predlagatelj zakona v skladu z ustavno pravico do varstva osebnih podatkov omogočil prikritje določenih zdravstvenih podatkov, do katerih (razen v primerih nujne medicinske pomoči) ni mogoče dostopati brez privolitve. Večina prebivalstva želi celovito zdravstveno obravnavo, ne ponavljanja diagnostičnih preiskav (te so drage in včasih tudi zdravju škodljive, na primer večkratna slikovna diagnostika, kjer je pacient izpostavljen sevanju). Temeljni pogoj za učinkovitost so tako podatki, ki so pravilno strukturirani in standardizirani, ki se v Centralnem elektronskem zdravstvenem zapisu (v nadaljnjem besedilu: CeZZ; tudi nacionalni eKarton, kot nadgradnja centralnega registra podatkov o pacientu) vpišejo ob nastanku (ob zdravstveni obravnavi) in so zbrani na enem mestu. Za te podatke je razvidno, kdaj so nastali ter kdo jih je vnesel, spreminjal in pregledoval – ohranja se revizijska sled na način, ki omogoča identifikacijo obdelovalca podatka.

Implementacija zakona bo omogočila varen dostop do vseh podatkov in dokumentov, ki nastanejo v zdravstvu v elektronski obliki s standardnimi in uveljavljenimi načini dostopa, kot so osebni certifikat, Rekono, Si-pass in sorodno (npr. nova elektronska osebna izkaznica, ki je že na voljo in je nosilec ustreznega digitalnega certifikata).

JZZ-ji z zakonom pridobijo osrednjo organiziranost informatike v zdravstvu, saj je bila ta prej pogosto postransko nujno zlo za obračune in statistično poročanje, kar je za zdravstveno osebje neprimerna administrativna obremenitev. Zapis podatkov je treba zagotoviti ob postavitvi diagnoze in z vidika pacienta pomembnih podatkov (uporabljeni material in zdravila, vsajeni pripomočki, postopki nege, prehrana ...), kar je izhodišče tako za obračun kot analitiko. Glede na to, da IT kadra za kvaliteten, zadosten razvoj digitalizacije v JZZ močno primanjkuje (za 9.000 bolnišničnih postelj je na voljo zgolj 130 strokovnjakov iz IT področja) ter delež prihodka v JZZ, namenjen za IKT, ni določen in je zato prepuščen volji in zmožnostim posloводства in zdravstvenega kadra, postopno združujemo IT strokovnjake iz JZZ v javno podjetje, ki bo skrbelo za centralizirano oskrbo z IKT storitvami in IKT opremo ter imelo kritično maso znanja in financ, da poenoti informacijske rešitve na ravni države. Centralni zdravstveni informacijski sistem (v nadaljnjem besedilu: CeZIS) zagotavlja urejene, enkrat zapisane podatke o pacientu v elektronskem zdravstvenem zapisu, kibernetško varnost v sodobnih podatkovnih centrih, urejeno licenciranje programske opreme, sledenje naprednim novim rešitvam v dobro pacientov in zdravstvenega osebja ter razvoj lastnega kadra za analitiko, arhitekturo in vodenje IKT projektov. Prva raven podpore uporabnikom (zdravstvenemu osebju) ostaja v JZZ, vendar deluje po skupnih predpisih in standardih. Tako vsi JZZ (ponudba velja tudi za koncesionarje) združujejo IKT na enem mestu in zagotavljajo rešitve ali podporo končnemu uporabniku – zdravstvenemu kadru in pacientom.

2. CILJI, NAČELA IN POGLAVITNE REŠITVE PREDLOGA ZAKONA

2.1 Cilji

Cilj predlaganih ukrepov je opolnomočenje fizičnih oseb (pacientov) z boljšim digitalnim dostopom do lastnih elektronskih zdravstvenih podatkov in nadzor nad njimi. S tem se ne določa izključno digitalnega dostopa, temveč bo imel pacient še vedno možnost od zdravnika pridobiti vse relevantne zdravstvene podatke in dokumentacijo). Nadaljnji cilj je zagotoviti podporo prostemu pretoku teh podatkov tako, da se določijo bistvene vsebine teh vidikov, zlasti zahteve in obveznosti upravljavcev in uporabnikov, specifične za sisteme za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov. Na ta način se zagotovi, da so navedeni sistemi, dani v uporabo, interoperabilni in varni, ter da se z njihovo uporabo spoštujejo pravice fizičnih oseb v zvezi z njihovimi zdravstvenimi podatki. Prav tako se zagotovi dosleden in učinkovit okvir

za nadaljnjo uporabo zdravstvenih podatkov fizičnih oseb za raziskave, inovacije, oblikovanje politik, uradno statistiko, varnost pacientov ali regulativne dejavnosti.

Cilji zakona so:

1. pomoč pri zagotavljanju boljše kvalitete življenja in zdravja posameznika s pomočjo podatkov;
2. izboljšanje preventivnih aktivnosti za krepitev zdravja prebivalstva s pomočjo zbranih podatkov, saj bodo podatki o zdravstvenem stanju vedno dostopni pacientu;
3. poenotenje šifrantov in enoten način poročanja, ki bo pomenil zmanjšanje administrativnih obremenitev zdravstvenih delavcev in sodelavcev za 10% v primerih obveznosti poročanja ZZZS-ju, NIJZ-u in MZ-ju; optimizacija vmesnikov in orodij za zdravnike, odprava dvojnih vnosov;
4. 10 % manjša poraba denarja za vzdrževanje že obstoječih informacijskih rešitev pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti do konca leta 2025 ter pregledna javna naročila (npr. centralen pregled nad predmetnim področjem, lažje načrtovanje in cenejše upravljanje programske in strojne opreme, ter razvoja informacijskih rešitev);
5. večja uporaba centralnih uporabniških rešitev in s tem razbremenitev manjših javnih zdravstvenih zavodov pri skrbi za IKT (prihranek vsaj 20 % ur administracije, ki se ukvarja z IKTjem, pa niso IKT strokovnjaki);
6. modularnost izgradnje uporabniških rešitev nad istimi podatki, t.j. poenotenje rešitve po vseh vrstah zdravstvene dejavnosti (npr. vsi kardiologi bodo uporabljali enak sistem, kar pomeni zmanjšanje porabe ur učenja nove rešitve, če je oseba zaposlena v več javnih zdravstvenih zavodih);
7. nadzor in upravljanje investicij IKT v zdravstvu, ter racionalizacija investicij;
8. preprečiti podvajanje diagnostičnih preiskav (koristno za zdravje pacienta, saj večkratne preiskave lahko škodujejo, prav tako to pomeni prihranek; ocena je, da danes ponavljamo vsako 5. preiskavo);
9. IKT kader, ki ima specifična znanja s področja informatike v zdravstvu, skrbi za procese na ravni države in ne več na ravni posameznega zdravstvenega zavoda;
10. optimizacija diagnostike s skupno uporabo podatkov, analitike in učinkov zdravljenja v procesu zdravljenja za višjo kvaliteto napotitev, zmanjšanje števila obiskov in povečanje kvalitete postavljenih diagnoz.

2.2 Načela

Predlagani zakon temelji na načelih učinkovite organizacije, dostopu in varstvu zdravstvenih osebnih podatkov, enkratnem vnosu podatkov in interoperabilnosti.

Učinkovita organizacija zdravstvene dejavnosti pomeni, da morajo biti izvajalci zdravstvene dejavnosti v najmanjši meri obremenjeni z administrativnimi in finančnimi opravili, da lahko večino razpoložljivih virov namenijo zdravljenju in razvoju stroke. To načelo se uresničuje z dostopom do vseh relevantnih podatkov za zdravstveno obravnavo pacientov na enem mestu in z enkratnim vnosom podatkov – v skladu s tem načelom se vsak podatek v CeZIS vnese samo enkrat in se, če je od vpisa tega podatka odvisna vsebina kakega drugega podatka, vsebina drugega zadevnega podatka samodejno posodobi.

Načeli dostopa do zdravstvenih osebnih podatkov in varstva teh podatkov sta v predlogu zakona izraženi predvsem v določbah, ki posamezniku omogočajo vpogled v njegovo zdravstveno dokumentacijo.

V skladu z načelom interoperabilnosti morajo biti vse programske rešitve, ki jih izvajalci zdravstvene dejavnosti uporabljajo, take, da je mogoče izmenjevati podatke.

Velik poudarek bo na za uporabnika preprostem portalu za paciente, ki bodo prav tako izmenjevali podatke s sistemom CeZIS (kot nadgradnja projekta eZdravje z vsebovanim zdravstvenim omrežjem zNET in interoperabilnostno hrbtnico v zdravstvu z varnostno shemo NIJZ).

2.3 Poglavitne rešitve

a) Obveznost vseh izvajalcev zdravstvene dejavnosti, da zdravstveno dokumentacijo vnesejo v zbirke podatkov vsebovane v CeZIS, bo omogočila, da bodo vsi relevantni zdravstveni podatki zbrani na enem mestu, kar bo olajšalo zdravstveno obravnavo pacientov, poleg tega bo to stroškovno učinkovito, ker ne bo več potrebe po ponavljanju (drage) diagnostike. V uporabo se vpelje enotni klasifikacijski načrt zdravstvene dokumentacije (EKNZ). Uporaba EKNZ bo omogočila enotno tipiziranje podatkov in dokumentov, tako v CRPP kot širše (vsa nastala dokumentacija na področju zdravstva), s čimer bo zagotovljena enotna klasifikacija po tipih podatkov/dokumentov in čas ohranjanja in varovanja posameznih tipov podatkov.

b) Dostop do zdravstvenih podatkov pacienta vseh zdravstvenih delavcev in sodelavcev v timu, ki oskrbuje pacienta

Matrike dostopov iz ZZPPZ ne bo več, saj je ključno, da zdravstveni delavci in zdravstveni sodelavci ob zdravstveni obravnavi pacienta dostopajo do vseh njegovih relevantnih zdravstvenih podatkov. Pri tem predlagatelj pojasnjuje, da lahko zdravstveni delavec in zdravstveni sodelavec vpogledata samo v tisto dokumentacijo in samo v tistem obsegu, ki je nujno potreben za obravnavo pacienta, in ne v vso drugo dokumentacijo za katero v osnovi ni imel podlage za vpogled, saj gre v tem primeru za nepooblaščen dostop do osebnih podatkov. Ključno je, da se vsi izvajalci zdravstvene dejavnosti seznanijo z varstvom osebnih podatkov, pooblastili in pogoji za dostop do njih ter se ozaveščajo o tem, predvsem pa, da se zavedajo revizijske sledi.

c) Načelo nujnega vpogleda v podatke pomeni, da zdravstveni delavec lahko v primeru nujenja nujne zdravstvene pomoči dostopa do zdravstvenih podatkov, ki so tedaj nujni (gre zlasti za podatke, ki se nanašajo na zdravstvena stanja ali posebnosti, od katerih je močno odvisen potek zdravljenja, na primer o alergijah, krvni skupini ipd.).

č) Oblikovanje gospodarske družbe (javno podjetje) v 100-odstotni državni lasti, ki bo skrbela za kontinuiran razvoj in vzdrževanje sistema CeZIS. Zagotavljala bo strokovno podporo izvajalcem zdravstvene dejavnosti, neprekinjeno delovanje sistema, zaradi večje ekipe strokovnjakov različnih področij bo njeno delovanje agilno glede na pogoste nove funkcionalne zahteve in potrebe po upravljanju s podatki.

Družba bo za zavode v javni zdravstveni mreži opravljala predvsem naslednje naloge:

- a. prevzela bo aktivne vzdrževalne pogodbe s področja IKT in sklenila nove pogodbe za IT rešitve;
- b. skrbela bo za telekomunikacijsko in strežniško infrastrukturo, na kateri se izvajajo rešitve za CeZIS in lokalne inf. rešitve, ki jih je prevzela v upravljanje;
- c. omogočala bo vključitev teh zavodov, zasebnih gospodarskih družb in zasebnikov s področja zdravstva (po ceniku) v sistem CeZIS;
- d. skrbela bo za sistem CeZIS;
- e. zagotavljala bo skupne informacijske rešitve, ki podpirajo enoznačne procese v teh zavodih (npr. poslovni procesi v računovodstvu, proces sprejema pacientov v bolnišnico, informacijski sistemi intenzivnih oddelkov, kadrovske informacijske sisteme ipd.);
- f. izvajala javno naročanje strojne in programske opreme in ustrezno distribucijo končnim uporabnikom; zagotavljala standardno strojno opremo (osebni računalniki, zasloni, tablice itd.);

- g. skrbela bo za informacijsko in kibernetično varnost lokalnih informacijskih sistemov, za te bo pripravila standarde in delovna navodila;
- h. v skladu z aktualnimi standardi bo skrbela za kakovost informacijskih sistemov (npr. ISO 27001);
- i. zagotavljala bo storitve centra za pomoč uporabnikom, skladno z dogovorjeno ravno storitve (lokalno ali na klic);
- j. pripravljala bo nove IKT rešitve (naložbe) ter vodila projekte uvajanja na centralni in lokalni ravni;
- k. spremljala bo aktualne tehnološke smernice in jih uveljavljala skladno z dobro prakso.

Vse zgoraj naštetih naloge bo družba prevzela postopno.

Dodatno je treba izpostaviti, da naloge, navedene v točkah g) in h), zajemajo številne pomembne procese za zagotavljanje kakovosti, varnosti in sledljivosti v dokumentaciji in procesih.

Eden izmed ciljev zakona je ustanovitev družbe, ki je organizirana kot družba z omejeno odgovornostjo. Predmetna oblika je bila izbrana, ker ima takšna pravnoorganizacijska oblika številne prednosti pred drugimi (ministrstvo, organ v sestavi, agencija), na podlagi katerih bi lahko bil organizirana družba. Takšna oblika pomeni, da je onemogočen neposredni vpliv politike. Vodstvena struktura družbi omogoča hitro odzivanje na trgu in s tem prilagodljivost informacijskih sistemov v praksi. Eden izmed pozitivnih učinkov družbe v 100% državni lasti je omogočanje prožnejših mehanizmov za zagotovitev potrebnih kadrov, saj za družbo ne veljajo omejitve pri zaposlovanju kot veljajo za javne uslužbenke. Zato lahko družba zaradi večje prilagodljivosti lažje zagotovi potrebo po motiviranem in visoko kvalificiranem kadru za izvajanje strokovnih nalog v okviru javnega pooblastila.

Ob tem predlagatelj dodatno pojasnjuje razloge za odločitev, da se za opravljanje zgoraj navedenih nalog ustanovi gospodarska družba (javno podjetje), ne pa morebiti javna agencija ali zavod. Pri IKT gre za izrazito tehnološke in inovativne naloge. Zakonsko določena naloga podjetja je, da oblikuje IKT sistem za zdravstvo v Republiki Sloveniji, kar je v javnem interesu. Morebitni očitki, da se s tem omejuje konkurenca, niso utemeljeni, saj je gospodarska družba (javno podjetje) v skladu z Zakonom o javnem naročanju (Uradni list RS, št. 91/15, 14/18, 121/21, 10/22, 74/22 – odl. US, 100/22 – ZNUZSZS in 28/23) naročnik. Tako bo gospodarska družba izvajala javna naročila in sklepala pogodbe z drugimi izvajalci na trgu za zagotavljanje zadevnih programskih rešitev (prej so to nalogo imeli JZZ). Javno naročanje s področja programske in strojne opreme za potrebe informatike v zdravstvu ter poenotenje in standardizacija procesov omogočajo prihranke in centralizacijo izkušenj in znanja, poleg tega bo zagotovljena enaka kakovost storitve pri vseh izvajalcih zdravstvene dejavnosti. Za manjše javne zdravstvene zavode IKT pomeni velik strošek, zato se posodabljanja sistema lotevajo manj pogosto. Ker bo za to namesto njih poskrbela gospodarska družba, bo kakovost obravnave boljša, korist bodo občutili prebivalci. Gospodarska družba bo namreč JZZ zagotavljala tako strojno kot programsko opremo.

Zaposleni v družbi bodo nosili večjo odgovornost in bodo opravljali širši nabor nalog, saj bodo skrbeli za sistem kot celoto (npr. skrb za izvajalce zdravstvene dejavnosti v Sloveniji).

Od te družbe se pričakuje dežurstvo 24 ur na dan, vse dni v tednu in skladno z zakonom rotacija osebja na sedem dni. Zato je nujno zagotoviti dovolj zaposlenih, ki se bodo lahko nadomeščali in opravljali enake naloge. Zahtevnost nalog zaposlenih v novoustanovljeni gospodarski družbi skokovito naraste. Iz lokalnega pogleda je potreben vpogled v celoto, po področjih, dejavnostih in zagotavljanju storitev. Z zahtevnostjo raste tudi odgovornost. V mislih je potrebno imeti kontinuirano izobraževanje zaposlenih po več področjih zaradi zagotavljanja širine znanja. Pričakuje se, da posamezna ekspertna skupina

poleg znanja na svojem področju delno pozna vsaj še dve področji. Primer – daljše odsotnosti, bolezni, nepredvideni dogodki (epidemija, hekerski vdori). V teh primerih je potrebno zagotoviti več kadra tudi iz drugih »sektorjev« oz. skupin, ki primarno opravljajo naloge iz drugih področij.

V družbi se zato predvideva tudi ekipa nabavnikov, ki bo specializirana za javno naročanje s področja IKT.

Trenutno je v Republiki Sloveniji sistem zaposlovanja v javni upravi preprosto preveč navezan na samo formalno izobrazbo, da bi lahko podpiral hitro razvijajočo se tehnologijo in čedalje večje potrebe uporabnikov pri izvajalcih. Napredku se mora hitro prilagajati tudi organizacijska struktura družbe. Ob upoštevanju navedenega se bodo pri trenutnih zaposlovalcih (npr. Ministrstvo za zdravje, NIJZ) delovna mesta, na katerih se opravljajo naloge v zvezi z digitalizacijo zdravstva, ukinila, saj bo naloge prevzelo novo podjetje. Zaposleni na teh delovnih mestih pa se bodo lahko zaposlili v družbi, skladno z zakonodajo (npr. odpoved pogodbe o zaposlitvi s ponudbo nove pogodbe, izvedba postopka zaposlitve z objavo prostega delovnega mesta). Enako velja za trenutno zaposlene pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti, kjer procesi, ki jih podpira IKT v prihodnjih letih prehajajo na novo podjetje in se aktivnosti prav tako ukinjajo pri izvajalcih.

d) Zakon namesto dotedanjih približno 80 zbirk podatkov, določa **samo še 4 krovne zbirke podatkov (osnovna zdravstvena dokumentacija pri izvajalcu zdravstvene dejavnosti, centralni elektronski zdravstveni zapis, viri v zdravstvu in presejalni programi)**, v katere je mogoče **umestiti vso potrebno zdravstveno dokumentacijo in druge podatke** (npr. podatke o gibanju zdravstvenih delavcev), kot jih določa ta zakon, medtem ko so ostale zbirke iz tega zakona t. i. izvedene zbirke (registri javnega zdravja), ki črpajo podatke iz osnovnih zbirk. Številne dosedanje zbirke osebnih podatkov so bile namreč zastarele in niso sledile aktualnim potrebam po zbiranju in obdelovanju zdravstvenih podatkov. Zakonska podlaga zbirk je ZZPPZ, vendar niso bile vezane na centralno bazo podatkov. Upravljalci zbirk podatkov so zbirali podatke po svoje, večkrat spraševali pacienta za isti podatek, v svojih orodjih, s pogosto vprašljivo informacijsko varnostjo. Nekatere zbirke so samo na papirju ali v Excelovi datoteki, dostop do njih ni varovan, ZZPPZ pa hkrati ni omogočal, da bi posamezna zbirka dobila nov atribut ali, da bi dobili novo zbirko, ne da bi se za to spremenila zakonodaja. Novi atributi ali nove zbirke so pogosta zahteva, skladno s hitro napredujočim razvojem diagnostike v zdravstvu. Cilj zakona je tudi, da je vsak podatek zapisan enkrat in zbirka ne vsebuje drugih izvornih podatkov (lahko pa vsebuje izvedene podatke), le tiste, ki so hkrati v CeZZ. Spreminja se tudi vir podatkov. Do zdaj so bili viri podatkov, ki so se zbirali v raznih registrih, podatki, ki so jih upravljavcu registra pošiljali izvajalci zdravstvene dejavnosti (npr. vsi izvajalci zdravstvene dejavnosti, ki so zdravili hudo poškodovane bolnike, so morali zadevne podatke pošiljati Kliničnemu oddelku za travmatologijo pri Univerzitetnem kliničnem centru Ljubljana), po novem pa je v skladu s predlogom zakona vir podatkov CeZZ in ostale zbirke CeZIS.

e) V okviru nadaljnje rabe bo omogočen lažji in podatkovno bogatejši dostop tudi do anonimiziranih zdravstvenih podatkov v skladu z nameni, ki jih zakon dopušča. V ta namen je treba čim prej pristopiti k strukturiranju podatkov, ti imajo namreč veliko večjo uporabno vrednost za raziskovalne namene kot nestrukturirani.

f) Z zakonom se posebna skrb namenja tudi **ranljivim posameznikom**, osebam, ki so zaradi svojih lastnosti ali spleta okoliščin (računalniška nepismenost, zdravstveno stanje) začasno ali trajno manj sposobne razumeti svoj položaj ali uveljaviti svoje pravice. Njihov položaj se ureja z določbami tega zakona, v skladu s katerimi lahko te osebe pooblastijo druge fizične ali pravne osebe za vpogled v CeZZ in opravljanje storitev, prav tako imajo njihovi zakoniti zastopniki ali skrbniki na podlagi tega zakona pravico vpogledati v njihovo zdravstveno dokumentacijo.

g) Čeprav zakon vsebuje veliko manj zbirk od predhodnih (4 osnovne ter 12 dodatnih izvedenih zbirk namesto prejšnjih cca. 80 zbirk), to ne onemogoča **obdelave za raziskovalne namene, od rezultatov pa se pričakuje, da bodo prispevali k izboljšanju poznavanja bolezni in posledično bolj učinkovitemu zdravljenju**. Raziskovalci bodo morali pripraviti oceno učinkov v zvezi z varstvom podatkov (v nadaljnjem besedilu: DPIA), pridobiti soglasje Komisije za medicinsko etiko in mnenje informacijskega pooblaščenca (v nadaljnjem besedilu: IP), da bodo lahko dostopali do podatkov v anonimizirani obliki, zgolj izjemoma v psevdonimizirani obliki, kadar bo utemeljeno pričakovati, da bodo izsledki raziskav lahko pomagali pacientu. Raziskovalci bodo do podatkov dostopali preko »maske« - vpogleda v informacijski sistem, ki jim bo omogočala dostop samo do tistih podatkov, ki so jih navedli v svoji vlogi in do katerih mu bo upravljavec na podlagi mnenja prej omenjenih subjektov dal dostop. Prednost takšnega sistema je dostop do podatkov v realnem času, za daljše časovno obdobje in ne zgolj enkratni izpis podatkov.

3. OCENA FINANČNIH POSLEDIC PREDLOGA ZAKONA ZA DRŽAVNI PRORAČUN IN DRUGA JAVNA FINANČNA SREDSTVA

Predlog zakona bo imel finančne posledice za državni proračun in druga javnofinančna sredstva, blagajno ZZZS, pri čemer bodo finančna sredstva ZZZS za ta namen v istem obsegu le drugače razporejena, in sicer izvajalcu centralne digitalizacije.

Osnovni kapital gospodarske družbe bo 13 milijonov EUR in bo sestavljen iz denarnega vložka, ki se bo vplačal ob ustanovitvi družbe.

Denarni vložek v višini 13 milijonov EUR bo namenjen plačam in drugim prejemkom iz delovnega razmerja za približno 50 zaposlenih v družbi (2.400.000 EUR), 150.000 EUR bo namenjenih za najemnine prostorov in stroške, 7.000.000 EUR za vzdrževanje programske in strojne ter telekomunikacijske opreme, 100.000 EUR za šolanje in izobraževanje kadrov, 250.000 EUR bo namenjenih za najemanje podatkovnih centrov in kibernetsko varnost, 3.1 milijonov bo namenjenih za investicije v skupne rešitve. Sredstva za osnovni kapital, ki se bo v družbo vložil ob njeni ustanovitvi, se bodo zagotovila na proračunski postavki Ministrstva za finance 5848 Povečanje kapitalskih naložb RS.

Predlog novega zakona posega v financiranje IKT storitev na področju zdravstva.

Trenutno se naložbena vlaganja financirajo iz proračuna, projekt eZdravje (v okviru NIJZ), in iz skladov ali programov EU. Vzdrževanje IKT opreme in IKT storitev je na NIJZ za eZdravje zagotovljeno proračunsko (projekt eZdravje kot Nacionalni razvojni program, na letni ravni: 6.000.000 EUR), ZZZS pa nakaže 14.000.000 EUR, ta sredstva so namenjena vlaganju v IKT (tudi vzdrževanje) na letni ravni (2023) za vse izvajalce zdravstvenih storitev v javni mreži. Glede na celotna zbrana sredstva za zdravstvene storitve je namenskih sredstev za nekaj manj kot 0,5 %.

Preostala sredstva za delovanje informatike pri JZZ financira posamezni zavod v okviru svojih potreb, predvsem pa zmožnosti iz sredstev, ki mu jih za opravljene zdravstvene storitve nakaže ZZZS. Delež, ki naj ga nameni v IKT, ni določen.

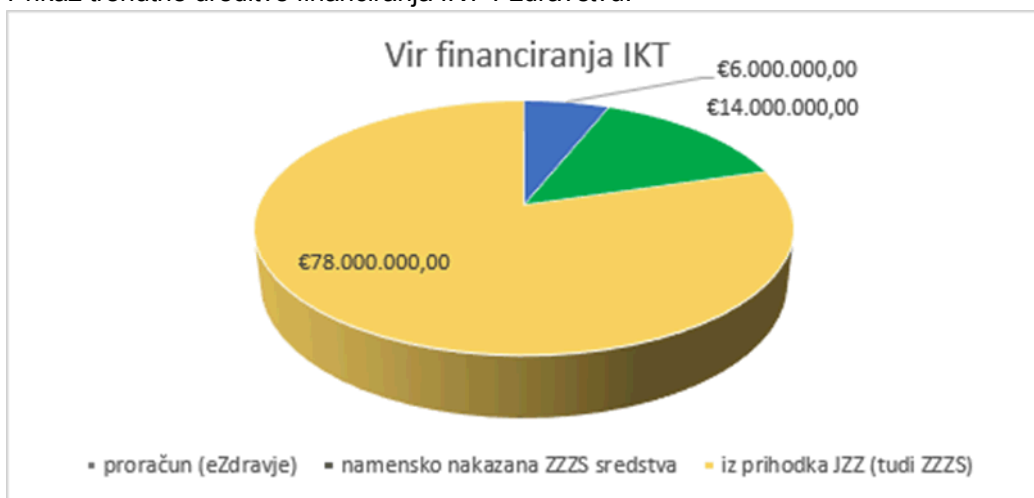
Z zakonom posežemo v financiranje IKTja v zdravstvu, tako na delu ustanovitve izvajalca centralne digitalizacije, kot pri načinu financiranja zdravstvenih storitev izvajalcem v javni zdravstveni mreži.

Ker predlog zakona predvideva ustanovitev javnega podjetja, ki bo izvajal javno službo, se bo javno podjetje financiralo tudi iz nadomestila za opravljanje javne službe. Del sredstev, ki je bil sedaj namenjen ZZS, da jih je ta nakazal izvajalcem zdravstvene dejavnosti v mreži javne zdravstvene službe, in ki so vsebovala tudi delež za IKT, bo sedaj ostal v proračunu in se bo nakazal javnemu podjetju kot del nadomestila za opravljanje javne službe. Podrobneje bo metodologijo za izračun nadomestila za opravljanje javne službe določila ustrezna uredba.

Glede na opravljeno analizo predlagatelj zakona ocenjuje, da je za hiter in delujoč razvoj tako zapletenega in obsežnega informacijskega sistema, kot je centralni zdravstveni informacijski sistem, treba zagotoviti dovolj sredstev. Predlagatelj zakona je opravil primerjavo, kolikšen delež od prihodka bi gospodarstvo moralo vlagati v digitalizacijo, pri čemer so visokotehnoška podjetja izključena. Gospodarstvo za vzdrževanje obstoječih sistemov namenja in potrebuje najmanj 3 % prihodkov da samo vzdržuje raven podpore, 6 % od prihodkov pa, če gre za uvajanje novosti na IKT področju. Prav tako je predstavnik Organizacije za gospodarsko sodelovanje in razvoj gospod Eric Sutherland ocenil, da se mora ta odstotek gibati v višini 5 %.

Pojasnjujemo, da pacient zaradi predlaganega načina financiranja družbe dodatno ne bo finančno obremenjen. Že obstoječi delež od storitve, ki ga sedaj prejme izvajalec zdravstvene dejavnosti, bo namenjen plačilu za družbo, ko bo ta opravila svojo storitev. Izvajalcu zdravstvene dejavnosti v mreži javne zdravstvene službe tako ne bo treba več skrbeti za IKT niti imeti lastnega IKT kadra. Navedena sredstva pa bo družba usmerjeno investirala centralno v poenotenje delovnih procesov, njihovo digitalizacijo in opremo.

Prikaz trenutne ureditve financiranja IKT v zdravstvu:



Po izračunih 3 % sredstev, ki jih ZZS namenja za plačilo za zdravstvene storitve, predstavlja nekaj čez 80 milijonov EUR, pri čemer trenutno namenjamo večje zneske za IKT v zdravstvu. Znesek, ki ga sedaj namenjamo, bo torej enak, le investiran bo namensko.

V prehodnem obdobju morajo izvajalci, ki želijo ohraniti lastne informacijske sisteme, te v navezavi na CeZIS prilagoditi za standardne predpisane izmenjave podatkov in standardno hrambo podatkov, če se ti ne hranijo v centralnem informacijskem sistemu (niso del sistema CeZZ, ampak so specifični za izvajanje procesov pri posamičnem izvajalcu in niso namenjeni v CeZZ).

Ministrstvo za zdravje ima v okviru načrta za okrevanje in odpornost (v nadaljnjem besedilu: NOO) zagotovljena sredstva v višini 83 milijonov EUR brez DDV. Kot izvajalec ukrepa, kot je določeno v NOO, sklene pogodbo z gospodarsko družbo, ki je ustanovljena s tem zakonom ter bo vzpostavila, razvila in vzdrževala CeZIS. Gospodarska družba bo kot pogodbeni stranka nastopala kot izvajalec storitev, za

kar bo po pogodbi upravičena do plačila, pri čemer se bodo sredstva zagotavljala iz sklada NOO, če bodo izpolnjeni vsi pogoji (ki jih bo preverilo Ministrstvo za zdravje).

Gospodarska družba bo v 100-odstotni lasti Republike Slovenije, pri čemer tega deleža ne bo smela odsvajati ali kako drugače obremeniti. Z vidika NOO bo ministrstvo za zdravje nastopalo kot izvajalec ukrepa in končni prejemnik, gospodarska družba pa bo izvajalec storitve. Morebitni podizvajalci, s katerimi bo gospodarska družba sklepala pogodbe, bodo izbrani v skladu z ZJN-3, saj je gospodarska družba naročnik v skladu z ZJN-3.

Zaposlenim v IT oddelkih ali IT strokovnjakom pri izvajalcih se ponudi možnost prezaposlitve pri izvajalcu centralne digitalizacije, saj bodo izvajalci dobili manj sredstev iz naslova zdravstvenih storitev. Ker je vedno potrebna pomoč na mestu izvajanja zdravstvenih storitev, bodo nekateri zaposleni ostali na delovnih mestih v zavodih (storitveni centri, služba za pomoč uporabnikom).

Z zakonom se predvideva financiranje tako naložb kot vzdrževanja iz sredstev ZZS, ki so po novem ciljno namenjena v centralne in lokalne sisteme informatike v zdravstvu. S tem dosežemo poenotenje uporabljenih rešitev in opreme ter zagotovimo racionalnejša vlaganja v IKT infrastrukturo, hkrati pa dosegamo tako obsežna naročila, za katera dobavitelji (tudi na primer Microsoft) že omogočajo nižje cene na enoto (tudi licenco).

Aktualne pogodbe za IKT na področju eZdravja bo prevzela nova družba. Storitve za JZZ bo prevzela postopno, enako velja za kadre, ki so danes informatiki v JZZ. Postopno bo prevzela tudi pogodbe z dobavitelji na področju IKT v JZZ. Ob združenju storitev lahko pričakujemo nižje cene na enoto (pacienta).

Natančno finančno stanje družbe bo razvidno iz finančnega načrta, ki bo del poslovnega načrta družbe.

4. NAVEDBA, DA SO SREDSTVA ZA IZVAJANJE ZAKONA V DRŽAVNEM PRORAČUNU ZAGOTOVLJENA, ČE PREDLOG ZAKONA PREDVIDEVA PORABO PRORAČUNSKIH SREDSTEV V OBDOBJU, ZA KATERO JE BIL DRŽAVNI PRORAČUN ŽE SPREJET

Sredstva se bodo zagotovila s prerazporeditvijo na proračunsko postavko – Povečanje kapitalskih naložb – 5848 pri Ministrstvu za finance v okvirni višini 13 milijonov EUR.

5. PRIKAZ UREDITVE V DRUGIH PRAVNIH SISTEMIH IN PRILAGOJENOSTI PREDLAGANE UREDITVE PRAVU EVROPSKE UNIJE

S predlogom zakona se delno prenaša direktiva EU, in sicer Direktiva 2011/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2011 o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu (UL L št. 88 z dne 4. 4. 2011, str. 45; v nadaljnjem besedilu: Direktiva 2011/24/EU), v delu, ki se nanaša na opredelitev izraza zdravstvena dokumentacija.

Pomemben vidik in cilj Direktive 2011/24/EU sta predvsem pacientom zagotoviti pravico, da lahko poiščejo zdravstveno oskrbo v drugi državi članici EU in da imajo pravico do povračila stroškov za zdravstveno oskrbo, ki jo prejmejo, pri čemer se morata zagotavljati visoka kakovost in varnost zdravstvene oskrbe.

5.1 Prikaz ureditve v drugih pravnih sistemih

Finska

Zakonodajni okvir predstavljajo Zakon o ponovni uporabi zdravstvenih in socialnovarstvenih podatkov, Zakon o državnem inštitutu za zdravje in socialno ter Zakon o elektronski obdelavi podatkov za potrebe zdravstva in socialne varnosti. Ob vpeljavi projekta eZdravje pa je bilo potrebno posodobiti tudi Zakon o organizaciji zdravstva in socialnih služb, Zakon o varstvu osebnih podatkov, Zakon o dostopu do informacij javnega značaja, Zakon o biobanki, Zakon o nalezljivih boleznih, Zakon o statusu in pravicah zavarovancev na področju socialne varnosti, Zakon o ugotavljanju vzroka smrti in Zakon o elektronskih receptih.

Od leta 2005 deluje Državni arhiv za zdravstvene podatke (Kanta), ki zajema podatke iz treh storitev: eRecept, eDostop (»moja Kanta«) in eArhiv (rezpozitorij podatkov o pacientih). Izvajalcem storitev na področju zdravstva in socialnega varstva omogoča dostop do ažurnih (ter zgodovinskih) podatkov o pacientih (zavarovancih), deluje pa tudi kot posrednik podatkov med različnimi organizacijami. Predstavlja tudi temelj za obdelavo podatkov za statistične, raziskovalne in druge »sekundarne« namene. Kot povezovalni znak se uporablja državna identifikacijska številka. Podatki iz sistema Kanta se lahko povezujejo z drugimi registri, npr. pokojninskimi, socialnovarstvenimi in statističnimi. Sistem tudi omogoča posameznikom, da vanj shranijo svoje podatke, npr. iz anket ali iz aplikacij, kot so npr. športne (sports-tracker) aplikacije.

Z dostopi do podatkov upravlja Findata, ki deluje v okviru Ministrstva za socialne zadeve in zdravje, a ločeno od arhiva Kanta. Vloga za dostop se odda in obdela elektronsko. Findata skrbi tudi za anonimizacijo podatkov, kadar je to potrebno, posebej v zvezi z nadaljnjo obdelavo.

Obdelavo osebnih podatkov ureja poseben Zakon o elektronski obdelavi podatkov za potrebe zdravstva in socialne varnosti. Nad zakonitostjo obdelave osebnih podatkov bdi poseben odbor pri Ministrstvu za socialne zadeve in zdravje.

Estonija

Pravno podlago zagotavljajo Zakon o organizaciji zdravstvenih storitev, Zakon o varstvu osebnih podatkov, Zakon o oblicacijah, Zakon o dostopu do informacij javnega značaja in Statut zdravstvenega informacijskega sistema.

Podatki o pacientih se shranjujejo lokalno (pri izvajalcih storitev), zakon pa določa, kateri podatki se morajo obvezno hraniti tudi v centralnem informacijskem sistemu, za katerega skrbi center za informacijske sisteme v zdravstvu in socialnem skrbstvu (TEHIK). Posameznik se lahko odloči, da se v centralnem registru shranjujejo tudi podatki, ki niso obvezni.

Posameznik ima absolutno pravico odločanja o tem, kdo bo imel dostop do njegovih osebnih podatkov (njegova volja se ne upošteva le, kadar gre za reševanje njegovega življenja ali zdravja, pri čemer ni zmožen podati privolitve za obdelavo, ali če gre za preprečevanje nalezljivih bolezni).

Avtentikacija se zagotavlja z elektronsko osebno izkaznico, ob tem sta zagotovljeni revizijska sled in možnost posameznikov, da spremljajo dostopanje do njihovih osebnih podatkov.

Sistem omogoča izdajo e-receptov, tudi estonskim državljanom, ki prebivajo v nekaterih državah članicah EU.

Trg informacijskih storitev, programske opreme in aplikacij (za izvajalce zdravstvenih storitev, za paciente itd.) je prost in ni reguliran, za te storitve tudi ni enotnih zahtev.

Portugalska

Kljub široki uporabi elektronskih receptov in telemedicine, še zlasti med pandemijo COVID-19, je zakonodaja s področja e-zdravja trenutno skopa, področje pa urejeno le delno.

Pravna podlaga za e-zdravje je Zakon o zdravju, ki pa ne vsebuje posebnih določb o e-zdravju. Področje urejajo še Zakon o osebni genetiki in zdravstvenih podatkih, Uredba o medicinski deontologiji; Odlok (z zakonsko močjo) o statutu zdravniške zbornice, Zakon o varstvu osebnih podatkov, Pravilnik o e-receptih, Pravilnik o receptih in povezanih podatkih pacientov ter Odlok (z zakonsko močjo) o dostopu do zdravstvene dokumentacije.

Podatki izvajalcev storitev iz javnega sektorja se hranijo lokalno in v enotnem informacijskem sistemu, katerega delovanje omogoča ministrstvo za zdravje. Dostop do podatkov je omejen na osebe, ki lahko izkažejo, da ga potrebujejo, zagotovljena je revizijska sled, posamezniki pa so o dostopu do osebnih podatkov tudi obveščeni. Uporabniki storitev imajo pravico odločati, do katerih njihovih podatkov je dovoljen dostop, z nekaterimi izjemami.

Glede telemedicine so v uredbi o medicinski deontologiji navedene obveznosti zdravnikov, ki izvajajo posvetovanja na daljavo, vključno z zahtevo po popolnem in natančnem poznavanju in razumevanju pacientove klinične slike ter po temeljiti analizi prejetih informacij. Zdravnikom priznava tudi pravico do zavrnitve izvajanja telemedicine, poleg tega ureja odgovornost za mnenja, podana na daljavo.

Pri e-receptih veljajo omejitve glede vrst zdravil in medicinskih pripomočkov, ki jih je mogoče predpisati. Elektronski recept mora biti izdan z uporabo močne avtentikacije, kot je na primer kvalificirano potrjeno po EU-uredbi o elektronski identifikaciji in storitvah zaupanja za elektronske transakcije na notranjem trgu, za zagotavljanje identitete predpisovalca. Pacienti po e-pošti ali v SMS prejmejo vodnik po zdravljenju, ki vsebuje informacije v zvezi z receptom. Ustreznost tehničnih in organizacijskih ukrepov za varstvo podatkov v sistemu e-receptov presoja nadzorni organ za varstvo podatkov (Comissão Nacional de Proteção de Dados, CNPD), ki o tem izda pravno mnenje.

Dostop do zdravstvenih kartotek in genskih informacij poleg Splošne uredbe o varstvu podatkov in zakona o varstvu osebnih podatkov ureja odlok (z zakonsko močjo) o dostopu do zdravstvene dokumentacije, ki vsebuje posebna pravila za ustvarjanje zbirk genskih podatkov, kot je potreba po preventivi ali zdravljenju, privolitev posameznika, na katerega se podatki nanašajo, in dovoljenje CNPD.

6. PRESOJA POSLEDIC, KI JIH BO IMEL SPREJEM ZAKONA

6.1 Presoja administrativnih posledic

a) v postopkih oziroma poslovanju javne uprave ali pravosodnih organov:

Predlog zakona ne bo imel vpliva na poslovanje javne uprave ali pravosodnih organov.

b) pri obveznostih strank do javne uprave ali pravosodnih organov:

Predlog zakona ne bo imel vpliva na obveznosti strank do javne uprave ali pravosodnih organov.

6.2 Presoja posledic za okolje, vključno s prostorskimi in varstvenimi vidiki, in sicer za:

S predlogom zakona se spodbuja čim več brezpapirnega poslovanja, saj se vsa zdravstvena dokumentacija, ki nastane pri obravnavi pacientov, nemudoma vnese v zbirke, ki so v sistemu CeZIS. Izvidi se, razen na izrecno željo pacientov, ne pošiljajo več pacientom po pošti na dom, enako se izvidi v pisni obliki ne vročajo pacientom po končani zdravstveni obravnavi, saj se mora vsa zdravstvena dokumentacija shraniti v sistemu CeZIS.

6.3 Presoja posledic za gospodarstvo, in sicer za:

Predlog zakona nima posledic za gospodarstvo.

6.4 Presoja posledic za socialno področje, in sicer za:

1. javno zdravje

Predlog zakona bo imel pozitivne učinke na področju javnega zdravja v Sloveniji, saj bodo ukrepi, namenjeni vzpostavitvi enotnega sistema CeZIS, pripomogli k kakovostnejši, varnejši ter časovno in stroškovno smotnejši obravnavi pacientov. Dolgoročno bo digitalizacija zdravstvenim timom omogočila več časa za delo in pogovor s pacienti, odločevalcem pa učinkovita orodja za analizo in prikaz podatkov, ki bodo podlaga za oblikovanje strategij in ukrepov, povezanih z zagotavljanjem kakovostnejših zdravstvenih storitev.

6.5 Presoja posledic za dokumente razvojnega načrtovanja, in sicer za: /

Predlog zakona nima posledic za dokumente razvojnega načrtovanja.

6.6 Presoja posledic za druga področja

Predlog zakona nima posledic za druga področja.

6.7 Izvajanje sprejetega predpisa:

1. Predstavitev sprejetega zakona:

Ministrstvo za zdravje bo skupaj z nadzornimi organi poskrbelo za obveščanje zainteresirane javnosti o izvajanju predpisa.

2. Spremljanje izvajanja sprejetega predpisa:

Spremljanje izvajanja predpisa bodo opravljali ministrstvo, pristojno za zdravje, in nadzorni organi skladno s svojimi pristojnostmi.

6.8 Druge pomembne okoliščine v zvezi z vprašanji, ki jih ureja predlog zakona:

Predlog zakona ne ureja nobenih vprašanj v zvezi z drugimi pomembnimi okoliščinami.

7. PRIKAZ SODELOVANJA JAVNOSTI PRI PRIPRAVI PREDLOGA ZAKONA:

Dopolnjeno naknadno po opravljeni JR in MU.

Opredelitev predlagatelja glede ocene učinkov

Dopolnjeno po pridobitvi DPIA.

8. PODATEK O ZUNANJEM STROKOVNJAKU OZIROMA PRAVNI OSEBI, KI JE SODELOVALA PRI PRIPRAVI PREDLOGA ZAKONA, IN ZNESKU PLAČILA ZA TA NAMEN:

Dopolnjeno naknadno.

9. NAVEDBA, KATERI PREDSTAVNIKI PREDLAGATELJA BODO SODELOVALI PRI DELU DRŽAVNEGA ZBORA IN DELOVNIH TELES

Pri delu državnega zbora in delovnih teles bodo sodelovali naslednji predstavniki predlagatelja:

- dr. Valentina Prevolnik Rupel, ministrica za zdravje,
- Eva Vodnik, državna sekretarka,
- Marjan Pintar, državni sekretar,
- Denis Kordež, državni sekretar,
- dr. Alenka Kolar, generalna direktorica, Direktorat za digitalizacijo v zdravstvu.

II. BESEDILO ČLENOV

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen **(vsebina)**

Ta zakon določa digitalno poslovanje v zdravstvu in obsega digitalno poslovanje v okviru centralnega zdravstvenega informacijskega sistema in lokalnega zdravstvenega informacijskega sistema, izvajalca digitalizacije v zdravstvu, obdelavo podatkov, dokumentacije in zbirke podatkov s področja zdravstva, njihove upravljavce in obdelovalce, uporabnike podatkov ter dostop do podatkov za javnozdravstvene, razvojne, raziskovalne in statistične namene.

2. člen **(namen)**

Namen tega zakona je zagotoviti varno, kakovostno in učinkovito zdravstveno obravnavo vsem uporabnikom slovenskega zdravstvenega sistema z vzpostavitvijo sistema obdelave podatkov in zdravstvene dokumentacije, ki izvajalcem zdravstvene dejavnosti omogoča obdelavo vseh podatkov, potrebnih za varovanje življenja in zdravja pacienta.

3. člen **(naknadni namen za obdelovanje podatkov s področja javnega zdravja)**

(1) Namen tega zakona je omogočiti tudi obdelavo podatkov in zdravstvene dokumentacije na področju javnega zdravja, ki jih izvajalci zdravstvene dejavnosti potrebujejo:

- za prepoznavanje, spremljanje in vrednotenje javnozdravstvenih problemov, zdravstvenih tveganj in nevarnosti za zdravje pacientov,
- za načrtovanje in zagotavljanje pripravljenosti za obvladovanje nevarnosti za zdravje in preprečevanje bolezni,
- za seznanjanje strokovnih deležnikov in javnosti o stanju na področju javnega zdravja ter
- za načrtovanje, izvajanje in vrednotenje ukrepov za varovanje in zaščito zdravja z vidika dejavnikov naravnega in družbenega okolja ter krepitev zdravja.

(2) Nacionalni inštitut za javno zdravje (v nadaljnjem besedilu: NIJZ) lahko do podatkov v centralnem elektronskem zdravstvenem zapisu za namene iz prejšnjega odstavka dostopa v anonimizirani obliki, razen če ta zakon izrecno določa drugače.

4. člen **(prenos direktive)**

S tem zakonom se v pravni red Republike Slovenije prenaša Direktivo 2011/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2011 o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu (UL L št. 88 z dne 4. 4. 2011, str. 45), zadnjič spremenjeno z Uredbo (EU) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2021 o vrednotenju zdravstvenih tehnologij in spremembi

Direktive 2011/24/EU (UL L št. 458 z dne 22. 12. 2021, str. 1), v delu, ki se nanaša na opredelitev izraza zdravstvena dokumentacija.

5. člen **(pomen izrazov)**

Izrazi, uporabljeni v tem zakonu, imajo naslednji pomen:

1. centralni zdravstveni informacijski sistem (v nadaljnjem besedilu: CeZIS) je na nacionalni ravni usklajen zdravstveni informacijski sistem, ki z delovanjem na enotni informacijsko-komunikacijski infrastrukturi zagotavlja varno obdelavo in hrambo podatkov in dokumentov med izvajalci zdravstvene dejavnosti in drugimi fizičnimi ali pravnimi osebami, ki sodelujejo pri izvajanju zdravstvenega varstva in zdravstvenega zavarovanja, ter z elektronskimi sredstvi omogoča obdelavo podatkov iz zbirk, vzpostavljenih in vodenih na podlagi tega zakona;
2. centralni elektronski zdravstveni zapis (CeZZ) je zbirka podatkov iz 19. člena tega zakona;
3. dispečerska služba ima enak pomen, kot ga določa zakon, ki ureja zdravstveno dejavnost;
4. druga zdravstvena dokumentacija je vsa dokumentacija, ki jo zdravstveni delavec ali zdravstveni sodelavec zapiše pri obravnavi pacienta, vendar se ne vnese v CeZZ;
5. enotna metodološka načela so enotni standardi, definicije, klasifikacije, šifranti in standardni postopki priprave in pošiljanja poročil;
6. informacijska rešitev je informacijski sistem brez strojne in komunikacijske opreme, ki s svojim delovanjem uporabniku omogoča izvajanje delovnih in poslovnih procesov;
7. infrastruktura v skladu s tem zakonom pomeni infrastrukturo informacijsko-komunikacijskih tehnologij;
8. izvajalec zdravstvene dejavnosti ima enak pomen, kot ga določa zakon, ki ureja zdravstveno dejavnost;
9. lokalni zdravstveni informacijski sistem je urejena celota elektronskih podatkov in zdravstvene dokumentacije, metod in sredstev za neposredno izvajanje informacijske dejavnosti, ki zagotavlja varno obdelavo podatkov in zdravstvene dokumentacije pri izvajalcu zdravstvene dejavnosti ter povezovanje z drugimi informacijskimi sistemi istega ali drugih izvajalcev zdravstvene dejavnosti, ki izvajalcem zdravstvene dejavnosti na eni ali več delovnih postajah ali strežnikih omogoča lokalno obdelovanje podatkov in zdravstvene dokumentacije in izmenjavo podatkov in zdravstvene dokumentacije s CeZIS;
10. obdelava ima enak pomen, kot ga določa Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (Splošna uredba o varstvu podatkov) (UL L št. 119 z dne 4. 5. 2016, str. 1), zadnjič popravljena s Popravkom (UL L št. 127 z dne 23. 5. 2018, str. 2) (v nadaljnjem besedilu: Splošna uredba o varstvu podatkov);
11. obdelovalec ali obdelovalka (v nadaljnjem besedilu: obdelovalec) ima enak pomen, kot ga določa Splošna uredba o varstvu podatkov;
12. pacient ali pacientka (v nadaljnjem besedilu: pacient) ima enak pomen, kot ga določa zakon, ki ureja pacientove pravice;
13. portal za paciente je spletna vstopna točka do storitev sistema CeZIS, kjer pacienti lahko dostopajo do podatkov in zdravstvene dokumentacije (napotnic, naročil, receptov, izvidov in drugih dokumentov v elektronski obliki) in uporabljajo storitve tega sistema;
14. programska oprema za obdelavo podatkov in zdravstvene dokumentacije o pacientovem zdravstvenem stanju (v nadaljnjem besedilu: programska oprema) je vsaka programska oprema, katere namen je omogočiti obdelavo zdravstvenih in drugih osebnih podatkov ter zdravstvene dokumentacije v digitalni obliki ter s tem povezana opravila;
15. psevdonimizacija ima enak pomen, kot ga določa Splošna uredba o varstvu podatkov;
16. psevdonimizirana koda je identifikator, ki je namenjen ohranjanju zasebnosti pacienta, na katerega se nanaša;

17. storitev sistema CeZIS je centralna uporabniška rešitev, ki uporabnikom omogoča obdelavo zbranih podatkov o pacientu s področja zdravstvenega varstva in zdravstvenega zavarovanja;
18. uporabnik ali uporabnica podatkov (v nadaljnjem besedilu: uporabnik) ima enak pomen, kot ga določa Splošna uredba o varstvu podatkov;
19. upravljavec ali upravljavka (v nadaljnjem besedilu: upravljavec) ima enak pomen, kot ga določa Splošna uredba o varstvu podatkov;
20. zdravstvena dejavnost ima enak pomen, kot ga določa zakon, ki ureja zdravstveno dejavnost;
21. zdravstvena obravnava ima enak pomen, kot ga določa zakon, ki ureja pacientove pravice;
22. zdravstveni delavec ali zdravstvena delavka (v nadaljnjem besedilu: zdravstveni delavec) ima enak pomen, kot ga določa zakon, ki ureja pacientove pravice;
23. zdravstveni sodelavec ali zdravstvena sodelavka (v nadaljnjem besedilu: zdravstveni sodelavec) ima enak pomen, kot ga določa zakon, ki ureja pacientove pravice;
24. zdravstvena dokumentacija je izvorno in reproducirano (pisano, risano, tiskano, fotografirano, filmano, fonografirano, magnetno, optično ali kako drugače zapisano) dokumentarno gradivo, ne glede na obliko zapisa in nosilec zapisa podatkov, ki:
 - je določeno v osnovni zdravstveni dokumentaciji (v nadaljnjem besedilu: OZD) iz 18. člena tega zakona,
 - je povezano s pacientovim zdravstvenim stanjem in je nujno potrebno za izvajanje pravic ali obveznosti, določenih z zakonom, ali
 - nastane ali je prejeta pri zdravstveni obravnavi pacienta;
25. zdravstveno omrežje zNET je centralni zdravstveni informacijsko-komunikacijski sistem, katerega upravljanje je v pristojnosti izvajalca digitalizacije v zdravstvu. Izvajalec digitalizacije v zdravstvu je pristojen za upravljanje informacijsko-komunikacijskih sistemov, ki so namenjeni povezovanju lokalnih omrežij izvajalcev zdravstvene dejavnosti in drugih fizičnih ali pravnih oseb za namene izvajanja njihovih zakonskih obveznosti. Prek centraliziranega upravljanja in nadzora zdravstveno omrežje zNET zagotavlja varne in zanesljive komunikacijske povezave med obveznimi uporabniki ter omogoča dostop do podatkov in zdravstvene dokumentacije v CeZIS;
26. zdravstvene storitve imajo enak pomen, kot ga določa zakon, ki ureja pacientove pravice.

II. SPLOŠNE DOLOČBE V ZVEZI S CeZIS

6. člen **(uporabniki sistema CeZIS)**

(1) Vsi izvajalci zdravstvene dejavnosti v Republiki Sloveniji obdelujejo podatke in zdravstveno dokumentacijo v skladu s tem zakonom.

(2) Uporabniki sistema CeZIS so fizične in pravne osebe, ki storitve omrežja zNET uporabljajo v skladu z enotnimi metodološkimi načeli iz 15. člena tega zakona.

(3) Obvezni uporabniki sistema CeZIS so fizične in pravne osebe, ki so upravljavci posameznih zbirk navedenega sistema in zavezanci za vnos podatkov.

(4) Tehnične ureditve ter načina vključitve in uporabe CeZIS za obvezne uporabnike navedenega sistema se določijo z enotnimi metodološkimi načeli iz 15. člena tega zakona.

7. člen **(povezovalni znak)**

(1) Povezovalni znak pri pridobivanju osebnih podatkov iz zbirk osebnih podatkov s področja zdravstva iz tega zakona je enotna matična številka občana (v nadaljnjem besedilu: EMŠO), psevdonimizirana koda, enotna številka elektronske identifikacije, kot je določena v zakonu, ki ureja elektronsko identifikacijo (v nadaljnjem besedilu: EŠEI), ali identifikator, ki se tujcu dodeli na podlagi številke njegovega uradnega identifikacijskega dokumenta z njegovim osebnim imenom in rojstnimi podatki.

(2) Preden pridobi podatke in zdravstveno dokumentacijo iz zbirk podatkov iz tega zakona, lahko izvajalec zdravstvene dejavnosti zahteva predložitev pacientovega osebnega dokumenta, ki je opremljen s pacientovo fotografijo.

(3) Ne glede na zakon, ki ureja varstvo osebnih podatkov, lahko upravljavci zbirk podatkov iz tega zakona za namene, ki so določeni pri posamezni zbirki iz tega zakona, za izvajanje storitev sistema CeZIS zbirke podatkov tega sistema povezujejo tudi z uporabo le enega povezovalnega znaka iz prvega odstavka tega člena.

8. člen **(zbiranje osebnih podatkov)**

(1) Upravljavci zbirk podatkov iz tega zakona pridobivajo osebne podatke praviloma neposredno od posameznika, na katerega se nanašajo, oziroma od njegovega starša, skrbnika, rejnika ali zakonitega zastopnika.

(2) Zbirke v CeZIS se za pridobivanje točnih in ažurnih podatkov, za vodenje in vzdrževanje zdravstvene dokumentacije in podatkov, kot jih določa ta zakon, ter za izvajanje nadzora nad evidentiranjem in obračunavanjem zdravstvenih storitev povezujejo z evidencami tega odstavka. Upravljavci zbirk v CeZIS brezplačno pridobivajo naslednje pacientove podatke, pri čemer je povezovalni znak EMŠO:

1. iz centralnega registra prebivalstva, ki ga upravlja ministrstvo, pristojno za notranje zadeve:

- a) EMŠO,
- b) ime in priimek,
- c) kraj in državo rojstva,
- č) datum rojstva,
- d) podatke o smrti: ime in priimek, dan, mesec in leto ter ura in kraj smrti,
- e) spol,
- f) naslov prebivališča ali naslov v tujini,
- g) naslov za vročanje in elektronski naslov za vročanje,
- h) dovoljenje za stalno ali začasno prebivanje,
- i) državljanstvo,
- j) zakonski stan,
- k) EMŠO matere, očeta, zakonca, skrbnika in otrok,
- l) datum dogodkov, sprememb ali popravkov;

2. od Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije (v nadaljnjem besedilu: ZZZS) podatke iz 79.b člena ZZVZZ;

3. iz centralnega avtentikacijskega sistema, ki ga upravlja ministrstvo, pristojno za zagotavljanje elektronskih storitev javne uprave:

- a) kontaktne podatke,
- b) podatke o pooblastilih iz pete alineje prvega odstavka 23. člena tega zakona;

4. iz evidenčnega in analitskega informacijskega sistema za visoko šolstvo v Republiki Sloveniji in centralne evidence udeležencev vzgoje in izobraževanja od ministrstva, pristojnega za šolstvo:
 - a) ime in naslov vzgojno-izobraževalnega zavoda, višje strokovne šole ali visokošolskega zavoda ter matično številko zavoda (šifra PRS),
 - b) oddelek ali vzgojno skupino, razred ali letnik;
5. podatke iz Registra prostorskih enot, ki ga upravlja Geodetska uprava;
6. iz matične evidence zavarovancev, ki jo upravlja Zavod za pokojninsko in invalidsko zavarovanje Slovenije:
 - a) kategorijo invalidnosti z vodilnimi diagnozami in priznanimi omejitvami;
7. od ministrstva, pristojnega za delo, družino, socialne zadeve in enake možnosti, podatke iz zbirke podatkov o dodatku za nego otroka, ki potrebuje posebno varstvo;
8. od ministrstva, pristojnega za dolgotrajno oskrbo, iz zbirk, ki se vodijo na podlagi zakona, ki ureja dolgotrajno oskrbo, podatke o:
 - a) koordinatorju dolgotrajne oskrbe,
 - b) storitvah dolgotrajne oskrbe, ki se pacientu zagotavljajo iz naslova dolgotrajne oskrbe;
9. iz centralne evidence izdanih orožnih listin, ki jo upravlja ministrstvo, pristojno za notranje zadeve:
 - a) datum veljavnosti orožne listine,
 - b) serijsko številko orožne listine za posest ali nošenje orožja,
 - c) registrsko številko orožne listine za posest ali nošenje orožja,
 - č) status orožne listine;
10. iz evidence izdanih vozniških dovoljenj, ki jo upravlja ministrstvo, pristojno za infrastrukturo:
 - a) veljavnost posameznih kategorij vozniškega dovoljenja,
 - b) veljavnost obrazca vozniškega dovoljenja.

(3) Za zagotavljanje posebnih pravic in izpolnjevanje obveznosti v skladu z drugimi področnimi zakoni, na podlagi katerih se zaradi ugotovljenega zadevnega zdravstvenega stanja posamezni kategoriji ljudi priznavajo posebne pravice, se zbirke podatkov, določene v področnih zakonih, povezujejo s sistemom CeZZ.

9. člen **(povezovanje zbirk za izvajanje nalog javnega zdravstva)**

(1) Za izvajanje nalog iz 23.a člena Zakona o zdravstveni dejavnosti (Uradni list RS, št. 23/05 – uradno prečiščeno besedilo, 15/08 – ZPacP, 23/08, 58/08 – ZZdrS-E, 77/08 – ZDZdr, 40/12 – ZUJF, 14/13, 88/16 – ZdZPZD, 64/17, 1/19 – odl. US, 73/19, 82/20, 152/20 – ZZUOOP, 203/20 – ZIUPOPdVE, 112/21 – ZNUPZ, 196/21 – ZDOsk, 100/22 – ZNUZSZS, 132/22 – odl. US, 141/22 – ZNUNBZ, 14/23 – odl. US in 84/23 – ZDOsk-1) se lahko izvedene zbirke podatkov iz 27. do 37. člena tega zakona povezujejo z evidencami, ki se vodijo na podlagi drugih zakonov.

(2) Če se povezovanje za namene iz prejšnjega odstavka izvaja prvič, presojo učinkov v zvezi z varstvom osebnih podatkov opravi NIJZ.

10. člen **(pridobivanje posebnih osebnih nezdravstvenih podatkov)**

Če se osebni podatki nanašajo na pacientovo raso, versko in drugo prepričanje, življenjski slog ali druge osebne okoliščine in je njihova obdelava z vidika zdravja nujna ali če pacient to zahteva, lahko upravljavci zbirke podatkov te podatke pridobijo neposredno od pacienta.

11. člen (evidentiranje podatkov)

(1) Podatki in zdravstvena dokumentacija, ki se obdelujejo na podlagi tega zakona, se vpišejo v CeZZ, če informacijska rešitev omogoča vpis neposredno v CeZZ, informacijske rešitve za vpis v OZD za zadevno področje pa ni. V nasprotnem primeru se podatki in zdravstvena dokumentacija vpišejo v OZD. Podatki in zdravstvena dokumentacija se v CeZZ oziroma v OZD vpišejo ob zdravstveni obravnavi ali pri izvajanju dejavnosti mrliškopregledne službe v skladu z enotnimi metodološkimi načeli iz 15. člena tega zakona.

(2) Zdravstveni delavec ali zdravstveni sodelavec v informacijski sistem s sredstvom elektronske identifikacije ali na drug elektronsko sledljiv način vnese zdravstvene podatke in zdravstveno dokumentacijo v OZD ali CeZZ takoj, ko nastane(-jo) ali se prejme(-jo) pri izvajanju zdravstvene obravnave ali mrliškopregledne službe, vendar najpozneje po vsaki končani delovni izmeni, in vneseno potrdi. Zdravstveno dokumentacijo potrdi, vpiše in vnese v CeZZ zdravstveni delavec ali zdravstveni sodelavec, ki jo ob izvajanju zdravstvene obravnave ali mrliškopregledne službe ustvari. Zdravstveni delavec ali zdravstveni sodelavec v OZD ali v CeZZ vnese tudi podatke in zdravstveno dokumentacijo, ki mu jo predloži pacient ali jo je pridobil pri drugem izvajalcu zdravstvene dejavnosti in ni vnesena v CeZZ.

(3) Če podatki ali zdravstvena dokumentacija, vneseni v zbirke podatkov, ki so del CeZIS, ni pravilna ali popolna, zdravstveni delavec ali zdravstveni sodelavec ali upravljavec zbirke, ki odkrije napako, o tem obvesti zavezanca za vnos podatkov, pri katerem je napaka nastala, ta pa jo popravi ali dopolni v treh delovnih dneh od prejema obvestila o napaki. Če je zdravstveni delavec ali zdravstveni sodelavec ali upravljavec zbirke, ki odkrije napako, hkrati zavezanec za vnos podatkov, podatke sam popravi ali dopolni v treh delovnih dneh od ugotovitve napake.

(4) Podatek se v zbirke sistema CeZIS vnese samo enkrat. Če je od vpisa tega podatka odvisna vsebina kakega drugega podatka ali zdravstvene dokumentacije, se vsebina drugega podatka ali zdravstvene dokumentacije samodejno posodobi. Med OZD in CeZZ ter med CeZZ in registri iz 27. do 37. člena tega zakona mora biti izmenjava podatkov izvedena samodejno, brez kakršnihkoli ročnih posegov.

(5) Osebe, ki so v skladu s tem zakonom dolžne posredovati podatke in zdravstveno dokumentacijo v CeZZ, podatke in zdravstveno dokumentacijo med seboj izmenjujejo prek CeZZ.

(6) Vnos podatkov v zbirke sistema CeZIS se izvede tako, da so zagotovljene celovitost, avtentičnost in uporabnost podatkov, v skladu s predpisi, ki urejajo varstvo dokumentarnega in arhivskega gradiva.

(7) Zdravstvene storitve, za katere v CeZIS ni vnesen zaključni dokument s spremljajočo dokumentacijo, se štejejo za neopravljene. Nadzor nad izvajanjem tega odstavka izvaja ZZZS tako, da izvajalec v zahtevku za izplačilo pri vsaki zahtevi navede tudi identifikacijsko številko zapisa v CeZIS.

12. člen
(odgovornost za kakovost, natančnost in pravočasnost podatkov ter urejenost zdravstvene dokumentacije)

Za kakovost, natančnost in pravočasnost podatkov ter urejenost zdravstvene dokumentacije so odgovorni zavezanci za vnos podatkov.

13. člen
(pravica do dostopa in seznanitve z osebnimi podatki)

Ne glede na določbe Splošne uredbe o varstvu osebnih podatkov ter zakona, ki ureja varstvo osebnih podatkov, posameznik uveljavlja pravico do dostopa in seznanitve z lastnimi osebnimi podatki, ki se obdelujejo v CeZZ ter na podlagi 27. do 37. člena tega zakona, tudi pri svojem izbranem osebnem zdravniku v skladu z zakonom, ki ureja pacientove pravice. Posameznik uveljavlja pravico do dostopa in seznanitve z lastnimi osebnimi podatki, ki se obdelujejo v OZD, pri posameznem upravljavcu OZD.

14. člen
(pravica do dopolnitve in popravka)

(1) Pacient uveljavlja pravico do dopolnitve in popravka podatkov, ki se obdelujejo na podlagi tega zakona, vključno s predložitvijo dopolnilne izjave, pri upravljavcu zbirke, ki ukrepa v skladu s tretjim odstavkom 11. člena tega zakona.

(2) Pacient lahko uveljavlja pravico do dopolnitve in popravka podatkov, ki se obdelujejo v OZD in CeZZ, vključno s predložitvijo dopolnilne izjave, tudi pri izvajalcu zdravstvene dejavnosti, pri katerem je nastal zapis. Le kadar bi bilo uveljavljanje pravice pri izvajalcu iz prejšnjega stavka povezano z nesorazmernimi napori ali kako drugače onemogočeno, pacient uveljavlja svojo pravico pri svojem izbranem osebnem zdravniku.

(3) Fizična oseba uveljavlja pravico iz prvega odstavka tega člena glede podatkov, ki se obdelujejo v zbirki podatkov o virih v zdravstvu, pri upravljavcu zbirke.

(4) Oseba iz prvega, drugega in tretjega odstavka tega člena brez nepotrebnega odlašanja, najpozneje pa v 15 dneh od prejema zahteve, popravi netočne podatke ali dopolni nepopolne osebne podatke in o tem obvesti posameznika. Če netočnih ali nepopolnih osebnih podatkov ni mogoče ali ni dopustno dopolniti ali popraviti, jim lahko oseba iz prvega ali drugega odstavka priloži dopolnilno izjavo posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki.

III. ENOTNA METODOLOŠKA NAČELA

15. člen
(enotna metodološka načela)

(1) Za zagotovitev enotnosti in kakovosti CeZIS, vodenja zbirk podatkov in zdravstvene dokumentacije s področja zdravstva, oblike zapisa in načina izmenjave zdravstvene dokumentacije se uporabljajo enotna metodološka načela.

(2) Enotna metodološka načela vsebujejo določbe najmanj o:

1. zagotavljanju kakovosti infrastrukture,

2. dostopu do storitev CeZIS,
3. načinih vključitve v zdravstveno omrežje zNET,
4. sistemu avtentikacije in dodeljevanja vlog,
5. varnostnih politikah,
6. predpisanih načinov integracije med sistemi in zbirkami podatkov,
7. predpisanih načinov pošiljanja, prejemanja, hrambe in arhiviranja podatkov za zdravstvene podatke,
8. evidenčnih podatkih, s katerimi mora biti dokument opremljen,
9. pogojev za oddaljeni dostop,
10. uporabi sredstev avtentikacije,
11. načinu anonimiziranja in psevdonimiziranja podatkov,
12. podatkovnih modelih in
13. postopkih standardizacije in uvedbe podatkovnih modelov.

(3) Enotna metodološka načela morajo biti oblikovana v skladu z zakonom, ki ureja informacijsko varnost, in uredbo, ki podrobneje ureja minimalni obseg in vsebino varnostnih ukrepov izvajalcev bistvenih storitev. Zagotavljati morajo spoštovanje načela vgrajenega in privzetega varstva osebnih podatkov iz 25. člena Splošne uredbe o varstvu podatkov.

(4) Upravljalci zbirk podatkov iz tega zakona pri določitvi namenov in sredstev obdelave podatkov iz tega zakona upoštevajo enotna metodološka načela iz tega člena.

16. člen **(sprejetje enotnih metodoloških načel)**

(1) Enotna metodološka načela iz prejšnjega člena sprejme minister, pristojen za zdravje (v nadaljnjem besedilu: minister), po pridobitvi predhodnega mnenja:

- izvajalca digitalizacije v zdravstvu,
- pristojnih razširjenih strokovnih kolegijev,
- Statističnega urada Republike Slovenije,
- Nacionalnega inštituta za javno zdravje in
- ZZZS.

(2) Če pristojni organ za podajo mnenja iz prvega odstavka tega člena mnenja ne poda v 60 dneh od prejema zaprosila za podajo mnenja, se šteje, da se s predlogom strinja.

IV. ZBIRKE PODATKOV

17. člen **(zbirke podatkov v CeZIS)**

(1) Za namene iz tega zakona se v CeZIS vzpostavijo in vodijo naslednje osnovne zbirke podatkov:

1. OZD,
2. CeZZ,
3. o virih v zdravstvu (v nadaljnjem besedilu: VVZ),
4. zbirke programov za presejanje, preprečevanje in zgodnje odkrivanje bolezni (v nadaljnjem besedilu: zbirke presejalnih programov).

(2) Poleg zbirke podatkov iz prejšnjega odstavka se na podlagi tega zakona vzpostavijo in vodijo tudi naslednje zbirke podatkov (v nadaljnjem besedilu: registri in zbirke podatkov javnega zdravja):

1. zbirka podatkov iz 27. člena tega zakona o nalezljivih boleznih in okužbah, povzročiteljih in njihovih lastnostih,
2. register iz 28. člena tega zakona s podatki o cepljenih osebah in neželenih učinkih po cepljenju,
3. register iz 29. člena tega zakona s podatki o raku,
4. register iz 30. člena tega zakona s podatki o redkih nemalignih boleznih,
5. register iz 31. člena tega zakona s podatki o endoprotetiki v Sloveniji,
6. zbirka iz 32. člena tega zakona o kroničnih nenalezljivih in prirojenih boleznih,
7. podatki iz 33. člena tega zakona o reproduktivnem zdravstvenem varstvu,
8. zbirka podatkov iz 34. člena tega zakona o zunajbolnišničnih obravnavah,
9. zbirka podatkov iz 35. člena tega zakona o obravnavah v bolnišnicah in drugih stacionarnih ustanovah,
10. zbirka podatkov iz 36. člena tega zakona s področja varstva in zdravja pri delu,
11. zbirka podatkov iz 37. člena tega zakona o izdanih zdravilih in medicinskih pripomočkih,
12. register podatkov iz 38. člena tega zakona o umrlih osebah in vzrokih smrti.

(3) Registri in zbirke podatkov javnega zdravja iz prejšnjega odstavka za namene, ki so določeni pri posameznem registru in zbirki javnega zdravja, pridobivajo podatke iz CeZZ in zbirke podatkov VVZ brezplačno in s samodejnim sprotnim povezovanjem.

1. oddelek: Osnovne zbirke podatkov

18. člen (OZD)

(1) OZD je zbirka podatkov in zdravstvene dokumentacije o pacientih pri izvajalcu zdravstvene dejavnosti na lokalnem zdravstvenem informacijskem sistemu.

(2) OZD vsebuje naslednje podatke:

1. EMŠO,
2. psevdonimizirano kodo,
3. številko ZZZS,
4. ime in priimek,
5. genogram,
6. zakonski stan,
7. izobrazbo,
8. poklic,
9. naslov stalnega prebivališča v Sloveniji ali v tujini,
10. naslov začasnega prebivališča,
11. kontaktne podatke,
12. diagnoze,
13. datum stika med pacientom in izvajalcem zdravstvene dejavnosti ter šifro nosilca stika,
14. načrtovane stike med pacientom in izvajalcem zdravstvene dejavnosti,
15. številko zdravnika,
16. terapijo,
17. napotitev,

18. začasno zadržanost z dela zaradi začasne nezmožnosti za delo iz bolezenskih razlogov,
19. vzrok smrti,
20. zavarovalniški status,
21. razlog obravnave,
22. socialno anamnezo družine,
23. načrt zdravstvene nege,
24. podatke, ki jih izvajalec zdravstvene dejavnosti predloži v CeZZ skladno z 19. členom tega zakona, in
25. drugo zdravstveno dokumentacijo, ki je nastala pri pacientovem zdravljenju.

(3) V enotnih metodoloških načelih se določi nabor podatkov iz prejšnjega odstavka, ki se mora neprestano osveževati iz CeZZ.

(4) Podatki in zdravstvena dokumentacija v OZD se obdelujejo za postavitve medicinske diagnoze, zagotavljanje zdravstvene oskrbe, preprečevanje bolezni in zdravljenje posameznika. Podatki in zdravstvena dokumentacija se obdelujejo tudi zato, da se omogoči dostop do podatkov in zdravstvene dokumentacije za zagotavljanje zdravstvenega varstva in zdravstvenega zavarovanja ob zdravstveni obravnavi pacienta pri izvajalcu zdravstvene dejavnosti.

(5) Upravljavec OZD je posamezni izvajalec zdravstvene dejavnosti.

(6) Upravljavec upošteva enotna metodološka načela iz 15. člena tega zakona.

(7) Podatki in zdravstvena dokumentacija se razen v izjemnih okoliščinah, kot je nedelovanje informacijskega sistema, shranjujejo in obdelujejo v elektronski obliki.

(8) Podatki in zdravstvena dokumentacija iz OZD se shranjujejo pet let po izteku koledarskega leta pacientove smrti, nato pa se uničijo.

19. člen **(CeZZ)**

(1) CeZZ je zbirka podatkov in zdravstvene dokumentacije o pacientih s stalnim ali začasnim prebivališčem v Republiki Sloveniji in o drugih pacientih, ki v Republiki Sloveniji prejmejo zdravstveno obravnavo.

(2) CeZZ vsebuje naslednje podatke o pacientih iz prejšnjega odstavka:

1. osebno ime, EMŠO, EŠEI, spol, podatke o rojstvu in smrti,
2. psevdonimizirano kodo,
3. kontaktne podatke (na primer telefonsko številko, elektronski naslov, naslov stalnega ali začasnega prebivališča v Sloveniji ali stalni naslov v tujini ali druge podatke, ki jih predloži pacient),
4. podatke o zdravstvenem zavarovanju,
5. podatke o delu, delovnem mestu, izobrazbi, poklicu in o delodajalcu ter dejavnih tveganja na delovnem mestu,
6. podatke o družinskih članih, osebah, ki jih določi pacient, njegovem zdravstvenem pooblaščenca v skladu z zakonom, ki ureja pacientove pravice, rejniku, skrbniku in drugih zakonitih zastopnikih, če so potrebni za uveljavljanje pravic:
 - osebno ime,
 - EMŠO, EŠEI in datum rojstva,
 - številko ZZZS,

- naslov stalnega ali začasnega prebivališča v Sloveniji ali stalni naslov v tujini,
 - razmerje do pacienta,
 - kontaktne podatke, ki jih predloži pacient,
7. oddelek, razred ali letnik ter podatke o vzgojno-izobraževalnem zavodu za osebe, ki so udeležene v sistem vzgoje in izobraževanja, ali letnik in podatke o višji strokovni šoli ali visokošolskem zavodu za osebe, ki so udeležene v višji strokovni ali visokošolski študij,
8. krvno skupino in status krvodajalca,
9. podatke o zdravstvenih obravnavah:
- datum in čas dogodkov v obravnavi,
 - tip zdravstvene obravnave,
 - številka zdravstvenega delavca, ki je pacienta obravnaval,
 - številka zdravstvenega delavca, ki je ustvaril zapis,
 - zapis podatkov in ugotovitev obravnave v strukturirani in nestrukturirani obliki,
 - laboratorijsko in slikovno gradivo,
 - uporabljena ali izdana zdravila, živila, medicinski pripomočki, vsajeni pripomočki in drugi materiali,
 - seznam predlaganih nadaljnjih obravnav in navodil za izvajalce ali pacienta,
 - podatki o stroških in obračunu obravnave,
10. podatke o upravnih obravnavah:
- datum in čas dogodka,
 - tip obravnave,
 - številka delavca, ki je pacienta obravnaval,
 - številka delavca, ki je ustvaril zapis,
 - odločba, sklep ali drug dokument, ki je rezultat obravnave, v strukturirani obliki,
 - priloge, ki so bile ustvarjene v zvezi z izdajo dokumenta iz prejšnje alineje, v strukturirani obliki,
 - seznam predlaganih nadaljnjih obravnav,
11. povzetek ugotovitev iz prejšnjih dveh točk, trajno pomemben za nadaljnje obravnave:
- datum in čas vnosa povzetka,
 - tip pomembne lastnosti (alergija, preobčutljivost, opravljena cepljenja/profilakse, diagnosticirana stanja s pomembnim dolgoročnim vplivom za nadaljnje obravnave),
 - številka zdravstvenega delavca, ki je opredelil pomembno ugotovitev,
 - številka zdravstvenega delavca, ki je ustvaril zapis,
 - podatki povzetka (izvid v strukturirani obliki, kratek opis, potreben za izpis opozorila zdravstvenemu delavcu pri nadaljnjih obravnavah),
12. zapis telemetričnih podatkov o vitalnih znakih in antropometričnih meritvah:
- podatki, ki jih v sistem pošljejo telemetrične naprave za spremljanje pacienta,
13. podatki v zvezi s pravno relevantnimi odločitvami pacienta:
- datum in čas dogodka,
 - tip izjave (dovoljenje za vpogled v podatke, imenovanje oseb v skladu z zakonom, ki ureja pacientove pravice, izjave volje skladno z zakonom, ki ureja pacientove pravice, druge izjave, ki jih na podlagi zakonov poda pacient in so pomembne za potek zdravstvene obravnave),
 - številka zdravstvenega delavca, ki je ustvaril zapis,
14. podatki v zvezi z življenjskim slogom pacienta:
- datum in čas vpisa,
 - številka zdravstvenega delavca, ki je pridobil podatek,
 - številka zdravstvenega delavca, ki je ustvaril zapis,
 - medicinsko pomembni podatki v zvezi z življenjskim slogom pacienta v strukturirani obliki,
15. pacientovo zdravstveno dokumentacijo,

16. podatke, ki jih je predložil pacient,
17. podatke o receptu, napatni listini in naročilnici,
18. podatke o naročilih na čakalnem seznamu (ime in priimek pacienta, številka zdravnika, vrsta zdravila in vrsta učinkovine ali vrsta napatitve, način jemanja ali obravnavanja ter druge podatke, obravnavane v povezavi z 9. točko tega odstavka),
19. podatke o naročilih v naročilni knjigi,
20. podatke o zapisu podatkov in njihovih informacijskih sistemih ter osebah, ki so podatke obdelovali:
 - datum in namen obdelave podatkov,
 - oznako obdelovalca,
 - oznako informacijskega sistema,
 - revizijske sledi, ki zagotavljajo polno sledljivost dostopnosti in sprememb podatkov,
21. revizijske sledi o pacientovem vstopu v CeZZ.

(3) Podatki iz prejšnjega odstavka se obdelujejo za varovanje življenja in zdravja ter zagotavljanje zdravstvenega varstva posameznika, na katerega se ti podatki nanašajo. Podatki iz prejšnjega odstavka se obdelujejo tudi zato, da se pacientom omogoči dostop do njihove zdravstvene dokumentacije prek informacijskih rešitev za pacienta. Za organizacijo zdravstva in zagotavljanje podatkov o kakovosti zdravstvenega varstva se lahko obdelujejo anonimizirani podatki ob smiselni uporabi zakona, ki ureja državno statistiko.

(4) Podatki se lahko uporabljajo tudi za ugotavljanje vzroka smrti in ugotavljanje identitete trupla po pravilih mrliškopregledne službe, pri čemer se za ta namen lahko obdelujejo le tisti podatki iz drugega odstavka tega člena, ki so nujno potrebni za doseg tega namena.

(5) Podatki se uporabijo tudi za vzpostavitev in posodabljanje drugih registrov, predvidenih v tem zakonu.

(6) Kadar se podatki iz drugega odstavka tega člena potrebujejo za izvedbo upravnega postopka s področja zdravstvenega, pokojninskega ali invalidskega zavarovanja oziroma za uveljavljanje pravic po drugih zakonih, se omogoči elektronski dostop upravnim organom, ki jih potrebujejo za izvedbo omenjenega postopka, na podlagi pisne privolitve osebe, na katero se podatki nanašajo.

(7) Izvajalec zdravstvene storitve se pred izvedbo storitve seznanj s podatki iz CeZZ, razen kadar to zaradi okoliščin zadevnega primera ni mogoče. Šteje se, da so izvajalcu zdravstvene storitve poznani podatki, ki so v času opravljanja storitve vpisani v CeZZ in do katerih lahko dostopa v skladu s pooblastilom za obdelavo podatkov v skladu s tem zakonom.

(8) Odgovorna oseba izvajalca zdravstvene dejavnosti odgovarja za strokovno uporabo CeZZ.

(9) Pacient lahko podatke iz 3. točke drugega odstavka tega člena vnese prek portala za paciente ali osebno, pri izvajalcu zdravstvene dejavnosti. Pacient lahko zdravstveno dokumentacijo iz druge alineje 24. točke 4. člena tega zakona pošlje prek portala za paciente.

(10) Upravljevec CeZZ je NIJZ.

(11) Uporabniki podatkov v CeZZ so pacienti, izvajalci zdravstvene dejavnosti, pooblašene osebe ZZZS, v skladu z zakonom, ki ureja zdravstveno zavarovanje, izvedenski organi ZZZS, druge pooblašene osebe ZZZS in invalidska komisija v skladu z zakonom, ki ureja obvezno pokojninsko in invalidsko zavarovanje, ki za izvedbo upravnega postopka s področja zdravstvenega, pokojninskega ali

invalidskega zavarovanja ter za ugotavljanje invalidnosti, telesne okvare ter potrebe po pomoči in postrežbi obdelujejo podatke iz CeZZ.

(12) NIJZ upravlja CeZZ v skladu s Splošno uredbo o varstvu podatkov, zakonom, ki ureja varstvo osebnih podatkov, zakonom, ki ureja informacijsko varnost, zakonom, ki ureja kritično infrastrukturo, in zakonom, ki ureja tajne podatke, ter internim aktom o varstvu in zavarovanju osebnih podatkov.

(13) Podatke iz drugega odstavka tega člena vnesejo v CeZZ pacienti, izvajalci zdravstvene dejavnosti in koordinatorji presejalnih programov v skladu z 11. členom tega zakona.

(14) Za osebe, ki nimajo dodeljene EMŠO, se v CeZZ lahko vodijo tudi drugi podatki, ki v povezavi z osebnim imenom zagotavljajo enoznačno identifikacijo osebe.

(15) Podatki o zdravstvenih obravnavah se lahko nanašajo na več pacientov hkrati. V tem primeru zapis vključuje tudi podatek, v kateri vlogi je posamezni pacient sodeloval na obravnavi.

(16) Podatki in zdravstvena dokumentacija iz drugega odstavka tega člena se shranjujejo trajno. V aktivni zbirki so dostopni pet let po izteku koledarskega leta smrti obravnavane osebe ali 130 let po izteku koledarskega leta rojstva, če datum smrti ni znan. Po tem času se podatki prenesejo v arhivsko zbirko in razen v primeru izkazanega pravnega interesa niso več dostopni individualno. Podatkov v arhivski zbirki ni dovoljeno spreminjati ali dopolnjevati.

1. pododdelek: Pooblastila, dostop in vpogled v CeZZ

20. člen **(pooblastila v OZD, CeZZ in presejalnih programih)**

(1) Obdelava podatkov in zdravstvene dokumentacije posameznega pacienta v OZD, CeZZ in presejalnih programih je dopustna le, če je strokovno utemeljeno, da je potrebna za zagotavljanje primerne, kakovostne in varne zdravstvene oskrbe pacienta v skladu z zakonom, ki ureja pacientove pravice, ali če je to utemeljeno pričakovati.

(2) Pooblastila za obdelavo podatkov iz 1. do 18. in 21. točke drugega odstavka 19. člena tega zakona imajo v skladu s pravili medicinske stroke zdravstveni delavci in zdravstveni sodelavci, ki odločajo o zadevni zdravstveni obravnavi oziroma o njeni izvedbi, obdelava podatkov iz tega člena pa je nujna, da se lahko sprejme odločitev o zdravstveni obravnavi oziroma se izvede zdravstvena storitev, pooblastilo za obdelavo podatkov iz 19. in 20. točke drugega odstavka 19. člena tega zakona pa ima tudi izvajalec digitalizacije v zdravstvu.

(3) Zdravstveni delavec ali zdravstveni sodelavec v zdravstvenem timu lahko v CeZZ obdeluje samo tiste podatke in zdravstveno dokumentacijo iz drugega odstavka 8. člena tega zakona, ki so nujno potrebni za zavarovanje pacientovega neposredno ogroženega življenja ali da se prepreči nepopravljiva oziroma hujša škoda njegovemu zdravju.

(4) Podatke iz CeZZ v obsegu, ki je nujen za izvajanje njegovih zakonskih nalog, obdeluje tudi izvajalec digitalizacije v zdravstvu.

21. člen

(obseg pooblastil v CeZZ)

(1) Zdravstveni delavci in zdravstveni sodelavci lahko v skladu s prejšnjim členom pridobivajo pacientove zdravstvene podatke in zdravstveno dokumentacijo iz 1. do 18. in 21. točke drugega odstavka 19. člena tega zakona na podlagi:

- izjave o izbiri izbranega osebnega zdravnika, zobozdravnika ali ginekologa,
- napotne listine ali naročila,
- recepta za podatke iz 1., 3., 5., 8. in 11. točke drugega odstavka 19. člena,
- izvajanja službe nujne medicinske pomoči ali v okviru dispečerske službe,
- izvajanja mrliškopregledne službe,
- listine za napotitev na obdukcijo,
- privolitve pacienta.

(2) Zdravstveno dokumentacijo iz 1. do 16. točke drugega odstavka 19. člena tega zakona lahko obdelujeta tudi imenovani zdravnik šole ali imenovani zdravnik za preventivno zdravstveno varstvo študentov za oddelek, razred ali letnik vzgojno-izobraževalnega zavoda za paciente, vključene v vzgojno-izobraževalni zavod, in izvajalec patronažnega varstva pri izvajanju dejavnosti patronažne službe, ki je pooblaščen za izvajanje patronažne dejavnosti v okviru obveznega zdravstvenega zavarovanja na zadevnem območju, za paciente z bivališčem na tem območju.

(3) Osebe iz prvega in drugega odstavka tega člena lahko pridobivajo zdravstvene podatke in zdravstveno dokumentacijo pacienta:

- do zaključka zdravstvene obravnave ali oskrbe, prenehanja veljavnosti napotne listine ali naročila, izkoriščenosti recepta ali
- do prenehanja veljavnosti izjave o izbiri izbranega osebnega zdravnika, zobozdravnika ali ginekologa ali do preklica pacientove privolitve.

(4) Ta člen se ob upoštevanju 20. člena tega zakona smiselno uporablja tudi za izvajalce zdravstvene dejavnosti v Evropski uniji (v nadaljnjem besedilu: EU), Evropskem gospodarskem prostoru in Švici.

22. člen

(dovoljenje za vpogled v CeZZ)

(1) Brez dovoljenja za razkritje podatkov iz šestega odstavka tega člena zdravstveni delavci in zdravstveni sodelavci v CeZZ ne smejo dostopati do zdravstvenih podatkov in zdravstvene dokumentacije, ki so nastali na področjih:

- psihiatrije, otroške in mladostniške psihiatrije ali klinične psihologije,
- ginekologije, razen neozdravljenih nalezljivih bolezni,
- medicinske genetike.

(2) Omejitve iz prejšnjega odstavka ne veljajo, če so podatki in zdravstvena dokumentacija vneseni v povzetek ugotovitev, trajno pomembnih za nadaljnje obravnave iz 11. točke drugega odstavka 19. člena tega zakona.

(3) Ne glede na prvi odstavek tega člena so podatki in zdravstvena dokumentacija, nastali pri obravnavi na področjih psihiatrije, otroške in mladostniške psihiatrije ali klinične psihologije, vedno vidni, kadar v podatke vpogleduje izvajalec zdravstvene dejavnosti s področja medicine dela, prometa in športa, da lahko preveri zmožnosti opravljanja dela na delovnem mestu, pri čemer tveganja na delovnem mestu utemeljujejo vpogled podatkov s področij iz prvega odstavka tega člena. Da se lahko

zagotovi kakovostna in varna zdravstvena obravnava, so ne glede na prvi odstavek podatki in zdravstvena dokumentacija iz prvega odstavka tega člena vedno dostopni izvajalcem zdravstvene dejavnosti, ki izvajajo zdravstveno obravnavo pacienta na področjih iz prvega odstavka tega člena, in izbranemu osebnemu zdravniku.

(4) Ne glede na prvi odstavek tega člena imajo zdravstveni delavci in zdravstveni sodelavci pravico vpogledati v podatke iz 1. in 2. alineje prvega odstavka tega člena v primeru izvajanja službe nujne medicinske pomoči.

(5) Koordinator zdravstvene obravnave, ki izvaja zdravstvene storitve ali programe, ki se opravljajo na terciarni ravni, ima za paciente z redkimi nenalezljivimi nemalignimi obolenji enaka pooblastila v CeZZ kot pacientov izbrani osebni zdravnik.

(6) Dovoljenje za razkritje podatkov v CeZZ iz prvega odstavka tega člena se lahko vnese prek portala za paciente ali osebno pri izbranem osebnem ali lečečem zdravniku pacienta, ki poskrbi za vnos dovoljenja v CeZZ najpozneje do konca delovnika.

(7) Pacient lahko dovoljenje iz prvega odstavka tega člena kadarkoli prekliče prek portala za paciente ali osebno pri izbranem osebnem ali lečečem zdravniku, ki poskrbi za vnos preklica dovoljenja v CeZZ najpozneje do konca delovnika.

23. člen **(dostop do podatkov v CeZZ)**

(1) Dostop do podatkov in zdravstvene dokumentacije v CeZZ imajo poleg pacienta tudi osebe, ki imajo pravico dostopa do zdravstvene dokumentacije pod pogoji in na način, kot so določeni z zakonom, ki ureja pacientove pravice:

- starš, rejnik ali zakoniti zastopnik otroka za otroka do dopolnjenega otrokovega 15. leta starosti,
- starš ali zakoniti zastopnik otroka za mladostnika, ki je star od 15. do dopolnjenega 18. leta starosti, za katerega je dodeljen dodatek za nego otroka ter ki potrebuje posebno nego in varstvo zaradi hujših duševnih motenj, v skladu z zakonom, ki ureja starševsko varstvo in družinske prejemke,
- skrbnik pacientov od njihovega 18. leta starosti, določen v skladu z zakonom, ki ureja skrbništvo za odrasle osebe, ki potrebujejo posebno varstvo,
- osebe, ki so v skladu z zakonom, ki ureja pacientove pravice, upravičene do odločanja o pacientovi zdravstveni obravnavi, kadar ta ni sposoben odločanja o sebi, zato imajo v skladu z zakonom, ki ureja pacientove pravice, pravico do seznanitve s pacientovo zdravstveno dokumentacijo,
- oseba, ki jo je pacient, ki je sposoben odločanja o sebi, ali oseba iz prve alineje tega odstavka pooblastil(-a) za dostop.

(2) Ne glede na peto alinejo prejšnjega odstavka pooblastilo, s katerim je starš, rejnik ali zakoniti zastopnik za otroka do dopolnjenega otrokovega 15. leta starosti pooblastil drugo osebo, preneha veljati, ko otrok dopolni 15 let, če oseba iz prve alineje prejšnjega člena nima več dostopa do podatkov v CeZZ na podlagi starševstva, skrbništva ali zakonitega zastopništva.

24. člen **(pooblastilo za vpogled in opravljanje storitev v CeZZ)**

(1) Pooblastilo iz pete alineje prvega odstavka prejšnjega člena lahko oseba iz prejšnjega člena poda z uporabo centralne storitve za spletno prijavo in elektronski podpis, kot jo določa zakon, ki ureja elektronsko identifikacijo in storitve zaupanja, ali prek portala za paciente.

(2) Pooblastilo iz pete alineje prvega odstavka prejšnjega člena, pri čemer je to pooblastilo v fizični obliki s podatki o pooblastitelju in pooblaščenцу, obsegu in času trajanja pooblastila, lahko oseba iz prejšnjega člena odda pri pristojnih organih, kot jih določa zakon, ki ureja elektronsko identifikacijo in storitve zaupanja, ali pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti v mreži javne zdravstvene službe, ki jih z odredbo določi minister, pristojen za zdravje.

(3) Pooblaščenca oseba izvajalca zdravstvene dejavnosti iz prejšnjega odstavka istovetnost pooblastitelja ugotovi na podlagi veljavne javne listine, opremljene s fotografijo, ki jo je izdal državni organ, razen kadar je pooblastitelj pooblaščen osebno osebno znan. Pooblastitelj lastnoročno podpiše ali potrdi podpis, ki je že na pooblastilu, za svoj podpis pred pooblaščen osebno iz prejšnjega stavka. Pooblaščenca oseba izvajalca zdravstvene dejavnosti v mreži javne zdravstvene službe pooblastilo pretvori v digitalno obliko in ga s podatki vnese v CeZZ prek portala za zdravstvene delavce, katerega upravljevec je NIJZ.

(4) Za preklic pooblastila se smiselno uporabljajo določbe tega člena.

25. člen **(viri v zdravstvu)**

(1) VVZ je zbirka podatkov o izvajalcih zdravstvene dejavnosti, o zdravstvenih delavcih in zdravstvenih sodelavcih ter o številu dijakov, študentov, maturantov in diplomantov na srednjih, višjih in visokih šolah ter fakultetah zdravstvene smeri ter drugih podatkov, ki so pomembni za načrtovanje in organizacijo zdravstvene dejavnosti na nacionalni ravni.

(2) Zbirka podatkov VVZ vsebuje podatke o:

1. izvajalcu zdravstvene dejavnosti,
2. zdravstvenem delavcu ali zdravstvenem sodelavcu in pooblaščen osebno izvajalca zdravstvene dejavnosti (EMŠO, osebno ime, datum in kraj rojstva, rojstni priimek, državljanstvo, številka zdravstvenega delavca ali sodelavca oziroma pooblaščen osebno izvajalca zdravstvene dejavnosti, datum dodelitve številke, spol, naslov stalnega in običajnega prebivališča, vrsta in področje izobrazbe, delavčeva številka ZZZS, vitalni status, datum smrti, poklicna skupina, poklic po standardni kvalifikaciji poklicev, številka stanovske zbornice, članstvo v domačih in tujih strokovnih združenjih, izjava o uveljavljanju pravice do ugovora vesti),
3. koncesiji za izvajanje javne zdravstvene službe in vključevanju koncesionarja v neprekinjeno zdravstveno varstvo,
4. licenci zdravstvenega delavca,
5. zaposlitvi delavca ali zdravstvenega sodelavca (vrsta zaposlitve: pogodba o zaposlitvi, podjemna pogodba ali druga pogodba civilnega prava, datum začetka/prenehanja zaposlitve, poklic po standardni kvalifikaciji poklicev, število delovnih ur na mesec, urna postavka, vrsta zdravstvene dejavnosti in lokacija izvajalca, pri katerem je oseba zaposlena, razlog zaposlitve za določen čas),
6. izobrazbi zdravstvenega delavca ali zdravstvenega sodelavca (datum zaključka izobraževanja, mesto in država izobraževanja, datum strokovnega izpita, datum priznanja izobrazbe, vrsta podiplomskega znanja, datum začetka in datum končanja usposabljanja za podiplomsko znanje (specializacija), datum izpita za podiplomsko znanje, specialna znanja),

7. dovoljenju za opravljanje zdravstvene dejavnosti,
8. vpisu zdravstvenega delavca v register zasebnih zdravstvenih delavcev,
9. pogodbah o izvajanju zdravstvene dejavnosti med izvajalci zdravstvene dejavnosti,
10. podjemnih pogodbah in drugih pogodbah civilnega prava v skladu z zakonom, ki ureja zdravstveno dejavnost,
11. številu dijakov, maturantov, študentov in diplomantov na srednjih, višjih in visokih šolah ter fakultetah s področja medicine, farmacije in zdravstvenih ved, glede na smer in letnik izobraževanja,
12. specializantih in poteku specializacij;
13. zmogljivostih izvajalcev glede opreme in prostorov,
14. poklicih v zdravstveni dejavnosti,
15. zdravstvenih delavcih in zdravstvenih sodelavcih v posameznih zdravstvenih poklicih,
16. izrečenih disciplinskih in varnostnih ukrepih,
17. učinkovitosti poslovanja izvajalcev v mreži javne zdravstvene službe z vidika gospodarne porabe javnih sredstev v skladu s finančnimi kazalniki, ki jih določi ministrstvo, pristojno za zdravje (v nadaljnjem besedilu: ministrstvo),
18. izkoriščenosti medicinskih aparatov v skladu s kazalniki, ki jih določi ministrstvo,
19. nabavah pri izvajalcih v mreži javne zdravstvene službe,
20. obračunih zdravstvenih storitev,
21. storilnosti zaposlenih pri izvajalcih v mreži javne zdravstvene službe,
22. delu specialističnoambulantne dejavnosti,
23. bolnišnični dejavnosti (stacionariji),
24. zdravstvenovzgojnem delu,
25. delu reševalne službe,
26. delu lekarn,
27. delu laboratorijev,
28. uporabnikov za oddaljeni dostop do zdravstvenega omrežja zNET,
29. uporabnikov CeZIS.

(3) Zbirka podatkov VVZ se samodejno in brez plačila stroškov povezuje z registrom zasebnih zdravstvenih delavcev ter registrom izvajalcev posamezne zdravstvene dejavnosti v skladu z zakonom, ki ureja zdravstveno dejavnost, registrom zdravnikov v skladu z zakonom, ki ureja zdravniško službo, registrom zdravilcev v skladu z zakonom, ki ureja zdravilstvo, registrom farmacevtskih strokovnih delavcev pri izvajalcu lekarniške dejavnosti v skladu z zakonom, ki ureja lekarniško dejavnost, in zbirkami podatkov iz 79.b člena ZZVZZ. Zbirka podatkov VVZ se lahko samodejno in brez plačila povezuje tudi s CRP, ki ga upravlja Ministrstvo za notranje zadeve, in z ePRS, ki ga upravlja Agencija Republike Slovenije za javnopravne evidence in storitve.

(4) Podatki iz drugega odstavka tega člena se obdelujejo za načrtovanje, spremljanje in upravljanje mreže javne zdravstvene službe ter načrtovanje in spremljanje gibanja zdravstvenega kadra.

(5) Upravljevec zbirke podatkov VVZ je NIJZ.

(6) Uporabniki podatkov iz zbirke podatkov VVZ so ministrstvo, pristojno za zdravje (v nadaljnjem besedilu: ministrstvo), ZZZS, izvajalci zdravstvene dejavnosti in druge pravne osebe, ki podeljujejo licence na področju izvajanja zdravstvene dejavnosti oziroma kako drugače ugotavljajo ali potrjujejo usposobljenost zdravstvenih delavcev ali zdravstvenih sodelavcev.

(7) Podatke iz drugega odstavka tega člena upravljevec pridobiva od izvajalcev zdravstvene dejavnosti, od vseh javnih in zasebnih pravnih in fizičnih oseb, ki zaposlujejo zdravstvene delavce na delovnih mestih, ki ustrezajo njihovi izobrazbi, ter od stanovskih zbornic, ZZZS in MZ.

(8) Ministrstvo, pristojno za izobraževanje in znanost, brez plačil pošlje podatke o visokošolskih študentih in diplomantih iz Evidence študentov in diplomantov za vse fakultete s področja medicine, farmacije in zdravstvenih ved ter podatke o dijakih, študentih in drugih osebah, ki so končale srednješolsko in višješolsko izobraževanje, iz Centralne evidence udeležencev vzgoje in izobraževanja za vse srednje in višje šole, ki izvajajo programe s področja farmacije in zdravstvenih ved.

(9) Podatki iz drugega odstavka tega člena se shranjujejo trajno.

(10) Zbirka podatkov VVZ je za zagotavljanje varnosti javnega zdravja in javnega zdravstva javna v delu, ki obsega naslednje podatke:

- posameznikovo osebno ime,
- posameznikov znanstveni ali strokovni naslov,
- o izvajalcih zdravstvene dejavnosti, pri katerih posameznik opravlja naloge zdravstvene službe,
- o posameznikovih strokovnih področjih, podpodročjih, specializacijah,
- o veljavnosti posameznike licence,
- o posamezniku izrečenih disciplinskih in varnostnih ukrepov, ki še niso izbrisani.

(11) Javni del zbirke podatkov VVZ se objavi na spletnem mestu ministrstva.

26. člen **(zbirke presejalnih programov)**

(1) Zbirke presejalnih programov so zbirke podatkov, pridobljenih na podlagi izvajanja presejalnih programov, kot jih določa zakon, ki ureja zdravstveno varstvo in zdravstveno zavarovanje.

(2) Za izvajanje in koordiniranje presejalnih programov, kot jih določa zakon, ki ureja zdravstveno varstvo in zdravstveno zavarovanje, izvajalci storitev presejalnih programov od pacientov, iz zbirke podatkov VVZ, CeZZ, registra raka in od Statističnega urada Republike Slovenije pridobivajo:

- osebne podatke posameznikov, ogroženih zaradi bolezni, za katero se izvaja storitev iz tega člena,
- zdravstvene podatke posameznikov, ki so povezani z boleznijo, za katero se izvaja storitev iz tega člena,
- podatke o zdravstvenih storitvah v zvezi s presejanjem, diagnostiko, zdravljenjem in spremljanjem po zdravljenju bolezni, za katero se izvaja storitev iz tega člena,
- zdravstvene podatke in podatke o storitvah, zaradi katerih se ogroženost posameznika zaradi bolezni, za katero se izvaja storitev iz tega člena, zmanjša ali poveča,
- podatke o izvajalcih zdravstvenih storitev ter zdravstvenih delavcih in zdravstvenih sodelavcih, ki sodelujejo pri izvajanju presejalnih programov.

(3) Pacientove podatke in zdravstveno dokumentacijo, ki nastanejo pri izvajanju storitev iz tega člena, izvajalci in koordinatorji presejalnih programov vnesejo v CeZZ ob njihovem nastanku.

(4) Podatki iz prvega odstavka tega člena se obdelujejo za zagotavljanje primerne, kakovostne in varne zdravstvene obravnave posameznika, prepoznavo in ciljno vabljenje ogroženih posameznikov, presejanje, diagnostiko, preprečevanje, zdravljenje, spremljanje po zdravljenju, načrtovanje, organizacijo, vodenje, upravljanje, izvajanje, razvoj zdravstvenih storitev, spremljanje kakovosti in vrednotenje učinkov storitev iz tega člena, spremljanje, zagotavljanje in nadzor kakovosti upravljaljskih in zdravstvenih storitev, vključno z nadzorom nad škodljivim priložnostnim izvajanjem storitev iz tega člena, zagotavljanje ustreznega razmerja med koristmi in škodo opravljanja storitev iz tega člena na ravni posameznika in populacije, vključno s prilagajanjem storitev in nadaljnjih postopkov

ocene ogroženosti posameznika za zadevno bolezen, ter za zagotavljanje pretoka informacij med upravljavcem in izvajalci programa ter posamezniki.

(5) Upravljavec vsakokratne zbirke presejalnih programov je izvajalec storitev iz drugega odstavka tega člena.

(6) Podatki iz drugega odstavka tega člena se hranijo trajno.

2. oddelek: Registri in zbirke podatkov javnega zdravja

27. člen

(zbirka podatkov o nalezljivih boleznih in okužbah, povzročiteljih in njihovih lastnostih)

(1) Zbirka podatkov o nalezljivih boleznih in okužbah, povzročiteljih in njihovih lastnostih je zbirka podatkov in zdravstvene dokumentacije o nalezljivih boleznih in okužbah, povzročiteljih in njihovih lastnostih.

(2) Zbirka podatkov o osebah z nalezljivimi boleznimi in okužbami, povzročiteljih in njihovih lastnostih vsebuje podatke iz točk 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 13, in 14 iz drugega odstavka 19. člena tega zakona, če so v zvezi z nalezljivimi boleznimi, katerih prijava je obvezna skladno z zakonom, ki ureja nalezljive bolezni ter podatke o izvajalcih zdravstvenih storitev ter zdravstvenih delavcih in zdravstvenih sodelavcih iz 25. člena tega zakona.

(3) Podatki in zdravstvena dokumentacija v zbirki podatkov o nalezljivih boleznih in okužbah, povzročiteljih in njihovih lastnostih se obdeluje za varovanje življenja in zdravja, za zagotavljanje zdravstvenega varstva posameznika, na katerega se ti podatki nanašajo, za spremljanje in obvladovanje pojavnosti nalezljivih boleznih, za preprečevanje širjenja nalezljivih boleznih ter ovrednotenje izvedenih ukrepov za preprečevanje obolevanja ali smrti pacientov. Podatki in zdravstvena dokumentacija se obdelujejo tudi za izvajanje posebnih ukrepov za preprečevanje in obvladovanje nalezljivih boleznih v skladu z zakonom, ki ureja nalezljive bolezni.

(4) Upravljavec zbirke podatkov o nalezljivih boleznih in okužbah, povzročiteljih in njihovih lastnostih je NIJZ. Podatki in zdravstvena dokumentacija, ki se nanašajo na nalezljivo bolezen, kot jih določa zakon, ki ureja nalezljive bolezni, iz te zbirke se lahko v skladu z zakonom, ki ureja nalezljive bolezni, pošljejo Upravi RS za zaščito in reševanje, Policiji in drugim ustreznim organom, kadar je to potrebno za doseganje ciljev iz prejšnjega odstavka tega člena.

(5) Zbirka podatkov o nalezljivih boleznih in okužbah, povzročiteljih in njihovih lastnostih podatke in zdravstveno dokumentacijo iz drugega odstavka tega člena pridobiva iz CeZZ in zbirke podatkov VVZ.

(6) Zbirka podatkov o nalezljivih boleznih in okužbah, povzročiteljih in njihovih lastnostih se lahko v zvezi s povzročitelji boleznih, katerih prijava je obvezna v skladu z zakonom, ki ureja nalezljive bolezni, povezuje z registrom cepljenih oseb in neželenih učinkov po cepljenju iz 28. člena tega zakona, ter s podatki iz drugih podatkovnih zbirk izvajalcev zdravstvene dejavnosti in izvajalcev mikrobioloških preiskav.

(7) Za namene iz tretjega odstavka tega člena se zbirka podatkov o nalezljivih boleznih in okužbah, povzročiteljih in njihovih lastnostih povezuje tudi z evidencami podatkov, kot jih določa zakon, ki ureja prijavo prebivališča.

(8) Podatki in zdravstvena dokumentacija v zbirki podatkov o nalezljivih boleznih in okužbah, povzročiteljih in njihovih lastnostih se shranjujejo trajno.

28. člen

(register cepljenih oseb in neželenih učinkov po cepljenju)

(1) Register cepljenih oseb in neželenih učinkov po cepljenju je zbirka podatkov in zdravstvene dokumentacije o cepljenih osebah in neželenih učinkov po cepljenju.

(2) Register cepljenih oseb in neželenih učinkov po cepljenju vsebuje podatke iz točk 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 13 in 14 iz drugega odstavka 19. člena tega zakona v zvezi z zdravstvenimi obravnavami zaradi cepljenja in morebitnih neželenih učinkov po cepljenju ter podatke o izvajalcih zdravstvenih storitev ter zdravstvenih delavcih in zdravstvenih sodelavcih iz 25. člena tega zakona.

(3) Podatki in zdravstvena dokumentacija v registru cepljenih oseb in neželenih učinkov po cepljenju pri pacientu se obdelujejo za varovanje življenja in zdravja, za zagotavljanje zdravstvenega varstva posameznika, na katerega se ti podatki nanašajo, za spremljanje in vrednotenje uspešnosti cepljenja pri pacientu, za zagotavljanje podatkov o cepljenju ter za spremljanje neželenih učinkov po cepljenju za varovanje zdravja in življenja pacienta ter za opustitev cepljenja in kombinacij cepljenj v nasprotju z medicinskimi indikacijami.

(4) Upravljavec registra cepljenih oseb in neželenih učinkov po cepljenju je NIJZ.

(5) Register cepljenih oseb in neželenih učinkov po cepljenju podatke in zdravstveno dokumentacijo iz drugega odstavka tega člena pridobiva iz CeZZ in zbirke podatkov VVZ. Iz CeZZ pridobiva tudi podatke o posameznikih, za katere je cepljenje v skladu z zakonom, ki ureja področje nalezljivih bolezni ter programom cepljenja in zaščite z zdravili, obvezno.

(6) Register cepljenih oseb in neželenih učinkov po cepljenju se lahko v zvezi z nalezljivimi boleznimi, ki jih preprečujemo s cepljenjem in katerih prijava je obvezna v skladu z zakonom, ki ureja nalezljive bolezni, povezuje z zbirko podatkov o nalezljivih boleznih, okužbah, povzročiteljih in njihovih lastnosti iz 27. člena tega zakona.

(7) Podatki in zdravstvena dokumentacija v registru cepljenih oseb in neželenih učinkov po cepljenju se shranjujejo trajno.

(8) Za namene iz tretjega in šestega odstavka tega člena se register cepljenih oseb in neželenih učinkov po cepljenju povezuje tudi z evidencami podatkov, kot jih določa zakon, ki ureja prijavo prebivališča.

(9) V registru se lahko obdelujejo tudi podatki o cepljenjih v tujini, v skladu z metodološkimi načeli, ki jih sprejme upravljavec registra.

(10) Upravljalca registra si zaradi farmakovigilance v skladu z zakonom, ki ureja zdravila, z Javno agencijo za zdravila in medicinske pripomočke Republike Slovenije izmenjuje podatke in zdravstveno dokumentacijo o neželenih učinkih po cepljenju.

29. člen **(register raka)**

(1) Register raka je zbirka podatkov in zdravstvene dokumentacije o pacientih z rakom in osebah, testiranih na mutacije genov, zaradi katerih nastajajo dedni sindromi rakavih bolezni.

(2) Register raka vsebuje podatke iz točk 1, 2, 3, 4, 5, 6, 9, 11 in 14 iz drugega odstavka 19. člena tega zakona v zvezi z rakavimi obolenji in spremljevalnimi stanji.

(3) Podatki in zdravstvena dokumentacija v registru raka se obdelujejo za varovanje življenja in zdravja, za zagotavljanje zdravstvenega varstva posameznika, na katerega se ti podatki nanašajo, za odkrivanje visoko ogroženih posameznikov in njihovih krvnih sorodnikov z dednimi okvarami, zaradi katerih nastajajo dedni sindromi rakavih bolezni, za zagotavljanje individualne obravnave pacientov in njihovih svojcev, za zagotavljanje pomožnih storitev pacientom za zagotavljanje višje stopnje preživetja in boljše kakovosti življenja, za spremljanje in vrednotenje kakovosti zdravstvene obravnave in izidov zdravljenja pri posameznem pacientu, da se izboljša zdravljenje, za spremljanje bremena raka v populaciji, za raziskovanje o incidenci in preživetju pacientov z rakom ter za spremljanje, načrtovanje in vrednotenje onkološkega varstva.

(4) Upravljavec registra raka je Onkološki inštitut Ljubljana.

(5) Register raka podatke in zdravstveno dokumentacijo iz drugega odstavka tega člena pridobiva iz CeZZ.

(6) Podatki in zdravstvena dokumentacija v registru raka se shranjujejo trajno.

(7) Če je v CeZZ izjava volje pacienta, da ne želi biti seznanjen s podatki in zdravstveno dokumentacijo, pacienta ni dopustno seznanjati s podatki.

30. člen **(register redkih nemalignih bolezni)**

(1) Register redkih nemalignih bolezni je zbirka podatkov in zdravstvene dokumentacije o pacientih z redkimi nemalignimi boleznimi.

(2) Register redkih nemalignih bolezni vsebuje podatke iz točk 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 11, 12, 13, 14, 15, 16 in 17 iz drugega odstavka 19. člena tega zakona ter podatke o izvajalcih zdravstvenih storitev ter zdravstvenih delavcih in zdravstvenih sodelavcih iz 25. člena tega zakona.

(3) Zdravstvena dokumentacija v registru redkih nemalignih bolezni se obdeluje za varovanje življenja in zdravja, zagotavljanje zdravstvenega varstva posameznika, na katerega se ti podatki nanašajo, za spremljanje pacienta, za gensko svetovanje, za ugotavljanje vzrokov pojavnosti pri posameznem pacientu, ki je lahko obravnavan pri več izvajalcih zdravstvene dejavnosti, za načrtovanje zdravstvenega varstva otrok in mladostnikov s takimi boleznimi ter za spremljanje zdravstvenega varstva pacientov in javnozdravstvenih ukrepov za zmanjšanje bremena kroničnih nenalezljivih bolezni.

(4) Upravljavec registra redkih nemalignih bolezni je Univerzitetni klinični center Ljubljana, Pediatrična klinika.

(5) Uporabniki podatkov iz registra redkih nemalignih bolezni so NIJZ in izvajalci zdravstvene dejavnosti.

(6) Register redkih nemalighnih boleznih podatke in zdravstveno dokumentacijo iz drugega odstavka tega člena pridobiva iz CeZZ in zbirke podatkov VVZ.

(7) Podatki in zdravstvena dokumentacija v registru redkih nemalighnih boleznih se shranjujejo trajno.

(8) Če je v CeZZ izjava volje pacienta, da ne želi biti seznanjen s podatki in zdravstveno dokumentacijo, pacienta ni dopustno seznanjati s podatki.

31. člen **(register endoprotetike)**

(1) Register endoprotetike je zbirka podatkov in zdravstvene dokumentacije o pacientih, ki jim je bila vstavljena ali odstranjena endoproteza.

(2) Register endoprotetike vsebuje podatke iz točk 1, 2, 3, 4, 5, 6, 9, 11 in 14 iz drugega odstavka 19. člena tega zakona v zvezi stanji oseb z vstavljeno endoprotezo sklepa in spremljevalnimi stanji ter podatke o izvajalcih zdravstvenih storitev ter zdravstvenih delavcih in zdravstvenih sodelavcih iz 25. člena tega zakona.

(3) Podatki in zdravstvena dokumentacija v registru endoprotetike se obdelujejo za varovanje življenja in zdravja, za zagotavljanje zdravstvenega varstva posameznika, na katerega se ti podatki nanašajo, za spremljanje preživetja (čas od vstavitve do odstranitve), hitrega odkrivanja in takojšnje odprave posledic vstavljenih manj kakovostnih endoprotez in za zagotavljanje nadzora nad kakovostjo endoprotetičnih operacij.

(4) Upravljavec registra endoprotetike je Ortopedska bolnišnica Valdoltra.

(5) Uporabniki podatkov iz registra endoprotetike so NIJZ in izvajalci zdravstvene dejavnosti, ki opravljajo zdravstveno dejavnost artroplastike.

(6) Upravljavec registra endoprotetike podatke in zdravstveno dokumentacijo iz drugega odstavka tega člena pridobiva iz CeZZ in zbirke podatkov VVZ.

(7) Podatki in zdravstvena dokumentacija v registru endoprotetike se shranjujejo trajno.

32. člen **(zbirka kroničnih nenalezljivih in prirojenih boleznih)**

(1) Zbirka kroničnih nenalezljivih in prirojenih boleznih je zbirka podatkov in zdravstvene dokumentacije o pacientih s kroničnimi nenalezljivimi in prirojenimi boleznimi.

(2) Zbirka kroničnih nenalezljivih in prirojenih boleznih vsebuje podatke iz točk 1, 2, 4, 5, 6 (v primeru prirojenih boleznih), 9, 11, 12, 14, 16 in 17 iz drugega odstavka 19. člena tega zakona v zvezi s kroničnimi nenalezljivimi in prirojenimi boleznimi ter podatke o izvajalcih zdravstvenih storitev ter zdravstvenih delavcih in zdravstvenih sodelavcih iz 25. člena tega zakona.

(3) Zdravstvena dokumentacija v zbirki kroničnih nenalezljivih in prirojenih boleznih se obdeluje za varovanje življenja in zdravja ter za zagotavljanje zdravstvenega varstva posameznika, na katerega se ti podatki nanašajo, in za namene iz 3. člena.

(4) Upravljavec zbirke kroničnih nenalezljivih in prirojenih boleznih je NIJZ.

(5) Zbirka kroničnih nenalezljivih in prirojenih boleznih podatke in zdravstveno dokumentacijo iz drugega odstavka tega člena pridobiva iz CeZZ in zbirke podatkov VVZ.

(6) Podatki in zdravstvena dokumentacija v zbirki kroničnih nenalezljivih in prirojenih boleznih se shranjujejo trajno.

33. člen **(podatki o reproduktivnem zdravstvenem varstvu)**

(1) Na področju reproduktivnega zdravstvenega varstva se vodita zbirka podatkov in zdravstvene dokumentacije o pacientih, obravnavanih zaradi reproduktivnega zdravja (o preventivnih in kurativnih obravnavah pacientk v ginekoloških ambulantah, fetalnih smrtih, postopkih oploditve z biomedicinsko pomočjo in sterilizacijah), ter register porodov, porodnic, rojstev in novorojenčkov.

(2) Zbirka podatkov o reproduktivnem zdravstvenem varstvu vsebuje podatke iz točk 1, 2, 4, 5, 6, 9, 11, 12, 14, 16 in 17 iz drugega odstavka 19. člena tega zakona v zvezi z reproduktivnim zdravjem (zunajbolnišnične obravnave v času nosečnosti in perinatalnega obdobja, o postopkih oploditve z biomedicinsko pomočjo, o fetalnih smrtih, o delu komisij prve in druge stopnje za umetno prekinitve nosečnosti in sterilizacije) ter podatke o izvajalcih zdravstvenih storitev ter zdravstvenih delavcih in zdravstvenih sodelavcih iz 25. člena tega zakona.

(3) Register porodov, porodnic, rojstev in novorojenčkov vsebuje podatke 1, 2, 4, 5, 6, 9, 11, 12, 14, 16 in 17 iz drugega odstavka 19. člena tega zakona v zvezi s porodi, porodnicami, rojstvi in novorojenčki.

(4) Zdravstvena dokumentacija v zbirki podatkov o reproduktivnem zdravstvenem varstvu ter v registru porodov, porodnic, rojstev in novorojenčkov se obdeluje za varovanje življenja in zdravja, za zagotavljanje zdravstvenega varstva posameznika, na katerega se ti podatki nanašajo, ter za namene iz 3. člena tega zakona na področju reproduktivnega zdravja in zdravstvenega varstva pacientov, vključno z zdravjem parov v postopkih oploditve z biomedicinsko pomočjo, zdravjem nosečnic, porodnic, otročnic in novorojenčkov.

(5) Upravljavec zbirke podatkov o reproduktivnem zdravstvenem varstvu ter registra porodov, porodnic, rojstev in novorojenčkov je NIJZ.

(6) Zbirka podatkov o reproduktivnem zdravstvenem varstvu ter register porodov, porodnic, rojstev in novorojenčkov podatke in zdravstveno dokumentacijo iz drugega odstavka tega člena pridobivata iz CeZZ in zbirke podatkov VVZ.

(7) Podatki in zdravstvena dokumentacija v zbirki podatkov o reproduktivnem zdravstvenem varstvu ter v registru porodov, porodnic, rojstev in novorojenčkov se shranjujejo trajno.

34. člen **(zbirka podatkov o zunajbolnišničnih obravnavah)**

(1) Zbirka podatkov o zunajbolnišničnih obravnavah je zbirka podatkov in zdravstvene dokumentacije o pacientih, ki so obravnavani na primarni, sekundarni in terciarni ravni.

(2) Zbirka podatkov o zunajbolnišničnih obravnavah vsebuje podatke iz točk 1, 2, 4, 5, 9, 11, 12, 14, 16 in 17 iz drugega odstavka 19. člena tega zakona v zvezi z zunajbolnišničnimi obravnavami pacientov na primarni, sekundarni in terciarni ravni zdravstvenega varstva, preventivnim zdravstvenim varstvom otrok, mladostnikov in odraslih ter uporabniki prepovedanih drog in podatke o izvajalcih zdravstvenih storitev ter zdravstvenih delavcih in zdravstvenih sodelavcih iz 25. člena tega zakona.

(3) Zdravstvena dokumentacija v zbirki podatkov o zunajbolnišničnih obravnavah se obdeluje za varovanje življenja in zdravja, za zagotavljanje zdravstvenega varstva posameznika, na katerega se ti podatki nanašajo in za namene iz 3. člena tega zakona.

(4) Upravljavec zbirke podatkov o zunajbolnišničnih obravnavah je NIJZ.

(5) Zbirka podatkov o zunajbolnišničnih obravnavah podatke in zdravstveno dokumentacijo iz drugega odstavka tega člena pridobiva iz CeZZ in zbirke podatkov VVZ.

(6) Podatki in zdravstvena dokumentacija v zbirki podatkov o zunajbolnišničnih obravnavah se shranjujejo trajno.

(7) Podatki in zdravstvena dokumentacija v zbirki podatkov o zunajbolnišničnih obravnavah se anonimizirajo po desetih letih od pridobitve v to zbirko.

35. člen

(zbirka podatkov o obravnavah v bolnišnicah in drugih stacionarnih ustanovah)

(1) Zbirka podatkov o obravnavah v bolnišnicah in drugih stacionarnih ustanovah je zbirka podatkov in zdravstvene dokumentacije o pacientih, ki so obravnavani v bolnišnicah in drugih stacionarnih ustanovah (s sprejemom v posteljno enoto).

(2) Zbirka podatkov o obravnavah v bolnišnicah in drugih stacionarnih ustanovah vsebuje podatke iz točk 1, 2, 4, 5, 9, 11, 12, 14, 16 in 17 iz drugega odstavka 19. člena tega zakona v zvezi z obravnavami pacientov v bolnišnicah in drugih stacionarnih ustanovah s sprejemom v posteljno enoto, vključno s sprejemi dojenčkov, sprejemi zaradi poškodb in zastrupitev, sprejemi zaradi rehabilitacije in fizikalne medicine ter sprejemi zaradi sterilizacije in podatke o izvajalcih zdravstvenih storitev ter zdravstvenih delavcih in zdravstvenih sodelavcih iz 25. člena tega zakona.

(3) Zdravstvena dokumentacija v zbirki podatkov o obravnavah v bolnišnicah in drugih stacionarnih ustanovah se obdeluje za varovanje življenja in zdravja, za zagotavljanje zdravstvenega varstva posameznika, na katerega se ti podatki nanašajo, za namene iz 3. člena tega zakona ter za spremljanje in vrednotenje bolnišnične dejavnosti.

(4) Upravljavec zbirke podatkov o obravnavah v bolnišnicah in drugih stacionarnih ustanovah je NIJZ.

(5) Zbirka podatkov o obravnavah v bolnišnicah in drugih stacionarnih ustanovah podatke in zdravstveno dokumentacijo iz drugega odstavka tega člena pridobiva iz CeZZ in zbirke podatkov VVZ.

(6) Podatki in zdravstvena dokumentacija v zbirki podatkov o obravnavah v bolnišnicah in drugih stacionarnih ustanovah se shranjujejo trajno.

(7) Podatki in zdravstvena dokumentacija v zbirki podatkov o obravnavah v bolnišnicah in drugih stacionarnih ustanovah se anonimizirajo po desetih letih od pridobitve v to zbirko.

36. člen
(zbirka podatkov s področja zdravja in varstva pri delu)

(1) Zbirka podatkov s področja zdravja in varstva pri delu je zbirka podatkov in zdravstvene dokumentacije o zdravstvenem stanju delovno aktivnih oseb.

(2) Zbirka podatkov s področja zdravja in varstva pri delu vsebuje podatke iz točk 1, 2, 4, 5, 9, 11, 12, 14, 16 in 17 iz drugega odstavka 19. člena tega zakona v zvezi z zdravniško opravičeno odsotnostjo z dela, poškodbami pri delu in poklicnimi boleznimi in podatke o izvajalcih zdravstvenih storitev ter zdravstvenih delavcih in zdravstvenih sodelavcih iz 25. člena tega zakona.

(3) Zdravstvena dokumentacija v zbirki podatkov s področja zdravja in varstva pri delu se obdeluje za varovanje življenja in zdravja, za zagotavljanje zdravstvenega varstva posameznika, na katerega se ti podatki nanašajo, in za namene iz 3. člena tega zakona na področju zdravja delovno aktivne populacije.

(4) Upravljavec zbirke podatkov s področja zdravja in varstva pri delu je NIJZ.

(5) Zbirka podatkov s področja zdravja in varstva pri delu podatke in zdravstveno dokumentacijo iz drugega odstavka tega člena pridobiva iz CeZZ in zbirke podatkov VVZ.

(6) Podatki in zdravstvena dokumentacija v zbirki podatkov s področja zdravja in varstva pri delu se shranjujejo trajno.

37. člen
(zbirka podatkov o izdanih zdravilih in medicinskih pripomočkih)

(1) Zbirka podatkov o izdanih zdravilih in medicinskih pripomočkih je zbirka podatkov o:

- zdravilih na recept ali na naročilnico, ki so bila izdana pacientu,
- zdravilih v bolnišnicah, ki so bila izdana pacientu,
- medicinskih pripomočkih, ki so bili izdani pacientu.

(2) Zbirka podatkov o izdanih zdravilih in medicinskih pripomočkih vsebuje podatke iz točk 1, 2, 4, 5, 9, 11 in 16 iz drugega odstavka 19. člena tega zakona v zvezi z izdanimi zdravili, uporabljenimi zdravili v bolnišnicah in izdanimi medicinskimi pripomočki in podatke o izvajalcih zdravstvenih storitev ter zdravstvenih delavcih in zdravstvenih sodelavcih iz 25. člena tega zakona.

(3) Zdravstvena dokumentacija v zbirki podatkov o izdanih zdravilih in medicinskih pripomočkih se za namene iz 3. člena tega zakona vodi za vse skupine prebivalstva, poleg tega se vodi za upravljanje sistema zdravstvenega varstva.

(4) Upravljavec registra zdravil in medicinskih pripomočkov je NIJZ.

(5) Register zdravil in medicinskih pripomočkih podatke in zdravstveno dokumentacijo iz drugega odstavka tega člena pridobiva iz CeZZ in zbirke podatkov VVZ ter iz zbirk podatkov ZZZS.

(6) Podatki in zdravstvena dokumentacija v registru zdravil in medicinskih pripomočkih se shranjujejo trajno.

38. člen
(register podatkov o umrlih osebah in vzrokih smrti)

(1) Register podatkov o umrlih osebah in vzrokih smrti je zbirka podatkov in zdravstvene dokumentacije o umrlih osebah in vzrokih smrti.

(2) Register podatkov o umrlih osebah in vzrokih smrti vsebuje podatke iz točk 1, 2, 5, 6, 10, 11, 13, in 14 iz drugega odstavka 19. člena tega zakona v zvezi z izvidom mrliškega pregleda in morebitne obdukcije ter podatke o izvajalcih zdravstvenih storitev ter zdravstvenih delavcih in zdravstvenih sodelavcih iz 25. člena tega zakona.

(3) Upravljavec obdeluje podatke in zdravstveno dokumentacijo za potrebe preprečevanja prezgodnjih smrti, ugotavljanja povezav smrti z okoljskimi dejavniki in možnosti preprečitve teh.

(4) Mrliški oglednik podatke o smrti nemudoma vpiše v CeZZ. Podatki o ugotovljeni smrti se prek namenske informacijske rešitve samodejno pošljejo pristojnemu matičarju in Javnemu zavodu RS za presaditve organov in tkiv Slovenija transplant. Podatki se uporabijo tudi za izdajo potrdila in poročila o vzroku smrti.

(5) Upravljavec registra podatkov o umrlih osebah in vzrokih smrti je NIJZ.

(6) Register podatkov o umrlih osebah in vzrokih smrti podatke in zdravstveno dokumentacijo iz drugega odstavka tega člena pridobiva iz CeZZ in zbirke podatkov VVZ.

(7) Podatki in zdravstvena dokumentacija v registru podatkov o umrlih osebah in vzrokih smrti se shranjujejo trajno.

**V. OBDELAVA PODATKOV ZA RAZVOJNE, RAZISKOVALNE, IZOBRAŽEVALNE IN
STATISTIČNE NAMENE**

39. člen
**(dostop do podatkov in zdravstvene dokumentacije za raziskovalne, izobraževalne in
statistične namene)**

(1) NIJZ, Statistični urad Republike Slovenije in pooblaščen izvajalci programa statističnih raziskovanj, navedeni v vsakoletnem programu statističnih raziskovanj, so za raziskovalne, izobraževalne in statistične namene upravičeni do brezplačnega dostopa do podatkov in zdravstvene dokumentacije iz zbirk iz tega zakona, razen do OZD, in to v anonimizirani obliki. Anonimizirane podatke lahko po pogodbi predajo v nadaljnjo obdelavo.

(2) Ne glede na prejšnji odstavek lahko upravljavci zbirk podatkov iz IV. poglavja tega zakona za raziskovanje in izobraževanje na področju javnega zdravja pripravijo podatke v psevdonimizirani obliki.

(3) Ne glede na določbe drugih zakonov in predpisov nihče ne more dostopati do neanonimiziranih podatkov in zdravstvene dokumentacije, zbrane na podlagi tega zakona, razen če ta zakon izrecno določa drugače, lahko pa upravljavec za zainteresirane osebe izdelava anonimizirani vzorec po njihovih merilih, če se izbirno merilo nanaša na vsaj 100 oseb.

(4) NIJZ lahko za namene analiz populacijskega zdravja s področja zdravja in varnosti pri delu izvaja poizvedbe na ravni dejavnosti ali delodajalca.

40. člen

(obveznosti upravljavca v zvezi z dostopom do podatkov in zdravstvene dokumentacije za raziskovalne namene)

(1) Fizična ali pravna oseba lahko za namene raziskav s področja zdravstva in izboljšanja javnega zdravja pri posameznem upravljavcu zbirk podatkov iz tega zakona vloži vlogo za dostop do anonimiziranih ali psevdonimiziranih podatkov in zdravstvene dokumentacije za raziskovalne namene v skladu z zakonom, ki ureja varstvo osebnih podatkov.

(2) K vlogi iz prejšnjega odstavka vlagatelj predloži:

- presojo učinkov v zvezi z varstvom podatkov,
- opis sistema postopkov in ukrepov varovanja podatkov,
- pisno mnenje Komisije za medicinsko etiko in
- pisno mnenje Informacijskega pooblaščenca.

(3) Za namene iz prvega odstavka tega člena lahko fizična ali pravna oseba pridobi samo podatke in zdravstveno dokumentacijo v anonimizirani obliki.

(4) Ne glede na prejšnji odstavek lahko fizična ali pravna oseba pridobi podatke in zdravstveno dokumentacijo v psevdonimizirani obliki, če je iz mnenja Komisije za medicinsko etiko razvidno, da bi raziskava lahko imela neposredno koristne učinke za udeležene posameznike. V primeru dejanskih izkazanih učinkov za posameznike raziskovalec obvesti upravljavca, ki o tem obvesti izbranega osebnega ali lečečega zdravnika udeleženega posameznika.

(5) Izsledki raziskav, ki so nastali na podlagi zdravstvene dokumentacije in podatkov, pridobljenih na podlagi tega člena, so javno dostopni in brezplačni.

41. člen

(prepoved dostopa do podatkov in zdravstvene dokumentacije)

Prepovedana sta dostop do podatkov in zdravstvene dokumentacije in njihova obdelava za:

1. sprejemanje odločitev, ki lahko škodijo fizični osebi na podlagi njenih podatkov in zdravstvene dokumentacije, pri čemer se za odločitev šteje tako dejanje, ki ima pravne ali dejanske učinke na navedeno fizično osebo ali nanjo vpliva podobno pomembno,
2. sprejemanje odločitev iz prejšnje točke v zvezi s fizično osebo ali skupinami fizičnih oseb, da se izključijo iz zavarovalne pogodbe ali se spremenijo njihovi prispevki in zavarovalne premije,
3. oglaševalske ali trženjske dejavnosti,
4. zagotavljanje dostopa do podatkov in zdravstvene dokumentacije ali kakršnokoli drugačno razkritje podatkov in zdravstvene dokumentacije tretjim osebam, ki niso navedene v vlogi in za katere Komisija za medicinsko etiko ni podala pozitivnega mnenja za dostop,
5. razvijanje proizvodov ali storitev, ki lahko škodijo posameznikom in družbi na splošno, kot so med drugim prepovedane droge, alkoholne pijače in tobaki izdelki ali proizvodi ali storitve, ki so zasnovani ali spremenjeni tako, da so v nasprotju z javnim redom, moralo ali smernicami javnega zdravja, in
6. zavajanje javnosti.

42. člen

(dostop ministrstva, pristojnega za zdravje, do podatkov in zdravstvene dokumentacije)

(1) Za izvajanje nalog v skladu z zakonom, ki ureja državno upravo, ima ministrstvo pravico pridobiti podatke iz CeZZ in registrov javnega zdravja iz 27. do 37. člena tega zakona.

(2) Ministrstvo lahko podatke iz prejšnjega odstavka pridobi le v anonimizirani obliki.

(3) Upravljalci zbirk podatkov iz tega zakona ministrstvu na podlagi njegove zahteve pošljejo zahtevane podatke v obliki iz prejšnjega odstavka v roku, ki ga ministrstvo določi v svoji zahtevi. Če upravljavec presodi, da zahtevanih podatkov ne more poslati v postavljenem roku, o tem obvesti ministrstvo. Za ponavljajoče se trajnejše zahteve pripravijo upravljalci vmesnike za samodejno pošiljanje zahtevanih podatkov.

VI. VARNOST PODATKOV S PODROČJA ZDRAVSTVA

43. člen

(informacijska varnost)

(1) Za informacijske sisteme, v katerih se podatki in zdravstvena dokumentacija obdelujejo v skladu s tem zakonom, se smiselno uporabljajo določbe o varnostnih zahtevah in priglasitvi incidentov iz zakona, ki ureja informacijsko varnost, pri čemer se omenjene določbe nanašajo na izvajalce bistvenih storitev v skladu z navedenim zakonom. Zbirka podatkov iz 19. člena tega zakona in informacijski sistemi, potrebni za njeno delovanje, se štejejo za kritično infrastrukturo v skladu z zakonom, ki ureja kritično infrastrukturo.

(2) Za informacijsko varnost zbirk OZD odgovarja posamezni upravljavec zbirke podatkov. Za informacijsko varnost preostalih zbirk, vzpostavljenih in vodenih na podlagi tega zakona, je odgovoren izvajalec digitalizacije v zdravstvu. Ne glede na prejšnji stavek je za informacijsko varnost zbirk iz prejšnjega stavka odgovoren njihov upravljavec, če ne sledi enotnim metodološkim načelom iz 15. člena tega zakona.

(3) Za hrambo in obdelavo celotne zbirke oziroma izvlečkov podatkov več kot 50.000 določljivih oseb iz CeZZ se za podatke, ki imajo določeno stopnjo tajnosti »TAJNO«, poleg splošnih predpisov glede varnosti informacijskih sistemov uporablja tudi zakon, ki ureja tajne podatke. Ta določba se ne uporablja za obdelavo individualnih zapisov, razen če upravljavec sistema na podlagi presoje škodljivih posledic odloči drugače.

(4) Če ima izvajalec zdravstvene dejavnosti OZD več kot 1.000 oseb ali se kakor koli ustvari izvleček iz CeZZ, ki vsebuje podatke več kot 1.000 določljivih oseb, se za tako zbirko na podlagi tega zakona šteje, da ima kot celota določeno stopnjo tajnosti »INTERNO«, kot jo določa zakon, ki ureja tajne podatke. Če ima izvajalec zdravstvene dejavnosti OZD več kot 50.000 oseb ali se kakor koli ustvari izvleček iz CeZZ, ki vsebuje podatke več kot 50.000 določljivih oseb, se za tako zbirko na podlagi tega zakona šteje, da ima določeno stopnjo tajnosti »TAJNO«, kot jo določa zakon, ki ureja tajne podatke.

(5) Prepovedano je ustvarjati kopije podatkov v nasprotju s tem zakonom in enotnimi metodološkimi načeli iz 15. člena tega zakona. Prepovedano je ustvarjati in posedovati lokalne kopije

podatkov, predloženih na podlagi 40. člena tega zakona, v nasprotju z zavezami iz dokumentacije, ki je bila podlaga za odločitve o predložitvi podatkov.

(6) Informacijski pooblaščenec mora redni letni nadzor nad informacijsko varnostjo CeZZ izvajati do 31. marca tekočega leta za preteklo leto.

44. člen

(skladnost programske opreme in informacijskih storitev z enotnimi metodološkimi načeli)

Zunanji pogodbeni izvajalec, ki ponuja programsko opremo ali informacijske storitve, mora zagotoviti, da so njegova programska oprema ali informacijske storitve, namenjene upravljavcem iz tega zakona, v skladu s predpisi, ki urejajo informacijsko varnost in se nanašajo na izvajalce bistvenih storitev, in izdanimi enotnimi metodološkimi načeli iz 15. člena tega zakona, v primeru večjih zbirk iz prejšnjega člena pa v skladu z zakonom, ki ureja tajne podatke.

45. člen

(notranji nadzor nad obdelavo osebnih podatkov)

(1) Pooblaščenca oseba za varstvo osebnih podatkov pri izvajalcu digitalizacije v zdravstvu mora izvajati redni letni notranji nadzor nad obdelavami podatkov in o tem poročati Informacijskemu pooblaščenca do 31. marca tekočega leta za preteklo leto.

(2) Poročilo iz prejšnjega odstavka vsebuje najmanj:

- ime evidence, ki vsebuje osebne podatke,
- vrste podatkov v evidenci osebnih podatkov, do katerih ima obdelovalec dostop,
- podatke o dovoljenju za obdelavo osebnih podatkov,
- predvidene roke, ko obdelovalec izbriše osebne podatke,
- ugotovitve pooblaščenca osebe za varstvo osebnih podatkov glede morebitnih kršitev.

VII. IZVAJALEC DIGITALIZACIJE V ZDRAVSTVU

46. člen

(ustanovitev in dejavnost družbe)

(1) Za razvoj zdravstvenega informacijskega sistema se ustanovi gospodarska družba v izključni lasti Republike Slovenije (v nadaljnjem besedilu: družba).

(2) Družba opravlja naloge razvoja zdravstvenega informacijskega sistema, sodeluje pri pripravi strokovnih podlag s področja zdravstvenih informacijskih rešitev, skrbi za enoten in celovit razvoj digitalizacije zdravstvenega sistema v Republiki Sloveniji in opravlja naloge iz 54. člena tega zakona.

(3) Družba lahko poleg nalog iz 54. člena tega zakona opravlja še druge naloge, ki so potrebne za gospodaren in učinkovit razvoj zdravstvenega informacijskega sistema, v skladu z omejitvami iz 59. člena tega zakona.

(4) Družba ne sme ustanoviti druge gospodarske družbe, pridobiti njenega poslovnega deleža ali ustanoviti druge pravne osebe.

(5) Družba v skladu z zakonom, ki ureja integriteto in preprečevanje korupcije, oblikuje in sprejme načrt integritete ter o tem obvesti Komisijo za preprečevanje korupcije.

47. člen
(pravnoorganizacijska oblika, firma in sedež družbe)

- (1) Družba je ustanovljena kot družba z omejeno odgovornostjo.
- (2) Firma družbe je: DigiZdravje, d. o. o.
- (3) Sedež družbe je v Ljubljani.

48. člen
(subsidiarna uporaba zakona, ki ureja gospodarske družbe)

Če ta zakon ne določa drugače, se za družbo subsidiarno uporablja zakon, ki ureja gospodarske družbe.

49. člen
(ustanoviteljica in družbenica)

Ustanoviteljica družbe je Republika Slovenija, ki poslovnega deleža ne sme deliti ali prenesti na drugo osebo ali ga kako drugače obremeniti.

50. člen
(organi družbe)

- (1) Družba ima naslednje organe:
 - skupščino,
 - direktorja,
 - nadzorni svet.
- (2) Pristojnosti in naloge organov, podrobnejši postopek in določbe za imenovanje članov v organe in druga vprašanja, ki niso urejena s tem zakonom, se uredijo v aktu o ustanovitvi družbe.

51. člen
(skupščina družbe)

(1) Ne glede na zakon, ki ureja Slovenski državni holding, upravlja delež Republike Slovenije ter uresničuje naloge in pristojnosti skupščine v družbi Vlada Republike Slovenije.

(2) Za spremljanje naložbe je pristojno ministrstvo, ki opravlja tudi vsa pripravljalna dejanja, potrebna za izvajanje nalog in pristojnosti skupščine družbe.

52. člen

(postopek imenovanja direktorja)

(1) Za direktorja je lahko imenovana fizična oseba, ki poleg zahtev, ki jih določa zakon, ki ureja gospodarske družbe, izpolnjuje še naslednje zahteve in merila:

1. ima najmanj izobrazbo, pridobljeno po študijskem programu druge stopnje, ali izobrazbo, ki ustreza ravni izobrazbe, pridobljene po študijskih programih druge stopnje, in je v skladu z zakonom, ki ureja slovensko ogrodje kvalifikacij, uvrščena na 8. raven slovenskega ogrodja kvalifikacij;
2. ima najmanj pet let delovnih izkušenj s področja nalog družbe;
3. ne opravlja funkcije, ki v skladu z zakonom, ki ureja integriteto in preprečevanje korupcije, ali drugim zakonom ni združljiva s članstvom v nadzornem organu, organu upravljanja ali organu poslovanja gospodarske družbe in take funkcije ni opravljala v preteklih šestih mesecih;
4. v času trajanja mandata ne sme biti v poslovnem razmerju z družbo;
5. ima slovensko državljanstvo;
6. ima dovoljenje za dostop do tajnih podatkov stopnje »TAJNO«;
7. ni bila kaznovana zaradi kaznivega dejanja, ki se preganja po uradni dolžnosti, in ni bila obsojena na nepogojno kazen v trajanju več kot šest mesecev ali zoper njo ni bila vložena pravnomočna obtožnica za kaznivo dejanje, ki se preganja po uradni dolžnosti;
8. nima ali v zadnjih šestih mesecih ni imela funkcije v politični stranki, na katero je bila voljena ali imenovana;
9. pri njej ni bila ugotovljena kršitev integritete s pravnomočnim aktom Komisije za preprečevanje korupcije.

(2) Če kandidat za funkcijo iz prvega odstavka tega člena nima dovoljenja za dostop do tajnih podatkov stopnje tajnosti »TAJNO« iz 6. točke prejšnjega odstavka, ga pridobi v dveh mesecih od nastopa funkcije.

(3) Za direktorja družbe se poleg določb, ki veljajo za poslovodne osebe v skladu z zakonom, ki ureja integriteto in preprečevanje korupcije, smiselno uporabljajo tudi določbe zakona, ki ureja integriteto in preprečevanje korupcije, glede nezdržljivosti opravljanja funkcije, prepovedi članstva in dejavnosti, prepovedi in omejitev sprejemanja daril in omejitev poslovanja, ki veljajo za funkcionarje.

(4) Za poslovno razmerje iz 5. točke prvega odstavka tega člena se šteje vsak pravni posel z družbo, razen morebitne aktualne zaposlitve v družbi.

(5) Direktorja iz prvega odstavka tega člena imenuje nadzorni svet za pet let z možnostjo ponovnega imenovanja.

(6) Nadzorni svet družbe objavi javni razpis za imenovanje direktorja najmanj šest mesecev pred potekom mandata direktorja. V javnem razpisu, ki je objavljen v sredstvih javnega obveščanja, se določijo način in postopek izbire direktorja, rok, do katerega se prejemajo prijave kandidatov, rok, v katerem bodo prijavljeni kandidati obveščeni o izbiri, dokazila in dokumentacija za prijavo za direktorja. Rok, do katerega se sprejemajo prijave kandidatov, ne sme biti krajši kot osem dni, rok, v katerem se kandidati obvestijo o izbiri, pa ne daljši kot 30 dni od dneva objave javnega razpisa.

(7) Vsaka prijava mora obvezno vsebovati:

- motivacijsko pismo kandidata, v katerem predstavi osebno voljo za delo, vizijo dela in razvoja družbe,
- življenjepis kandidata,
- vsa dokazila, s katerimi dokazuje izpolnjevanje meril in zahtev iz tega člena,
- izjavo, da kandidat v primeru izbora soglašata z varnostnim preverjanjem za stopnjo TAJNO, oziroma navedbo, da dovoljenje že ima.

(8) Nadzorni svet mora v roku, določenem v javnem razpisu, obvestiti vsakega prijavljenega kandidata o izbiri in ga poučiti, da ima pravico pregledati razpisno gradivo in v petnajstih dneh po prejemu obvestila zahtevati sodno varstvo pri pristojnem sodišču, če meni, da je bil za izvedbo javnega razpisa kršen neki postopek in da je ta kršitev lahko bistveno vplivala na odločitev o izbiri kandidata ali da izbrani kandidat ne izpolnjuje v javnem razpisu določenih zahtev in meril.

(9) Če se na javni razpis nihče ne prijavi ali če nihče od prijavljenih kandidatov ni izbran, se javni razpis ponovi. Za čas do imenovanja direktorja na podlagi ponovljenega razpisa, vendar najdlje za eno leto, nadzorni svet imenuje vršilca dolžnosti direktorja.

53. člen **(nadzorni svet družbe)**

(1) Nadzorni svet družbe sestavlja pet članov. Skupščina družbe jih imenuje po postopku in na način, kot je določen s tem zakonom. Mandat člana nadzornega sveta je štiri leta in je lahko znova imenovan.

(2) Nadzorni svet družbe mora biti sestavljen iz članov, ki se medsebojno dopolnjujejo po strokovnem znanju in kompetencah.

(3) Nadzorni svet družbe sestavljajo:

- trije predstavniki ustanovitelja,
- predstavnik zaposlenih družbe in
- predstavnik pacientov.

(4) Za člana nadzornega sveta je lahko imenovana fizična oseba, ki poleg zahtev, ki jih določa zakon, ki ureja gospodarske družbe, izpolnjuje še naslednja merila:

1. ima izobrazbo, pridobljeno po študijskih programih za pridobitev izobrazbe druge bolonjske stopnje, ali raven izobrazbe, pridobljene po študijskih programih, ki v skladu z zakonom ustreza izobrazbi druge bolonjske stopnje;
2. ne opravlja funkcije, ki v skladu z zakonom, ki ureja integriteto in preprečevanje korupcije, ali drugim zakonom ni združljiva s članstvom v nadzornem organu, organu upravljanja ali organu poslovanja gospodarske družbe in take funkcije ni opravljala v preteklih šestih mesecih;
3. ni bila kaznovana zaradi kaznivega dejanja, ki se preganja po uradni dolžnosti, in ni bila obsojena na nepogojno kazen v trajanju več kot šest mesecev ali zoper njo ni bila vložena pravnomočna obtožnica za kaznivo dejanje, ki se preganja po uradni dolžnosti;
4. ima dovoljenje za dostop do tajnih podatkov stopnje »TAJNO«;
5. pri njej ni bila ugotovljena kršitev integritete s pravnomočnim aktom Komisije za preprečevanje korupcije;
6. nima ali v zadnjih šestih mesecih ni imela funkcije v politični stranki, na katero je bila voljena ali imenovana;
7. pozna pravice in obveznosti člana nadzornega sveta, kar dokazuje s potrdilom o pridobitvi znanja glede pristojnosti, odgovornosti in delovanja nadzornih svetov.

(5) Zahteva iz 1. točke prejšnjega odstavka ne velja za predstavnika zaposlenih družbe in predstavnika pacientov. Za določitev načina izvolitve in odpoklic člana nadzornega sveta, ki je predstavnik zaposlenih družbe, se uporabljajo določbe zakona, ki ureja sodelovanje delavcev pri upravljanju. Predstavnika pacientov imenuje Vlada RS na predlog nevladnih organizacij s področja varstva pacientovih pravic.

(6) Če kandidat za funkcijo iz prvega odstavka tega člena nima dovoljenja za dostop do tajnih podatkov stopnje tajnosti »TAJNO« iz 4. točke prejšnjega odstavka, ga pridobi v dveh mesecih od nastopa funkcije.

(7) Za člane nadzornega sveta se poleg določb, ki veljajo za poslovodne osebe v skladu z zakonom, ki ureja integriteto in preprečevanje korupcije, smiselno uporabljajo tudi določbe zakona, ki ureja integriteto in preprečevanje korupcije, glede nezdržljivosti opravljanja funkcije, prepovedi članstva in dejavnosti, prepovedi in omejitev sprejemanja daril in omejitev poslovanja, ki veljajo za poklicne funkcionarje.

(8) Člani nadzornega sveta družbe, njihovi ožji družinski člani, kot jih določa zakon, ki ureja gospodarske družbe (v nadaljnjem besedilu: ožji družinski člani), in z njimi povezane pravne osebe ne smejo biti v poslovnem razmerju z družbo. Za poslovno razmerje se šteje vsak pravni posel razen poslov, v katerih so člani nadzornega sveta družbe ter njihovi ožji družinski člani in z njimi povezane pravne osebe odjemalci običajnih proizvodov in storitev družbe po splošnih pogojih, ki veljajo za druge subjekte na trgu.

54. člen **(javno pooblastilo in naloge družbe)**

(1) Družbi se podeli javno pooblastilo za vzpostavitev in razvoj sistema digitalnega zdravstva in delovanje IKT-rešitev za izvajanje procesov v javnih zdravstvenih zavodih.

(2) Na podlagi podeljenega javnega pooblastila družba opravlja naslednje naloge:

1. načrtovanje, vzpostavitev, razvoj, zagotavljanje, spremljanje in vzdrževanje CeZIS, ki podpira zbiranje in izmenjavo zdravstvenih podatkov in zdravstvene dokumentacije ter kazalnikov javnega zdravja,
2. zagotavljanje enotnosti razvoja CeZIS,
3. zagotavljanje delovanja CeZIS v sistemu visoke razpoložljivosti,
4. izvajanje digitalne preobrazbe zdravstva v skladu z usmeritvami ministrstva,
5. skrb za informacijsko varnost CeZIS in zagotavljanje tehnične podpore uporabnikom CeZIS,
6. zagotavljanje vzdrževanja centraliziranih informacijskih rešitev za izvajalce zdravstvene dejavnosti v mreži javne zdravstvene službe,
7. zagotavljanje in vzdrževanje strojne opreme in drugih IKT-storitev pri javnih zdravstvenih zavodih, kadar izvajalci pogodbeno prenesejo aktivnost na izvajalca digitalizacije,
8. načrtovanje, koordinacija razvoja in spremljanje delovanja informacijskih sistemov, ki podpirajo zbiranje in izmenjavo zdravstvenih podatkov, zdravstvene dokumentacije in kazalnikov javnega zdravja,
9. izvajanje skupnega javnega naročanja informacijskih sredstev za izvajalce zdravstvene dejavnosti v mreži javne zdravstvene službe ter vzdrževanja in delovanja povezanih storitev teh sredstev, kadar izvajalci pogodbeno prenesejo aktivnost na izvajalca digitalizacije,
10. vodenje projektov in razpisov, (so)financiranih iz državnega proračuna in skladov EU, na področju informacijsko-komunikacijske tehnologije po naročilu ministrstva,
11. zagotavljanje strokovne podpore ministrstvu in inšpektoratu, pristojnemu za zdravje, s področja digitalizacije,
12. sodelovanje v delovnih telesih uradnih institucij na nacionalni ravni, na ravni Evropske unije in na mednarodni ravni v zvezi z IKT-rešitvami, na zahtevo ministra, pristojnega za zdravje,
13. strokovne in druge naloge s področja digitalizacije in IKT-storitev po naročilu ministrstva in
14. druge naloge zaradi zagotavljanja javnega interesa in izpolnjevanja obveznosti Republike Slovenije v zvezi z zdravstvenimi podatki in zdravstveno dokumentacijo.

(3) Družba pripravlja informacijske rešitve po navodilih upravljavcev zbirk iz tega zakona.

55. člen **(medsebojne pravice in obveznosti)**

(1) Republika Slovenija, v njenem imenu in za njen račun pa Vlada RS, in družba skleneta pogodbo, s katero uredita medsebojne pravice in obveznosti, zlasti glede:

1. vsebine in načina določanja in usklajevanja poslovnega načrta družbe;
2. načina določanja in usklajevanja višine plačila za opravljanje nalog iz drugega odstavka prejšnjega člena;
3. načina in oblike nadzora, ki ga nad družbo izvaja Republika Slovenija v zvezi z izvajanjem pogodbenih obveznosti, zlasti kakovosti in pravočasnosti izvajanja nalog;
4. načina določanja in usklajevanja višine sredstev za financiranje izvajanja nalog iz drugega odstavka prejšnjega člena;
5. vsebine in načina letnega poročanja družbe o opravljenem delu, zlasti o doseganju ciljev družbe;
6. načina vodenja evidenc sredstev in virov sredstev v upravljanju družbe v skladu z 59. členom tega zakona.

(2) Pogodba iz prejšnjega odstavka se sklene za nedoločen čas.

(3) Z letnim dodatkom k pogodbi iz prejšnjega odstavka Republika Slovenija in družba na podlagi poslovnega načrta določita najmanj:

- obseg nalog,
- 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.

(4) Za izvajanje pogodbe in financiranje storitev nalog družbe skrbi ministrstvo.

56. člen **(sredstva za delovanje družbe)**

(1) Sredstva za opravljanje dejavnosti družbe se zagotavljajo:

1. iz plačila za opravljanje nalog iz drugega odstavka 54. člena tega zakona,
2. iz sredstev proračuna Republike Slovenije v delu, ki se nanaša na izvajanje nalog na infrastrukturnem področju in področju investicij,
3. s plačili izvajalcev zdravstvene dejavnosti zunaj mreže javne zdravstvene službe,
4. s prihodki, pridobljenimi z opravljanjem tržnih storitev iz 58. člena,
5. iz sredstev EU,
6. z donacijami,
7. z drugimi viri v skladu s predpisi.

(2) Družba mora dobiček iz tržne dejavnosti iz 58. člena tega zakona nameniti za financiranje razvoja zdravstvenega informacijskega sistema in dobiček se ne sme izplačati. Delavci družbe lahko pridobijo delež na dobičku v skladu z zakonom, ki ureja udeležbo delavcev pri dobičku.

(3) Družba zagotovi, da so v poslovnem načrtu družbe upoštevana sredstva v obsegu, kot so načrtovana v proračunu Republike Slovenije in za posamezno poslovno leto v okviru proračuna Republike Slovenije na posebni proračunski postavki za razvoj zdravstvenega informacijskega sistema. Poslovni načrt družbe potrди Vlada RS. Sredstva se iz proračuna Republike Slovenije plačajo družbi v rokih, ki se določijo s pogodbo iz prvega odstavka prejšnjega člena tega zakona.

(4) Družba se lahko v posameznem poslovnem letu zadolži le do višine in za namene, kot so predvideni v programu dela in finančnem načrtu družbe za posamezno leto.

(5) Višino zneska priključitve v CeZIS in višino zneska posamezne opravljene transakcije za izvajalce zdravstvene dejavnosti zunaj mreže javne zdravstvene službe iz 3. točke prvega odstavka tega člena določi minister na predlog družbe, ob upoštevanju stroškov, ki jih ima v zvezi z priključitvijo in opravljenimi transakcijami izvajalec zdravstvene dejavnosti zunaj mreže javne zdravstvene službe.

(6) Izvajalec zdravstvene dejavnosti v mreži javne zdravstvene službe, ki opravlja zdravstvene storitve tudi zunaj mreže javne zdravstvene službe, mora za izvajanje zdravstvenih storitev zunaj mreže javne zdravstvene službe plačati stroške iz prejšnjega odstavka.

57. člen **(izvajanje investicij in investicijsko vzdrževanje)**

(1) Republika Slovenija za investicije v svoje premoženje v družbi na področju digitalizacije zdravstva zagotavlja financiranje iz svojega proračuna. Investicije in investicijsko vzdrževanje za namen iz prejšnjega stavka v imenu in za račun Republike Slovenije izvaja družba.

(2) Družba za Republiko Slovenijo opravlja naslednje naloge na področju digitalizacije zdravstva:

- pripravlja načrt investicij;
- skrbi za redno vzdrževanje premoženja;
- koordinira pripravo projektne dokumentacije;
- pripravlja investicijsko dokumentacijo za izvedbo posameznih investicij;
- zastopa lastnika pri pridobitvi gradbenih in uporabnih dovoljenj;
- oddaja javna naročila za izvedbo gradenj in nabav in vodi celoten postopek oddaj naročil;
- vodi in izvaja investicije;
- potrjuje dela, ki so jih opravili zunanji izvajalci, vključno s podpisom primopredajnega zapisnika;
- skrbi za nadzor nad izvajanjem investicij.

58. člen **(tržna dejavnost družbe)**

Tržne dejavnosti družbe, ki jih družba opravlja izključno kot manjše spremljevalne dejavnosti za boljšo izkoriščenost sredstev družbe in tržno prodajo rešitev, razvitih v okviru gospodarske javne službe uporabnikom, ki do njih niso neposredno upravičeni po tem zakonu, so:

- nudenje IKT-storitev izvajalcem zdravstvene dejavnosti zunaj mreže javne zdravstvene službe, razen za storitve iz petega odstavka 56. člena tega zakona ter
- izvajanje svetovanj in izobraževanj s področja informatike v zdravstvu ter razvijanje aplikacij, ki jih pri opravljanju svoje dejavnosti lahko uporabljajo izvajalci zdravstvene dejavnosti zunaj mreže javne zdravstvene službe.

59. člen
(prepoved opravljanja dejavnosti)

Izvajalec digitalizacije v zdravstvu ne sme:

- uporabljati podatkov in zdravstvene dokumentacije v nasprotju s tem zakonom ali v tržne namene,
- izvajalcem zdravstvene dejavnosti v mreži javne zdravstvene službe zaračunavati informacijskih rešitev, ki jih je razvil ali pridobil, in
- porabljati javnih sredstev za namene sponzorskih in donatorskih pogodb.

VIII. ZAGOTAVLJANJE PREGLEDNOSTI POSLOVANJA IN NADZOR NAD PORABO JAVNIH SREDSTEV

60. člen
(nadzor Urada Republike Slovenije za nadzor proračuna)

Inšpekcijski nadzor nad porabo sredstev iz proračuna Republike Slovenije, ki jih upravlja družba, opravlja Urad Republike Slovenije za nadzor proračuna.

61. člen
(ločene računovodske evidence)

(1) Če družba v skladu s 56. členom tega zakona opravlja tudi drugo gospodarsko dejavnost v povezavi z digitalizacijo zdravstva, mora skladno z računovodskimi standardi voditi ločene računovodske evidence in v pojasnilih k računovodskim izkazom razkriti ločene računovodske izkaze po posameznih dejavnostih.

(2) Za ločene računovodske izkaze iz prejšnjega odstavka se štejejo bilanca stanja, izkaz poslovnega izida in izkaz denarnih tokov.

(3) Za vodenje ločenih računovodskih evidenc po posameznih dejavnostih mora družba skladno z računovodskimi standardi v svojih notranjih aktih opredeliti sodila za razporejanje sredstev in obveznosti, stroškov in odhodkov ter prihodkov, ki jih upošteva pri vodenju računovodskih evidenc in pripravi ločenih računovodskih izkazov iz prejšnjega odstavka.

(4) Za določanje sodil iz prejšnjega odstavka se uporablja zakon, ki ureja preglednost finančnih odnosov in ločeno evidentiranje različnih dejavnosti, v delu, ki se nanaša na obveznost ločenega evidentiranja različnih dejavnosti izvajalcev z izključnimi ali posebnimi pravicami ali pooblastili.

(5) Družba mora v pojasnilih k računovodskim izkazom skupaj z ločenimi računovodskimi izkazi po posameznih dejavnostih v celoti razkriti tudi sodila iz tretjega odstavka tega člena. Ustreznost in pravilnost njihove uporabe mora letno revidirati revizor, ki mora o tem podati posebno poročilo.

IX. NADZOR

62. člen **(nadzor nad izvajanjem tega zakona)**

(1) Inšpekcijski nadzor nad izvajanjem 11., 12., 15. člena, šestega odstavka 18. člena, 19., 20., 21., 25., 26., 27., 28., 29., 30., 31., 32., 34., 35., 36 in 37. člena in drugega odstavka 70. člena tega zakona opravlja inšpektorat, pristojen za zdravje.

(2) Ne glede na prejšnji odstavek nadzor nad izvajanjem določb tega zakona v delu, ki se nanaša na varstvo osebnih podatkov, opravlja nadzorni organ v skladu z zakonom, ki ureja varstvo osebnih podatkov.

(3) Ne glede na prvi odstavek tega člena nadzor nad izvajanjem določb tega zakona v delu, ki se nanaša na varstvo tajnih podatkov, opravlja inšpektorat, pristojen za notranje zadeve.

(4) Ne glede na prvi odstavek tega člena nadzor nad izvajanjem določb tega zakon v delu, ki se nanaša na informacijsko varnost, poleg organa iz prvega odstavka tega člena lahko izvajata pristojni inšpektor skladno z zakonom, ki ureja informacijsko varnost, in nadzorni organ, v skladu z zakonom, ki ureja varstvo osebnih podatkov.

(5) Nadzor nad izvajanjem šestega odstavka 11. člena tega zakona izvaja nadzorni organ v skladu z zakonom, ki ureja varstvo dokumentarnega in arhivskega gradiva.

(7) Nadzor nad izvajanjem tretjega odstavka 52. in sedmega odstavka 53. člena tega zakona izvaja Komisija za preprečevanje korupcije.

(6) Nadzor nad izvajanjem 59. člena tega zakona izvaja Tržni inšpektorat Republike Slovenije.

X. KAZENSKÉ DOLOČBE

63. člen **(prekrški)**

(1) Z globo od 5.000 do 15.000 evrov se za prekršek kaznuje pravna oseba, če:

1. v skladu z drugim, tretjim ali šestim odstavkom 11. člena tega zakona ne potrdi, vnese, popravi ali dopolni podatkov ali pošlje zdravstvene dokumentacije,
2. podatke iz tega zakona obdeluje v nasprotju z načini dajanja podatkov iz enotnih metodoloških načel (iz 15. člena tega zakona),
3. do zbranih podatkov dostopa ali jih obdeluje v nasprotju z 41. členom tega zakona,
4. v nasprotju s tretjim odstavkom 42. člena tega zakona ne pošlje zahtevanih podatkov v rokih in na način, kot jih določi ministrstvo,
5. opravlja dejavnost iz 59. člena tega zakona.

(2) Z globo od 2.000 do 6.000 evrov se za prekršek iz prejšnjega odstavka kaznuje samostojni podjetnik posameznik ali posameznik, ki samostojno opravlja dejavnost.

(3) Z globo od 500 do 5.000 eurov se za prekršek iz prvega odstavka tega člena kaznuje tudi odgovorna oseba pravne osebe, odgovorna oseba samostojnega podjetnika posameznika ali posameznika, ki samostojno opravlja dejavnost, ali odgovorna oseba v državnem organu.

(4) Z globo od 250 do 2.500 eurov se za prekršek iz prvega odstavka tega člena kaznuje posameznik.

64. člen **(višina globe v hitrem prekrškovnem postopku)**

Za prekrške iz tega zakona se sme v hitrem postopku izreči globa tudi v znesku, ki je višji od najnižje predpisane globe, določene s tem zakonom.

XI. PREHODNE DOLOČBE

65. člen **(vpis obstoječih podatkov v CeZZ)**

(1) Zdravstveni delavec ali zdravstveni sodelavec v CeZZ vpiše podatke iz 1. to 14. točke drugega odstavka 19. člena tega zakona, ki so že zajeti v zdravstveni dokumentaciji iz 24. točke prvega odstavka 5. člena tega zakona, ob prvem stiku s pacientom po začetku uporabe tega zakona. Kot prvi stik s pacientom se za izvajanje tega člena šteje opravljena zdravstvena storitev.

(2) Gradivo zbirk podatkov in gradivo o vodenju zbirk podatkov s področja zdravstvenega varstva, ki so se vodile na podlagi Zakona o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (Uradni list RS, št. 65/00, 47/15, 31/18, 152/20 – ZZUOOP, 175/20 – ZIUOPDVE, 203/20 – ZIUPOP DVE, 112/21 – ZNUPZ, 196/21 – ZDOsk, 206/21 – ZDUPŠOP, 141/22 – ZNUNBZ, 18/23 – ZDU-10 in 84/23 – ZDOsk-1; v nadaljnjem besedilu: ZZPPZ), se arhivirata v skladu z zakonom, ki ureja arhivsko gradivo, ki vsebuje osebne podatke o zdravljenju pacienta, razen če upravljavec zbirk podatkov iz tega zakona presodi, da že pridobljene podatke potrebuje in jih prepíše v zbirke podatkov iz 27. do 37. člena do XX. Minister, pristojen za zdravje, lahko s sklepom, izdanim najpozneje do 30. junija 2029, odredi obvezen prenos podatkov iz zbirk, vodenih na podlagi ZZPPZ, v obsegu, ki ga določi s sklepom.

(3) Osnovna zdravstvena dokumentacija pod zaporedno številko NIJZ1. iz Priloge 1 ZZPPZ se digitalizira do XX.

66. člen **(vključitev zbirk ZZZS v CeZIS)**

(1) Infrastruktura in informacijske rešitve, na katerih se hranijo zbirke podatkov, ki jih ZZZS vodi na podlagi 79.b člena Zakona o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju (Uradni list RS, št. 72/06 – uradno prečiščeno besedilo, 114/06 – ZUTPG, 91/07, 76/08, 62/10 – ZUPJS, 87/11, 40/12 – ZUJF, 21/13 – ZUTD-A, 91/13, 99/13 – ZUPJS-C, 99/13 – ZSVarPre-C, 111/13 – ZMEPIZ-1, 95/14 – ZUJF-C, 47/15 – ZZSDT, 61/17 – ZUPŠ, 64/17 – ZZDej-K, 36/19, 189/20 – ZFRO, 51/21, 159/21, 196/21 – ZDOsk, 15/22, 43/22, 100/22 – ZNUZSZS, 141/22 – ZNUNBZ in 40/23 – ZČmIS-1), se CeZIS priključijo v enem letu od uveljavitve tega zakona.

(2) Infrastruktura in informacijske rešitve, na katerih deluje Centralna baza zdravil, kot jo določa 163. člen Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14 in 66/19), postane del CeZIS v enem letu od uveljavitve tega zakona.

67. člen **(začetek opravljanja dejavnosti družbe)**

(1) Vlada RS z aktom o ustanovitvi v treh mesecih od uveljavitve tega zakona ustanovi družbo iz 46. člena tega zakona.

(2) Republika Slovenija družbo ustanovi tako, da Vlada RS sprejme akt o ustanovitvi družbe in imenuje direktorja.

(3) Družba začne opravljati dejavnosti v petih mesecih od ustanovitve.

(4) Družba do vzpostavitve lastne računalniške infrastrukture brezplačno uporablja storitve državnega računalniškega oblaka.

(5) Vlada kot skupščina družbe v dveh mesecih od ustanovitve družbe iz 46. člena tega zakona potrdi poslovni načrt družbe.

(6) Družba prevzame vse rešitve, ki podpirajo obdelavo podatkov iz zbirk podatkov iz Priloge 1 in Priloge 2 ZZPPZ in ki so nastale na podlagi projekta eZdravje, razen zbirk št. NIJZ 26, NIJZ 26.1 in NIJZ 26.2 iz Priloge 1 ZZPPZ.

68. člen **(povezovalni znak)**

Ne glede na 7. člen tega zakona je povezovalni znak pri pridobivanju osebnih podatkov iz zbirk osebnih podatkov s področja zdravstva tudi številka ZZZS, dokler se za dokazovanje lastnosti zavarovane osebe lahko uporablja tudi kartica zdravstvenega zavarovanja.

69. člen **(digitalizacija zdravstvene dokumentacije otrok)**

(1) Zdravstvena dokumentacija otrok, rojenih od 1. januarja 2031, ki mora biti v skladu z 19. členom tega zakona vnesena v CeZZ, se zapiše izključno v CeZZ.

(2) Zdravstveno dokumentacijo otrok, rojenih od 1. januarja 2017 do 31. decembra 2030, ki mora biti v skladu z 19. členom tega zakona vnesena v CeZZ, izvajalci zdravstvene dejavnosti, pri katerih je zdravstvena dokumentacija nastala, vnesejo v CeZZ v šestih mesecih od njegove vzpostavitve.

70. člen **(vključitev izvajalcev zdravstvene dejavnosti v zdravstveno omrežje zNet)**

Izvajalci zdravstvene dejavnosti v Republiki Sloveniji se v zdravstveno omrežje zNet vključijo v treh mesecih od uveljavitve tega zakona.

71. člen
(podzakonski akti)

(1) Minister najpozneje v osmih mesecih od ustanovitve izvajalca digitalizacije v zdravstvu izda podzakonski akt iz 15. člena tega zakona.

(2) Ne glede na prejšnji odstavek minister izda podzakonski akt iz 15. člena tega zakona v delu, ki se nanaša na podatkovni model iz 12. točke drugega odstavka 15. člena tega zakona, v enem letu od uveljavitve enotnih metodoloških načel.

Spremembe in dopolnitve Zakona o pacientovih pravicah

72. člen
(sprememba 15.c člena Zakona o pacientovih pravicah)

V Zakonu o pacientovih pravicah (Uradni list RS, št. 15/08, 55/17, 177/20 in 100/22 – ZNUZSZS) se v 15.c členu v prvem odstavku v 1. alineji besedilo »centralnega registra podatkov o pacientih« nadomesti z besedilom »centralnega elektronskega zdravstvenega zapisa, kot ga določa zakon, ki ureja digitalizacijo zdravstva«.

73. člen
(sprememba 16. člena Zakona o pacientovih pravicah)

Besedilo 16. člena spremeni tako, da se glasi:

»(1) Izvajalec zdravstvene dejavnosti v mreži izvajalcev javne zdravstvene službe podatke iz tretjega odstavka 15. člena tega zakona in podatek o pooblaščenim osebam za čakalni seznam stalno zagotavlja NIJZ.

(2) Izvajalci zdravstvene dejavnosti in NIJZ povezujejo podatke iz tretjega odstavka 15. člena tega zakona s podatki, ki se nanašajo na naročanje iz CeZZ, pri čemer lahko pri povezovanju podatkov s čakalnimi seznamami izvajalcev zdravstvene dejavnosti v mreži izvajalcev javne zdravstvene službe iz tretjega odstavka 15. člena tega zakona in podatkov iz zbirke CeZZ, ki se nanašajo na naročanje, uporabijo isti povezovalni znak na način, da se za pridobitev osebnega podatka uporabi samo ta znak.

(3) Izmenjava ali povezovanje podatkov iz prvega in drugega odstavka tega člena se izvaja za namen iz šestega odstavka 15. člena tega zakona, za upravljanje zbirke CeZZ in za obveščanje pacientov o možnosti izvedbe zdravstvene storitve pri drugem izvajalcu, paciente o tem obvesti NIJZ ali izvajalec.

(4) Izvajalec zdravstvene dejavnosti v svojem lokalnem informacijskem sistemu zagotavlja ažurne in resnične podatke o prostih terminih, okvirnih terminih in številu uvrščenih na čakalni seznam ter druge podatke, ki jih vnese v zbirko CeZZ in se nanašajo na naročanje na zdravstveno storitev.

(5) Izvajalec zdravstvene dejavnosti podatke iz prvega in četrtega odstavka tega člena zagotavlja v skladu z enotnimi metodološkimi načeli iz zakona, ki ureja digitalizacijo zdravstva.«.

74. člen
(sprememba 32. člena Zakona o pacientovih pravicah)

V 32. členu se v petem odstavku besedilo »centralnega registra podatkov o pacientih, ki ga določa zakon, ki ureja zbirke podatkov s področja zdravstvenega varstva« nadomesti z besedilom »centralnega elektronskega zdravstvenega zapisa, kot ga določa zakon, ki ureja digitalizacijo zdravstva«.

75. člen
(sprememba 33. člena Zakona o pacientovih pravicah)

V 33. členu se v drugem odstavku besedilo »centralnega registra podatkov o pacientih, ki ga določa zakon, ki ureja zbirke podatkov s področja zdravstvenega varstva« nadomesti z besedilom »centralnega elektronskega zdravstvenega zapisa, kot ga določa zakon, ki ureja digitalizacijo zdravstva«.

76. člen
(sprememba 34. člena Zakona o pacientovih pravicah)

V 34. členu se v sedmem odstavku besedilo »centralnega registra podatkov o pacientih, ki ga določa zakon, ki ureja zbirke podatkov s področja zdravstvenega varstva« nadomesti z besedilom »centralnega elektronskega zdravstvenega zapisa, ki ga določa zakon, ki ureja digitalizacijo zdravstva«.

77. člen
(sprememba 42. člena Zakona o pacientovih pravicah)

V 42. členu se v šestem odstavku besedilo »centralnem registru podatkov o pacientih, ki ga določa zakon, ki ureja zbirke podatkov s področja zdravstvenega varstva« nadomesti z besedilom »centralnem elektronskem zdravstvenem zapisu, ki ga določa zakon, ki ureja digitalizacijo zdravstva«.

Spremembe in dopolnitve Zakona o zdravniški službi

78. člen
(sprememba 37. člena Zakona o zdravniški službi)

V Zakonu o zdravniški službi (Uradni list RS, št. 72/06 – uradno prečiščeno besedilo, 15/08 – ZPacP, 58/08, 107/10 – ZPPKZ, 40/12 – ZUJF, 88/16 – ZdZPZD, 40/17, 64/17 – ZZDej-K, 49/18, 66/19 in 199/21) se v 37. členu v tretjem odstavku v peti alineji pika nadomesti s podpičjem in se doda nova, šesta alineja, ki se glasi:

»– če zdravnik v nasprotju z zakonom, ki ureja digitalizacijo v zdravstvu, ne potrdi ali vnese zdravstvenih podatkov in zdravstvene dokumentacije v CeZIS.«.

79. člen
(dopolnitev 48. člena Zakona o zdravniški službi)

V 48. členu se na koncu tretje alineje pika nadomesti s podpičjem in se doda nova, četrta alineja, ki se glasi:

»– ne poda pisne privolitve oziroma posebnega dovoljenja za razkritje podatkov CeZZ v skladu z zakonom, ki ureja digitalizacijo zdravstva.«.

Sprememba in dopolnitev Zakona o zdravstveni dejavnosti

80. člen
(sprememba 3.a člena Zakona o zdravstveni dejavnosti)

V Zakonu o zdravstveni dejavnosti (Uradni list RS, št. 23/05 – uradno prečiščeno besedilo, 15/08 – ZPacP, 23/08, 58/08 – ZZdrS-E, 77/08 – ZDZdr, 40/12 – ZUJF, 14/13, 88/16 – ZdZPZD, 64/17, 1/19 – odl. US, 73/19, 82/20, 152/20 – ZZUOOP, 203/20 – ZIUPOPDVE, 112/21 – ZNUPZ, 196/21 – ZDOsk, 100/22 – ZNUZSZS, 132/22 – odl. US, 141/22 – ZNUNBZ in 14/23 – odl. US) se v 3.a členu v četrtem odstavku za tretjo alinejo doda nova, četrta alineja, ki se glasi:

»– je vključen v centralni zdravstveni informacijski sistem v skladu z zakonom, ki ureja digitalizacijo v zdravstvu, kar dokazuje s predložitvijo potrdila o vključenosti v CeZIS, ki ga izda izvajalec digitalizacije v zdravstvu. «.

Dosedanja četrta alineja postane peta.

V desetem odstavku se besedilo »tretje in četrte alineje« spremeni tako, da se glasi »tretje, četrte in pete alineje«.

Sprememba Zakona o arhivskem gradivu, ki vsebuje osebne podatke o zdravljenju pacienta

81. člen
(sprememba 2. člena Zakona o arhivskem gradivu, ki vsebuje osebne podatke o zdravljenju pacienta)

V Zakonu o arhivskem gradivu, ki vsebuje osebne podatke o zdravljenju pacienta (Uradni list RS, št. 85/16) se v 2. členu drugi odstavek spremeni tako, da se glasi:

»(2) Pojma »zdravstvena dokumentacija« in »osnovna zdravstvena dokumentacija« imata enak pomen, kot ga opredeljuje zakon, ki ureja digitalizacijo zdravstva.«.

82. člen
(sprememba 3. člena Zakona o arhivskem gradivu, ki vsebuje osebne podatke o zdravljenju pacienta)

V 3. členu se prvi in drugi odstavek spremenita tako, da se glasita:

»(1) Med arhivsko gradivo se uvrščajo zbirke podatkov, za katere zakon, ki ureja digitalizacijo zdravstva, določa rok hrambe trajno ter tiste zbirke podatkov, ki nimajo določnega roka hrambe trajno in za katere komisija pristojnega arhiva odloči, da so arhivsko gradivo.

(2) Zdravstvena dokumentacija se med arhivsko gradivo uvrsti, če tako odloči komisija pristojnega arhiva.«.

Sprememba in dopolnitev Zakona o elektronski identifikaciji in storitvah zaupanja

83. člen

(dopolnitev petega odstavka 46. člena Zakona o elektronski identifikaciji in storitvah zaupanja)

V Zakonu o elektronski identifikaciji in storitvah zaupanja (Uradni list RS, št. 121/21, 189/21 – ZDU-1M in 18/23 – ZDU-1O) se v 46. členu v petem odstavku pika nadomesti z vejico in se doda besedilo, ki se glasi:

»razen v primeru pooblastil, danih na podlagi zakona, ki ureja digitalizacijo v zdravstvu, in ki se shranjujejo 30 let od oddaje pooblastila.«.

XII. KONČNE DOLOČBE

84. člen

(prenehanje veljavnosti Zakona o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva)

Z dnem uveljavitve tega zakona preneha veljati Zakon o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (Uradni list RS, št. 65/00, 47/15, 31/18, 152/20 – ZZUOOP, 175/20 – ZIUOPDVE, 203/20 – ZIUPOP DVE, 112/21 – ZNUPZ, 196/21 – ZDOsk, 206/21 – ZDUPŠOP, 141/22 – ZNUNBZ in 18/23 – ZDU-1O), ki pa se uporablja do XX.

85. člen

(prenehanje veljavnosti podzakonskih predpisov)

(1) Z dnem prenehanja uporabe ZZPPZ prenehajo veljati:

1. Pravilnik o vrstah zdravstvene dejavnosti (Uradni list RS, št. 58/22, 89/22, 14/23 in 34/23),
2. Pravilnik o pooblastilih za obdelavo podatkov v Centralnem registru podatkov o pacientih (Uradni list RS, št. 51/16 in 95/21),
3. Pravilnik o prepovedi vpogleda v povzetek podatkov o pacientu v Centralnem registru podatkov o pacientih (Uradni list RS, št. 84/15),
4. Pravilnik o pogojih, rokih, načinu vključitve in uporabe eZdravja za obvezne uporabnike (Uradni list RS, št. 69/15, 25/19, 10/21 in 58/21),
5. Odredba o določitvi vrste in rokov hrambe zdravstvene dokumentacije v Centralnem registru podatkov o pacientih (Uradni list RS, št. 66/15),
6. Odredba o določitvi enotne definicije ključnih pojmov v zdravstvu (Uradni list RS, št. 40/14),
7. Odredba o določitvi enotnih metodoloških načel, enotnih standardov in standardnih postopkov za zagotovitev enotnosti sistema vodenja zbirk podatkov s področja zdravstvenega varstva (Uradni list RS, št. 4/12 in 149/22).

86. člen

(rok za uskladitev podzakonskih predpisov)

Pravilnik o pogojih za določitev bolezni zaradi izpostavljenosti azbestu in merilih za določitev višine odškodnine (Uradni list RS, št. 61/07 in 92/08) in Pravilnik o prijavi nezgode in poškodbe pri delu (Uradni list RS, št. 78/22 in 90/22 – popr.) se s tem zakonom uskladita v šestih mesecih od konca uporabe ZZPPZ.

87. člen
(začetek veljavnosti in uporabe)

(1) Ta zakon začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije, uporabljati pa se začne XX.

(2) Ne glede na prejšnji odstavek se VII., VIII., IX. in XII. poglavje tega zakona, razen 6. točka drugega odstavka 54. člena tega zakona, začnejo uporabljati v 15 dneh po uveljavitvi zakona.

(3) Ne glede na prvi odstavek lahko, če so izpolnjene tehnične zahteve za izvajanje vseh določb tega zakona že pred datumom iz prvega odstavka, minister, pristojen za zdravje, izda odredbo, v kateri določi datum, od katerega se uporabljajo vse določbe tega zakona. Odredba se objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

III. OBRAZLOŽITEV PO ČLENIH

K 1. členu:

V tem členu predloga Zakona o digitalizaciji zdravstva (v nadaljnjem besedilu: zakon) je opredeljeno področje uporabe tega zakona.

Zakon določa digitalno poslovanje v zdravstvu, ki obsega digitalno poslovanje v okviru centralnega in lokalnega zdravstvenega sistema, izvajalca digitalizacije v zdravstvu, obdelavo podatkov, dokumentacije in zbirke podatkov s področja zdravstva, njihove upravljavce, obdelovalce, uporabnike podatkov ter dostop do podatkov za javnozdravstvene, razvojne, raziskovalne in statistične namene.

K 2. členu:

Določen je namen zadevnega zakona. Cilj je, da so na enem mestu zbrani vsi podatki, ki se nanašajo na zdravstveno stanje pacienta in zato omogočajo boljše zdravstveno obravnavo. Ker predlog zakona predvideva zbiranje strukturiranih podatkov, imajo ti podatki večjo uporabno vrednost. Prav tako so v želji po enotnosti CeZZ (nacionalni eKarton) k vnašanju podatkov v CeZZ zavezani prav vsi izvajalci zdravstvene dejavnosti v Republiki Sloveniji (torej tudi zasebni izvajalci).

K 3. členu:

V tem členu so opredeljeni dodatni nameni za obdelovanje podatkov na področju javnega zdravja. Podatki, ki se zberejo v okviru zdravstvene obravnave pacienta so lahko dobri kazalniki oziroma lahko pripomorejo k razumevanju javnega zdravja in oblikovanja zdravstvene politike na tem področju. Gre za podatke, ki jih za pripravo poročil, ki jih NIJZ pripravlja za mednarodno poročanje, potrebuje NIJZ. Zaradi varstva osebnih podatkov in ker ti podatki niso več namenjeni za obdelavo za namen zdravljenja pacienta, je takšne podatke dovoljeno obdelovati zgolj v anonimizirani obliki.

K 4. členu:

S tem členom se v pravni red Republike Slovenije delno prenaša Direktiva 2011/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2011 o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu (UL L št. 88 z dne 4. 4. 2011, str. 45), vendar le v delu, ki se nanaša na opredelitev izraza zdravstvena dokumentacija.

Ker je treba v slovenskem pravnem redu pojem zdravstvena dokumentacija opredeliti, se s predlogom tega zakona v 24. točki prvega odstavka 4. člena predloga zakona uvaja izraz zdravstvena dokumentacija, ki je opredeljen kot izvirno in reproducirano (pisano, risano, tiskano, fotografirano, filmano, fonografirano, magnetno, optično ali kako drugače zapisano) dokumentarno gradivo, ne glede na obliko zapisa in nosilec zapisa podatkov:

- ki je opredeljeno v osnovni zdravstveni dokumentaciji pri izvajalcu zdravstvene dejavnosti,
- ki je povezano z zdravstvenim stanjem in je nujno potrebno za izvajanje pravic ali obveznosti, določenih z zakonom, ali
- ki nastane ali je prejeta pri zdravstveni obravnavi.

Z opredelitvijo izraza se tako v slovenski pravni red delno naša Direktiva 2011/24/EU, v kateri je v 1. členu določeno, da »zdravstvena dokumentacija« pomeni vsak dokument s kakršnimi koli podatki, ocenami ali informacijami o pacientovem stanju in razvoju njegovega zdravstvenega stanja v procesu oskrbe.

Navedena direktiva je bila v omenjenem delu v preteklosti že prenesena v slovenski pravni red, in sicer v Zakon o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (Uradni list RS, št. 65/00, 47/15, 31/18, 152/20 – ZZUOOP, 175/20 – ZIUOPDVE, 203/20 – ZIUPOP DVE, 112/21 – ZNUPZ, 196/21 – ZDOsk, 206/21 – ZDUPŠOP, 141/22 – ZNUNBZ in 18/23 – ZDU-1O; v nadaljnjem besedilu: ZZPPZ), vendar se s tem zakonom znova navaja, saj bo z uveljavitvijo tega zakona ZZPPZ prenehal veljati.

K 5. členu:

V tem členu se v splošnih določbah zakona opredeli pomen posameznih izrazov, ki se pojavljajo v tem zakonu.

K 6. členu:

V tem členu je določeno, kdo so uporabniki CeZIS in kdo so obvezni uporabniki CeZIS. Podrobnejši tehnični pogoji ter načina vključitve in uporabe CeZIS za obvezne uporabnike CeZIS se določijo z enotnimi metodološkimi načeli iz 15. člena tega zakona. Med uporabnike CeZIS tako štejemo paciente, saj lahko preko informacijskih rešitev (npr. mobilna aplikacija), dostopajo do svojih zdravstvenih podatkov, ki so zbrani v CeZZ, prav tako lahko v CeZZ posredujejo izjave volje ipd. Niso pa pacienti obvezni uporabniki CeZIS, to so npr. izvajalci zdravstvene dejavnosti, saj so zavezani k posredovanju podatkov v zbirke, ki jih določa ta predlog zakona, najsi gre za VVZ (npr. poročanje o nabavah v javnih zdravstvenih zavodih ali pa gre za vnos podatkov in dokumentacije, ki je nastala pri zdravstveni obravnavi pacienta v CeZZ). Obveznost vključitev v CeZIS pomeni obvezo, da obvezni uporabniki poskrbijo za tehnično rešitev, ki bo omogočala priključitev na »zdravstveno hrbtenico«.

K 7. členu:

V tem členu je navedeno, da so povezovalni znaki pri pridobivanju osebnih podatkov iz zbirk osebnih podatkov s področja zdravstva iz tega zakona enotna matična številka občana, psevdonimizirana koda, enotna številka elektronske identifikacije ali številka uradnega identifikacijskega dokumenta tujca z njegovim osebnim imenom in rojstnimi podatki. Enotna številka elektronske identifikacije vsebuje tudi številko kartice zdravstvenega zavarovanja (v nadaljnjem besedilu: KZZ). Uradni identifikacijski dokument tujca so lahko osebna izkaznica, potni list, obmejna prepustnica, vozniško dovoljenje, orožni list in potrdilo o usposobljenosti za voditelja čolna.

Za zbirke s področja zdravstva iz tega zakona oziroma za učinkovito delovanje rešitev centralnega zdravstvenega informacijskega sistema je posebnega pomena tudi to, da se te zbirke lahko med sabo povezujejo, pri čemer se uporablja en identifikator, saj gre tako za samodejno povezovanje informacijskih sistemov, pri katerem obveznost uporabe najmanj dveh povezovalnih znakov v skladu z ZVOP-2 ni potrebna, kot tudi za namen zavarovanja življenja in telesa posameznika, tj. za zdravstveno oskrbo. Takrat je namreč osebne podatke iz zbirk dovoljeno pridobiti tudi samo na podlagi enega povezovalnega znaka.

Ker je varstvo osebnih podatkov ustavno varovana kategorija človekovih pravic (glej 38. člen Ustave RS), je treba opraviti tudi test sorazmernosti, s katerim se preveri, ali je uporaba enega identifikatorja res nujno potrebna in primerna za dosegto zasledovanega cilja. S testom sorazmernosti se zagotavlja prepoved čezmernih posegov v ustavno zagotovljene pravice in ustrezno tehtanje, ali so ukrepi iz zakona skladni z njegovim namenom. EMŠO kot edini povezovalni znak prestane test sorazmernosti, saj s tem lahko zasledujemo pravico do zagotavljanja ustreznega zdravstvenega varstva, ob tem je zagotovljeno tudi varstvo osebnih podatkov. Bojazen za nenamerne vpogled v pacientovo zdravstveno dokumentacijo je odveč, saj je EMŠO tak identifikator, ki je lasten vsaki osebi in ni zamenljiv. Poleg tega

v osnovi ni ročnega vnašanja EMŠO v sistem, z namenom da zdravstveni delavci ali zdravstveni sodelavci lahko vpogledajo v CeZZ, temveč do ročnega vnosa pride zgolj v izjemnih primerih (tehnične težave).

K 8. členu:

Osebnih podatki se pridobivajo neposredno od posameznika, na katerega se nanašajo oziroma od njegovega starša, skrbnika, rejnika ali zakonitega zastopnika. Za nadzor nad evidentiranjem in obračunavanjem zdravstvenih storitev se lahko zbirke vsebovane v CeZIS povežejo z že vzpostavljenimi zbirkami in podatke iz njih pridobi brezplačno. Soglasje posameznika ni potrebno v skladu z 9. členom Splošne uredbe o varstvu podatkov. V tretjem odstavku tega člena so navedeni osebni podatki in evidence (zbirke podatkov) za brezplačno pridobivanje omenjenih podatkov. V skladu s tem se zbirke, vsebovane v CeZIS iz 17. člena tega zakona brezplačno povezujejo z zbirkami podatkov, kot so določene v tem členu.

Povezovanje zbirk, kot jih v 12. točki 5. člena določa ZVOP-2 (povezovanje zbirk podatkov je samodejno in elektronsko povezovanje zbirk, ki jih upravljajo upravljavci za različne namene ali po različnih pravnih podlagah, in sicer tako, da se določeni osebni podatki samodejno prenesejo ali vključijo v drugo povezano zbirko ali več povezanih zbirk, tudi če se izvaja le enosmerni pretok osebnih podatkov; zbirke so povezane, če se določeni osebni podatki iz ene zbirke neposredno vključijo v drugo zbirko in se tako druga zbirka poveča ali posodobi ali pa se osebni podatki v njej zaradi točnosti spremenijo) je brezplačno.

V četrtem odstavku je vzpostavljena povezava registrov imetnikov orožnih listin in voznških dovoljenj z ustrežno evidenco (t.j. CeZZ) po tem zakonu. To je potrebno zaradi doslednega izvajanja zakona, ki ureja orožje, saj mora na podlagi tega predpisa osebni ali drug zdravnik, ki je seznanjen s spremembo zdravstvenega stanja ali potekom zdravljenja posameznika, ki ima v posesti orožje, če je to stanje ali zdravljenje takšno, da lahko vpliva na sposobnost posesti in nošenja orožja, o tem obvestiti upravno enoto. Upravna enota namreč po prejemu obvestila zdravnika uvede postopek za odvzem orožja.

Podobno določa tudi zakon, ki ureja voznike, v katerem je določeno, če zdravnik specialist ali izbrani osebni zdravnik med pregledom ali zdravljenjem imetnika voznškega dovoljenja utemeljeno podvomi o njegovi telesni ali duševni zmožnosti za vožnjo zaradi bolezenskega stanja, okvar ali hib, katerih simptomi lahko pomenijo nevarnost v cestnem prometu in lahko pomenijo povečano tveganje za varno udeležbo v prometu, ga napoti na kontrolni zdravstveni pregled k pooblaščenemu izvajalcu zdravstvene dejavnosti, na območju katerega ima oseba stalno ali začasno prebivališče. Pri tem mora navesti razloge za dvom, da imetnik voznškega dovoljenja telesno ali duševno ni zmožen za vožnjo motornega vozila. Napotitev na kontrolni zdravstveni pregled in razloge zanj zapiše v zdravstveno dokumentacijo imetnika voznškega dovoljenja in jo pošlje izbranemu pooblaščenemu izvajalcu zdravstvene dejavnosti. Če pooblaščen izvajalec zdravstvene dejavnosti ugotovi, da imetnik veljavnega voznškega dovoljenja telesno in duševno ni zmožen za vožnjo motornih vozil ali je telesno in duševno zmožen za vožnjo motornih vozil z omejitvijo, o tem obvesti osebni zdravnik ali zdravnik specialista, upravni enoti pa pošlje zdravniško spričevalo o opravljenem kontrolnem zdravstvenem pregledu. Če imetnik veljavnega voznškega dovoljenja v enem mesecu od napotitve ne opravi kontrolnega zdravstvenega pregleda ali ga ne opravi v celoti, mora pooblaščen izvajalec zdravstvene dejavnosti takoj o tem obvestiti upravno enoto, ki v skladu s 87. členom Zakona o voznikih (Uradni list RS, št. 92/22 – uradno prečiščeno besedilo in 153/22) imetniku odvzame voznško dovoljenje.

V petem odstavku zakon daje podlago za povezovanje zbirk, ki so urejene v področnih zakonih. Gre za zbirke, na podlagi katerih so določenemu krogu priznane določene pravice zaradi njihovega

zdravstvenega stanja (npr. slepi in slabovidni, gluhonemi, gluhoslepi ...). Tem osebam so priznane določene pravice, zato je pomembno, da je informacija o njihovem zdravstvenem stanju ustrezno zabeležena.

K 9. členu:

NIJZ ima nalogo, da za potrebe poročanja uradnim institucijam na nacionalni ravni, na ravni EU in mednarodni ravni (WHO, OECD) zbere in posreduje določen nabor podatkov, kot jih omenjeni organi zahtevajo. Nabor podatkov se spreminja, zato ni možno vnaprej oblikovati zbirke, ki bi bila dovoljšna podlaga za zbiranje tovrstnih podatkov. S predmetnim členom se torej omogoča, da lahko NIJZ iz obstoječih zbirk podatkov iz področne zakonodaje pridobi določene podatke, ki so pomembni za izdelavo poročila. Kadar gre za prvo povezovanje zbirk, mora upravljavec opraviti presojo učinkov na varstvo osebnih podatkov. Na ta način se zagotovi ustrezno varstvo podatkov.

K 10. členu:

Predlog člena določa, da če se osebni podatki nanašajo na raso, verska in druga podobna prepričanja ali tvegani življenjski stil, in če je njihova obdelava z vidika zdravja nujna ali če pacient to zahteva, lahko upravljavci zbirk podatkov te podatke pridobijo neposredno od pacienta.

Takšni podatki so včasih potrebni za zdravljenje pacienta (npr. bolezni, vezane na raso - pridobivanje zdravil iz človeške plazme, Jehovove priče – zavračanje infuzije). Ta določba ne pomeni, da lahko zdravnik zavrne zdravljenje, če pacient ne poda soglasja.

K 11. členu:

Določena je obveznost, da se podatki in zdravstvena dokumentacija, ki se obdelujejo na podlagi tega zakona, vpišejo v lokalni zdravstveni informacijski sistem izvajalcev zdravstvene dejavnosti (t.j. OZD) ali neposredno v CeZZ ob zdravstveni obravnavi ali pri dejavnosti mrliško pregledne službe, v skladu s 15. členom tega zakona.

Kot zdravstvena obravnava v CeZZ se šteje tudi dejavnost transplantacije, darovanje tkiv in organov, zato se v CeZZ vnaša tudi podatke o darovanju krvi, tkiv in organov skupaj s podatki o laboratorijskih izvidih preiskav nad vzorci.

Po vsaki končani delovni izmeni zdravstveni delavec ali zdravstveni sodelavec v informacijski rešitvi s sredstvom elektronske identifikacije ali na drug elektronski sledljiv način potrdita in vneseta zdravstvene podatke in zdravstveno dokumentacijo v CeZZ takoj, ko nastane ali se prejme pri izvajanju zdravstvene obravnave ali mrliško pregledne službe. Zdravstveno dokumentacijo praviloma potrdi, vpiše in vnese v CeZZ zdravstveni delavec ali zdravstveni sodelavec, ki jo ob izvajanju zdravstvene obravnave ali mrliško pregledne službe prvi zabeleži. Zdravstveni delavec ali zdravstveni sodelavec mora v CeZZ vnesti tudi zdravstveno dokumentacijo, ki mu jo predloži pacient ali jo je pridobil pri drugem izvajalcu zdravstvene dejavnosti v tujini, ki ni zavezan k vnosu zdravstvene dokumentacije v CeZZ. S tem se omogoča, da zdravstveno dokumentacijo v CeZZ vnese tudi na primer pacientov izbrani osebni zdravnik, če se je pacient zdravil v tujini in je prišel z izvidom do svojega osebnega zdravnika ter ga prosil, da ta vnese podatek v CeZZ. Pacienti namreč nimajo možnosti, da sami vnašajo podatke ali zdravstveno dokumentacijo v CeZZ.

V primeru vnosa nepravilnega ali nepopolnega zdravstvenega podatka ali zdravstvene dokumentacije oseba, ki odkrije napako o tem obvesti zavezanca za vnos podatkov, pri katerem je napaka nastala, da jo ta popravi ali dopolni v treh delovnih dneh od prejema obvestila o napaki. Če je oseba, ki odkrije

napako hkrati zavezanec za vnos podatkov, podatke sam popravi ali dopolni v treh delovnih dneh od ugotovitve napake.

S tem ko zavezanec za vnos podatkov vnese zdravstvene podatke in zdravstveno dokumentacijo v CeZZ, se uresničuje načelo enkratnega vnosa podatkov, poleg tega je tak podatek edini verodostojni podatek. Kadar se pokaže potreba po dostopu do nekega zdravstvenega podatka pacienta, naj se kot edini verodostojni uporabi podatek, ki je zapisan v sistemu CeZZ. Takšen način vnosa podatkov pomeni, da se v primeru, da je en podatek pomemben za nek drug zdravstveni zapis, drug zdravstveni zapis, ki je odvisen od podatka, samodejno posodobi.

Predvidena je obveznost, da zavezanci za vnos podatkov med seboj izmenjujejo vso zdravstveno dokumentacijo prek sistema CeZZ. S tem se želimo izogniti, da izvajalec napoti paciente na preiskavo s papirnato napotnico (t. i. zeleno napotnico), kar povzroči, da mora drug izvajalec to zeleno napotnico še digitalizirati, posledično veljavnosti zelene napotnice ni mogoče na primer podaljšati.

Vnos podatkov v zbirke CeZIS se izvede na način, da so zagotovljene celovitost, avtentičnost in uporabnost podatkov, v skladu s predpisi, ki urejajo varstvo dokumentarnega in arhivskega gradiva.

Izvajalcu zdravstvene dejavnosti, ki ne upošteva določb tega zakona glede vnosa zdravstvene dokumentacije v zdravstveni informacijski sistem, se lahko do izpolnitve obveznosti vnosa zdravstvene dokumentacije zadrži plačilo zdravstvene storitve iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja ali proračuna Republike Slovenije, kot ga določa zakon, ki ureja zdravstveno varstvo in zdravstveno zavarovanje, saj nevenašanje dokumentacije v skladu s tem zakonom pomeni kršitev pogodbe, katere pogodbeni strani sta izvajalec zdravstvene dejavnosti v mreži javne zdravstvene službe in ZZZS. Nadzor nad izvajanjem tega odstavka izvaja ZZZS.

Podatke, ki omogočajo nadzor nad izpolnjevanjem prejšnjega stavka, ZZZS pridobiva tako, da izvajalec v zahtevku za izplačilo pri vsaki zahtevi navede tudi identifikacijsko številko zapisa v CeZIS. Na ta način se lahko preverja oziroma dokazuje, da je bilo naročilo, ki ga izvajalec zdravstvene dejavnosti pošlje ZZZS v izplačilo, res izvedeno (npr. pacient je odšel k dermatologu, tj. izvajalcu zdravstvene dejavnosti, ta pa je v CeZIS vnesel dermatološki izvid in zaračunal dermatološki pregled).

K 12. členu:

V tem členu je določeno, kdo je odgovoren za kakovost, natančnost in pravočasnost podatkov ter urejenost zdravstvene dokumentacije, in sicer so to zavezanci za vnos podatkov iz tega zakona.

K 13. členu:

Glede na specifiko zbiranja zdravstvenih podatkov v CeZZ, kjer je upravljavec NIJZ, je v predlogu člena določeno, da lahko posameznik svojo pravico do seznanitve z osebnimi podatki, ki se zbirajo v CeZZ in na podlagi 27. do 37. člena tega zakona, uveljavlja tudi pri svojem izbranem osebnem zdravniku in ne samo pri upravljavcu navedenih zbirk podatkov. Izbrani osebni zdravnik lahko namreč dostopa do celotne zdravstvene dokumentacije svojega pacienta (na podlagi izjave o izbiri izbranega osebnega zdravnika) in tako lahko v največji meri pacientu pojasni vso dokumentacijo in na ta način izpolni svojo pojasnilno dolžnost, kot jo ima na podlagi morebitne pacientove zahteve iz petega odstavka 41. člena Zakona o pacientovih pravicah (Uradni list RS, št. 15/08, 55/17, 177/20 in 100/22 – ZNUZSZS). Pacient ima še vedno možnost, da svojo pravico do seznanitve z lastnimi osebnimi podatki uveljavlja pri upravljavcu (NIJZ). Marsikdaj namreč ne gre za golo uveljavljanje pravice do seznanitve z lastnimi

osebni podatki, temveč želi pacient podrobnejša pojasnila v zvezi s svojim zdravstvenim stanjem. Če pacient namreč zahteva dostop do vseh podatkov, ki se zbirajo o njem, je utemeljeno pričakovati, da bo imel ob seznanitvi (dodatna) vprašanja v zvezi z njegovim zdravstvenim stanjem.

V zvezi s podatki, ki se obdelujejo v OZD, je določeno, da posameznik uveljavlja pravico do dostopa in seznanitve z lastnimi osebnimi podatki pri vsakem posameznem upravljavcu OZD posebej.

Za ostale podatke, ki se zbirajo v zbirkah podatkov informacijskega sistema CeZIS, veljajo splošna pravila glede pravice do dostopa in seznanitve v skladu z ZVOP-2 (tj. pri upravljavcu zbirke).

K 14. členu:

Predlog člena določa način, kako lahko posameznik uveljavlja svojo pravico do popravka in dopolnitve nepopolnih osebnih podatkov, ki se obdelujejo v OZD in CeZZ, in sicer pri izvajalcu zdravstvene dejavnosti, pri katerem je nastal zapis. Predlog člena odstopa od siceršnjega pravila, da se popravke uveljavlja pri upravljavcu zbirke. Predlagani člen naslavlja namreč specifiko, saj je vir podatkov izvajalec zdravstvene dejavnosti. V primeru »tehničnih pomot« (napačno ime, datum rojstva ipd) se ti podatki popravijo, v kolikor pa pacient meni, da gre za napake v diagnozi, izvidu ipd, pa popravek oziroma izbris ni možen, temveč se lahko v skladu z 41. členom ZPacP v CeZZ zapišejo njegove pripombe k zapisom v zdravstveni dokumentaciji.

Zgolj v primeru, da bi bilo uveljavljanje pravice pri izvajalcu iz prejšnjega stavka povezano z nesorazmernimi napor ali kako drugače onemogočeno (npr. ob prenehanju obstoja, oz. poslovanja izvajalca zdravstvene dejavnosti, ipd.), pacient uveljavlja svojo pravico pri svojem izbranem osebnem zdravniku. Gre za izjemo, ki je utemeljena v dejstvu, da je nujno potrebno, da so podatki v CeZZ pravilni, česar pa NIJZ ne bi mogel presojati. Glej obrazložitev k prejšnjemu členu.

V predlogu člena ni posebej določen režim možnosti uveljavljanja pravice do dopolnitve in popravka pri zbirkah iz 27. do 37. člena tega zakona. Gre namreč za izvedene zbirke podatkov, za katere vir podatkov predstavlja CeZZ, kakršnakoli sprememba podatkov v CeZZ pa se avtomatično odraza tudi v omenjenih zbirkah podatkov v skladu z četrtem odstavkom 11. člena predloga zakona. V kolikor torej pacient zahteva spremembo podatkov v zbirkah podatkov na podlagi 27. do 37. člena tega zakona, upravljavci zbirk teh podatkov postopajo v skladu z tretjim odstavkom 11. člena predloga zakona.

K 15. členu:

V tem členu je določeno, da se za zagotovitev enotnosti in kakovosti sistema CeZIS, vodenja zbirk podatkov in zdravstvene dokumentacije s področja zdravstva, oblike zapisa in načina izmenjave zdravstvene dokumentacije uporabljajo enotna metodološka načela. Z enotnimi metodološkimi načeli kot podzakonskim aktom se izvirno ne določajo vrste osebnih podatkov, ki se določajo v zakonu.

Izvajalec centralne digitalizacije zagotavlja za področje zdravstvenega varstva elemente enotnosti centralnega zdravstvenega informacijskega sistema v Republiki Sloveniji. To pomeni, da bo družba glavni razvijalec informacijskega sistema, z metodološkimi načeli bodo zapisani pogoji in način, pod katerimi se bo podatke vnašajo v CeZIS.

V zdravstvenem kontekstu enotna metodološka načela vključujejo:

- standardizacijo meril: opredelitev in uporabo skupnih meril za zbiranje, analizo in sporočanje podatkov. To omogoča primerljivost med študijami, raziskavami ali zdravstvenimi programi;

- protokole in postopke: določitev standardiziranih protokolov in postopkov za izvajanje raziskav, analiz ali zdravljenja. To zagotavlja doslednost pri zbiranju podatkov, izvajanju postopkov in presoji rezultatov;
- klasifikacijske sisteme: uporaba skupnih klasifikacijskih sistemov za razvrščanje in kategorizacijo bolezni, postopkov, simptomov ali drugih zdravstvenih podatkov. To olajša primerjavo in analizo podatkov na nacionalni in mednarodni ravni.

Enotna metodološka načela imajo ključno vlogo pri zagotavljanju zanesljivosti, doslednosti in kakovosti pri uporabi metod in pristopov na zadevnem področju, kar prispeva k napredku, primerljivosti in izboljšanju raziskav, zdravljenja ter politik in ukrepov v zdravstvenem sektorju.

K 16. členu:

V tem členu je določen način sprejema enotnih metodoloških načel. Enotna metodološka načela določi minister, pristojen za zdravje, po pridobitvi predhodnega mnenja izvajalca digitalizacije v zdravstvu, pristojnih razširjenih strokovnih kolegijev, SURS, NIJZ in ZZZS. Če pristojni organi za podajo predhodnega mnenja, le-tega ne podajo v 60 dneh od prejema zaprosila za podajo mnenja, se šteje, da se s predlogom strinjajo.

Razširjeni strokovni kolegiji so posvetovalno telo, kot ga določa Pravilnik o razširjenih strokovnih kolegijih (Uradni list RS, št. 44/17, 187/21 in 78/22), so najvišji strokovni organ na posameznem zdravstvenem področju, naloga kolegijev pa je oblikovanje strokovnih doktrin.

K 17. členu:

Navedene so zbirke podatkov, ki se vzpostavijo in vodijo za namene iz tega zakona.

Prvi odstavek določa ti. osnovne zbirke podatkov, iz katerih pridobivajo zbirke (t.j. izvedene zbirke) iz drugega odstavka tega člena (ti. registri in zbirke podatkov javnega zdravja) vse podatke. V skladu z novim predlogom ta vira podatkov CeZZ in VVZ kot edina vira. Do sedaj so namreč vsi registri v skladu s Prilogama 1 in 2 ZZPPZ podatke pridobivali vsak posebej, z določitvijo zgolj dveh virov za pridobivanje podatkov pa se podatkovni tok poenostavi. Prav tako ta način pripomore k večji kakovosti in pravilnosti podatkov.

V tretjem odstavku je podana podlaga za to, da se registri in zbirke javnega zdravja iz drugega odstavka tega člena brezplačno povezujejo z osnovnimi zbirkami podatkov iz prvega odstavka tega člena.

K 18. členu:

V tem členu je podrobneje določena osnovna zdravstvena dokumentacija pri izvajalcu zdravstvene dejavnosti, navedene so kategorije podatkov, ki so zajete v zbirki, pojasnjen je namen zbiranja ter določeno je, kdo je upravljavec.

Razen v izjemnih okoliščinah (nedelovanje informacijskega sistema) se podatki in zdravstvena dokumentacija hranijo v elektronski obliki. Zdajšnji kartoni, ki jih imajo pacienti pri zdravnikih, so še vedno v fizični obliki, nekaterih podatkov iz tega kartona ne bomo prenesli v CeZZ (npr. podatek o izmerjeni telesni temperaturi 50-letne osebe, ko je bila ta stara 5 let in je bila na pregledu pri pediatru). Ob tem je nujno, da obstaja pravna podlaga za hrambo teh podatkov v fizični obliki, številni izvajalci

zdravstvene dejavnosti nimajo tako dodelanih lokalnih informacijskih sistemov, da bi vse podatke, ki so nastali pri obravnavi pacientov, lahko hranili v elektronski obliki.

Druga dokumentacija, ki je nastala pri zdravljenju pacienta in je eden izmed vrste podatkov, ki se zbira v dokumentaciji OZD, vsebuje podatke, kot so na primer kolikokrat na dan so pacientu prevezali rano, pacientova temperatura ob vsakokratnem merjenju med tem, ko je bil v bolnišnici ipd. Ti podatki se ne pošiljajo v CeZZ, saj po tem ni potrebe, vendar so v času zdravljenja pomembni za izvajalca, tudi z vidika morebitnega nadzora nad zdravljenjem.

Kot pojasnjeno zgoraj bodo nekatere zdravstvene kartoteke pri zdravnikih obstajale še v fizični obliki, saj se vsa njihova vsebina ne bo prepisala v CeZZ, ker za to ni potrebe. Zato je treba ustrezno določiti tudi roke hrambe za to dokumentacijo. Tudi po smrti pacienta obstajajo namreč utemeljeni razlogi za hrambo njegove dokumentacije kot npr. za potrebe odkrivanja dednih bolezni ali predispozicij zanje (družinska zgodovina).

Ker je varstvo osebnih podatkov ustavno varovana kategorija človekovih pravic (glej 38. člen Ustave RS), je treba opraviti tudi test sorazmernosti, s katerim se zagotavlja, da se resnično zbirajo zgolj tisti podatki, ki so potrebni za doseg namena (tj. zagotavljanje zdravja ljudi, zdravega življenjskega okolja in javnega zdravja). S testom sorazmernosti se zagotavljata prepoved čezmernih posegov in ustrezno tehtanje, ali so ukrepi iz zakona skladni z njegovim namenom. Ukrepi mora biti utemeljen s ciljem, da v najmanjši možni meri vpliva na pravice (na pravico do varstva osebnih podatkov) in interese prizadetih subjektov. V primeru zbiranja podatkov v dokumentaciji OZD je predlagatelj določil ukrep zbiranja zgolj tistih osebnih podatkov, ki so pomembni in potrebni za zagotavljanje pravice do zdravstvenega varstva, če se seveda posameznik odloči za zdravljenje (glej 51. člen Ustave RS), ter do zagotavljanja pravice do zdravega življenjskega okolja (glej 72. člen Ustave RS) in javnega zdravja v Republiki Sloveniji. Brez osebnih podatkov, ki so navedeni v tem členu, ni mogoče doseči zagotavljanja predhodno omenjenih ustavno varovanih pravic in cilja »čim boljše javno zdravje v Republiki Sloveniji«. Predlagatelj meni, da je ukrep zbiranja osebnih podatkov iz tega člena primeren za doseg ustavno dopustnih ciljev, ki jih zasleduje predlagana ureditev (tj. varstvo osebnih podatkov, zagotavljanje zdravega življenjskega okolja, čim boljše javno zdravje v Republiki Sloveniji). To je potrebno, da se dosežejo predlagateljevi cilji glede na objektivne interese državljanov ali pacientov ter po predlagateljevem mnenju ni zunaj vsakega razumnega razmerja do družbene ali politične vrednosti teh ciljev. Predlagatelj izrecno dodaja še, da je za zbiranje določil zgolj tiste osebne podatke, ki so neizogibno potrebni za uresničevanje njegovih ciljev. Predlagatelj je pri urejanju razmerja med ustavno varovanimi dobrinami, ki so si v nasprotju, upošteval načelo, da mora biti sredstvo (tj. zbiranje osebnih podatkov, ki so navedeni v tem členu), ki ga je izbral za doseg legitimnega cilja, pravno dopustno in primerno za doseg tega cilja. Izbrano sredstvo je po predlagateljevem trdnem prepričanju za doseg cilja potrebno, to je tako, da cilja ni mogoče doseči na način, ki bi manj posegel v ustavno varovane položaje. Poleg tega je obseg prizadetosti varovane dobrine (tj. varstva osebnih podatkov) v (politično vrednostnem) sorazmerju z vrednostjo zastavljenih ciljev, ki so po predlagateljevem mnenju opredeljivi, razumni in ustavno legitimni. Predlagatelj meni, da je sprejel vse možne in potrebne zakonodajne ukrepe, s katerimi je obseg legitimnih posegov tako zmanjšal, da to še zagotavlja doseganje zastavljenih ciljev, in tako vzpostavil razumno ravnovesje med vrednostjo teh ciljev in obsegom posegov. Predlagatelj poseg v pravico do varstva osebnih podatkov po predlagateljevem trdnem prepričanju tako ni v neskladju z načelom sorazmernosti. Ta poseg je nujen in zastavljenega cilja ni mogoče doseči na noben drug način, torej z blažjimi sredstvi (tj. z zbiranjem manjšega obsega osebnih podatkov, kot je naveden v tem členu).

K 19. členu:

V tem členu je podrobneje opredeljena zbirka centralni elektronski zdravstveni zapis, navedene so kategorije podatkov v zbirki, pojasnjen je namen zbiranja, določeno je, kdo je upravljavec, kdo ima

obveznost vnosa podatkov v zbirko in kdaj mora podatke vnesti. Sem spada tudi zdravstvena nega in patronaža, med izdana zdravila sodi tudi aktivna terapija.

Pod podatki, ki jih je predložil pacient, ima predlagatelj v mislih PROM/PREM vprašalnike - vprašalniki za spremljanje zadovoljstva pacientov (spremljanje kakovosti).

Kljub temu, da so v prvem odstavku navedene različne kategorije pacientov (t.j. pacienti s stalnim ali začasnim prebivališčem v Republiki Sloveniji in drugi pacienti, ki v Republiki Sloveniji prejmejo zdravstveno obravnavo) je pomembno izpostaviti, da gre za zgolj eno zbirko in ne morebiti za več zbirk znotraj CeZZ.

Upravljalavec CeZZ je NIJZ.

V tej zbirki se zbirajo tudi pacientove izjave volje (npr. upoštevanje vnaprej izražene volje glede zdravstvene obravnave, ki je ne dovoljuje, če bi se znašel v položaju, ko ne bi bil sposoben dati veljavne privolitve; pacientovo zahtevo, da se mu podatki o njegovem zdravstvenem stanju ne sporočijo, razen če bi drugim grozila resna zdravstvena škoda). CeZIS bo omogočil tehnično rešitev, da bo pacient izjavo volje lahko podal v skladu z Zakonom o pacientovih pravicah (34. člen).

Rok hrambe podatkov in zdravstvene dokumentacije iz te zbirke je določen kot trajno.

Ker je varstvo osebnih podatkov ustavno varovana kategorija človekovih pravic (glej 38. člen Ustave RS) je treba opraviti tudi test sorazmernosti, s katerim se zagotavlja, da se resnično zbirajo zgolj tisti podatki, ki so potrebni za doseg namena (tj. zagotavljanje zdravja ljudi, zdravega življenjskega okolja in javnega zdravja). S testom sorazmernosti se zagotavljata prepoved čezmernih posegov v ustavno varovane pravice in ustrezno tehtanje, ali so ukrepi iz zakona skladni z njegovim namenom. Ukrep mora biti utemeljen s ciljem, da v najmanjši možni meri vpliva na pravice (na pravico do varstva osebnih podatkov) in interese prizadetih subjektov. V primeru zbiranja podatkov v sistemu CeZZ je predlagatelj določil ukrep zbiranja zgolj tistih osebnih podatkov, ki so pomembni in potrebni za zagotavljanje pravice do zdravstvenega varstva, če se seveda posameznik odloči za zdravljenje (glej 51. člen Ustave RS), ter do zagotavljanja pravice do zdravega življenjskega okolja (glej 72. člen Ustave RS) in javnega zdravja v Republiki Sloveniji. Brez osebnih podatkov iz tega člena ni mogoče doseči zagotavljanja predhodno omenjenih ustavno varovanih pravic in cilja »čim boljše javno zdravje v Republiki Sloveniji«. Predlagatelj meni, da je ukrep zbiranja osebnih podatkov iz tega člena primeren za doseg ustavno dopustnih ciljev, ki jih zasleduje predlagana ureditev (tj. varstvo osebnih podatkov, zagotavljanje zdravega življenjskega okolja, čim boljše javno zdravje v Republiki Sloveniji). To je potrebno, da se dosežejo ustavno dopustnimi cilji, ki jih zasleduje predlagana ureditev glede na objektivne interese državljanov ali pacientov ter po predlagateljevem mnenju ni zunaj vsakega razumnega razmerja do družbene ali politične vrednosti teh ciljev. Predlagatelj izrecno dodaja, da je za zbiranje določil zgolj tiste osebne podatke, ki so neizogibno potrebni za uresničevanje njegovih ciljev. Predlagatelj je pri urejanju razmerja med ustavno varovanimi dobrinami, ki so si v nasprotju, upošteval načelo, da mora biti sredstvo (tj. zbiranje osebnih podatkov, ki so navedeni v tem členu), ki ga je izbral za doseg legitimnega cilja, pravno dopustno in primerno za doseg tega cilja. Izbrano sredstvo je po predlagateljevem trdnem prepričanju za doseg cilja potrebno, to je tako, da cilja ni mogoče doseči na način, ki bi manj posegel v ustavno varovane položaje. Poleg tega je obseg prizadetosti varovane dobrine (tj. varstva osebnih podatkov) v (politično vrednostnem) sorazmerju z vrednostjo zastavljenih ciljev, ki so po predlagateljevem mnenju opredeljivi, razumni in ustavno legitimni. Predlagatelj meni, da je sprejel vse možne in potrebne zakonodajne ukrepe, s katerimi je obseg legitimnih posegov tako zmanjšal, da to še zagotavlja doseganje zastavljenih ciljev, in tako vzpostavil razumno ravnovesje med vrednostjo teh ciljev in obsegom posegov. Predlagatelj poseg v pravico do varstva osebnih podatkov po predlagateljevem trdnem prepričanju tako ni v neskladju z načelom sorazmernosti. Ta poseg je nujen in zastavljenega

cilja ni mogoče doseči na noben drug način, torej z blažjimi sredstvi (tj. z zbiranjem manjšega obsega osebnih podatkov, kot je naveden v tem členu).

K 20. členu:

V členu je podrobneje določeno, kdaj je dopustna obdelava podatkov in zdravstvene dokumentacije posameznega pacienta v OZD, CeZZ in presejalnih programih.

Nadalje je podrobneje določeno, kdo ima pooblastila za obdelavo podatkov iz 1. do 18. in 21. točke drugega odstavka 19. člena tega zakona, in sicer so to zdravstveni delavci in zdravstveni sodelavci, ki odločajo o konkretni zdravstveni obravnavi, tak podatek pa je nujen za zdravljenje konkretnega pacienta. S tem se sledi načelu minimizacije podatkov – razkrije se najmanjši obseg podatkov in samo tisti podatki, ki še zadostujejo, da se zagotovi namen zdravljenja. Pooblastila za obdelavo podatkov iz 19. in 20. točke drugega odstavka 19. člena tega zakona pa ima tudi izvajalec digitalizacije v zdravstvu.

Kot poseben primer je opredeljena pristojnost zdravstvenega delavca in sodelavca, da lahko v nujnem primeru, kadar gre za neposredno ogroženost življenja, pridobita osebne podatke brez pacientovega predhodnega soglasja.

Obdelava podatkov in zdravstvene dokumentacije v CeZZ je dopustna brez pacientovega soglasja. Pacient torej ne more preprečiti, da o njem ne bi nastali zdravstveni zapisi.

Ta člen je treba razlikovati ob členu, ki ureja obseg pooblastil v CeZZ (t.j. 21. člen tega zakona). 21. člen tega zakona se namreč nanaša na podlage, na podlagi katerih lahko zdravstveni delavec vpogleda v dokumentacijo.

K 21. členu:

V tem členu so navedene podlage, v skladu s katerimi lahko zdravstveni delavci in sodelavci v okviru zdravstvene oskrbe pacienta obdelujejo in uporabljajo pacientovo zdravstveno dokumentacijo iz 1. do 18. in 21. točke drugega odstavka 19. člena tega zakona. Navedene podlage so:

- izjave o izbiri izbranega osebnega zdravnika, zobozdravnika ali ginekologa,
- napotne listine ali naročila,
- recepta za podatke iz 1., 3., 5., 8. in 11. točke drugega odstavka 19. člena,
- izvajanje službe nujne medicinske pomoči ali v okviru dispečerske službe,
- izvajanja mrliško pregledne službe,
- listine za napotitev na obdukcijo,
- privolitve pacienta.

Zasebni izvajalci zdravstvene dejavnosti lahko podatke obdelujejo na podlagi privolitve pacienta. Ti zdravstvene storitve namreč ne opravijo na podlagi napotnice. Zdravstveno dokumentacijo lahko obdeluje tudi imenovani zdravnik šole ali imenovani zdravnik za preventivno zdravstveno varstvo študentov za oddelek, razred ali letnik vzgojno-izobraževalnega zavoda za paciente, vključene v vzgojno-izobraževalni zavod in izvajalec patronažnega varstva pri izvajanju dejavnosti patronažne službe, ki je pooblaščen za izvajanje patronažne dejavnosti v okviru obveznega zdravstvenega zavarovanja na zadevnem območju, za paciente z bivališčem na tem območju.

Omenjene osebe lahko pridobivajo zdravstveno dokumentacijo pacienta, vanjo vpogledujejo in jo uporabljajo:

- do zaključka zdravstvene obravnave ali oskrbe, prenehanja veljavnosti napotne listine ali naročila (sem spadajo tudi vsi delovni nalogi), izkoriščenosti recepta ali,
- do prenehanja veljavnosti izjave o izbiri izbranega osebnega zdravnika, zobozdravnika ali ginekologa ali do preklica pacientove privolitve.

Da bi se izognili temu, da zdravstveni delavec ali zdravstveni sodelavec ne bi več mogel dostopati do podatkov, ker bi napotna listina prenehala veljati, vendar zdravstvena obravnava še ne bi bila končana (npr. zaradi čakanja na izvid bolj zapletenih laboratorijskih preiskav), je v zakonu predvidena možnost, da dostop do CeZZ za zdravstvene delavce ostane aktiven do zaključka zdravstvene obravnave ali oskrbe, prenehanja veljavnosti napotne listine ali naročila, izkoriščenosti recepta. S tem omogočimo varno in učinkovito zdravljenje, saj zdravstveno osebje lahko dostopa do zdravstvenih podatkov ob zdravljenju. Če bi se pokazala potreba po dostopu do CeZZ tudi pozneje, lahko pacient da privolitve, s čimer zasledujemo pacientovo pravico do odločanja o lastnih zdravstvenih podatkih.

V sedANJI ureditvi je lahko do zdravstvene dokumentacije (izvidov) dostopal samo zdravnik, ne pa tudi drugi zdravstveni delavci in sodelavci v timu (ti so lahko dostopali samo do povzetka podatkov o pacientu), kar je pomenilo veliko administrativno obremenitev in neučinkovito obravnavo. Razlog za takšno ureditev izhaja iz dejstva, da drugi zdravstveni delavci in sodelavci v RIZDDZ niso razporejeni v time, v nasprotju z zdravniki, pri katerih iz RIZDDZ izhaja tudi podatek, na katerem področju zdravstvene dejavnosti opravljajo delo, in so na podlagi tega lahko dostopali do zdravstvene dokumentacije. S predlogom zakona tako omogočimo dostop do zdravstvene dokumentacije tudi zdravstvenim delavcem in sodelavcem: tehniku zdravstvene nege, diplomirani medicinski sestre, administratorke, pri čemer se v skladu z načelom revizijske sledi zapiše vsak dostop izvajalca zdravstvene dejavnosti do pacientove zdravstvene dokumentacije.

Možnost vpogleda do prenehanja veljavnosti izjave pacienta o izbranem osebnem zdravniku, zobozdravniku ali ginekologu je potrebna, kadar pacient o tem svojega zdravnika ne obvesti neposredno. Osebni zdravnik namreč prejme informacijo o prenehanju veljavnosti pacientove izjave od ZZS enkrat mesečno.

Do sistema CeZZ bodo lahko dostopali tudi izvajalci zdravstvene dejavnosti v EU, EGP in Švici.

K 22. členu:

Ta člen ureja pravico dovoljenja za vpogled v CeZZ.

Zdravstveni podatki in zdravstvena dokumentacija, ki so nastali na področjih:

- psihiatrije, otroške in mladostniške psihiatrije ali klinične psihologije,
- ginekologije, razen neozdravljenih nalezljivih bolezni,
- medicinske genetike,

zdravstvenim delavcem in sodelavcem v CeZZ niso vidni, razen če pacient poda dovoljenje za razkritje.

Omejitve iz prejšnjega odstavka ne veljajo v primeru, da so podatki in zdravstvena dokumentacija vneseni v povzetek ugotovitev trajno pomembnih za nadaljnje obravnave iz 11. točke drugega odstavka 19. člena tega zakona.

Pacient lahko poda dovoljenje za razkritje teh podatkov. Ne glede na prejšnji stavek so zdravstveni podatki in zdravstvena dokumentacija, nastali pri obravnavi na področjih psihiatrije, otroške in mladostniške psihiatrije ali klinične psihologije, vedno vidni, kadar v podatke vpogleduje izvajalec

zdravstvene dejavnosti s področja medicine dela, prometa in športa zaradi preverjanja zmožnosti opravljanja dela na delovnem mestu kjer tveganje delovnega mesta utemeljujejo vpogled podatkov iz prej naštetih področij. Pacient ne more prepovedati vpogleda v zdravstveno dokumentacijo iz prejšnjega odstavka izvajalcem zdravstvene dejavnosti, ki izvajajo zdravstveno obravnavo pacienta na področjih iz prejšnjega odstavka in izbranemu osebnemu zdravniku.

V zvezi z dostopom do zdravstvene dokumentacije izvajalcev medicine dela, prometa in športa predlagatelj pojasnjuje, da lahko v skladu s četrtem odstavkom 33. člena Zakona o varnosti in zdravju pri delu (Uradni list RS, št. 43/11) izvajalec medicine dela, prometa in športa po predhodni pisni privolitvi delavca od osebnega zdravnika delavca pridobi oziroma vpogleda podatke o zdravstvenem stanju delavca, o njegovem zdravljenju in rehabilitaciji lahko dostopa do zdravstvene dokumentacije pacienta. Navedeno pomeni, da lahko izvajalec medicine dela, prometa in športa dostopa do dokumentacije samo na podlagi privolitve pacienta – delavca, ko pa je tako soglasje podano, lahko dostopa tudi do podatkov na področjih, ki so sicer »zaprti« za vpogled, če je to v povezavi s tveganji delovnega mesta. Na ta način predlagatelj naslavlja trenutno stanje pošiljanja zdravstvenih kartotek po navadni (fizični) pošti med izbranim osebnim zdravnikom in izvajalcem medicine dela, prometa in športa, kar je časovno neučinkovito. Predlog zakona tako ne (in tudi ne more) rešuje težav v primeru, če pacient zgoraj omenjene privolitve ne poda (predlagatelj ponovno poudarja, da je privolitev potrebna že sedaj). Izvajalec medicine dela, prometa in športa mora v takem primeru presoditi, ali lahko izda zdravniško potrdilo. Predlagatelj pojasnjuje še, da bo revizijska sled omogočala, da bo lahko pacient vedno preveril, ali je izvajalec medicine dela, prometa in športa vpogledal v njegovo zdravstveno dokumentacijo. Ne glede na prvi odstavek tega člena imajo osebe iz prvega odstavka prejšnjega člena (zdravstveni delavci in zdravstveni sodelavci) pravico vpogledati v podatke iz prvega odstavka tega člena v primeru izvajanja službe nujne medicinske pomoči. Gre za uresničitev pristopa »break the glass«.

Za paciente z redkimi nenalezljivimi nemalignimi obolenji ima njegov koordinator zdravstvene obravnave, ki izvaja zdravstvene storitve oziroma programe, ki se opravljajo na terciarni ravni, enaka pooblastila v CeZZ kot pacientov izbrani osebni zdravnik.

Možnost podaje dovoljenja za razkritje podatkov v CeZZ je urejena tako, da lahko pacient tovrstno dovoljenje poda prek portala za paciente, osebno pri izbranemu osebnemu ali lečečemu zdravniku pacienta, ki poskrbi za vnos v CeZZ najpozneje do konca delovnika.

Pacient lahko dovoljenje za razkritje kadarkoli prekliče prek portala za paciente, osebno pri izbranemu osebnemu ali lečečemu zdravniku pacienta, ki poskrbi za vnos preklica dovoljenja v CeZZ najpozneje do konca delovnika.

V zvezi s t. i. možnostjo zapiranja izvidov, ki nastanejo pri zdravstveni obravnavi (npr. laboratorijski izvidi) predlagatelj pojasnjuje sledeče. 5. člen ZPacP v povezavi z 41. členom določa, da ima pacient pravico do seznanitve z lastno zdravstveno dokumentacijo. Način seznanitve z zdravstveno dokumentacijo je natančneje urejen v določbi 41. člena ZPacP. V skladu s prvim odstavkom te določbe ima pacient ob prisotnosti zdravnika ali drugega zdravstvenega delavca oziroma zdravstvenega sodelavca pravico do neoviranega vpogleda in prepisa zdravstvene dokumentacije, ki se nanaša nanj, osmi odstavek pa določa, da je pri uresničevanju pravice po tem členu treba upoštevati tudi določbe prvega odstavka 22. člena ZPacP. Ta določba predpisuje, da se sme pacientu le izjemoma zamolčati podatke o njegovem zdravstvenem stanju, če zdravnik glede na okoliščine oceni, da bi mu takšno obvestilo povzročilo resno zdravstveno škodo, razen kadar pacient, ki je sposoben odločanja v svojo najboljšo zdravstveno korist, izrecno zahteva, da je o svojem zdravstvenem stanju popolnoma obveščen, razloge za zamolčanje podatkov pa se ločeno dokumentira v zdravstveni dokumentaciji. Glede na navedeno predlagatelj pojasnjuje, da obstoječa zakonodaja omogoča t. i. zapiranje izvidov,

kar bo tehnično ustrezno naslovljeno pri izvajanju CeZZ, opozarja pa, da je izjemo treba razlagati restriktivno.

K 23. členu:

Člen določa, kdo vse, poleg pacienta, ima pravico vpogleda v pacientovo zdravstveno dokumentacijo.

Ko so postala bolj aktualna potrdila o COVID, se je pokazala sistemska neurejenost dostopa do zdravstvene dokumentacije za otroke s posebnimi potrebami, starimi med 15 do 18 let, za njihove starše. Glede na posebno ureditev zdravstva, v skladu s katero starši nimajo možnosti dostopa do podatkov po otrokovem 15. letu starosti (določbe zakona, ki ureja pacientove pravice, v skladu s katerimi o dostopu odloča zdravnik glede na vsebino obravnave, niso izvedljive, saj bi to pomenilo dodatno administrativno obremenitev zdravnikov z vpisovanjem pooblastil), se s tem členom ureja področje tega, kdo ima pravico do vpogleda v zdravstvene podatke pacienta. S tem je omogočen dostop brez dodatnih administrativnih ovir za starše teh mladostnikov, ne uvajajo se novi upravni postopki za odločanje o dostopu, izkoristijo se odločitve zdravniških komisij in jih s tem razbremenimo, ne ustvarjamo nove zbirke občutljivih osebnih podatkov, hkrati pa za starše teh otrok ni dodatnih finančnih obveznosti (taks za upravne postopke ali izdaje nove osebne izkaznice, ki bi omogočala dostop do podatkov). K rešitvi te sistemske neurejenosti je pozval tudi Varuh človekovih pravic RS.

Dostop do pacientove zdravstvene dokumentacije ima tudi starš ali zakoniti zastopnik otroka za mladostnika, starega od 15. do dopolnjenega 18. leta starosti, za katerega je dodeljen dodatek za nego otroka, ki potrebuje posebno nego in varstvo iz naslova težjih duševnih motenj, v skladu z zakonom, ki ureja starševsko varstvo in družinske prejemke. Poleg tega ima ta dostop tudi oseba, ki lahko v skladu z zakonom, ki ureja pacientove pravice, odloča o zdravstveni obravnavi pacienta, kadar ta ni zmožen odločanja o sebi. Gre za pacientovega zdravstvenega pooblaščenca, zakonitega zastopnika in osebe, ki v skladu s 37. členom Zakona o pacientovih pravicah lahko podajo privolitev v medicinski poseg ali zdravstveno obravnavo. V skladu z 41. členom Zakona o pacientovih pravicah, ki ureja način seznanitve s pacientovo zdravstveno dokumentacijo, je namreč določeno, da imajo osebe, ki so po zakonu ali po pooblastilu pacienta upravičene do odločanja o pacientovi zdravstveni obravnavi, pravico do seznanitve s pacientovo zdravstveno dokumentacijo le, kadar imajo pravico odločanja o zdravstveni obravnavi pacienta in v obsegu, ki je potreben za odločanje. S tem členom predloga zakona tako omogočimo učinkovito uresničevanje pravice iz Zakona o pacientovih pravicah.

K 24. členu

Navedeni člen ureja možnost podaje pooblastila za vpogled in opravljanje storitev v CeZZ.

Pacient, ki je sposoben odločanja o sebi, lahko v skladu z zakonom, ki ureja pacientove pravice, drugo fizično osebo, ki je poslovno sposobna, ali pravno osebo pooblasti za vpogled do celote podatkov, zdravstvene dokumentacije in izvajanje opravil v CeZZ v njegovem imenu. Tehnično je namreč izjemno težko izvedljivo omogočiti dostop samo do dela podatkov.

Pooblastilo je mogoče podati z uporabo centralne storitve za spletno prijavo in elektronski podpis, kot jo določa zakon, ki ureja elektronsko identifikacijo in storitve zaupanja, ali preko portala za paciente.

V fizični obliki pa je pooblastilo mogoče podati s podatki o pooblastitelju in pooblaščenca, obsegu in času pooblastila, in sicer pri pristojnih organih, kot jih določa zakon, ki ureja elektronsko identifikacijo in storitve zaupanja, ali pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti v mreži javne zdravstvene službe, ki jih z odredbo določi minister, pristojen za zdravje.

Pooblaščen osebni izvajalca zdravstvene dejavnosti iz prejšnjega odstavka istovetnost pooblastitelja ugotovi na podlagi veljavne javne listine, opremljene s fotografijo, ki jo je izdal državni organ, razen v primerih, ko je pooblastitelj pooblaščen osebni osebno znan. Pooblastitelj lastnoročno podpiše ali prizna podpis, ki je že na pooblastilu, za svoj podpis pred pooblaščen osebni iz prejšnjega stavka. Pooblastilo pooblaščen osebni izvajalca zdravstvene dejavnosti v mreži javne zdravstvene službe pretvori v digitalno obliko in ga s podatki vnese v CeZZ preko portala za zdravstvene delavce, katerega upravljavec je NIJZ.

Vsako pooblastilo je tudi mogoče preklicati, pri čemer se smiselno uporabljajo določbe o podaji pooblastila.

K 25. členu:

V tem členu je podrobneje določena zbirka viri v zdravstvu, navedene so kategorije podatkov, ki so zajete v zbirki, pojasnjen je namen zbiranja, določeno je, kdo je upravljavec in kdo je uporabnik podatkov v zbirki.

Ključno je, da se zbirajo tudi podatki, ki se nanašajo na poslovanje izvajalcev javne zdravstvene službe (tj. javni zdravstveni zavodi in koncesionarji v delu, ko opravljajo javno zdravstveno službo), glede nabav, zaposlenih in opreme. Z drugimi podatki, ki se nanašajo na zaposlene, je tako omogočeno, da se zbirajo tudi podatki o dovoljenjih, ki jih imajo zdravniki za delo pri drugih izvajalcih zdravstvene dejavnosti. Podatki, kot sta storilnost zdravnikov in poslovanje izvajalca javne zdravstvene službe, so pomembni z vidika načrtovanja mreže, zato je ključno, da je do teh podatkov možno dostopati v realnem času, predvsem pa, da do teh podatkov načrtovalec zdravstvene politike lahko dostopa v neobdelani obliki (in ne npr. preko letnega poročila, kjer so podatki že obdelani). Med drugim se zbirajo tudi podatki o zmogljivostih izvajalcev (podatek o kadrih, posteljah, respiratorjih).

Uporabniki podatkov, vsebovanih v tej zbirki podatkov so Ministrstvo za zdravje RS, ZZZS, izvajalci zdravstvene dejavnosti in druge pravne osebe, ki podeljujejo licence na področju izvajanja zdravstvene dejavnosti oziroma kako drugače ugotavljajo ali priznavajo usposobljenost zdravstvenih delavcev ali zdravstvenih sodelavcev (npr. zdravniška zbornica, lekarniška zbornica, javni zdravstveni zavodi, zasebni zdravstveni delavci, druge javne in zasebne pravne in fizične osebe, pri katerih se izvaja zdravstveno varstvo in lekarne).

Zavezanci za vnos podatkov so tudi entitete, ki imajo pooblastila za podeljevanje licenc. Tako se zbirka podatkov o licencah ažurno posodablja in prikazuje podatke v realnem času. Na ta način lahko tudi ministrstvo za zdravje načrtuje zdravstveno politiko (npr. razpisovanje specializacij, ipd.).

Prav tako je v členu določeno v katerem delu je VVZ javen, zaradi zagotavljanja varnosti javnega zdravja in javnega zdravstva.

Ker je varstvo osebnih podatkov ustavno varovana kategorija človekovih pravic (glej 38. člen Ustave RS) je treba opraviti tudi test sorazmernosti, s katerim se zagotavlja, da se resnično zbirajo zgolj tisti podatki, ki so potrebni za doseg namena (tj. zagotavljanje zdravja ljudi, zdravega življenjskega okolja in javnega zdravja). S testom sorazmernosti se zagotavljata prepoved čezmernih posegov in ustrezno tehtanje, ali so ukrepi iz zakonu skladni z njegovim namenom. Ukrepi mora biti utemeljen s ciljem, da v najmanjši možni meri vpliva na pravice (na pravico do varstva osebnih podatkov) in interese prizadetih subjektov. V primeru zbiranja podatkov, ki se nanašajo na vire v zdravstvu, je predlagatelj določil ukrep zbiranja zgolj tistih osebnih podatkov, ki so pomembni in potrebni za zagotavljanje pravice do zdravstvenega varstva, če se seveda posameznik odloči za zdravljenje (glej 51. člen Ustave RS), ter do

zagotavljanja pravice do zdravega življenjskega okolja (glej 72. člen Ustave RS) in javnega zdravja v Republiki Sloveniji. Brez osebnih podatkov, ki so navedeni v tem členu, ni mogoče doseči zagotavljanja predhodno omenjenih ustavno varovanih pravic in cilja »čim boljše javno zdravje v Republiki Sloveniji«. Predlagatelj meni, da je ukrep zbiranja osebnih podatkov iz tega člena primeren za dosego ustavno dopustnih ciljev, ki jih zasleduje predlagana ureditev (tj. varstvo osebnih podatkov, zagotavljanje zdravega življenjskega okolja, čim boljše javno zdravje v Republiki Sloveniji). To je potrebno, da se dosežejo predlagateljevi cilji glede na objektivne interese državljanov ali pacientov ter po predlagateljevem mnenju ni zunaj vsakega razumnega razmerja do družbene ali politične vrednosti teh ciljev. Predlagatelj izrecno dodaja še, da je za zbiranje določil zgolj tiste osebne podatke, ki so neizogibno potrebni za uresničevanje njegovih ciljev. Predlagatelj je pri urejanju razmerja med ustavno varovanimi dobrinami, ki so si v nasprotju, upošteval načelo, da mora biti sredstvo (tj. zbiranje osebnih podatkov, ki so navedeni v tem členu), ki ga je izbral za dosego legitimnega cilja, pravno dopustno in primerno za dosego tega cilja. Izbrano sredstvo je po predlagateljevem trdnem prepričanju za dosego cilja potrebno, to je tako, da cilja ni mogoče doseči na način, ki bi manj posegel v ustavno varovane položaje. Poleg tega je obseg prizadetosti varovane dobrine (tj. varstva osebnih podatkov) v (politično vrednostnem) sorazmerju z vrednostjo zastavljenih ciljev, ki so po predlagateljevem mnenju opredeljivi, razumni in ustavno legitimni. Predlagatelj meni, da je sprejel vse možne in potrebne zakonodajne ukrepe, s katerimi je obseg legitimnih posegov tako zmanjšal, da to še zagotavlja doseganje zastavljenih ciljev, in tako vzpostavil razumno ravnovesje med vrednostjo teh ciljev in obsegom posegov. Predlagatelj poseg v pravico do varstva osebnih podatkov po predlagateljevem trdnem prepričanju tako ni v neskladju z načelom sorazmernosti. Ta poseg je nujen in zastavljenega cilja ni mogoče doseči na noben drug način, torej z blažjimi sredstvi (tj. z zbiranjem manjšega obsega osebnih podatkov, kot je naveden v tem členu).

K 26. členu:

Ta člen daje pravno podlago za izvajanje vseh zdajšnjih in prihodnjih presejalnih programov za zgodnje odkrivanje bolezni. Poznamo tri zelo uspešne presejalne programe: ZORA, DORA in SVIT, v prihodnosti pa se bodo oblikovali še novi. Če bi v zakonu poimensko naštel zdajšnje presejalne programe, bi s tem izpadli vsi prihodnji, zato se je predlagatelj zakona odločil za pristop, kot je opisan v nadaljevanju.

Koordinatorji presejalnih programov v skladu z zakonom, ki ureja zdravstveno varstvo in zdravstveno zavarovanje (na njegovi podlagi je bil izdan tudi Pravilnik o izvajanju državnih presejalnih programov za zgodnje odkrivanje predrakavih sprememb in raka (Uradni list RS, št. 57/18 in 68/19)), na podlagi tega člena za izvajanje presejalnih programov pridobivajo osebne in zdravstvene podatke od pacientov, CeZZ in VVZ, in sicer:

- osebne podatke posameznikov, ogroženih za bolezen, za katero se izvaja presejalni program (podatki so potrebni zaradi namenov iz tretjega odstavka tega člena),
- zdravstvene podatke posameznikov za bolezen, za katero se izvaja presejalni program (mišljeni so npr. izvidi, diagnoze, rezultati preiskav itd.),
- podatke o zdravstvenih storitvah iz naslova presejanja, diagnostike, zdravljenja in spremljanja po zdravljenju bolezni, za katero se izvaja presejalni program (mišljeni so postopki, kot so odvzem brisa materničnega vratu, biopsija, kolposkopija itd., kdaj so bili postopki izvedeni, kdo jih je naredil itd., vse navedeno je pomembno za načrtovanje potreb po virih ter za spremljanje in nadzor kakovosti obravnave osebe, ali je bila na primer obravnavana v skladu s smernicami),
- zdravstvene podatke in storitve, zaradi katerih se ogroženost posameznika za bolezen, za katero se izvaja presejalni program, zmanjša ali poveča (ker se presejanje razvija čedalje bolj v smer individualnega presejanja na podlagi ogroženosti (bolj/manj intenzivno), bodo ti podatki v prihodnje še pomembnejši za zagotavljanje optimalnega razmerja med koristmi in škodo presejanja). Na primeru programa ZORA to pomeni: povezava z eRCO za cepljenje proti HPV (v prihodnje manj intenzivno presejanje in obravnava pri cepljenih kot necepljenih), zbiranje

izvidov vseh histerektomij – tudi če niso bile narejene zaradi raka materničnega vratu (ženska brez materničnega vratu (ni nujno, da odstranijo tudi maternični vrat – to se za vsako žensko ročno preveri) ni ogrožena z rakom materničnega vratu in zato ni več vabljen na presejalne preglede), podatke o izvajalcih zdravstvenih storitev ter zdravstvenih delavcih in sodelavcih,

- podatke izvajalcih zdravstvenih storitev ter zdravstvenih delavcih in zdravstvenih sodelavcih, ki sodelujejo pri izvajanju presejalnih programov.

S tem se zadosti načelu sorazmernosti, saj izvajalci presejalnih programov za izvajanje in koordiniranje programov za presejanje in zgodnje odkrivanje bolezni drugih podatkov o pacientu ne potrebujejo. Ko je presejalno testiranje opravljeno, se izvid z rezultatom testa kot vsak drug izvid vpiše v CeZZ. Do izvida imajo dostop zdravstveni delavci in sodelavci v skladu z obsegom pooblastil, določenimi s tem zakonom.

Ker je varstvo osebnih podatkov ustavno varovana kategorija človekovih pravic (glej 38. člen Ustave RS), je treba opraviti tudi test sorazmernosti, s katerim se zagotavlja, da se resnično zbirajo zgolj tisti podatki, ki so potrebni za doseg namena (tj. zagotavljanje zdravja ljudi, zdravega življenjskega okolja in javnega zdravja). S testom sorazmernosti se zagotavljata prepoved čezmernih posegov in ustrezno tehtanje, ali so ukrepi iz zakona skladni z njegovim namenom. Ukrep mora biti utemeljen s ciljem, da v najmanjši možni meri vpliva na pravice (na pravico do varstva osebnih podatkov) in interese prizadetih subjektov. V primeru zbiranja podatkov iz tega člena je predlagatelj določil ukrep zbiranja zgolj tistih osebnih podatkov, ki so pomembni in potrebni za zagotavljanje pravice do zdravstvenega varstva, če se seveda posameznik odloči za zdravljenje (glej 51. člen Ustave RS), ter do zagotavljanja pravice do zdravega življenjskega okolja (glej 72. člen Ustave RS) in javnega zdravja v Republiki Sloveniji. Brez osebnih podatkov, ki so navedeni v tem členu, ni mogoče doseči zagotavljanja predhodno omenjenih ustavno varovanih pravic in cilja »čim boljše javno zdravje v Republiki Sloveniji«. Predlagatelj meni, da je ukrep zbiranja osebnih podatkov iz tega člena primeren za doseg ustavno dopustnih ciljev, ki jih zasleduje predlagana ureditev (tj. varstvo osebnih podatkov, zagotavljanje zdravega življenjskega okolja, čim boljše javno zdravje v Republiki Sloveniji). To je potrebno, da se dosežejo predlagateljevi cilji glede na objektivne interese državljanov ali pacientov ter po predlagateljevem mnenju ni zunaj vsakega razumnega razmerja do družbene ali politične vrednosti teh ciljev. Predlagatelj izrecno dodaja še, da je za zbiranje določil zgolj tiste osebne podatke, ki so neizogibno potrebni za uresničevanje njegovih ciljev. Predlagatelj je pri urejanju razmerja med ustavno varovanimi dobrinami, ki so si v nasprotju, upošteval načelo, da mora biti sredstvo (tj. zbiranje osebnih podatkov, ki so navedeni v tem členu), ki ga je izbral za doseg legitimnega cilja, pravno dopustno in primerno za doseg tega cilja. Izbrano sredstvo je po predlagateljevem trdnem prepričanju za doseg cilja potrebno, to je tako, da cilja ni mogoče doseči na način, ki bi manj posegel v ustavno varovane položaje. Poleg tega je obseg prizadetosti varovane dobrine (tj. varstva osebnih podatkov) v (politično vrednostnem) sorazmerju z vrednostjo zastavljenih ciljev, ki so po predlagateljevem mnenju opredeljivi, razumni in ustavno legitimni. Predlagatelj meni, da je sprejel vse možne in potrebne zakonodajne ukrepe, s katerimi je obseg legitimnih posegov tako zmanjšal, da to še zagotavlja doseganje zastavljenih ciljev, in tako vzpostavil razumno ravnovesje med vrednostjo teh ciljev in obsegom posegov. Predlagatelj poseg v pravico do varstva osebnih podatkov po predlagateljevem trdnem prepričanju tako ni v neskladju z načelom sorazmernosti. Ta poseg je nujen in zastavljenega cilja ni mogoče doseči na noben drug način, torej z blažjimi sredstvi (tj. z zbiranjem manjšega obsega osebnih podatkov, kot je naveden v tem členu).

Za vabljenje na presejalne programe za zgodnje odkrivanje bolezni koordinatorji potrebujejo kontaktne podatke, starost in spol posameznika (npr. za program DORA se vabijo ženske, ki so dosegle starost 50 let) in druge podatke, namenjene presojanju uspešnosti presejalnih programov in izvedbi programa. Za primer navajamo, da koordinatorji potrebujejo podatke o morebitni odstranitvi dojke obojestransko, saj takšnih bolnic ne vabijo več okviru programa DORA, ali podatek o morebitni smrti osebe, da lahko raziskujejo uspešnost programov in povezavo med pravočasnim (zgodnjim) odkrivanjem (pred)rakavih sprememb in smrtnostjo.

K 27. členu:

V tem členu je podrobneje določena zbirka podatkov o nalezljivih boleznih in okužbah, povzročiteljih in njihovih lastnostih, navedene so kategorije podatkov, oz. vir podatkov, ki so zajete v zbirki, pojasnjen je namen zbiranja, prav tako sta navedena upravljavec in čas hrambe.

Predlagatelj v zvezi z zadevno določbo izpostavlja pomen 51. člena ustave, ki pri konkretni ustavni pravici varuje pravno dobrino človekovega zdravja kot eno od najpomembnejših ustavnih vrednost. Temeljna obveznost države iz 51. člena ustave je tudi, da zagotovi vzpostavitev in delovanje sistema zdravstvene službe, ki je sposobna nuditi potrebne zdravstvene storitve, poskrbeti pa mora za učinkovito izvajanje zdravstvene dejavnosti. Država mora z ustreznimi ukrepi zagotoviti, da bodo posamezniki in prebivalstvo deležni potrebnih preventivnih in kurativnih zdravstvenih ukrepov z namenom zagotavljanja najvišje možne stopnje zdravja. Za namen izvajanja pozitivno pravne obveznosti države, ki vključuje tudi varovanje življenja in zdravja pacientov pred nalezljivimi boleznimi, je vzpostavitev zbirke o nalezljivih boleznih in okužbah, povzročiteljih in njihovih lastnostih nujno potrebna.

Ker je varstvo osebnih podatkov ustavno varovana kategorija človekovih pravic (glej 38. člen Ustave RS), je treba opraviti tudi test sorazmernosti, s katerim se zagotavlja, da se resnično zbirajo zgolj tisti podatki, ki so potrebni za doseg namena (tj. zagotavljanje zdravja ljudi, zdravega življenjskega okolja in javnega zdravja). S testom sorazmernosti se zagotavljata prepoved čezmernih posegov in ustrezno tehtanje, ali so ukrepi iz zakona skladni z njegovim namenom. Ukrep mora biti utemeljen s ciljem, da v najmanjši možni meri vpliva na pravice (na pravico do varstva osebnih podatkov) in interese prizadetih subjektov. V primeru zbiranja podatkov v zbirki podatkov o nalezljivih boleznih in okužbah, povzročiteljih in njihovih lastnostih je predlagatelj določil ukrep zbiranja zgolj tistih osebnih podatkov, ki so pomembni in potrebni za zagotavljanje pravice do zdravstvenega varstva, če se seveda posameznik odloči za zdravljenje (glej 51. člen Ustave RS), ter do zagotavljanja pravice do zdravega življenjskega okolja (glej 72. člen Ustave RS) in javnega zdravja v Republiki Sloveniji. Brez osebnih podatkov, ki so navedeni v tem členu, ni mogoče doseči zagotavljanja predhodno omenjenih ustavno varovanih pravic in cilja »čim boljše javno zdravje v Republiki Sloveniji«. Predlagatelj meni, da je ukrep zbiranja osebnih podatkov iz tega člena primeren za doseg ustavno dopustnih ciljev, ki jih zasleduje predlagana ureditev (tj. varstvo osebnih podatkov, zagotavljanje zdravega življenjskega okolja, čim boljše javno zdravje v Republiki Sloveniji). To je potrebno, da se dosežejo predlagateljevi cilji glede na objektivne interese državljanov ali pacientov ter po predlagateljevem mnenju ni zunaj vsakega razumnega razmerja do družbene ali politične vrednosti teh ciljev. Predlagatelj izrecno dodaja še, da je za zbiranje določil zgolj tiste osebne podatke, ki so neizogibno potrebni za uresničevanje njegovih ciljev. Predlagatelj je pri urejanju razmerja med ustavno varovanimi dobrinami, ki so si v nasprotju, upošteval načelo, da mora biti sredstvo (tj. zbiranje osebnih podatkov, ki so navedeni v tem členu), ki ga je izbral za doseg legitimnega cilja, pravno dopustno in primerno za doseg tega cilja. Izbrano sredstvo je po predlagateljevem trdnem prepričanju za doseg cilja potrebno, to je tako, da cilja ni mogoče doseči na način, ki bi manj posegel v ustavno varovane položaje. Poleg tega je obseg prizadetosti varovane dobrine (tj. varstva osebnih podatkov) v (politično vrednostnem) sorazmerju z vrednostjo zastavljenih ciljev, ki so po predlagateljevem mnenju opredeljivi, razumni in ustavno legitimni. Predlagatelj meni, da je sprejel vse možne in potrebne zakonodajne ukrepe, s katerimi je obseg legitimnih posegov tako zmanjšal, da to še zagotavlja doseganje zastavljenih ciljev, in tako vzpostavil razumno ravnovesje med vrednostjo teh ciljev in obsegom posegov. Predlagatelj poseg v pravico do varstva osebnih podatkov po predlagateljevem trdnem prepričanju tako ni v neskladju z načelom sorazmernosti. Ta poseg je nujen in zastavljenega cilja ni mogoče doseči na noben drug način, torej z blažjimi sredstvi (tj. z zbiranjem manjšega obsega osebnih podatkov, kot je naveden v tem členu).

K 28. členu

V tem členu je podrobneje določen register cepljenih oseb in neželenih učinkov po cepljenju, navedene so kategorije podatkov, oz. vir podatkov, ki so zajete v zbirki, pojasnjen je namen zbiranja, prav tako sta navedena upravljavec in čas hrambe.

Ker je varstvo osebnih podatkov ustavno varovana kategorija človekovih pravic (glej 38. člen Ustave RS), je treba opraviti tudi test sorazmernosti, s katerim se zagotavlja, da se resnično zbirajo zgolj tisti podatki, ki so potrebni za doseg namena (tj. zagotavljanje zdravja ljudi, zdravega življenjskega okolja in javnega zdravja). S testom sorazmernosti se zagotavljata prepoved čezmernih posegov in ustrezno tehtanje, ali so ukrepi iz zakona skladni z njegovim namenom. Ukrep mora biti utemeljen s ciljem, da v najmanjši možni meri vpliva na pravice (na pravico do varstva osebnih podatkov) in interese prizadetih subjektov. V primeru zbiranja podatkov v registru cepljenih oseb in neželenih učinkov po cepljenju je predlagatelj določil ukrep zbiranja zgolj tistih osebnih podatkov, ki so pomembni in potrebni za zagotavljanje pravice do zdravstvenega varstva, če se seveda posameznik odloči za zdravljenje (glej 51. člen Ustave RS), ter do zagotavljanja pravice do zdravega življenjskega okolja (glej 72. člen Ustave RS) in javnega zdravja v Republiki Sloveniji. Brez osebnih podatkov, ki so navedeni v tem členu, ni mogoče doseči zagotavljanja predhodno omenjenih ustavno varovanih pravic in cilja »čim boljše javno zdravje v Republiki Sloveniji«. Predlagatelj meni, da je ukrep zbiranja osebnih podatkov iz tega člena primeren za doseg ustavno dopustnih ciljev, ki jih zasleduje predlagana ureditev (tj. varstvo osebnih podatkov, zagotavljanje zdravega življenjskega okolja, čim boljše javno zdravje v Republiki Sloveniji). To je potrebno, da se dosežejo predlagateljevi cilji glede na objektivne interese državljanov ali pacientov ter po predlagateljevem mnenju ni zunaj vsakega razumnega razmerja do družbene ali politične vrednosti teh ciljev. Predlagatelj izrecno dodaja še, da je za zbiranje določil zgolj tiste osebne podatke, ki so neizogibno potrebni za uresničevanje njegovih ciljev. Predlagatelj je pri urejanju razmerja med ustavno varovanimi dobrinami, ki so si v nasprotju, upošteval načelo, da mora biti sredstvo (tj. zbiranje osebnih podatkov, ki so navedeni v tem členu), ki ga je izbral za doseg legitimnega cilja, pravno dopustno in primerno za doseg tega cilja. Izbrano sredstvo je po predlagateljevem trdnem prepričanju za doseg cilja potrebno, to je tako, da cilja ni mogoče doseči na način, ki bi manj posegel v ustavno varovane položaje. Poleg tega je obseg prizadetosti varovane dobrine (tj. varstva osebnih podatkov) v (politično vrednostnem) sorazmerju z vrednostjo zastavljenih ciljev, ki so po predlagateljevem mnenju opredeljivi, razumni in ustavno legitimni. Predlagatelj meni, da je sprejel vse možne in potrebne zakonodajne ukrepe, s katerimi je obseg legitimnih posegov tako zmanjšal, da to še zagotavlja doseganje zastavljenih ciljev, in tako vzpostavil razumno ravnovesje med vrednostjo teh ciljev in obsegom posegov. Predlagatelj poseg v pravico do varstva osebnih podatkov po predlagateljevem trdnem prepričanju tako ni v neskladju z načelom sorazmernosti. Ta poseg je nujen in zastavljenega cilja ni mogoče doseči na noben drug način, torej z blažjimi sredstvi (tj. z zbiranjem manjšega obsega osebnih podatkov, kot je naveden v tem členu).

K 29. členu

Register raka je eden najstarejših registrov s področja zdravja v Republiki Sloveniji, v katerem se zbirajo podatki o bolnikih z rakom. Podatki, ki se zbirajo, so natančno določeni, upravljavec te zbirke pa ostaja Onkološki inštitut Ljubljana. Ključna razlika med prejšnjo in predlagano ureditvijo registra raka je v viru podatkov. V skladu z veljavno zakonodajo so ključni vir podatkov posamezni izvajalci zdravstvene dejavnosti, za katere velja obveznost sprotnega poročanja Onkološkemu inštitutu Ljubljana kot upravljavcu te zbirke, v skladu s predlogom zakona pa je vir podatkov CeZZ. Ko ima oseba v CeZZ navedeno diagnozo, ki nakazuje na rakavo obolenje, se podatki, določeni s tem zakonom, vnesejo iz CeZZ v zbirko register raka, brez vključitve izvajalca zdravstvene dejavnosti v smislu posebnega poročanja v zbirko register raka v skladu z ZZPPZ. S tem poenostavimo procese in sledimo načelu enkratnega vnosa podatkov in zmanjševanja administrativnih obremenitev zdravnikov.

Ker je varstvo osebnih podatkov ustavno varovana kategorija človekovih pravic (glej 38. člen Ustave RS), je treba opraviti tudi test sorazmernosti, s katerim se zagotavlja, da se resnično zbirajo zgolj tisti podatki, ki so potrebni za doseg namena (tj. zagotavljanje zdravja ljudi, zdravega življenjskega okolja in javnega zdravja). S testom sorazmernosti se zagotavljata prepoved čezmernih posegov in ustrezno tehtanje, ali so ukrepi iz zakona skladni z njegovim namenom. Ukrep mora biti utemeljen s ciljem, da v najmanjši možni meri vpliva na pravice (na pravico do varstva osebnih podatkov) in interese prizadetih subjektov. V primeru zbiranja podatkov v registru raka je predlagatelj določil ukrep zbiranja zgolj tistih osebnih podatkov, ki so pomembni in potrebni za zagotavljanje pravice do zdravstvenega varstva, če se seveda posameznik odloči za zdravljenje (glej 51. člen Ustave RS), ter do zagotavljanja pravice do zdravega življenjskega okolja (glej 72. člen Ustave RS) in javnega zdravja v Republiki Sloveniji. Brez osebnih podatkov, ki so navedeni v tem členu, ni mogoče doseči zagotavljanja predhodno omenjenih ustavno varovanih pravic in cilja »čim boljše javno zdravje v Republiki Sloveniji«. Predlagatelj meni, da je ukrep zbiranja osebnih podatkov iz tega člena primeren za doseg ustavno dopustnih ciljev, ki jih zasleduje predlagana ureditev (tj. varstvo osebnih podatkov, zagotavljanje zdravega življenjskega okolja, čim boljše javno zdravje v Republiki Sloveniji). To je potrebno, da se dosežejo predlagateljevi cilji glede na objektivne interese državljanov ali pacientov ter po predlagateljevem mnenju ni zunaj vsakega razumnega razmerja do družbene ali politične vrednosti teh ciljev. Predlagatelj izrecno dodaja še, da je za zbiranje določil zgolj tiste osebne podatke, ki so neizogibno potrebni za uresničevanje njegovih ciljev. Predlagatelj je pri urejanju razmerja med ustavno varovanimi dobrinami, ki so si v nasprotju, upošteval načelo, da mora biti sredstvo (tj. zbiranje osebnih podatkov, ki so navedeni v tem členu), ki ga je izbral za doseg legitimnega cilja, pravno dopustno in primerno za doseg tega cilja. Izbrano sredstvo je po predlagateljevem trdnem prepričanju za doseg cilja potrebno, to je tako, da cilja ni mogoče doseči na način, ki bi manj posegel v ustavno varovane položaje. Poleg tega je obseg prizadetosti varovane dobrine (tj. varstva osebnih podatkov) v (politično vrednostnem) sorazmerju z vrednostjo zastavljenih ciljev, ki so po predlagateljevem mnenju opredeljivi, razumni in ustavno legitimni. Predlagatelj meni, da je sprejel vse možne in potrebne zakonodajne ukrepe, s katerimi je obseg legitimnih posegov tako zmanjšal, da to še zagotavlja doseganje zastavljenih ciljev, in tako vzpostavil razumno ravnovesje med vrednostjo teh ciljev in obsegom posegov. Predlagatelj poseg v pravico do varstva osebnih podatkov po predlagateljevem trdnem prepričanju tako ni v neskladju z načelom sorazmernosti. Ta poseg je nujen in zastavljenega cilja ni mogoče doseči na noben drug način, torej z blažjimi sredstvi (tj. z zbiranjem manjšega obsega osebnih podatkov, kot je naveden v tem členu).

K 30. členu:

V tem členu je podrobneje določen register podatkov in zdravstvene dokumentacije o osebah z redkimi nemalignimi boleznimi, navedene so kategorije podatkov, oz. vir podatkov, ki so zajete v zbirki, pojasnjen je namen zbiranja, prav tako so navedeni upravljavec, uporabniki in čas hrambe podatkov.

Ker je varstvo osebnih podatkov ustavno varovana kategorija človekovih pravic (glej 38. člen Ustave RS), je treba opraviti tudi test sorazmernosti, s katerim se zagotavlja, da se resnično zbirajo zgolj tisti podatki, ki so potrebni za doseg namena (tj. zagotavljanje zdravja ljudi, zdravega življenjskega okolja in javnega zdravja). S testom sorazmernosti se zagotavljata prepoved čezmernih posegov in ustrezno tehtanje, ali so ukrepi iz zakona skladni z njegovim namenom. Ukrep mora biti utemeljen s ciljem, da v najmanjši možni meri vpliva na pravice (na pravico do varstva osebnih podatkov) in interese prizadetih subjektov. V primeru zbiranja podatkov v registru redkih nemalighnih bolezni je predlagatelj določil ukrep zbiranja zgolj tistih osebnih podatkov, ki so pomembni in potrebni za zagotavljanje pravice do zdravstvenega varstva, če se seveda posameznik odloči za zdravljenje (glej 51. člen Ustave RS), ter do zagotavljanja pravice do zdravega življenjskega okolja (glej 72. člen Ustave RS) in javnega zdravja v Republiki Sloveniji. Brez osebnih podatkov, ki so navedeni v tem členu, ni mogoče doseči zagotavljanja predhodno omenjenih ustavno varovanih pravic in cilja »čim boljše javno zdravje v Republiki Sloveniji«.

Predlagatelj meni, da je ukrep zbiranja osebnih podatkov iz tega člena primeren za doseg ustavno dopustnih ciljev, ki jih zasleduje predlagana ureditev (tj. varstvo osebnih podatkov, zagotavljanje zdravega življenjskega okolja, čim boljše javno zdravje v Republiki Sloveniji). To je potrebno, da se dosežejo predlagateljevi cilji glede na objektivne interese državljanov ali pacientov ter po predlagateljevem mnenju ni zunaj vsakega razumnega razmerja do družbene ali politične vrednosti teh ciljev. Predlagatelj izrecno dodaja še, da je za zbiranje določil zgolj tiste osebne podatke, ki so neizogibno potrebni za uresničevanje njegovih ciljev. Predlagatelj je pri urejanju razmerja med ustavno varovanimi dobrinami, ki so si v nasprotju, upošteval načelo, da mora biti sredstvo (tj. zbiranje osebnih podatkov, ki so navedeni v tem členu), ki ga je izbral za doseg legitimnega cilja, pravno dopustno in primerno za doseg tega cilja. Izbrano sredstvo je po predlagateljevem trdnem prepričanju za doseg cilja potrebno, to je tako, da cilja ni mogoče doseči na način, ki bi manj posegel v ustavno varovane položaje. Poleg tega je obseg prizadetosti varovane dobrine (tj. varstva osebnih podatkov) v (politično vrednostnem) sorazmerju z vrednostjo zastavljenih ciljev, ki so po predlagateljevem mnenju opredeljivi, razumni in ustavno legitimni. Predlagatelj meni, da je sprejel vse možne in potrebne zakonodajne ukrepe, s katerimi je obseg legitimnih posegov tako zmanjšal, da to še zagotavlja doseganje zastavljenih ciljev, in tako vzpostavil razumno ravnovesje med vrednostjo teh ciljev in obsegom posegov. Predlagatelj poseg v pravico do varstva osebnih podatkov po predlagateljevem trdnem prepričanju tako ni v neskladju z načelom sorazmernosti. Ta poseg je nujen in zastavljenega cilja ni mogoče doseči na noben drug način, torej z blažjimi sredstvi (tj. z zbiranjem manjšega obsega osebnih podatkov, kot je naveden v tem členu).

K 31. členu:

V tem členu je podrobneje določen register endoprotetike Slovenije, navedene so kategorije podatkov, oz. vir podatkov, ki so zajete v registru, pojasnjen je namen zbiranja, prav tako so navedeni upravljavec, uporabniki in čas hrambe podatkov.

Ker je varstvo osebnih podatkov ustavno varovana kategorija človekovih pravic (glej 38. člen Ustave RS), je treba opraviti tudi test sorazmernosti, s katerim se zagotavlja, da se resnično zbirajo zgolj tisti podatki, ki so potrebni za doseg namena (tj. zagotavljanje zdravja ljudi, zdravega življenjskega okolja in javnega zdravja). S testom sorazmernosti se zagotavljata prepoved čezmernih posegov in ustrezno tehtanje, ali so ukrepi iz zakona skladni z njegovim namenom. Ukrep mora biti utemeljen s ciljem, da v najmanjši možni meri vpliva na pravice (na pravico do varstva osebnih podatkov) in interese prizadetih subjektov. V primeru zbiranja podatkov v registru endoprotetike Slovenije je predlagatelj določil ukrep zbiranja zgolj tistih osebnih podatkov, ki so pomembni in potrebni za zagotavljanje pravice do zdravstvenega varstva, če se seveda posameznik odloči za zdravljenje (glej 51. člen Ustave RS), ter do zagotavljanja pravice do zdravega življenjskega okolja (glej 72. člen Ustave RS) in javnega zdravja v Republiki Sloveniji. Brez osebnih podatkov, ki so navedeni v tem členu, ni mogoče doseči zagotavljanja predhodno omenjenih ustavno varovanih pravic in cilja »čim boljše javno zdravje v Republiki Sloveniji«. Predlagatelj meni, da je ukrep zbiranja osebnih podatkov iz tega člena primeren za doseg ustavno dopustnih ciljev, ki jih zasleduje predlagana ureditev (tj. varstvo osebnih podatkov, zagotavljanje zdravega življenjskega okolja, čim boljše javno zdravje v Republiki Sloveniji). To je potrebno, da se dosežejo predlagateljevi cilji glede na objektivne interese državljanov ali pacientov ter po predlagateljevem mnenju ni zunaj vsakega razumnega razmerja do družbene ali politične vrednosti teh ciljev. Predlagatelj izrecno dodaja še, da je za zbiranje določil zgolj tiste osebne podatke, ki so neizogibno potrebni za uresničevanje njegovih ciljev. Predlagatelj je pri urejanju razmerja med ustavno varovanimi dobrinami, ki so si v nasprotju, upošteval načelo, da mora biti sredstvo (tj. zbiranje osebnih podatkov, ki so navedeni v tem členu), ki ga je izbral za doseg legitimnega cilja, pravno dopustno in primerno za doseg tega cilja. Izbrano sredstvo je po predlagateljevem trdnem prepričanju za doseg cilja potrebno, to je tako, da cilja ni mogoče doseči na način, ki bi manj posegel v ustavno varovane položaje. Poleg tega je obseg prizadetosti varovane dobrine (tj. varstva osebnih podatkov) v (politično

vrednostnem) sorazmerju z vrednostjo zastavljenih ciljev, ki so po predlagateljevem mnenju opredeljivi, razumni in ustavno legitimni. Predlagatelj meni, da je sprejel vse možne in potrebne zakonodajne ukrepe, s katerimi je obseg legitimnih posegov tako zmanjšal, da to še zagotavlja doseganje zastavljenih ciljev, in tako vzpostavil razumno ravnovesje med vrednostjo teh ciljev in obsegom posegov. Predlagatelj poseg v pravico do varstva osebnih podatkov po predlagateljevem trdnem prepričanju tako ni v neskladju z načelom sorazmernosti. Ta poseg je nujen in zastavljenega cilja ni mogoče doseči na noben drug način, torej z blažjimi sredstvi (tj. z zbiranjem manjšega obsega osebnih podatkov, kot je naveden v tem členu).

K 32. členu:

V tem členu je podrobneje določena zbirka podatkov in zdravstvene dokumentacije o osebah s kroničnimi nenalezljivimi in prirojenimi boleznimi, navedene so kategorije podatkov, oz. vir podatkov, ki so zajete v zbirki, pojasnjen je namen zbiranja, prav tako sta navedena upravljavca in čas hrambe.

Ker je varstvo osebnih podatkov ustavno varovana kategorija človekovih pravic (glej 38. člen Ustave RS), je treba opraviti tudi test sorazmernosti, s katerim se zagotavlja, da se resnično zbirajo zgolj tisti podatki, ki so potrebni za doseg namena (tj. zagotavljanje zdravja ljudi, zdravega življenjskega okolja in javnega zdravja). S testom sorazmernosti se zagotavljata prepoved čezmernih posegov in ustrezno tehtanje, ali so ukrepi iz zakona skladni z njegovim namenom. Ukrep mora biti utemeljen s ciljem, da v najmanjši možni meri vpliva na pravice (na pravico do varstva osebnih podatkov) in interese prizadetih subjektov. V primeru zbiranja podatkov v zbirki podatkov o kroničnih nenalezljivih in prirojnih boleznih je predlagatelj določil ukrep zbiranja zgolj tistih osebnih podatkov, ki so pomembni in potrebni za zagotavljanje pravice do zdravstvenega varstva, če se seveda posameznik odloči za zdravljenje (glej 51. člen Ustave RS), ter do zagotavljanja pravice do zdravega življenjskega okolja (glej 72. člen Ustave RS) in javnega zdravja v Republiki Sloveniji. Brez osebnih podatkov, ki so navedeni v tem členu, ni mogoče doseči zagotavljanja predhodno omenjenih ustavno varovanih pravic in cilja »čim boljše javno zdravje v Republiki Sloveniji«. Predlagatelj meni, da je ukrep zbiranja osebnih podatkov iz tega člena primeren za doseg ustavno dopustnih ciljev, ki jih zasleduje predlagana ureditev (tj. varstvo osebnih podatkov, zagotavljanje zdravega življenjskega okolja, čim boljše javno zdravje v Republiki Sloveniji). To je potrebno, da se dosežejo predlagateljevi cilji glede na objektivne interese državljanov ali pacientov ter po predlagateljevem mnenju ni zunaj vsakega razumnega razmerja do družbene ali politične vrednosti teh ciljev. Predlagatelj izrecno dodaja še, da je za zbiranje določil zgolj tiste osebne podatke, ki so neizogibno potrebni za uresničevanje njegovih ciljev. Predlagatelj je pri urejanju razmerja med ustavno varovanimi dobrinami, ki so si v nasprotju, upošteval načelo, da mora biti sredstvo (tj. zbiranje osebnih podatkov, ki so navedeni v tem členu), ki ga je izbral za doseg legitimnega cilja, pravno dopustno in primerno za doseg tega cilja. Izbrano sredstvo je po predlagateljevem trdnem prepričanju za doseg cilja potrebno, to je tako, da cilja ni mogoče doseči na način, ki bi manj posegel v ustavno varovane položaje. Poleg tega je obseg prizadetosti varovane dobrine (tj. varstva osebnih podatkov) v (politično vrednostnem) sorazmerju z vrednostjo zastavljenih ciljev, ki so po predlagateljevem mnenju opredeljivi, razumni in ustavno legitimni. Predlagatelj meni, da je sprejel vse možne in potrebne zakonodajne ukrepe, s katerimi je obseg legitimnih posegov tako zmanjšal, da to še zagotavlja doseganje zastavljenih ciljev, in tako vzpostavil razumno ravnovesje med vrednostjo teh ciljev in obsegom posegov. Predlagatelj poseg v pravico do varstva osebnih podatkov po predlagateljevem trdnem prepričanju tako ni v neskladju z načelom sorazmernosti. Ta poseg je nujen in zastavljenega cilja ni mogoče doseči na noben drug način, torej z blažjimi sredstvi (tj. z zbiranjem manjšega obsega osebnih podatkov, kot je naveden v tem členu).

K 33. členu:

V tem členu je podrobneje določena zbirka podatkov in zdravstvene dokumentacije o pacientih obravnavanih zaradi reproduktivnega zdravja (o preventivnih in kurativnih obravnavah pacientk v ginekoloških ambulantah, fetalnih smrtih, postopkih oploditve z biomedicinsko pomočjo in sterilizacijah) ter register porodov, porodnic, rojstev in novorojenčkovov, navedene so kategorije podatkov, ki so zajete v zbirki, oz. vir podatkov, pojasnjen je namen zbiranja, prav tako sta navedena upravljavec in čas hrambe podatkov.

Ker je varstvo osebnih podatkov ustavno varovana kategorija človekovih pravic (glej 38. člen Ustave RS), je treba opraviti tudi test sorazmernosti, s katerim se zagotavlja, da se resnično zbirajo zgolj tisti podatki, ki so potrebni za doseg namena (tj. zagotavljanje zdravja ljudi, zdravega življenjskega okolja in javnega zdravja). S testom sorazmernosti se zagotavljata prepoved čezmernih posegov in ustrezno tehtanje, ali so ukrepi iz zakona skladni z njegovim namenom. Ukrep mora biti utemeljen s ciljem, da v najmanjši možni meri vpliva na pravice (na pravico do varstva osebnih podatkov) in interese prizadetih subjektov. V primeru zbiranja podatkov v zbirki podatkov in zdravstvene dokumentacije o pacientih obravnavanih zaradi reproduktivnega zdravja je predlagatelj določil ukrep zbiranja zgolj tistih osebnih podatkov, ki so pomembni in potrebni za zagotavljanje pravice do zdravstvenega varstva, če se seveda posameznik odloči za zdravljenje (glej 51. člen Ustave RS), ter do zagotavljanja pravice do zdravega življenjskega okolja (glej 72. člen Ustave RS) in javnega zdravja v Republiki Sloveniji. Brez osebnih podatkov, ki so navedeni v tem členu, ni mogoče doseči zagotavljanja predhodno omenjenih ustavno varovanih pravic in cilja »čim boljše javno zdravje v Republiki Sloveniji«. Predlagatelj meni, da je ukrep zbiranja osebnih podatkov iz tega člena primeren za doseg predlagateljevih ciljev (tj. varstvo osebnih podatkov, zagotavljanje zdravega življenjskega okolja, čim boljše javno zdravje v Republiki Sloveniji). To je potrebno, da se dosežejo predlagateljevi cilji glede na objektivne interese državljanov ali pacientov ter po predlagateljevem mnenju ni zunaj vsakega razumnega razmerja do družbene ali politične vrednosti teh ciljev. Predlagatelj izrecno dodaja še, da je za zbiranje določil zgolj tiste osebne podatke, ki so neizogibno potrebni za uresničevanje njegovih ciljev. Predlagatelj je pri urejanju razmerja med ustavno varovanimi dobrinami, ki so si v nasprotju, upošteval načelo, da mora biti sredstvo (tj. zbiranje osebnih podatkov, ki so navedeni v tem členu), ki ga je izbral za doseg legitimnega cilja, pravno dopustno in primerno za doseg tega cilja. Izbrano sredstvo je po predlagateljevem trdnem prepričanju za doseg cilja potrebno, to je tako, da cilja ni mogoče doseči na način, ki bi manj posegel v ustavno varovane položaje. Poleg tega je obseg prizadetosti varovane dobrine (tj. varstva osebnih podatkov) v (politično vrednostnem) sorazmerju z vrednostjo zastavljenih ciljev, ki so po predlagateljevem mnenju opredeljivi, razumni in ustavno legitimni. Predlagatelj meni, da je sprejel vse možne in potrebne zakonodajne ukrepe, s katerimi je obseg legitimnih posegov tako zmanjšal, da to še zagotavlja doseganje zastavljenih ciljev, in tako vzpostavil razumno ravnovesje med vrednostjo teh ciljev in obsegom posegov. Predlagatelj poseg v pravico do varstva osebnih podatkov po predlagateljevem trdnem prepričanju tako ni v neskladju z načelom sorazmernosti. Ta poseg je nujen in zastavljenega cilja ni mogoče doseči na noben drug način, torej z blažjimi sredstvi (tj. z zbiranjem manjšega obsega osebnih podatkov, kot je naveden v tem členu).

K 34. členu:

V tem členu je podrobneje določena zbirka podatkov o zunajbolnišničnih obravnavah posameznikov pacientov na primarni, sekundarni in terciarni ravni zdravstvenega varstva, preventivnem zdravstvenem varstvu otrok, mladostnikov in odraslih, in v zvezi z uporabniki prepovedanih drog. Navedene so kategorije podatkov, oz. vir podatkov, ki so zajete v zbirki, pojasnjen je namen zbiranja, prav tako sta navedena upravljavec in čas hrambe podatkov.

Ker je varstvo osebnih podatkov ustavno varovana kategorija človekovih pravic (glej 38. člen Ustave RS), je treba opraviti tudi test sorazmernosti, s katerim se zagotavlja, da se resnično zbirajo zgolj tisti podatki, ki so potrebni za doseg namena (tj. zagotavljanje zdravja ljudi, zdravega življenjskega okolja

in javnega zdravja). S testom sorazmernosti se zagotavljata prepoved čezmernih posegov in ustrezno tehtanje, ali so ukrepi iz zakona skladni z njegovim namenom. Ukrep mora biti utemeljen s ciljem, da v najmanjši možni meri vpliva na pravice (na pravico do varstva osebnih podatkov) in interese prizadetih subjektov. V primeru zbiranja podatkov v zbirki podatkov o zunajbolnišničnih obravnavaх je predlagatelj določil ukrep zbiranja zgolj tistih osebnih podatkov, ki so pomembni in potrebni za zagotavljanje pravice do zdravstvenega varstva, če se seveda posameznik odloči za zdravljenje (glej 51. člen Ustave RS), ter do zagotavljanja pravice do zdravega življenjskega okolja (glej 72. člen Ustave RS) in javnega zdravja v Republiki Sloveniji. Brez osebnih podatkov, ki so navedeni v tem členu, ni mogoče doseči zagotavljanja predhodno omenjenih ustavno varovanih pravic in cilja »čim boljše javno zdravje v Republiki Sloveniji«. Predlagatelj meni, da je ukrep zbiranja osebnih podatkov iz tega člena primeren za doseg predlagateljevih ciljev (tj. varstvo osebnih podatkov, zagotavljanje zdravega življenjskega okolja, čim boljše javno zdravje v Republiki Sloveniji). To je potrebno, da se dosežejo predlagateljevi cilji glede na objektivne interese državljanov ali pacientov ter po predlagateljevem mnenju ni zunaj vsakega razumnega razmerja do družbene ali politične vrednosti teh ciljev. Predlagatelj izrecno dodaja še, da je za zbiranje določil zgolj tiste osebne podatke, ki so neizogibno potrebni za uresničevanje njegovih ciljev. Predlagatelj je pri urejanju razmerja med ustavno varovanimi dobrinami, ki so si v nasprotju, upošteval načelo, da mora biti sredstvo (tj. zbiranje osebnih podatkov, ki so navedeni v tem členu), ki ga je izbral za doseg legitimnega cilja, pravno dopustno in primerno za doseg tega cilja. Izbrano sredstvo je po predlagateljevem trdnem prepričanju za doseg cilja potrebno, to je tako, da cilja ni mogoče doseči na način, ki bi manj posegel v ustavno varovane položaje. Poleg tega je obseg prizadetosti varovane dobrine (tj. varstva osebnih podatkov) v (politično vrednostnem) sorazmerju z vrednostjo zastavljenih ciljev, ki so po predlagateljevem mnenju opredeljivi, razumni in ustavno legitimni. Predlagatelj meni, da je sprejel vse možne in potrebne zakonodajne ukrepe, s katerimi je obseg legitimnih posegov tako zmanjšal, da to še zagotavlja doseganje zastavljenih ciljev, in tako vzpostavil razumno ravnovesje med vrednostjo teh ciljev in obsegom posegov. Predlagatelj poseg v pravico do varstva osebnih podatkov po predlagateljevem trdnem prepričanju tako ni v neskladju z načelom sorazmernosti. Ta poseg je nujen in zastavljenega cilja ni mogoče doseči na noben drug način, torej z blažjimi sredstvi (tj. z zbiranjem manjšega obsega osebnih podatkov, kot je naveden v tem členu).

K 35. členu:

V tem členu je podrobneje določena zbirka podatkov o obravnavaх v bolnišnicah in drugih stacionarnih ustanovah. Navedene so kategorije podatkov, oz. vir podatkov, ki so zajete v zbirki, pojasnjen je namen zbiranja, prav tako sta navedena upravljavec in čas hrambe podatkov.

Ker je varstvo osebnih podatkov ustavno varovana kategorija človekovih pravic (glej 38. člen Ustave RS), je treba opraviti tudi test sorazmernosti, s katerim se zagotavlja, da se resnično zbirajo zgolj tisti podatki, ki so potrebni za doseg namena (tj. zagotavljanje zdravja ljudi, zdravega življenjskega okolja in javnega zdravja). S testom sorazmernosti se zagotavljata prepoved čezmernih posegov in ustrezno tehtanje, ali so ukrepi iz zakona skladni z njegovim namenom. Ukrep mora biti utemeljen s ciljem, da v najmanjši možni meri vpliva na pravice (na pravico do varstva osebnih podatkov) in interese prizadetih subjektov. V primeru zbiranja podatkov v zbirki podatkov o obravnavaх v bolnišnicah in drugih stacionarnih ustanovah je predlagatelj določil ukrep zbiranja zgolj tistih osebnih podatkov, ki so pomembni in potrebni za zagotavljanje pravice do zdravstvenega varstva, če se seveda posameznik odloči za zdravljenje (glej 51. člen Ustave RS), ter do zagotavljanja pravice do zdravega življenjskega okolja (glej 72. člen Ustave RS) in javnega zdravja v Republiki Sloveniji. Brez osebnih podatkov, ki so navedeni v tem členu, ni mogoče doseči zagotavljanja predhodno omenjenih ustavno varovanih pravic in cilja »čim boljše javno zdravje v Republiki Sloveniji«. Predlagatelj meni, da je ukrep zbiranja osebnih podatkov iz tega člena primeren za doseg predlagateljevih ciljev (tj. varstvo osebnih podatkov, zagotavljanje zdravega življenjskega okolja, čim boljše javno zdravje v Republiki Sloveniji). To je potrebno, da se dosežejo predlagateljevi cilji glede na objektivne interese državljanov ali pacientov ter

po predlagateljevem mnenju ni zunaj vsakega razumnega razmerja do družbene ali politične vrednosti teh ciljev. Predlagatelj izrecno dodaja še, da je za zbiranje določil zgolj tiste osebne podatke, ki so neizogibno potrebni za uresničevanje njegovih ciljev. Predlagatelj je pri urejanju razmerja med ustavno varovanimi dobrinami, ki so si v nasprotju, upošteval načelo, da mora biti sredstvo (tj. zbiranje osebnih podatkov, ki so navedeni v tem členu), ki ga je izbral za doseg legitirnega cilja, pravno dopustno in primerno za doseg tega cilja. Izbrano sredstvo je po predlagateljevem trdnem prepričanju za doseg cilja potrebno, to je tako, da cilja ni mogoče doseči na način, ki bi manj posegel v ustavno varovane položaje. Poleg tega je obseg prizadetosti varovane dobrine (tj. varstva osebnih podatkov) v (politično vrednostnem) sorazmerju z vrednostjo zastavljenih ciljev, ki so po predlagateljevem mnenju opredeljivi, razumni in ustavno legitimni. Predlagatelj meni, da je sprejel vse možne in potrebne zakonodajne ukrepe, s katerimi je obseg legitimnih posegov tako zmanjšal, da to še zagotavlja doseganje zastavljenih ciljev, in tako vzpostavil razumno ravnovesje med vrednostjo teh ciljev in obsegom posegov. Predlagatelj poseg v pravico do varstva osebnih podatkov po predlagateljevem trdnem prepričanju tako ni v neskladju z načelom sorazmernosti. Ta poseg je nujen in zastavljenega cilja ni mogoče doseči na noben drug način, torej z blažjimi sredstvi (tj. z zbiranjem manjšega obsega osebnih podatkov, kot je naveden v tem členu).

K 36. členu:

V tem členu je podrobneje določena zbirka podatkov s področja zdravja in varstva pri delu, pri čemer gre za zbirko podatkov in zdravstvene dokumentacije o zdravstvenem stanju delovno aktivnih oseb. Navedene so kategorije podatkov, oz. vir podatkov, ki so zajete v zbirki, pojasnjen je namen zbiranja, prav tako sta navedena upravljavec in čas hrambe podatkov.

Ker je varstvo osebnih podatkov ustavno varovana kategorija človekovih pravic (glej 38. člen Ustave RS), je treba opraviti tudi test sorazmernosti, s katerim se zagotavlja, da se resnično zbirajo zgolj tisti podatki, ki so potrebni za doseg namena (tj. zagotavljanje zdravja ljudi, zdravega življenjskega okolja in javnega zdravja). S testom sorazmernosti se zagotavljata prepoved čezmernih posegov in ustrezno tehtanje, ali so ukrepi iz zakona skladni z njegovim namenom. Ukrepi mora biti utemeljen s ciljem, da v najmanjši možni meri vpliva na pravice (na pravico do varstva osebnih podatkov) in interese prizadetih subjektov. V primeru zbiranja podatkov v zbirki podatkov s področja zdravja in varstva pri delu je predlagatelj določil ukrep zbiranja zgolj tistih osebnih podatkov, ki so pomembni in potrebni za zagotavljanje pravice do zdravstvenega varstva, če se seveda posameznik odloči za zdravljenje (glej 51. člen Ustave RS), ter do zagotavljanja pravice do zdravega življenjskega okolja (glej 72. člen Ustave RS) in javnega zdravja v Republiki Sloveniji. Brez osebnih podatkov, ki so navedeni v tem členu, ni mogoče doseči zagotavljanja predhodno omenjenih ustavno varovanih pravic in cilja »čim boljše javno zdravje v Republiki Sloveniji«. Predlagatelj meni, da je ukrep zbiranja osebnih podatkov iz tega člena primeren za doseg predlagateljevih ciljev (tj. varstvo osebnih podatkov, zagotavljanje zdravega življenjskega okolja, čim boljše javno zdravje v Republiki Sloveniji). To je potrebno, da se dosežejo predlagateljevi cilji glede na objektivne interese državljanov ali pacientov ter po predlagateljevem mnenju ni zunaj vsakega razumnega razmerja do družbene ali politične vrednosti teh ciljev. Predlagatelj izrecno dodaja še, da je za zbiranje določil zgolj tiste osebne podatke, ki so neizogibno potrebni za uresničevanje njegovih ciljev. Predlagatelj je pri urejanju razmerja med ustavno varovanimi dobrinami, ki so si v nasprotju, upošteval načelo, da mora biti sredstvo (tj. zbiranje osebnih podatkov, ki so navedeni v tem členu), ki ga je izbral za doseg legitirnega cilja, pravno dopustno in primerno za doseg tega cilja. Izbrano sredstvo je po predlagateljevem trdnem prepričanju za doseg cilja potrebno, to je tako, da cilja ni mogoče doseči na način, ki bi manj posegel v ustavno varovane položaje. Poleg tega je obseg prizadetosti varovane dobrine (tj. varstva osebnih podatkov) v (politično vrednostnem) sorazmerju z vrednostjo zastavljenih ciljev, ki so po predlagateljevem mnenju opredeljivi, razumni in ustavno legitimni. Predlagatelj meni, da je sprejel vse možne in potrebne zakonodajne ukrepe, s katerimi je obseg

legitimnih posegov tako zmanjšal, da to še zagotavlja doseganje zastavljenih ciljev, in tako vzpostavil razumno ravnovesje med vrednostjo teh ciljev in obsegom posegov. Predlagatelj poseg v pravico do varstva osebnih podatkov po predlagateljevem trdnem prepričanju tako ni v neskladju z načelom sorazmernosti. Ta poseg je nujen in zastavljenega cilja ni mogoče doseči na noben drug način, torej z blažjimi sredstvi (tj. z zbiranjem manjšega obsega osebnih podatkov, kot je naveden v tem členu).

K 37. členu:

Predlagani člen zagotavlja zbiranje in analizo informacij o izdanih zdravilih in medicinskih pripomočkih. Ti podatki so podlaga za sprejemanje zdravstvene politike v povezavi z zaščito javnega zdravja.

K 38. člen:

V tem členu je podrobneje določen register podatkov o umrlih osebah in vzrokih smrti, navedene so kategorije podatkov, oz. vir podatkov, ki so zajete v zbirki, pojasnjen je namen zbiranja in način posredovanja podatkov. Prav tako sta navedena upravljavec in čas hrambe podatkov.

Ker je varstvo osebnih podatkov ustavno varovana kategorija človekovih pravic (glej 38. člen Ustave RS), je treba opraviti tudi test sorazmernosti, s katerim se zagotavlja, da se resnično zbirajo zgolj tisti podatki, ki so potrebni za doseg namena (tj. zagotavljanje zdravja ljudi, zdravega življenjskega okolja in javnega zdravja). S testom sorazmernosti se zagotavljata prepoved čezmernih posegov in ustrezno tehtanje, ali so ukrepi iz zakona skladni z njegovim namenom. Ukrep mora biti utemeljen s ciljem, da v najmanjši možni meri vpliva na pravice (na pravico do varstva osebnih podatkov) in interese prizadetih subjektov. V primeru zbiranja podatkov v registru podatkov o umrlih osebah in vzrokih smrti je predlagatelj določil ukrep zbiranja zgolj tistih osebnih podatkov, ki so pomembni in potrebni za zagotavljanje pravice do zdravstvenega varstva (glej 51. člen Ustave RS), ter do zagotavljanja pravice do zdravega življenjskega okolja (glej 72. člen Ustave RS) in javnega zdravja v Republiki Sloveniji. Brez osebnih podatkov, ki so navedeni v tem členu, ni mogoče doseči zagotavljanja predhodno omenjenih ustavno varovanih pravic in cilja »čim boljše javno zdravje v Republiki Sloveniji«. Predlagatelj meni, da je ukrep zbiranja osebnih podatkov iz tega člena primeren za doseg ustavno dopustnih ciljev, ki jih zasleduje predlagana ureditev (tj. varstvo osebnih podatkov, zagotavljanje zdravega življenjskega okolja, čim boljše javno zdravje v Republiki Sloveniji). To je potrebno, da se dosežejo predlagateljevi cilji glede na objektivne interese državljanov ali pacientov ter po predlagateljevem mnenju ni zunaj vsakega razumnega razmerja do družbene ali politične vrednosti teh ciljev. Predlagatelj izrecno dodaja še, da je za zbiranje določil zgolj tiste osebne podatke, ki so neizogibno potrebni za uresničevanje njegovih ciljev. Predlagatelj je pri urejanju razmerja med ustavno varovanimi dobrinami, ki so si v nasprotju, upošteval načelo, da mora biti sredstvo (tj. zbiranje osebnih podatkov, ki so navedeni v tem členu), ki ga je izbral za doseg legitimnega cilja, pravno dopustno in primerno za doseg tega cilja. Izbrano sredstvo je po predlagateljevem trdnem prepričanju za doseg cilja potrebno, to je tako, da cilja ni mogoče doseči na način, ki bi manj posegel v ustavno varovane položaje. Poleg tega je obseg prizadetosti varovane dobrine (tj. varstva osebnih podatkov) v (politično vrednostnem) sorazmerju z vrednostjo zastavljenih ciljev, ki so po predlagateljevem mnenju opredeljivi, razumni in ustavno legitimni. Predlagatelj meni, da je sprejel vse možne in potrebne zakonodajne ukrepe, s katerimi je obseg legitimnih posegov tako zmanjšal, da to še zagotavlja doseganje zastavljenih ciljev, in tako vzpostavil razumno ravnovesje med vrednostjo teh ciljev in obsegom posegov. Predlagatelj poseg v pravico do varstva osebnih podatkov po predlagateljevem trdnem prepričanju tako ni v neskladju z načelom sorazmernosti. Ta poseg je nujen in zastavljenega cilja ni mogoče doseči na noben drug način, torej z blažjimi sredstvi (tj. z zbiranjem manjšega obsega osebnih podatkov, kot je naveden v tem členu).

K 39. členu:

Gre za podlago, da so lahko NIJZ, Statistični urad Republike Slovenije in pooblaščen izvajalci programa statističnih raziskovanj, določeni v vsakoletnem programu statističnih raziskovanj, za te namene upravičeni do brezplačnega dostopa do podatkov iz evidenc tega zakona. Na ta način pa bodo lahko pridobili podatke, ki jih morajo v skladu z veljavno zakonodajo objaviti ali poslati za to pristojnim institucijam (npr. Svetovni zdravstveni organizaciji ipd.).

Ne glede na določbe drugih zakonov in predpisov nihče ne more dostopati do neanonimiziranih podatkov in zdravstvene dokumentacije, zbrane na podlagi tega zakona, razen, če ta zakon določa drugače, lahko pa upravljavec zanje izdela anonimiziran vzorec po njihovih kriterijih, v kolikor se izbirni kriterij nanaša na vsaj 100 oseb.

NIJZ lahko za namene analiz populacijskega zdravja s področja zdravja in varnosti pri delu izvaja poizvedbe na ravni dejavnosti ali delodajalca.

K 40. členu:

Člen določa obveznosti upravljavca v zvezi z dostopom do zdravstvenih podatkov za raziskovalne namene v anonimizirani ali psevdonimizirani obliki. Zahtevo za dostop do zdravstvenih podatkov za raziskovalne namene lahko vloži fizična ali pravna oseba pri upravljavcu, pri čemer mora vlogi priložiti še oceno učinkov v zvezi z varstvom podatkov. Na podlagi pisnega mnenja Komisije za medicinsko etiko in Informacijskega pooblaščenca, upravljavec lahko zahtevi ugotovi.

Glede dostopa do podatkov za znanstvenoraziskovalne, zgodovinskoraziskovalne, statistične in arhivske namene se uporabljajo določbe od 68. do 72. člena ZVOP-2, ki urejajo raziskovanje v zvezi z osebnimi podatki.

ZZDej v 80. členu določa, da je oblikovanje mnenj in soglasij ena izmed nalog Komisije za medicinsko etiko. V okviru te naloge bo Komisija za medicinsko etiko podala stališče glede upravičenosti do obdelave osebnih podatkov, kot strokovno pomoč upravljavcu, ki bo odločal o vlogi za dostop do podatkov.

K 41. členu:

V tem členu so naštetih primeri, za katere sta prepovedana dostop do zdravstvenih podatkov in zdravstvene dokumentacije ter njihova obdelava.

K 42. členu:

Člen daje trajno zakonsko podlago ministrstvu za t. i. privilegiran dostop do podatkov v anonimizirani obliki. Za izvajanje 120. člena Ustave RS je namreč ključno, da ministrstvo lahko dostopa do teh podatkov za izvajanje svoje upravne naloge izvajanja in načrtovanja zdravstvene politike. Člen daje pravno podlago, da lahko MZ določi način, na katerega želi prejemati podatke. MZ bo tako lahko določilo, da se podatki pošiljajo v poseben portal preko CeZIS. Predlagani člen ne ureja dostopa ministrstva do podatkov, ki jih vsebuje VVZ. Do teh podatkov lahko ministrstvo namreč dostopa na podlagi določbe 25. člena predloga zakona, ki določa, da je ministrstvo uporabnik podatkov VVZ.

K 43. členu:

S tem členom je predpisano, da se za informacijske sisteme, v katerih se zdravstveni podatki obdelujejo v skladu s tem zakonom, smiselno uporabljajo določbe o varnostnih zahtevah in priglasitvi incidentov iz Zakona o informacijski varnosti (Uradni list RS, št. 30/18, 95/21, 130/22 – ZEKom-2, 18/23 – ZDU-10 in 49/23), in sicer kot je določeno za izvajalce zadevnih storitev, ki so skupina zavezancev iz Zakona o informacijski varnosti. Zbirka podatkov iz 19. člena tega zakona in informacijski sistemi, potrebni za njeno delovanje, se štejejo za kritično infrastrukturo v skladu z zakonom na podlagi zakona, ki ureja kritično infrastrukturo.

Podrobnejši organizacijski, logično-tehnični in tehnični varnostni ukrepi so določeni z Uredbo o varnostni dokumentaciji in varnostnih ukrepih izvajalcev bistvenih storitev (Uradni list RS, št. 8/23), ki podrobneje določa vsebino in minimalne zahteve varnostnih ukrepov. Lahko pa so glede na specifičnost navedeni tudi v enotnih metodoloških načelih iz 15. člena tega zakona, če niso v nasprotju z določbami navedene uredbe, izdane na podlagi Zakona o informacijski varnosti.

Določeno je, da za informacijsko varnost zbirk OZD odgovarja posamezen upravljavec zbirke podatkov. Za informacijsko varnost ostalih zbirk, vzpostavljenih in vodenih na podlagi tega zakona pa je odgovoren izvajalec digitalizacije v zdravstvu. Ne glede na prejšnji stavek je za informacijsko varnost zbirk iz prejšnjega stavka odgovoren njihov upravljavec, če ne sledi enotnim metodološkim načelom iz 15. člena tega zakona.

Za hrambo in obdelavo celotne zbirke oziroma izvlečkov podatkov več kot 50.000 določljivih oseb iz CeZZ se poleg splošnih predpisov glede varnosti informacijskih sistemov uporablja tudi zakon, ki ureja tajne podatke, za podatke, ki imajo določeno stopnjo tajnosti »TAJNO«. Ta določba se ne uporablja za obdelavo individualnih zapisov, razen če upravljavec sistema na podlagi ocene škodljivih posledic odloči drugače.

V primeru, da ima izvajalec zdravstvene dejavnosti OZD več kot 1.000 oseb ali se na kakršenkoli način ustvari izvleček iz CeZZ, ki vsebuje podatke več kot 1.000 določljivih oseb, se za to zbirko na podlagi tega zakona šteje, da ima kot celota določeno stopnjo tajnosti »INTERNO«, kot jo določa zakon, ki ureja tajne podatke. Če ima izvajalec zdravstvene dejavnosti OZD več kot 50.000 oseb ali se na kakršenkoli način ustvari izvleček iz CeZZ, ki vsebuje podatke več kot 50.000 določljivih oseb, se za to zbirko na podlagi tega zakona šteje, da ima določeno stopnjo tajnosti »TAJNO«, kot jo določa zakon, ki ureja tajne podatke.

Prepovedano je ustvarjati kopije podatkov v nasprotju z določbami tega zakona in enotnimi metodološkimi načeli iz 15. člena tega zakona. Prepovedano je ustvarjati in posedovati lokalne kopije podatkov, posredovanih na podlagi 40. člena tega zakona v nasprotju z zavezami iz dokumentacije, ki je bila podlaga za odločitve o posredovanju podatkov.

K 44. členu:

Določena je obveznost zunanjega pogodbenega izvajalca, ki ponuja programsko opremo ali informacijske storitve, da zagotovi, da so njegove programska oprema ali informacijske storitve, namenjene upravljavcem iz tega zakona, skladne z veljavnimi predpisi in izdanimi enotnimi metodološkimi načeli, ter v primeru večjih zbirk iz prejšnjega člena z zakonom, ki ureja tajne podatke.

K 45. členu:

Dodano je dodatno varstvo nad obdelavo osebnih podatkov in sicer na način, da redni letni notranji nadzor pri izvajalcu digitalizacije v zdravstvu izvede pooblaščen oseba.

K 46. členu:

Za namen razvoja in vzdrževanja informacijskega zdravstvenega sistema je nujno zagotoviti ustrezno entiteto, ki se bo sposobna hitro odzivati na vse IKT izzive zdravstvenega informacijskega sistema. Za ta namen se ustanovi družbo, ki opravlja naloge razvoja zdravstvenega informacijskega sistema, sodeluje pri pripravi strokovnih podlag s področja zdravstvenih informacijskih rešitev, skrbi za enoten in celovit razvoj digitalizacije zdravstvenega sistema v Republiki Sloveniji. Poleg tega lahko omenjena družba opravlja tudi druge naloge, ki so povezane z njeno osnovno dejavnostjo, vendar pod strogimi omejitvami (glej komentar k 59. členu). Te dejavnosti predstavljajo manjši delež dodatnih prihodkov, ki pa se morajo nameniti za financiranje svoje osnovne dejavnosti. Izrecno je prepovedano ustanavljanje drugih pravnih oseb, družba namreč izvaja gospodarsko javno službo, in je podvržena strogemu nadzoru, pogojem in omejitvami zaradi narave osnovne dejavnosti (t.j. skrb za nemoteno in neprekinjeno delovanje zdravstvenega informacijskega sistema), zato bi ustanavljanje druge družbe lahko predstavljajo varnostno tveganje.

Eden izmed ciljev zakona je ustanovitev družbe, ki je organizirana kot družba z omejeno odgovornostjo. Predmetna oblika je bila izbrana, ker ima takšna pravnoorganizacijska oblika številne prednosti pred drugimi (ministrstvo, organ v sestavi, agencija), na podlagi katerih bi lahko bil organizirana družba. Takšna oblika pomeni, da je onemogočen neposredni vpliv politike. Vodstvena struktura družbi omogoča hitro odzivanje na trgu in s tem prilagodljivost informacijskih sistemov v praksi. Eden izmed pozitivnih učinkov družbe v 100% državni lasti je omogočanje prožnejših mehanizmov za zagotovitev potrebnih kadrov, saj za družbo ne veljajo omejitve pri zaposlovanju kot veljajo za javne uslužbenke. Zato lahko družba zaradi večje prilagodljivosti lažje zagotovi potrebo po motiviranem in visoko kvalificiranem kadru za izvajanje strokovnih nalog v okviru javnega pooblastila.

K 47. členu:

V členu je določeno ime in sedež družbe ter njena pravnoorganizacijska oblika. Zaradi pomembnosti osnovne dejavnosti družbe je nujno, da je odmaknjena od neposrednega političnega vmešavanja, poleg tega njena pravnoorganizacijska oblika pomeni večno prožnost in prilagajanje trgu, tudi z vidika lažjega zagotavljanja zadostnega števila strokovno usposobljenega kadra za opravljanje nalog družbe. Kot družba v 100% lasti države bo v skladu z 9. členom Zakona o javnem naročanju (Uradni list RS, št. 91/15, 14/18, 121/21, 10/22, 74/22 – odl. US, 100/22 – ZNUZSZS, 28/23 in 88/23 – ZOPNN-F) zavezana k izvajanju postopkov javnih naročil. Družba bo proračunski uporabnik, zaradi izvajanja gospodarske javne službe bo upravičena do primerne nadomestila.

K 48. členu:

Določena statusnopravna vprašanja so, ker gre za družbo v 100% državni lasti, ki opravlja gospodarsko javno službo zaradi navedene specifikacije urejena drugače kot v ZGD-1.

K 49. členu:

Zadevni člen preprečuje, da bi se poslovni delež družbe prenesel na drugo fizično ali pravno osebo. Dodaten varovalni ukrep za zaščito interesov nemotenega, neprekinjenega in varnega delovanja zdravstvenega informacijskega sistema.

K 50. členu:

V tem členu so določeni organi družbe ter da so druga vprašanja, ki niso urejena s tem zakonom, naslovljena v aktu o ustanovitvi družbe.

K 51. členu:

Ker gre za družbo, ki opravlja gospodarsko javno službo in ji je z javnim pooblastilom podeljena izključna pravica za zagotavljanje delovanja in razvoja zdravstvenega informacijskega sistema, je nujno, da pristojnosti ustanovitelja izvaja vlada.

K 52. členu:

Člen določa pogoje in postopek za imenovanje direktorja. Ključno je, da ima direktor ustrezna znanja, da ima (ali pridobi) dovoljenje za dostop do tajnih podatkov stopnje tajnosti »TAJNO«. Vključena je tudi zahteva glede nezdržljivosti funkcije, prepovedi članstva in dejavnosti, prepovedi in omejitev sprejemanja daril in omejitev poslovanja, ki veljajo za funkcionarje. Direktorja imenuje nadzorni svet, po postopku objave javnega razpisa za delovno mesto direktorja.

K 53. členu:

Člen določa pogoje in postopek imenovanja članov nadzornega sveta. Pogoji so milejši v primerjavi s pogoji, ki jih mora izpolnjevati oseba, če se želi potegovati za delovno mesto direktorja.

K 54. členu:

Ustava RS v 121. členu določa, da lahko pravne ali fizične osebe dobijo javno pooblastilo za opravljanje določenih nalog državne uprave le z zakonom ali na njegovi podlagi. Podobno določa tudi 15. člen Zakona o državni upravi (Uradni list RS, št. 113/05 – uradno prečiščeno besedilo, 89/07 – odl. US, 126/07 – ZUP-E, 48/09, 8/10 – ZUP-G, 8/12 – ZVRS-F, 21/12, 47/13, 12/14, 90/14, 51/16, 36/21 in 82/21), ki določa, da lahko z zakonom ali na podlagi zakona javno pooblastilo za opravljanje upravnih nalog pridobijo tudi druge osebe javnega prava, posamezniki in pravne osebe zasebnega prava. Na tej podlagi, skupaj s predmetno določbo predloga zakona, se tako družbi podeli javno pooblastilo za opravljanje določenih nalog.

Ker bo družba skrbela za IKT, je nujno sodelovanje z upravljavci posameznih zbirk, da se bodo lahko pripravile take IKT rešitve ki bodo ustrezale potrebam upravljavcev zbirk iz tega zakona, zato je predvideno, da bo družba pripravljala IKT rešitve po njihovih navodilih. Družba bo samo upravljavec infrastrukture, ne pa tudi zbirk podatkov iz tega zakona.

K 55. členu

Ker bo družba opravljala naloge, ki so ji podeljene z javnim pooblastilom, mora svoje razmerje do ustanoviteljice ustrezno urediti, med drugim tudi način financiranja. Zato je predvideno, da se sklene posebno pogodbo, v kateri bodo urejene medsebojne pravice in obveznosti (vsebina in način določanja in usklajevanja letnega programa dela družbe, višine plačila za opravljanje nalog družbe, način in oblike nadzora).

Glede višine sredstev predlagatelj pojasnjuje, da se bo višina plačila v medsebojni pogodbi določila tako, da se bodo upoštevali stroški, ki jih bo imela družba zaradi opravljanja nalog, kot bi jih imelo tudi kakšno drugo primerljivo podjetje, ki bi opravljajo enako dejavnost.

Pogodbo v imenu in za račun Republike Slovenije, za nedoločen čas, bo sklenila vlada ali ministrstvo,

Način določanja in usklajevanja višine sredstev bo potekal na podoben način, kot sedaj, ko ministrstvo javnim zdravstvenim zavodom, katerih ustanoviteljica je država, posreduje izhodišča za pripravo finančnih načrtov. Ministrstvo bo moralo povedati kakšen obseg nalog pričakuje, družba pa bo sporočila, kolikšna sredstva so potrebna za izvedbo takšnega obsega nalog. Ministrstvo bo moralo preveriti razpoložljiva sredstva oziroma planirati ustrezna sredstva v svojem finančnem načrtu.

V členu so določene tudi minimalne vsebine pogodbe oziroma dodatka med Republiko Slovenijo in družbo.

K 56. členu:

Financiranje družbe bo zagotovljeno iz več virov. Poglavitni vir bo financiranje iz proračuna, kot nadomestilo za opravljanje gospodarske javne službe. Proračunska sredstva družbi zagotavlja pristojno ministrstvo v okviru državnega proračuna. Dobiček, ki ga bo družba ustvarila z opravljanjem druge tržne dejavnosti se mora nameniti za opravljanje osnovne dejavnosti – izvajanje gospodarske javne službe. Zasebni izvajalci zdravstvene dejavnosti svojih storitev ne obračunavajo v skladu s cenikom ZZS, še vedno pa zanje velja obveza, da vso zdravstveno dokumentacijo vnašajo v CeZZ. Vključitev v sistem, vzdrževanje, tehnična pomoč, terjajo nekaj finančnih sredstev, ki pa jih morajo zagotoviti sami.

K 57. členu

V členu je opredeljen način izvajanja investicij in investicijskega vzdrževanja. Družba deluje v imenu Republike Slovenije kot dober gospodar in v celoti izvede postopek investicij (od načrtovanja do realizacije).

Predlagatelj pojasnjuje, da infrastruktura ne spada v premoženje družbe (ta ima svoj osnovni kapital, ki je v njeni lastni), temveč je vsa infrastruktura v lasti države. Družba je tako »pooblaščen investitor«, ki vodi postopke na področju investicij, stroške, ker gre za njeno infrastrukturi, pa nosi država.

K 58. členu:

V tem členu je definirana tržna dejavnost družbe. Med pridobitno dejavnost spada tudi trženje »know-how« (predavanja, izobraževanja).

K 59. členu:

V členu je določeno, katerih dejavnosti izvajalec digitalizacije v zdravstvu ne sme opravljati. S tem se še dodatno prepreči, da bi zdravstveni podatki postali dostopni na trgu proti plačilu (izvajalec digitalizacije v zdravstvu bo samo odgovoren za vzdrževanje strežniške in druge infrastrukture, ne bo pa upravljaavec zbirk podatkov iz tega zakona).

K 60. členu:

Ta člen določa pristojnost Urada Republike Slovenije za nadzor proračuna za nadzor nad porabo sredstev iz državnega proračuna, ki jih upravlja družba. Urad Republike Slovenije za nadzor proračuna lahko pri izvajanju nadzora od družbe zahteva poročila in informacije ali opravi pregled njenega poslovanja. Pri opravljanju inšpekcijskega nadzora je vezan na pravila, ki jih določa zakon, ki ureja njegove pristojnosti.

K 61. členu:

Ta člen ureja preglednost finančnih odnosov med državo in družbo. Izvajalci z izključnimi ali posebnimi pravicami ali pooblastili, ki poleg dejavnosti, ki jih opravljajo na podlagi pravic ali pooblastila, izvajajo še druge dejavnosti, morajo voditi ločene računovodske evidence po posameznih dejavnostih, javnih in drugih sredstev, ki jih prejmejo v zvezi z dejavnostmi, ki jih opravljajo na podlagi pravic ali pooblastil, pa ne smejo uporabiti za financiranje svojih drugih dejavnosti.

Razporejanje posrednih stroškov mora temeljiti na sodilih, katerih ustreznost in pravilnost njihove uporabe enkrat letno preveri revizor. S sprejetimi in revidiranimi sodili mora biti seznanjeno resorno ministrstvo, ki lahko zahteva, da organ nadzora izvajalca z izključno ali posebno pravico ali pooblastilom znova odloča o njihovi ustreznosti.

K 62. členu:

Člen določa, kateri organi in v katerem delu so pristojni za izvajanje nadzora nad izvajanjem tega zakona.

Ne glede na prejšnji odstavek nadzor nad izvajanjem tega zakona v delu, ki se nanaša na varstvo osebnih podatkov, izvaja Informacijski pooblaščenec.

Glede na to, da predlog zakona ureja tudi zajem in hrambo zapisov, ki imajo status dokumentarnega in arhivskega gradiva ter morajo biti predmet vrednotenja in varovanja po veljavni zakonodaji, ki ureja varstvo dokumentarnega in arhivskega gradiva, izvaja nadzor v tem delu nadzorni organ v skladu z zakonom, ki ureja varstvo dokumentarnega in arhivskega gradiva.

Določena je tudi pristojnost nadzora inšpektorata, pristojnega za notranje zadeve. Komisije za preprečevanje korupcije in Tržnega inšpektorat Republike Slovenije.

K 63. členu:

V prvem odstavku tega člena se predlagajo sankcije (globe) za prekrške, ki jih stori pravna oseba, zaradi neupoštevanja določb tega zakona.

V drugem odstavku tega člena se vzpostavlja pravna podlaga za sankcioniranje samostojnega podjetnika posameznika ali posameznika, ki samostojno opravlja dejavnost.

V tretjem odstavku se za prekrške iz prvega odstavka tega člena predlaga sankcioniranje (globe) za prekrške, tudi za odgovorno osebo pravne osebe, odgovorno osebo samostojnega podjetnika posameznika ali posameznika, ki samostojno opravlja dejavnost, ali odgovorno osebo v državnem organu (upravljavec nekaterih evidenc po tem zakonu je namreč tudi pristojno ministrstvo).

K 64. členu:

Predlog člena določa pooblastilo iz tretjega odstavka 52. člena Zakona o prekrških, in sicer da se sme v hitrem postopku izreči globa tudi v znesku, ki je višji od najnižje predpisane globe, določene s tem zakonom. Če prekrškovni organ tako ravna, mora pri odmeri globe upoštevati splošna pravila za odmero

sankcije iz 26. člena ZP-1. Zakon o prekrških torej daje možnost, da se s področnim predpisom omogoči strožje kaznovanje v primeru kršitev. Takšen ukrep je sorazmeren glede na težo kršitev, kot so opredeljen v tem zakonu. Varstvo osebnih podatkov je ustavna kategorija.

K 65. členu:

S tem členom se določa prehodno obdobje, v katerem morajo izvajalci zdravstvene dejavnosti podatke iz 1. do 14. točke drugega odstavka 18. člena tega zakona, ki so že zajeti v zdravstveni dokumentaciji iz 24. točke prvega odstavka 4. člena tega zakona, vpisati ob prvem stiku s pacientom po uveljavitvi tega zakona. Ta določba zavezuje izbrane osebnih zdravnike (npr. ginekologe) in druge specialiste pri katerih je bil pacient na pregledu. Vir podatkov, ki jih je na podlagi te določbe potrebno prenesti v CeZZ je OZD. Podatki se torej vpisujejo v OZD, preko OZD pa se prenašajo v CeZZ.

Ker je s predloga zakona predvideno prenehanje veljavnosti ZZPPZ in prenehanje vodenja evidenc po tem zakonu, ki so arhivsko gradivo, se v tem členu ureja tudi njihovo ustrezno arhiviranje. Zavezanci za ustrezno arhiviranje so dosedanja upravljavci evidenc, katerih vodenje se ukinja.

Gradivo zbirk podatkov in gradivo o vodenju zbirk podatkov s področja zdravstvenega varstva, ki so se vodile na podlagi ZZPPZ, se arhivirata v skladu z zakonom, ki ureja arhivsko gradivo, ki vsebuje osebne podatke o zdravljenju pacienta, razen če upravljavec zbirk podatkov iz tega zakona oceni, da že pridobljene podatke potrebuje in jih prepíše v nove evidence do XX. Minister, pristojen za zdravje, lahko s sklepom izdanim najpozneje do XX odredi obvezen prenos podatkov iz zbirk vodenih na podlagi ZZPPZ v obsegu, ki ga določi s sklepom.

K 66. členu:

Infrastruktura na kateri se hranijo zbirke podatkov, ki jih ZZZS vodi na podlagi 79.b člena ZZVZZ, se priključijo v CeZIS v enem letu od uveljavitve tega zakona. Ministrstvo na podlagi teh podatkov lahko določa zdravstveno politiko (npr. če je veliko dermatoloških primerov, preveri, ali je razpisanih dovolj specializacij s področja dermatologije, ipd.).

Infrastruktura na kateri deluje centralna baza zdravil, kot jo določa 163. člen Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14 in 66/19), postane del sistema CeZIS v enem letu od uveljavitve tega zakona.

V tem primeru ne gre za nove zbirke kot del CeZIS, temveč se zgolj infrastruktura na katerih se hranijo obstoječe zbirke, priključi na CeZIS, z namenom, da tehnično skrbništvo nad njimi prevzame izvajalec digitalizacije v zdravstvu.

K 67. členu:

Člen določa prehodno obdobje, v katerem Vlada RS ustanovi družbo. Nadalje je določeno kdaj družba prične z opravljanjem dejavnosti in do kdaj mora biti potrjen finančni načrt družbe. Podana je tudi pravna podlaga za brezplačno uporabo storitve državnega računalniškega oblaka vse dokler družba ne vzpostavi lastne računalniške infrastrukture.

Določeno je tudi, da družba prevzame vse rešitve, ki podpirajo obdelavo podatkov iz zbirk podatkov iz Priloge 1 in Priloge 2 ZZPPZ in ki so nastale na podlagi projekta eZdravje, razen zbirk št. NIJZ 26., NIJZ 26.1 in NIJZ 26.2 iz Priloge 1 ZZPPZ.

K 68. členu:

Člen določa prehodno obdobje za številko ZZZS kot povezovalni znak. Ne glede na 6. člen tega zakona je povezovalni znak pri pridobivanju osebnih podatkov iz zbirk osebnih podatkov s področja zdravstva tudi številka ZZZS, dokler se za dokazovanje lastnosti zavarovane osebe lahko uporablja tudi kartica zdravstvenega zavarovanja.

K 69. členu:

Člen določa digitalizacijo zdravstvene dokumentacije otrok. Cilj je, da imajo vsi novorojeni otroci od 1. januarja 2031 zdravstveno dokumentacijo v elektronski obliki (CeZZ), za vse otroke, rojene od 1. januarja 2017 do 31. decembra 2030, pa se obstoječi podatki iz kartona vnesejo v CeZZ.

K 70. členu:

Člen določa rok, v katerem se morajo obvezni uporabniki centralnega zdravstvenega informacijskega sistema vključiti v centralni zdravstveni informacijski sistem.

Vključitev v sistem CeZIS pomeni, da se obvezni uporabniki vključijo v zdravstveno omrežje zNet in se vpišejo v RIZDDZ. Gre za vključitev v že delujočo infrastrukturo (zNet), za katerega skrbi NIJZ in bo tako ostalo do začetka uporabe tega zakona.

K 71. členu

V tem členu je določen rok za sprejetje podzakonskih predpisov, ki imajo podlago v tem zakonu.

Pristojni razširjeni strokovni kolegij mora v določenem roku pripraviti podatkovni model, ki bo omogočal strukturirano beleženje in zbiranje podatkov, ki nastanejo pri zdravstveni obravnavi (npr. diabetologi za področje podatkov, ki nastajajo in jih je potrebno beležiti na področju diabetološke obravnave pacienta). Tako podatki imajo veliko večjo uporabno vrednost, kot npr. klasičen izvid v PDF obliki. Izvidi v strukturirani obliki so hitreje berljivi za zdravstvene delavce in zdravstvene sodelavce, ki sodelujejo pri zdravstveni obravnavi.

K 72. do 77. členu:

Členi določajo spremembe in dopolnitve, ki so potrebne v Zakonu o pacientovih pravicah (Uradni list RS, št. 15/08, 55/17, 177/20 in 100/22 – ZNUZSZS).

K 78. in 79. členu:

Člena določata spremembe in dopolnitve, ki so potrebna v Zakonu o zdravniški službi (Uradni list RS, št. 72/06 – uradno prečiščeno besedilo, 15/08 – ZPacP, 58/08, 107/10 – ZPPKZ, 40/12 – ZUJF, 88/16 – ZdZPZD, 40/17, 64/17 – ZZDej-K, 49/18, 66/19 in 199/21).

K 80. členu:

Glede na to, da se s predlogom zakona spreminjajo tudi določbe ZZDej, v delu, ki se nanaša na izpolnjevanje pogojev za pridobitev dovoljenja za izvajanje zdravstvene dejavnosti (obveznost vključitve na CeZIS) in s tem v zvezi možnost odvzema dovoljenja za opravljanje zdravstvene dejavnosti v

primeru, če izvajalec ni vključen v zdravstveni informacijski sistem. Če izvajalec zdravstvene dejavnosti tega pogoja ne izpolnjuje, se mu lahko v skladu s 3.b členom ZZDej dovoljenje odvzame.

K 81. in 82. členu:

Člen določa spremembo, ki je potrebna v Zakonu o arhivskem gradivu, ki vsebuje osebne podatke o zdravljenju pacienta (Uradni list RS, št. 85/16).

V skladu z veljavno zakonodajo in z njo določenimi merili vrednotenja dokumentarnega gradiva je vsebina, ki bo zajeta in hranjena v centralnem zdravstvenem informacijskem sistemu, predmet vrednotenja. Del omenjenega gradiva, evidence, pa so po veljavni arhivski zakonodaji nedvomno arhivsko gradivo. Ta člen bo preprečil uničevanje gradiva, preden se določi arhivsko gradivo, kar bo državni arhiv izvedel s pisnim strokovnim navodilom za odbiranje arhivskega gradiva iz dokumentarnega. Z dodatnim členom ob koncu III. poglavja predloga zakona se izognemo številnejšim posebnim določbam v členih, ki predpisujejo roke hrambe, ki niso v skladu z veljavno arhivsko zakonodajo.

K 83. členu:

Člen določa spremembo in dopolnitev, ki je potrebna v Zakonu o elektronski identifikaciji in storitvah zaupanja (Uradni list RS, št. 121/21, 189/21 – ZDU-1M in 18/23 – ZDU-1O).

K 84. členu:

Ta člen določa prenehanje veljavnosti Zakona o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (Uradni list RS, št. 65/00, 47/15, 31/18, 152/20 – ZZUOOP, 175/20 – ZIUOPDVE, 203/20 – ZIUPOPDVE, 112/21 – ZNUPZ, 196/21 – ZDOsk, 206/21 – ZDUPŠOP, 141/22 – ZNUNBZ in 18/23 – ZDU-1O, v nadaljnjem besedilu: ZZPPZ) z dnem uveljavitve tega zakona. Kljub prenehanju veljavnosti ZZPPZ pa se s tem členom tudi podaljšuje njegova uporaba, in sicer se ZZPPZ uporablja do XX.

K 85. členu:

Ta člen določa prenehanje veljavnosti podzakonskih predpisov, sprejetih na podlagi ZZPPZ, ki sovpada z začetkom prenehanja uporabe ZZPPZ.

K 86. členu:

Ta člen določa obveznost uskladitve Pravilnika o pogojih za določitev bolezni zaradi izpostavljenosti azbestu in merilih za določitev višine odškodnine (Uradni list RS, št. 61/07 in 92/08) s tem zakonom v šestih mesecih od konca uporabe ZZPPZ.

Uskladitev je treba opraviti na način, da se črta 8. člen pravilnika. V navedenem členu je določeno, da register oseb, zbolelih zaradi izpostavljenosti azbestu, vodi Klinični inštitut za medicino dela, prometa in športa v Ljubljani. Glede na vsebino tega zakona ta določba ni več ustrezna, saj se zbirke podatkov vodijo v sistemu CeZIS, v ta sistem se bodo tudi prenesli podatki iz registra.

V zvezi s Pravilnikom o prijavi nezgode in poškodbe pri delu (Uradni list RS, št. 78/22 in 90/22 – popr.), je treba omeniti, da je bil navedeni pravilnik sprejet na številnih pravnih podlagah, in sicer na podlagi:

- tretjega odstavka 8. člena ZZPPZ,
- 76. člena ZZVZZ in
- Zakona o varnosti in zdravju pri delu.

Pravilnik sta izdala minister za delo, družino, socialne zadeve in enake možnosti in minister za zdravje. Zato bo treba navedeni pravilnik uskladiti s tem zakonom: doda se nova pravna podlaga za sprejetje, namesto navedbe, da je bil pravilnik sprejet tudi na podlagi tretjega odstavka 8. člena ZZPPZ, se navede ustrezna določba tega zakona. Spremeniti se bo torej morala pravna podlaga za izdajo tega pravilnika. V pravni podlagi se bo moralo črtati navajanje ZZPPZ ter se bo navedel ta zakon (tj. Zakon o digitalizaciji v zdravstvu). Kar zadeva vsebino pravilnika, bo treba spremeniti posamezne določbe, ki se nanašajo na spletno dostopen sistem, in določbe, ki se smiselno ne skladajo z Zakonom o digitalizaciji v zdravstvu in bi bilo zato njihovo izvajanje v praksi nemogoče. Tovrstne spremembe pravilnika bo treba opraviti s sodelovanjem ministra za delo, družino, socialne zadeve in enake možnosti in ministra za zdravje.

K 87. členu:

Ta člen določa, da začne zakon veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije, uporabljati pa se začne 1. januarja 2031. Prehod na nov informacijski sistem namreč ni mogoč v zelo kratkem času in enkratno, temveč poteka v več fazah, ki si vsebinsko sledijo. Predmetni člen tako omogoča, da obstoječ sistem deluje še naprej, dokler novi še ni vzpostavljen. To je pomembno z vidika kontinuitete zbiranje in obdelave podatkov.

V tem členu je nadalje določeno, da se določbe VII., VIII, IX. In XII. poglavja tega zakona (tj. določbe, ki se navezujejo na družbo), razen 6. točka drugega odstavka 53. člena, začnejo uporabljati v 15 dnevih po uveljavitvi zakona.

Prav tako je predvideno, da v primeru, če bodo tehnični pogoji za izvajanje vseh določb tega zakona že izpolnjeni pred 1. januarjem 2031, lahko minister, pristojen za zdravje, izda odredbo, v kateri določi datum, od katerega se uporabljajo vse določbe tega zakona. Odredba se objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

IV. BESEDILO ČLENOV, KI SE SPREMINJAJO

Zakon o pacientovih pravicah (Uradni list RS, št. 15/08, 55/17, 177/20 in 100/22 – ZNUZSZS)

15.c člen

(črtanje s čakalnega seznama)

(1) Izvajalec zdravstvene dejavnosti v mreži izvajalcev javne zdravstvene službe pacienta črta s čakalnega seznama v naslednjih primerih in rokih:

- smrt pacienta: po pridobitvi take informacije ob ažurnem pridobivanju podatkov iz centralnega registra podatkov o pacientih,
- želja pacienta po črtanju s čakalnega seznama: v 24 urah od izražene želje,
- pacientova zavrnitev izvedbe zdravstvene storitve: v 24 urah od zavrnitve,
- zdravstveno stanje pacienta ne omogoča izvedbe zdravstvene storitve, zaradi katere je uvrščen na čakalni seznam: v 24 urah od ugotovitve lečečega zdravnika o takem stanju,
- neopravičena odsotnost od termina: v 24 urah od termina,
- druga ali katere koli naslednja uvrstitev na čakalni seznam za isto zdravstveno storitev (peti odstavek 15. člena tega zakona): v 24 urah od ugotovitve o naknadni uvrstitvi.

(2) V primeru črtanja iz razlogov, navedenih v prejšnjem odstavku, se napotna listina vrne izdajatelju napotne listine (stornira) z navedbo razlogov. Razlog za črtanje se navede tudi na čakalnem seznamu.

(3) O črtanju s čakalnega seznama iz razloga iz druge, tretje, četrte, pete ali šeste alineje prvega odstavka tega člena se obvesti tudi pacienta, in sicer v treh dneh od črtanja.

(4) Pooblaščenca oseba za čakalni seznam v treh dneh po opravljeni zdravstveni storitvi na čakalnem seznamu označi, kdaj je bila zdravstvena storitev opravljena.

(5) Kadar se po opravljeni zdravstveni storitvi ugotovi, da je bila napotitev neutemeljena ali na napotni listini nepravilno določena stopnja nujnosti, se izdajatelju napotne listine zagotovi povratna informacija s presojo utemeljenosti napotne listine oziroma utemeljenosti prvotno določene stopnje nujnosti.

16. člen **(izmenjava podatkov)**

(1) Izvajalec zdravstvene dejavnosti v mreži izvajalcev javne zdravstvene službe podatke iz tretjega odstavka 15. člena tega zakona in podatek o pooblaščenici osebi za čakalni seznam stalno zagotavlja NIJZ.

(2) Ne glede na zakon, ki ureja varstvo osebnih podatkov, lahko izvajalci zdravstvene dejavnosti in NIJZ brez predhodnega dovoljenja državnega nadzornega organa za varstvo osebnih podatkov povezujejo podatke iz tretjega odstavka 15. člena tega zakona z zbirko eNapotnica in eNaročilo, pri čemer lahko pri povezovanju podatkov s čakalnih seznamov izvajalcev zdravstvene dejavnosti v mreži izvajalcev javne zdravstvene službe iz tretjega odstavka 15. člena tega zakona in zbirke eNapotnica in eNaročilo uporabijo isti povezovalni znak na način, da se za pridobitev osebnega podatka uporabi samo ta znak.

(3) Izmenjava oziroma povezovanje podatkov iz prvega in drugega odstavka tega člena se izvaja za namen iz šestega odstavka 15. člena tega zakona, za namen upravljanja zbirke eNapotnica in eNaročilo in za namen obveščanja pacientov o možnosti izvedbe zdravstvene storitve pri drugem izvajalcu s strani NIJZ ali izvajalca.

(4) Izvajalec zdravstvene dejavnosti v svojem informacijskem sistemu zagotavlja ažurne in resnične podatke o prostih terminih oziroma okvirnih terminih in številu uvrščenih na čakalni seznam ter druge podatke, ki jih posreduje v zbirko eNapotnica in eNaročilo.

(5) Izvajalec zdravstvene dejavnosti podatke iz prvega in četrtega odstavka tega člena zagotavlja v skladu s tehničnimi navodili NIJZ, pri čemer zagotavlja **samodejno povezovanje in izmenjavo podatkov prek svojega informacijskega sistema.**

32. člen **(pacientov zdravstveni pooblaščenec)**

(1) Pacient, ki je sposoben odločanja o sebi in je dopolnil 18 let starosti, lahko določi osebo, ki bo v primeru in za čas njegove nesposobnosti odločanja o sebi odločala o njegovi zdravstveni obravnavi in drugih pravicah iz tega zakona (v nadaljnjem besedilu: pacientov zdravstveni pooblaščenec).

(2) Pacientov zdravstveni pooblaščenec je lahko oseba, ki je sposobna odločanja o sebi in je dopolnila 18 let starosti. Pacientov zdravstveni pooblaščenec ima pravico do seznanitve s pacientovo zdravstveno dokumentacijo in njegovim zdravstvenim stanjem ter pojasniti, ki so pomembna za odločanje o zdravstveni obravnavi.

(3) Pacient zdravstvenega pooblaščenca določi s pisnim pooblastilom, na katerem mora biti pacientov podpis overjen. V pooblastilu lahko pacient določi navodila in usmeritve glede njegove zdravstvene obravnave ter morebitne omejitve pravice do seznanitve z zdravstveno dokumentacijo in njegovim zdravstvenim stanjem.

(4) Pooblastilo iz prejšnjega odstavka lahko pacient kadar koli prekliče s pisno izjavo, pacientov zdravstveni pooblaščenec pa se mu lahko ob vsakem času odpove s pisno izjavo, razen kadar bi odpoved lahko povzročila resno zdravstveno škodo za pacienta.

(5) Osebno ime, rojstni in kontaktni podatki pacientovega zdravstvenega pooblaščenca so izvajalcu zdravstvene dejavnosti dostopni prek centralnega registra podatkov o pacientih, ki ga določa zakon, ki ureja zbirke podatkov s področja zdravstvenega varstva. Postopek zapisa in izbrisa podatkov, hrambo in postopek seznanitve s pooblastilom predpiše minister, pristojen za zdravje.

33. člen

(izključitev oseb, ki so po zakonu upravičene do odločanja o zdravstveni obravnavi)

(1) Pacient, ki je sposoben odločanja o sebi in je dopolnil 18 let starosti, lahko s pisno izjavo izključi ali omeji osebe, ki so upravičene do odločanja o njegovi zdravstveni obravnavi po tem zakonu, za primere ko ni sposoben odločanja o sebi.

(2) Izjava iz prejšnjega odstavka je izvajalcu zdravstvene dejavnosti dostopna prek centralnega registra podatkov o pacientih, ki ga določa zakon, ki ureja zbirke podatkov s področja zdravstvenega varstva.

34. člen

(upoštevanje vnaprej izražene volje)

(1) Pacient, ki je sposoben odločanja o sebi in je dopolnil 18 let starosti, ima pravico, da se upošteva njegova volja o tem, kakšne zdravstvene obravnave ne dovoljuje, če bi se znašel v položaju, ko ne bi bil sposoben dati veljavne privolitve, če:

- bi trpel za hudo boleznijo, ki bi glede na dosežke medicinske znanosti v kratkem času vodila v smrt tudi ob ustreznem medicinskem posegu oziroma zdravstveni obravnavi in tako zdravljenje ne daje upanja na ozdravitev oziroma izboljšanja zdravja ali lajšanje trpljenja, ampak samo podaljšuje preživetje,

- bi mu medicinski poseg oziroma zdravstvena obravnava podaljšala življenje v položaju, ko bo bolezen ali poškodba povzročila tako hudo invalidnost, da bo dokončno izgubil telesno ali duševno sposobnost, da bi skrbel zase.

(2) Volja iz prve alineje prejšnjega odstavka je za zdravnika zavezujoča, volja iz druge alineje prejšnjega odstavka pa mora biti upoštevana kot smernica pri odločanju o zdravljenju.

(3) Vnaprej izraženo voljo je treba upoštevati, ko nastopi položaj, ki ga predvideva opredelitev in če hkrati ne obstoji utemeljen dvom, da bi pacient voljo v teh okoliščinah preklical.

(4) Vnaprej izražena volja mora biti dokumentirana na obrazcu iz 27. člena tega zakona.

(5) Izbrani osebni zdravnik in zastopnik pacientovih pravic pacienta pred izjavljanjem vnaprej izražene volje natančno poučita o pomenu in posledicah njegove odločitve. Ugotovitev identitete pacienta, ugotovitve glede izpolnjevanja pogojev iz prvega odstavka tega člena, osnovna pojasnila ter podpisi pacienta, izbranega osebnega zdravnika in zastopnika pacientovih pravic so sestavni del obrazca iz 27. člena tega zakona.

(6) Pisno izjavo iz prvega odstavka tega člena lahko pacient kadar koli s pisno izjavo spremeni ali prekliče.

(7) Podatek o tem, da je pacient dal izjavo po tem členu, je zdravniku dostopen prek centralnega registra podatkov o pacientih, ki ga določa zakon, ki ureja zbirke podatkov s področja zdravstvenega varstva. Postopek zapisa in izbrisa podatkov, hrambo in postopek seznanitve z izjavo predpiše minister, pristojen za zdravje.

42. člen

(seznanitev z zdravstveno dokumentacijo po pacientovi smrti)

(1) Po pacientovi smrti imajo pravico do seznanitve z njegovo zdravstveno dokumentacijo osebe, ki so za obdelavo podatkov pooblašene z zakonom, in osebe, za katere je pacient predhodno dal izrecno privolitev v pisni obliki.

(2) Po pacientovi smrti imajo pravico do seznanitve z njegovo zdravstveno dokumentacijo pacientov zakonec, zunajzakonski partner, partner iz istospolne skupnosti, otroci in posvojenci, kadar teh oseb ni, pa pacientovi starši. Osebam iz prejšnjega stavka se omogoči le dostop do tistih podatkov, ki so potrebni za doseg zakonitega namena seznanitve. Osebe iz prvega stavka, ki se želijo seznaniti z zdravstveno dokumentacijo, ki je nastala v času, ko umrli pacient ni bil sposoben odločanja o sebi in se je to stanje brez prekinitve nadaljevalo do njegove smrti, morajo za seznanitev izkazati pravni interes. Z zdravstveno dokumentacijo umrlega pacienta se lahko seznanijo tudi druge osebe, ki za to izkažejo pravni interes z ustrežno listino, pri čemer se jim omogoči le dostop do tistih podatkov, ki so potrebni za uveljavljanje njihovega pravnega interesa.

(3) Zahteva za seznanitev oseb iz prejšnjega odstavka se delno ali v celoti zavrne, če tako določa zakon ali če je pacient seznanitev pred smrtjo pisno ali ustno v navzočnosti dveh prič izrecno prepovedal.

(4) Ne glede na izrecno prepoved umrlega pacienta imajo pravico do seznanitve z zdravstveno dokumentacijo v delu, ki se nanaša na razloge, ki utegnejo bistveno vplivati na njihovo zdravje, pacientovi starši, pacientovi potomci do katerega koli kolena, pacientov zakonec, zunajzakonski partner ali partner iz istospolne skupnosti, bratje in sestre ali druge osebe, ki so bile z umrlim pacientom v posebnem razmerju in to z gotovostjo izkažejo. Seznanitev se izvede prek pacientovega izbranega osebnega zdravnika ali zdravnika, ki je bil kako drugače udeležen v postopku zdravljenja, če tega ni, pa zdravnika določi izvajalec zdravstvene dejavnosti, ki razpolaga s pacientovo zdravstveno dokumentacijo.

(5) O zahtevi za seznanitev odloči izvajalec zdravstvene dejavnosti v 15 dneh od prejema obrazložene zahteve. Če je zahteva delno ali v celoti zavrnjena, imajo osebe iz prvega, drugega in četrtega odstavka tega člena pravico vložiti pritožbo pri Informacijskem pooblaščenču.

(6) Pacient ima pravico določiti osebe, ki se po njegovi smrti lahko seznanijo z njegovo zdravstveno dokumentacijo, in osebe, katerim seznanitev z njegovo zdravstveno dokumentacijo prepoveduje. Pravica iz tega odstavka se uresničuje na način in pod pogoji, ki jih določa 45. člen tega zakona. Prepoved oziroma določitev oseb se lahko evidentira tudi v centralnem registru podatkov o pacientih, ki ga določa zakon, ki ureja zbirke podatkov s področja zdravstvenega varstva.

Zakon o zdravniški službi (Uradni list RS, št. 72/06 – uradno prečiščeno besedilo, 15/08 – ZPacP, 58/08, 107/10 – ZPPKZ, 40/12 – ZUJF, 88/16 – ZdZPZD, 40/17, 64/17 – ZZDej-K, 49/18, 66/19 in 199/21)

37. člen

Zdravniku lahko zbornica začasno ali trajno odvzame licenco zaradi večje strokovne pomanjkljivosti ali napake pri delu, v skladu z akti zbornice.

Trajni odvzem licence se lahko izreče zaradi večje strokovne pomanjkljivosti ali napake pri delu, v primeru, ko je takšno ravnanje zdravnika povzročilo trajne hujše posledice na zdravju ali smrt bolnika.

Začasen odvzem licence do največ pet let se lahko izreče:

- če je zdravnik v postopku podaljšanja licence napoten na dodatno strokovno usposabljanje, pa ni do izteka licence uspešno opravil preizkusa strokovne usposobljenosti;
- če se ugotovi, da zdravnik s svojim delom lahko resno ogroža zdravje ali življenje bolnika;
- če je zdravniku s sodno ali drugo pravnomočno odločbo začasno prepovedano ali onemogočeno opravljanje dejavnosti ali poklica;
- če se ugotovi, da zdravnik ne izpolnjuje drugih pogojev za opravljanje dejavnosti;
- če se po podelitvi licence ugotovi, da zdravnik ni pridobil dokazil o izpolnjevanju pogojev na veljaven način ali da pri svojem delu z bolniki ne uporablja jezika v skladu z 11. členom tega zakona.

Začasen odvzem licence se izreče tudi, če zdravnik opravlja zdravilsko dejavnost in sicer za čas opravljanja zdravilske dejavnosti.

Zbornica najpozneje v treh dneh od dneva dokončne oziroma pravnomočne odločbe o začasem ali trajnem odvzemu licence o tem prek informacijskega sistema za notranji trg, ki ga določa zakon, ki ureja postopek priznavanja poklicnih kvalifikacij za opravljanje reguliranih poklicev, obvesti pristojne organe drugih držav članic Evropske unije, držav Evropskega gospodarskega prostora in Švicarske konfederacije.

V obvestilu iz prejšnjega odstavka se navedejo podatki o zdravniku:

- ime in priimek, naslov bivališča, datum in kraj rojstva zdravnika,
- poklic,
- podatek o zbornici kot organu, ki je sprejel odločitev o odvzemu licence,
- obseg omejitve ali prepovedi opravljanja zdravniške službe in
- obdobje, za katerega velja odvzem licence.

Zbornica nemudoma obvesti pristojne organe drugih držav članic Evropske unije, držav Evropskega gospodarskega prostora in Švicarske konfederacije o ponovni podelitvi licence zdravniku, vključno z datumom podelitve licence.

48. člen

Zdravnik ni odgovoren za potek zdravljenja bolnika, kadar:

- zdravniku navaja neresnične podatke o svojem zdravstvenem počutju;
- se ne ravna po navodilih zdravnika;
- ne sodeluje pri varovanju, krepitvi in povrnitvi lastnega zdravja.

Zakon o zdravstveni dejavnosti (Uradni list RS, št. 23/05 – uradno prečiščeno besedilo, 15/08 – ZPacP, 23/08, 58/08 – ZZdrS-E, 77/08 – ZDZdr, 40/12 – ZUJF, 14/13, 88/16 – ZdZPZD, 64/17, 1/19 – odl. US, 73/19, 82/20, 152/20 – ZZUOOP, 203/20 – ZIUPOPDVE, 112/21 – ZNUPZ, 196/21 – ZDOsk, 100/22 – ZNUZSZS, 132/22 – odl. US, 141/22 – ZNUNBZ in 14/23 – odl. US)

3.a člen

Na podlagi vloge domače ali tuje pravne ali fizične osebe ministrstvo, pristojno za zdravje, izda dovoljenje za opravljanje zdravstvene dejavnosti, če so izpolnjeni pogoji iz tega člena in iz predpisov, izdanih na njegovi podlagi.

Dovoljenje za opravljanje zdravstvene dejavnosti vsebuje najmanj naslednje podatke:

- naziv in sedež izvajalca zdravstvene dejavnosti,
- pravni status izvajalca zdravstvene dejavnosti,
- odgovornega nosilca za posamezno vrsto zdravstvene dejavnosti (v nadaljnjem besedilu: odgovorni nosilec zdravstvene dejavnosti), ki je, upošteva samostojnost in odgovornosti posameznih zdravstvenih delavcev in zdravstvenih sodelavcev pri opravljanju zdravstvenih storitev, pri izvajalcu zdravstvene dejavnosti odgovoren za organizacijo dela, ustreznost prostorov, opreme, materialov in kadrov za izvajanje posamezne vrste zdravstvene dejavnosti ter za sistemsko vzpostavitev pogojev za strokovno, kakovostno in varno izvajanje posamezne vrste zdravstvene dejavnosti, za katero se izdaja dovoljenje,
- vrsto zdravstvene dejavnosti, v skladu s predpisom iz tretjega odstavka tega člena,
- naslov lokacije opravljanja zdravstvene dejavnosti,
- datum začetka opravljanja zdravstvene dejavnosti.

Minister, pristojen za zdravje, določi vrste zdravstvene dejavnosti, za katere se izdaja dovoljenje za opravljanje zdravstvene dejavnosti. Vrste zdravstvene dejavnosti se določi upošteva razvrstitev zdravstvene dejavnosti na primarno, sekundarno in terciarno raven v skladu s tem zakonom ter upošteva vrste specializacij zdravstvenih delavcev in zdravstvenih sodelavcev oziroma delovna področja zdravstvenih delavcev in zdravstvenih sodelavcev.

Za pridobitev dovoljenja za opravljanje zdravstvene dejavnosti mora izvajalec zdravstvene dejavnosti, glede na vrsto zdravstvene dejavnosti, izpolnjevati naslednje pogoje:

- ima zaposlenega odgovornega nosilca zdravstvene dejavnosti za polni delovni čas ali krajši delovni čas sorazmerno glede na predvideni obseg izvajanja posamezne vrste zdravstvene dejavnosti, razen v primeru izvajalca zdravstvene dejavnosti, ki je fizična oseba, ko je sam izvajalec zdravstvene dejavnosti odgovorni nosilec zdravstvene dejavnosti,
- zdravstvene storitve bodo opravljali zdravstveni delavci oziroma zdravstveni sodelavci, ki izpolnjujejo pogoje iz tega zakona, zdravniki pa tudi pogoje iz zakona, ki ureja zdravniško službo,
- ima prostore in opremo za opravljanje določene vrste zdravstvene dejavnosti,
- mu ni bilo s pravnomočno sodbo ali dokončno odločbo prepovedano opravljanje zdravstvene dejavnosti.

Odgovorni nosilec zdravstvene dejavnosti mora izpolnjevati naslednje pogoje:

- pogoje za samostojno opravljanje dela v zdravstveni dejavnosti iz 64. člena tega zakona in ima ustrezne delovne izkušnje na strokovnem področju, za katerega se izdaja dovoljenje, oziroma izpolnjuje pogoje za samostojno opravljanje zdravniške službe iz zakona, ki ureja zdravniško službo in ima ustrezne delovne izkušnje na strokovnem področju, za katerega se izdaja dovoljenje. Za ustrezne delovne izkušnje po tej alineji se štejejo najmanj tri leta delovnih izkušenj pri izdaji dovoljenja za opravljanje zdravstvene dejavnosti na primarni ravni in najmanj pet let delovnih izkušenj pri izdaji dovoljenja za opravljanje zdravstvene dejavnosti na sekundarni in terciarni ravni ter druge zdravstvene dejavnosti iz tega zakona, pri čemer se upoštevajo delovne izkušnje po pridobitvi pogojev za samostojno opravljanje dela v zdravstveni dejavnosti oziroma zdravniški službi; (delno razveljavljena)

- ni bil pravnomočno obsojen zaradi naklepnega kaznivega dejanja ali kaznivega dejanja, storjenega iz malomarnosti zoper življenje in telo, spolno nedotakljivost ali človekovo zdravje ali ni bil pravnomočno obsojen na nepogojno kazen zapora v trajanju več kot šest mesecev za katerokoli kaznivo dejanje, storjeno pri delu ali v zvezi z delom, ki se preganja po uradni dolžnosti.

Za dokazovanje pogoja iz druge alineje prejšnjega odstavka mora izvajalec zdravstvene dejavnosti predložiti potrdilo iz kazenske evidence ali izjavo, da ministrstvu, pristojnemu za zdravje, dovoljuje pridobitev teh podatkov iz uradnih evidenc. Potrdilo iz kazenske evidence ne sme biti starejše od treh mesecev.

Prostor, v katerem se opravlja zdravstvena dejavnost, mora izpolnjevati naslednje zahteve:

- sanitarno-higienske,
- gradnja in opremljenost sta v skladu s predpisi, ki urejajo graditev objektov in varstvo pri delu,
- imeti ustrezno prezračevanje, ogrevanje in osvetlitev,
- imeti prostore, ki ustrezajo zahtevam oziroma naravi posamezne vrste zdravstvene dejavnosti oziroma zdravstvenih storitev, ki se opravljajo v okviru posamezne vrste zdravstvene dejavnosti.

Oprema, ki se uporablja pri opravljanju zdravstvene dejavnosti, mora izpolnjevati naslednje zahteve:

- sanitarno-higienske,
- strokovno-tehnične, ki ustrezajo zahtevam oziroma naravi posamezne vrste zdravstvene dejavnosti oziroma zdravstvenih storitev, ki se opravljajo v okviru posamezne vrste zdravstvene dejavnosti.

V postopku izdaje dovoljenja za opravljanje zdravstvene dejavnosti obrazloženo mnenje glede izpolnjevanja pogojev iz sedmega in osmega odstavka tega člena na podlagi ogleda prostorov in opreme poda komisija, ki jo imenuje minister, pristojen za zdravje, v roku 30 dneh od imenovanja. V komisijo je imenovan strokovnjak za vrsto zdravstvene dejavnosti, za katero se izdaja dovoljenje, po potrebi pa tudi strokovnjak gradbene, strojne ali druge tehnične stroke in vsaj en član komisije izmed zaposlenih na ministrstvu, pristojnem za zdravje.

Izvajalec zdravstvene dejavnosti mora pogoje iz tretje in četrte alineje četrtega odstavka tega člena izpolniti pred izdajo dovoljenja za opravljanje zdravstvene dejavnosti, pogoja iz prve in druge alineje četrtega odstavka tega člena pa najpozneje ob začetku opravljanja zdravstvene dejavnosti. Izvajalec zdravstvene dejavnosti mora pogoje iz tega člena izpolnjevati ves čas opravljanja zdravstvene dejavnosti. Za preverjanje pogojev odgovornega nosilca zdravstvene dejavnosti iz druge alineje petega odstavka tega člena ministrstvo, pristojno za zdravje, lahko pridobiva podatke iz uradnih evidenc ves čas opravljanja zdravstvene dejavnosti konkretnega izvajalca zdravstvene dejavnosti.

Vsako spremembo, povezano z izpolnjevanjem pogojev iz četrtega in petega odstavka tega člena, izvajalec zdravstvene dejavnosti v 15 dneh od njenega nastanka sporoči ministrstvu, pristojnemu za zdravje. V primeru spremembe odgovornega nosilca zdravstvene dejavnosti, lokacije opravljanja zdravstvene dejavnosti ali vrste zdravstvene dejavnosti izvajalec zdravstvene dejavnosti zaprosi za spremembo dovoljenja za opravljanje zdravstvene dejavnosti. V primeru statusnega preoblikovanja izvajalec zdravstvene dejavnosti zaprosi za izdajo novega dovoljenja za opravljanje zdravstvene dejavnosti.

Podrobnejšo določitev pogojev iz sedmega in osmega odstavka tega člena ter podrobnejši postopek njihovega preverjanja predpiše minister, pristojen za zdravje.

Zakon o arhivskem gradivu, ki vsebuje osebne podatke o zdravljenju pacienta (Uradni list RS, št. 85/16)

2. člen

(pomen izrazov)

(1) Izrazi, uporabljeni v tem zakonu, imajo naslednji pomen:

- »arhivsko gradivo« po tem zakonu je arhivsko gradivo v skladu z zakonom, ki ureja varstvo arhivskega gradiva, ki je nastalo pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti ali Nacionalnem inštitutu za javno zdravje (v nadaljnjem besedilu: NIJZ) in vsebuje osebne podatke o zdravljenju pacienta;
- »arhivska komisija« je komisija, ki v skladu z določbami zakona, ki ureja varstvo arhivskega gradiva, odloča o izjemnem dostopu do arhivskega gradiva;
- »komisija pristojnega arhiva« je komisija, ki v skladu z določbami zakona, ki ureja varstvo arhivskega gradiva, sprejme pisno strokovno navodilo za odbiranje arhivskega gradiva;
- »javni arhivi« so državni arhiv, regionalni arhivi in arhivi samoupravnih lokalnih skupnosti.

(2) Pojma »zdravstvena dokumentacija« in »osnovna zdravstvena dokumentacija« imata enak pomen, kot ga opredeljuje zakon, ki ureja zbirke podatkov s področja zdravstvenega varstva.

(3) Pojma »zdravstvena dejavnost« in »mreža javne zdravstvene službe« imata enak pomen, kot ga opredeljuje zakon, ki ureja zdravstveno dejavnost.

(4) Pojem »pacient« ima enak pomen kot ga opredeljuje zakon, ki ureja pacientove pravice.

(5) Pojem »zbirka podatkov« ima enak pomen, kot ga za zbirko osebnih podatkov opredeljuje zakon, ki ureja varstvo osebnih podatkov.

3. člen

(vsebina arhivskega gradiva)

(1) Med arhivsko gradivo se uvrščajo zbirke podatkov, za katere zakon, ki ureja zbirke podatkov s področja zdravstvenega varstva, določa rok hrambe trajno.

(2) Osnovna zdravstvena dokumentacija, za katero ni določen rok hrambe trajno, se med arhivsko gradivo uvrsti, če tako odloči komisija pristojnega arhiva.

(3) Osnovna zdravstvena dokumentacija pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti izven mreže javne zdravstvene službe se med arhivsko gradivo lahko uvrsti na podlagi evidentiranja pristojnega arhiva.

(4) Ostala zdravstvena dokumentacija ne sodi v arhivsko gradivo.

Zakon o elektronski identifikaciji in storitvah zaupanja (Uradni list RS, št. 121/21, 189/21 – ZDU-1M in 18/23 – ZDU-1O)

46. člen

(obdelava osebnih podatkov in povezovanje centralne storitve za spletno prijavo in elektronski podpis)

(1) V okviru centralne storitve za spletno prijavo in elektronski podpis se za njeno uporabo iz prvih treh alinej prvega odstavka prejšnjega člena hranijo naslednji podatki:

- identifikator sredstva elektronske identifikacije;
- elektronski naslov posameznika, ki je storitev uporabil;
- EŠEI;
- davčna številka;
- identifikator uporabniškega računa posameznika, ki je storitev uporabil.

(2) Podatke iz prejšnjega odstavka se hrani še pet let po izvedeni zahtevi za izbris podatkov s strani posameznika, ki je storitev iz prejšnjega odstavka uporabil, ali po zadnji uporabi te storitve s strani posameznika.

(3) V okviru centralne storitve za spletno prijavo in elektronski podpis se za njeno uporabo iz četrte alineje prvega odstavka prejšnjega člena hrani pooblastilo in za potrebe preverjanja pooblaščenja obdelujejo naslednji podatki:

- osebno ime fizične osebe ali firma poslovnega subjekta pooblaščenca in pooblastitelja,
- EŠEI pooblaščenca in pooblastitelja,
- elektronski naslov pooblaščenca in pooblastitelja,
- čas veljavnosti pooblastila,
- identifikator pooblastila,
- obseg pooblastila,
- podpis pooblastitelja,
- datum smrti pooblastitelja.

(4) Centralna storitev za spletno prijavo in elektronski podpis v delu, ki omogoča ustvarjanje in hrambo pooblastil, ni uradna evidenca, v kateri organi preverjajo obstoj ali obseg pooblastila. Pooblastitelj ali pooblaščenec je dolžan zagotoviti, da organ, pred katerim se izvaja zastopanje, dobi pooblastilo iz centralne storitve za spletno prijavo in elektronski podpis in ne more zahtevati, da ga pridobi organ po uradni dolžnosti. Organ, ki vodi postopek, nima dostopa do podatkov iz prejšnjega odstavka.

(5) Pooblastilo in podatki iz tretjega odstavka tega člena se hranijo šest mesecev po posredovanju zahteve za preklic ali odpoved elektronskega pooblastila s strani pooblaščenca ali pooblastitelja in največ pet let po zadnji uporabi te storitve s strani pooblaščenca.

(6) Centralna storitev za spletno prijavo in elektronski podpis pri zagotavljanju storitev iz prvih treh alinej prvega odstavka prejšnjega člena obdeluje tudi druge podatke, kot so navedeni v prvem odstavku tega člena, in sicer za njihovo posredovanje ponudnikom elektronskih storitev, vendar izključno na zahtevo posameznika, ki storitev uporablja. Ti podatki se po njihovem posredovanju ponudnikom elektronskih storitev izbrišejo. Za te namene se centralna storitev za spletno prijavo in elektronski podpis povezuje:

- s centralnim registrom prebivalstva tako, da se na zahtevo posameznika, imetnika sredstva elektronske identifikacije, na podlagi davčne številke iz centralnega registra prebivalstva pridobijo podatki o osebnem imenu, EMŠO, rojstnem datumu, rojstnem kraju, državi rojstva, spolu, državljanstvu in stalnem prebivališču ali stalnem naslovu v tujini, začasnem prebivališču ali začasnem naslovu v tujini in naslovu za vročanje ter datumu smrti;
- s centralnim registrom prebivalstva tako, da se na zahtevo posameznika, ki prijavo izvaja na podlagi čezmejne avtentikacije prek spleta v skladu z Uredbo 910/2014/EU, na podlagi EMŠO iz centralnega registra prebivalstva pridobijo podatki o osebnem imenu in rojstnem datumu;
- z davčnim registrom tako, da se na zahtevo posameznika, ki prijavo izvaja na podlagi čezmejne avtentikacije prek spleta v skladu z Uredbo 910/2014/EU, na podlagi davčne številke, osebnega imena in rojstnega datuma iz davčnega registra pridobi podatek o ujemanju posredovanih podatkov z zapisom v davčnem registru;
- s poslovnim registrom tako, da se na zahtevo posameznika, imetnika sredstva elektronske identifikacije, na podlagi davčne številke iz poslovnega registra pridobi podatek o poslovnih subjektih, pri katerih nastopa v vlogi zakonitega zastopnika.

(7) Centralna storitev za spletno prijavo in elektronski podpis se pri zagotavljanju storitev iz četrte alineje prvega odstavka prejšnjega člena ob ustvarjanju pooblastila v elektronski obliki za preverjanje ustreznosti vnesenih podatkov na zahtevo pooblastitelja ali pooblaščenca povezuje s centralnim registrom prebivalstva oziroma s poslovnim registrom, in sicer tako, da centralna storitev za spletno prijavo in elektronski podpis:

- centralnemu registru prebivalstva posreduje osebno ime in davčno številko pooblaščenca ali pooblastitelja, ki je fizična oseba, centralni register prebivalstva pa posreduje podatek o ujemanju prejetih podatkov ter v primeru ujemanja podatkov tudi podatek o morebitnem datumu smrti pooblastitelja;
- poslovnemu registru posreduje firmo in davčno številko pooblaščenca ali pooblastitelja, ki je poslovni subjekt, poslovni register pa posreduje podatek o ujemanju prejetih podatkov.

