



REPUBLIKA SLOVENIJA
DRŽAVNI SVET

Številka: 052-01-1/2018/7 EPA 2606-VII
Ljubljana, 11. 4. 2018

Državni svet Republike Slovenije je na 6. seji 11. 4. 2018, na podlagi druge alineje prvega odstavka 97. člena Ustave Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 33/91-I, 42/97, 66/00, 24/03, 69/04, 68/06, 47/13 in 75/16), sprejel naslednje

M N E N J E

k Predlogu zakona o spremembah in dopolnitvah Zakona o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (ZZPPZ-B) – skrajšani postopek

Državni svet predlog zakona, ki ga je v obravnavo Državnemu zboru predložila Vlada Republike Slovenije, **podpira**.

Državni svet ugotavlja, da se želi s predlaganim zakonom zagotoviti pravno podlago za delovanje državnih presejalnih programov DORA in SVIT (vodenje registrov omenjenih presejalnih programov in spremljanje njune učinkovitosti), informacijsko nadgradnjo presejalnega programa ZORA (vzpostavitev prenovljene presejalne politike in novih funkcionalnosti nadgrajenega informacijskega sistema) ter aktivno registracijo raka v Registru raka. Na podlagi predlaganih sprememb in dopolnitev naj bi se po navedbah predlagatelja omogočilo tudi natančnejše vnašanje podatkov o kakovosti diagnostike in zdravljenja onkoloških pacientov v okviru kliničnih registrov ter izvajanje ustrezne registracije testiranih oseb iz družin, obremenjenih z dednim rakom.

Predlagani način vodenja centralne registracije testiranih oseb iz družin, obremenjenih z dednim rakom, sledi zgledom razvitih evropskih držav (npr. Nizozemske, Švedske, Danske), pri čemer se bo na podlagi podatkov iz omenjenega registra lahko analiziralo incidenco dednega raka, prevalenco in preživetje teh bolnikov ter spremljalo, načrtovalo in vrednotilo onkološko varstvo. Podatki iz registra bodo omogočali tudi izvajanje epidemioloških in kliničnih raziskav. Predlagatelj želi s predlaganimi spremembami zakonodaje doseči tudi povezavo izvedbe programov z njihovimi učinki in ciljno ukrepanje tako v splošni populaciji kot pri zelo ogroženih za nastanek raka (dedni raki).

Predlagatelj kot novost navaja tudi vzpostavitev registra redkih nemalighnih bolezni (predviden upravljavec: Pediatrična klinika UKC Ljubljana) in endoprotetike (predviden upravljavec: Ortopedska bolnišnica Valdoltra) z namenom rednega spremljanja storitev in nadzorom nad njihovo kakovostjo oziroma nad uporabljenimi materiali pri endoprotezah.

Državni svet ugotavlja, da predlagana novela predstavlja nadgradnjo sistema e-Zdravje, na podlagi katerega se v zadnjih letih pospešeno informatizira slovenski zdravstveni sistem. Posledično Državni svet podpira vzpostavitev zakonskih podlag za zbiranje, obdelavo in hranjenje podatkov iz presejalnih programov ZORA, DORA in SVIT, saj so slednji zelo pomembni z vidika ohranjanja javnega zdravja in načrtovanja zdravstvenih storitev, na področju endoprotetike pa predvsem zaradi spremljanja učinkov in kakovosti materialov endoprotez. Državni svet posebej poudarja, da je bila Slovenija ena prvih držav, ki je pred

več kot 50 leti vzpostavila nacionalni register raka, ki je pomembno pripomogel k uspešnemu obvladovanju rakavih bolezni, zaradi česar smo bili zgled drugim državam.

Državni svet je bil seznanjen, da izvajalci zdravstvene dejavnosti predlagano nadgradnjo centralnega registra raka ter registrov presejalnih programov podpirajo, saj bo omogočila zbiranje, posredovanje in obdelavo podatkov, med drugim tudi enostavnejše (retrogradno) pridobivanje podatkov za znanstveno, publicistično ali raziskovalno delo. Predlagajo pa razmislek glede precej širokega nabora podatkov v zvezi z izvajalci presejalnih programov, ki naj bi se jih pošiljalo v posamezni register. Menijo, da bi se namen izvajanja zakona doseglo tudi z manjšim obsegom posredovanih podatkov, predvsem podatkov o posameznem izvajalcu – zdravstvenem delavcu. Trenutno je namreč predvideno, da se v registre, poleg številka v RIZDZ sporočata tudi ZZZS številka ter številka profesionalne kartice zdravstvenega delavca, v tem primeru izbranega osebnega zdravnika ali osebnega zdravnika – ginekologa (torej njegova osebna številka ZZZS, ki omogoča vpogled v njegovo zdravstveno stanje), poleg šifre zdravstvenega delavca, ki bi v tem primeru lahko zadoščala za ustrezno identifikacijo. Izvajalci zdravstvene dejavnosti menijo, da bi bilo treba zahteve po dodatnih podatkih podrobneje utemeljiti vsaj v okviru izvedbenih aktov, če te podlage ne bodo vnesene v sam zakon. Državni svet posledično poziva predlagatelja k proučitvi in upoštevanju navedenih pripomb v nadaljevanju zakonodajnega postopka.

Državni svet opozarja na to, da predlog zakona v uvodu predvideva zagotovitev dodatnih finančnih sredstev za izvajanje zakona, kar se tiče vzpostavitve oziroma posodobitve posameznih registrov na področju raka ter njihovo upravljanje in vzdrževanje, torej za izvajalca registrov (NIJZ in Onkološki inštitut), medtem ko ni zagotovljenih sredstev za izvajalce, ki bodo zaradi predlaganih sprememb tudi primorani v precejšnji meri nadgraditi svoje informacijske sisteme. Slednje predstavlja stroške, ki jih izvajalci ne morejo kriti iz sredstev, ki so jim dodeljena na podlagi vsakoletnega Splošnega dogovora v zdravstvu. Ob tem Državni svet opozarja, da se z morebitnimi dodatnimi stroški, ki jih bodo imeli izvajalci zdravstvene dejavnosti, ne bi smelo obremeniti zdravstvene blagajne, ampak jih zagotoviti iz proračunskih sredstev.

Državni svet na podlagi pripomb izvajalcev zdravstvenih storitev opozarja tudi na izvedbeno plat posredovanja podatkov o vgrajenih delih endoproteze v okviru novega Registra endoprotetike (podatki o izvajalcu, tipu, originalnem imenu, kataloški številki, delu endoproteze, vrsti materiala, načinu fiksacije endoproteze, serijski številki, datumu poteka uporabnosti – sterilnost izdelka itd.). Ker trenutno še ni vzpostavljene možnosti uporabe čitalcev črtnih kode v okviru posameznih izvajalcev zdravstvenih storitev, hkrati pa dobavitelji endoprotez niso pripravljeni prilagoditi črtnih kod omenjenih izdelkov slovenskemu sistemu črtnih kod, bodo zdravstveni delavci dodatno obremenjeni z ročnim prepisovanjem posameznih podatkov o endoprotezah z namenom poročanja v register. Takšen način beleženja podatkov po mnenju Državnega sveta ni samo zamuden, ampak lahko vodi tudi do neželenih napak.

Državni svet je bil v zvezi z navedenim seznanjen s pojasnilom Nacionalnega inštituta za javno zdravje (NIJZ), ki je aktivno sodeloval pri pripravi predloga zakona, da ročno prepisovanje podatkov že samo zaradi zagotavljanja ustrezne kakovosti podatkov ne pride v poštev, in da se že išče ustrezne rešitve, med drugim možnost registracije uporabljenega dela endoproteze na podlagi izbire uporabljenega dela s seznama vseh v Sloveniji dobavljivih endoprotez, ki ga pripravlja Ortopedska bolnišnica Valdoltra in ki bi bil posledično lahko dan v uporabo v okviru registra.

Državni svet predlaga, da naj se v okviru Registra redkih malignih bolezni beleži tudi podatke o mišičnih in živčno-mišičnih obolenjih, ki jih sicer spremljajo na Inštitutu za klinično nevrofiziologijo, ki deluje v okviru UKC Ljubljana. Omenjeni podatki bodo namreč lahko služili kot tehtna podlaga za odločitev Zavoda za zdravstveno zavarovanje za (so)financiranje

uporabe novih bioloških zdravil za zdravljenje navedenih obolenj, ki so na trgu že dostopna, a so izredno draga in s tem marsikomu nedostopna.

Državni svet izpostavlja tudi nujnost zaščite osebnih podatkov, ki se jih bo zbiralo v okviru različnih registrov. Zaveda se sicer pomembnosti zbiranja osebnih podatkov za izvajanje presejalnih programov (drugače bi bilo slednje praktično onemogočeno) ter ostalih aktivnosti v povezavi z rakavimi obolenji, a hkrati opozarja na nujnost visoke stopnje njihove zaščite, na ustrezno hrambo ter minimiziranje tveganja nepooblaščenega dostopa, vdora in zlorabe navedenih podatkov.

V zvezi z navedenim Državni svet opozarja tudi na raziskovanje, ki na področju obvladovanja rakavih bolezni lahko predstavlja pomemben element napredka. Posledično bi bilo treba v zvezi s podatki iz registrov, ki se jih ureja z novelo, najti pravo razmerje med pravico do zaščite osebnih podatkov in pravico raziskovalcev, da dostopajo do njih na podlagi netržnih namenov, ter temu primerno omejiti krog subjektov z navedenimi pravicami. Pri tem je bil seznanjen s pojasnilom NIJZ, da se slednji zaveda nujnosti zaščite omenjenih podatkov, zato ima za dostop do njih vzpostavljene posebne stroge protokole, po katerih lahko raziskovalci dostopajo do podatkov. Da so navedeni protokoli ustrezni, je potrdil tudi Informacijski pooblaščenec ob lanski reviziji zagotavljanja informacijske varnosti v okviru NIJZ. NIJZ zagotavlja tudi ustrezno sledljivost posredovanih podatkov med posameznimi bazami, podatke pa se hrani na diskovnih poljih na varnih mestih. Ustrezno varovane so tudi varnostne kopije podatkov. Državni svet je bil seznanjen tudi z zagotovilom NIJZ, da se kot načina hranjenja podatkov ne uporablja hrambe v oblaku in da se podatkov ne prenaša izven Slovenije.

Državni svet je bil seznanjen tudi z aktivnostmi na področju mobilnega zdravja, ki se odvijajo v okviru projekta Pametne specializacije za pametna mesta. Glede na to, da so bile v okviru omenjenega projekta tudi na področju zdravstva že vzpostavljene določene baze podatkov, Državni svet poziva predlagatelja k povezovanju z izvajalci omenjenega projekta z namenom doseganja čim boljših rezultatov pri informatizaciji zdravstvenega sistema.

Alojz Kovšca
predsednik