



Številka: 0070-124/2017

Ljubljana, dne 2. februarja 2018

EVA 2017-2711-0078

GENERALNI SEKRETARIAT VLADE REPUBLIKE SLOVENIJE

Gp.gs@gov.si

ZADEVA: Zakon o spremembah in dopolnitvah Zakona o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva – predlog za obravnavo, novo gradivo št. 2

1. Predlog sklepov vlade:

Na podlagi drugega odstavka 2. člena Zakona o Vladi Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 24/05 – uradno prečiščeno besedilo, 109/08, 38/10 – ZUKN, 8/12, 21/13, 47/13 – ZDU-1G, 65/14 in 55/17) je Vlada Republike Slovenije na seji dne ... pod točko ... sprejela naslednji

S K L E P

Vlada Republike Slovenije je določila besedilo predloga Zakona o spremembah in dopolnitvah Zakona o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (EVA 2017-2711-0078) ter ga posreduje Državnemu zboru Republike Slovenije v obravnavo po skrajšanem postopku.

Mag. Lilijana Kozlovič
GENERALNA SEKRETARKA

Priloga:

- predlog Zakona o spremembah in dopolnitvah Zakona o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva

Sklep prejmejo:

- Državni zbor Republike Slovenije,
- Ministrstvo za zdravje,
- Služba Vlade Republike Slovenije za zakonodajo,
- Generalni sekretariat Vlade Republike Slovenije.

2. Predlog za obravnavo predloga zakona po nujnem ali skrajšanem postopku v državnem zboru z obrazložitvijo razlogov:

V skladu s prvim odstavkom 142. člena Poslovnika državnega zbora (Uradni list RS, št. 92/07 – uradno prečiščeno besedilo, 105/10, 80/13 in 38/17) predlagamo obravnavo predloga zakona po skrajšanem postopku, saj gre za manj zahtevne spremembe in dopolnitve zakona, ki pa so velikega pomena za uspešnost izvajanja preventivnih zdravstvenih programov na področju zgodnjega odkrivanja in posledično uspešnega oziroma pravočasnega zdravljenja posameznih vrst raka, prepoznavanje in zdravljenje redkih nemalignih bolezni ter zagotavljanje kakovostnega endoprotetičnega zdravljenja.

3.a Osebe, odgovorne za strokovno pripravo in usklajenost gradiva:

- Milojka Kolar Celarc, ministrica,

- Jožica Maučec Zakotnik, državna sekretarka.

3.b Zunanji strokovnjaki, ki so sodelovali pri pripravi dela ali celotnega gradiva:

Pri pripravi predloga zakona je sodelovala delovna skupina v sestavi:

- Metka Zaletel, Nacionalni inštitut za javno zdravje (v nadaljnjem besedilu: NIJZ),
- Dominika Novak Mlakar, NIJZ,
- mag. Vesna Vižintin Šporar, NIJZ, univ. dipl. prav.,
- Sonja Tomšič, dr. med., NIJZ,
- dr. Vesna Zadnik, dr. med., spec. javnega zdravja, Onkološki inštitut Ljubljana, epidemiologija in register raka,
- dr. Maja Primic Žakelj, dr. med, vodja Epidemiologije in registra raka, Onkološki inštitut Ljubljana,
- Mojca Mahkota, univ. dipl. prav., zunanja sodelavka,
- Majda Benje Mihelič, univ. dipl. prav., zunanja sodelavka.

4. Predstavniki vlade, ki bodo sodelovali pri delu državnega zbora:

- Milojka Kolar Celarc, ministrica,
- Jožica Maučec Zakotnik, državna sekretarka.

5. Kratek povzetek gradiva:

Namen predlaganega zakona je zaradi napredka informacijske tehnologije in večjih potreb pri zagotavljanju zdravstvenega varstva prebivalca na področjih raka, redkih nemalighnih boleznih in endoprotetike vzpostaviti nove zbirke podatkov in posodobiti nekatere že obstoječe. S področja raka se predlagajo tri nove zbirke in sicer: Register testiranih oseb iz družin obremenjenih z dednim rakom, Register organiziranega zgodnjega odkrivanja in obravnave raka dojk, Register organiziranega odkrivanja in obravnave predrakavih sprememb in raka debelega črevesa ter posodobitev že uveljavljenega Registra raka in Registra organiziranega odkrivanja in obravnave predrakavih sprememb raka materničnega vratu. Poleg teh sta predlagana še dva nova registra in sicer Register endoprotetike in Register namalighnih redkih boleznih. Sprejetje predlaganega zakona bo pripomoglo k večji uspešnosti izvajanja preventivnih zdravstvenih programov na področju zgodnjega odkrivanja raka in posledično uspešnega oziroma pravočasnega zdravljenja posameznih vrst raka. Za vrednotenje učinkovitosti presejanja je z zakonom omogočena povezava teh programov z registri raka. Poleg tega bo omogočeno boljše, prepoznavanje in zdravljenje redkih nemalighnih boleznih ter zagotavljanje kakovostnega endoprotetičnega zdravljenja.

S predlogom zakona se zaradi racionalnosti vodenja svojih zbirk v vsebino Priloge 1 dodaja še možnost vključitve tudi upravičencev do podatkov posamezne zbirke, ki so upravljavci drugih zbirk v Prilogi 1 ter možnost povezovanja posameznih zbirk iz Priloge 1.

V novem gradivu št. 2 smo na strani 15 dopolnili točki 3 (v delu, ki se nanaša na oceno finančnih sredstev za druga javna finančna sredstva) in 4 (znesek dodatnih sredstev za proračunsko leto 2019).

6. Presoja posledic za:

a)	javnofinančna sredstva nad 40.000 EUR v tekočem in naslednjih treh letih	DA
b)	usklajenost slovenskega pravnega reda s pravnim redom Evropske unije	NE
c)	administrativne posledice	DA
č)	gospodarstvo, zlasti mala in srednja podjetja ter konkurenčnost podjetij	NE
d)	okolje, vključno s prostorskimi in varstvenimi vidiki	NE
e)	socialno področje	NE
f)	dokumente razvojnega načrtovanja: <ul style="list-style-type: none">- nacionalne dokumente razvojnega načrtovanja- razvojne politike na ravni programov po strukturi	NE

	razvojne klasifikacije programskega proračuna – razvojne dokumente Evropske unije in mednarodnih organizacij	
<p>7.a Predstavitev ocene finančnih posledic nad 40.000 EUR:</p> <p>Dodatna sredstva za izvajanje zakona bodo potrebna v proračunskem letu 2019 in prihodnjih letih. V letu 2019 je potrebno za izvajanje zakonskih obveznosti v proračunu zagotoviti 1.200.000 EUR in v letu 2020 1.550.000 EUR za zaposlitev novih kadrov na področju eZdravja na Nacionalnem inštitutu za javno zdravje, ki bodo podpirali razvoj informacijskih rešitev (in kritje stroškov zunanjih strokovnjakov in materialnih stroškov) za vzpostavitev oziroma posodobitev registrov na področju raka in za njihovo medsebojno povezavo ter za vzpostavitev registra endoprotetike in registra redkih nemalignih bolezni ter za upravljanje in vzdrževanje vzpostavljenih novih registrov. Nacionalni inštitut za javno zdravje je nosilec rešitev e-Zdravja. V proračunu je za druge naloge razvoja rešitev e-Zdravja sicer zagotovljenih v letu 2018 4.590.595 EUR, vendar v obstoječi proračun niso vključene naloge in obveznosti izhajajoče iz predlaganih sprememb zakona. Za realizacijo teh nalog so potrebna dodatna sredstva, ki v proračunu za leto 2019 in 2020 ter prihodnjih proračunih še niso načrtovana. V letu 2019 se bodo sredstva delno zagotovila s prerazporeditvijo proračuna MZ, v naslednjih proračunskih letih pa bodo načrtovana nova proračunska sredstva.</p>		

I. Ocena finančnih posledic, ki niso načrtovane v sprejetem proračunu				
	Tekoče leto (t)	t + 1	t + 2	t + 3
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) prihodkov državnega proračuna	/	/	/	/
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) prihodkov občinskih proračunov	/	/	/	/
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) odhodkov državnega proračuna	/	+ 1.200.000 EUR (izvajanje javne službe na področju javnega zdravja in podpora razvoju in implementaciji informativskih rešitev, vključno s kadri)/	+ 1.550.000 EUR (izvajanje javne službe na področju javnega zdravja in podpora razvoju in implementaciji informativskih rešitev, vključno s kadri)	+ 1.550.000 EUR (izvajanje javne službe na področju javnega zdravja in podpora razvoju in implementaciji informativskih rešitev, vključno s kadri)
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) odhodkov občinskih proračunov	/	/	/	/
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) obveznosti za druga javnofinančna sredstva	/	/	/	/
II. Finančne posledice za državni proračun				
II.a Pravice porabe za izvedbo predlaganih rešitev so zagotovljene:				
Ime proračunskega uporabnika	Šifra in naziv ukrepa, projekta	Šifra in naziv proračunske postavke	Znesek za tekoče leto (t)	Znesek za t + 1
SKUPAJ				
II.b Manjkajoče pravice porabe bodo zagotovljene s prerazporeditvijo:				
Ime proračunskega uporabnika	Šifra in naziv ukrepa, projekta	Šifra in naziv proračunske postavke	Znesek za tekoče leto (t)	Znesek za t + 1
SKUPAJ				
II.c Načrtovana nadomestitev zmanjšanih prihodkov in povečanih odhodkov proračuna:				
Novi prihodki		Znesek za tekoče leto (t)	Znesek za t + 1	

SKUPAJ	
OBRAZLOŽITEV:	
I. Ocena finančnih posledic, ki niso načrtovane v sprejetem proračunu	
<p>V zvezi s predlaganim vladnim gradivom se navedejo predvidene spremembe (povečanje, zmanjšanje):</p> <ul style="list-style-type: none"> - prihodkov državnega proračuna in občinskih proračunov, - odhodkov državnega proračuna, ki niso načrtovani na ukrepih oziroma projektih sprejetih proračunov, - obveznosti za druga javnofinančna sredstva (drugi viri), ki niso načrtovana na ukrepih oziroma projektih sprejetih proračunov. 	
II. Finančne posledice za državni proračun	
<p>Prikazane morajo biti finančne posledice za državni proračun, ki so na proračunskih postavkah načrtovane v dinamiki projektov oziroma ukrepov:</p> <p>II.a Pravice porabe za izvedbo predlaganih rešitev so zagotovljene:</p> <p>Navedejo se proračunski uporabnik, ki financira projekt oziroma ukrep; projekt oziroma ukrep, s katerim se bodo dosegli cilji vladnega gradiva, in proračunske postavke (kot proračunski vir financiranja), na katerih so v celoti ali delno zagotovljene pravice porabe (v tem primeru je nujna povezava s točko II.b). Pri uvrstitvi novega projekta oziroma ukrepa v načrt razvojnih programov se navedejo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - proračunski uporabnik, ki bo financiral novi projekt oziroma ukrep, - projekt oziroma ukrep, s katerim se bodo dosegli cilji vladnega gradiva, in - proračunske postavke. <p>Za zagotovitev pravic porabe na proračunskih postavkah, s katerih se bo financiral novi projekt oziroma ukrep, je treba izpolniti tudi točko II.b, saj je za novi projekt oziroma ukrep mogoče zagotoviti pravice porabe le s prerazporeditvijo s proračunskih postavk, s katerih se financirajo že sprejeti oziroma veljavni projekti in ukrepi.</p> <p>II.b Manjkajoče pravice porabe bodo zagotovljene s prerazporeditvijo:</p> <p>/</p> <p>II.c Načrtovana nadomestitev zmanjšanih prihodkov in povečanih odhodkov proračuna:</p> <p>/</p>	
7.b Predstavitev ocene finančnih posledic pod 40.000 EUR:	
(Samo če izberete NE pod točko 6.a.)	
Kratka obrazložitev	
8. Predstavitev sodelovanja z združenji občin:	
Vsebina predloženega gradiva (predpisa) vpliva na:	NE
<ul style="list-style-type: none"> - pristojnosti občin, - delovanje občin, - financiranje občin. 	
Gradivo (predpis) je bilo poslano v mnenje:	
<ul style="list-style-type: none"> - Skupnosti občin Slovenije SOS: NE - Združenju občin Slovenije ZOS: NE - Združenju mestnih občin Slovenije ZMOS: NE 	
9. Predstavitev sodelovanja javnosti:	
Gradivo je bilo predhodno objavljeno na spletni strani predlagatelja:	DA
Datum objave: 29. 11. 2017	
Predlogi in pripombe so se zbirali do 30. 12. 2017.	

Mnenja, predlogi in pripombe z navedbo predlagateljev (imen in priimkov fizičnih oseb, ki niso poslovni subjekti, ne navajajte):

Pripombe in predloge so posredovali:

- Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije,
- Informacijski pooblaščenec,
- Lekarniška zbornica Slovenije,
- Univerzitetna klinika za pljučne bolezni in alergijo Golnik.

Upoštevani so bili:

- v celoti,
- večinoma,
- **delno**,
- niso bili upoštevani.

Bistvena mnenja, predlogi in pripombe, ki niso bili upoštevani, ter razlogi za neupoštevanje:

Niso bili upoštevani predlogi Lekarniške zbornice Slovenije in Univerzitetne klinike za pljučne bolezni in alergijo Golnik. Lekarniška zbornica je predlagala novo zbirko (evidenca farmacevtske obravnave pacienta, Univerzitetna klinika za pljučne bolezni in alergijo Golnik pa je predlagala spremembo vsebine že obstoječe zbirke, ki se nanaša na register TBC bolnikov. Navedena predloga bi veljajo obravnavati ob celoviti spremembi zakona. Zdaj pa so po predlogu zakona predvidene le nujne spremembe in dopolnitve na področju posameznih registrov (predvsem registri na področju raka), zaradi česar je tudi predlagan sprejem zakona po skrajšanem postopku.

10. Pri pripravi gradiva so bile upoštevane zahteve iz Resolucije o normativni dejavnosti:

DA

11. Gradivo je uvrščeno v delovni program vlade:

DA

**Milojka Kolar Celarc
MINISTRICA**

Številka:

Datum:

Na podlagi 2. člena Zakona o Vladi Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 24/05 – uradno prečiščeno besedilo, 109/08, 38/10-ZUKN, 8/12, 21/13, 47/13 - ZDU-1G, 65/14 in 55/17) je Vlada Republike Slovenije naseji dne....sprejela naslednji

S K L E P

Vlada Republike Slovenije je določila besedilo predloga Zakona o spremembah in dopolnitvah Zakona o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva in ga posreduje Državnemu zboru Republike Slovenije v obravnavo po skrajšanem postopku.

Mag. Lilijana Kozlovič
generalna sekretarka

Sklep prejmejo:

- Državni zbor Republike Slovenije,
- Ministrstvo za zdravje,
- Služba Vlade Republike Slovenije za zakonodajo,
- Generalni sekretariat Vlade Republike Slovenije.

Z A K O N
o spremembah in dopolnitvah Zakona o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva

I. UVOD

1. OCENA STANJA IN RAZLOGI ZA SPREJEM PREDLOGA ZAKONA

1.1 Ocena stanja

Zbirke podatkov in obdelavo podatkov s področja zdravstvenega varstva in eZdravja ter njihove upravljavce in upravičence do teh podatkov ureja Zakon o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (Uradni list RS, št. 65/00 in 47/15). Vrste in vsebino posameznih zbirk s področja zdravstvenega varstva, njihov namen, obdobja poročila, kdo mora posredovati podatke in kdaj, upravljavce zbirke, način dajanja podatkov in čas hranjenja podatkov opredeljuje priloga 1 navedenega zakona. Priloga 1 vsebuje 53 vrst zbirk podatkov, ki vsebujejo osebne podatke, in 22 vrst zbirk podatkov, ki ne vsebujejo osebnih podatkov. Zbirke podatkov, ki vsebujejo osebne podatke (priloga 1A) v Zakonu o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (v nadaljnjem besedilu: ZZPPZ), niso bile spreminjane oziroma dopolnjene od začetka veljavnosti zakona leta 2000. Napredek informacijske tehnologije in večje potrebe pri zagotavljanju zdravstvenega varstva kažejo potrebo po nujni vzpostavitvi novih zbirk podatkov in posodobitvi nekaterih že delujočih zbirk podatkov.

1.1.1 Obvladovanje raka in presejalni programi

V slovenskem zdravstvenem sistemu se izvajajo trije organizirani presejalni programi za raka, ki jih priporoča EU in sicer: Državni program za odkrivanje predrakavih in zgodnjih rakavih sprememb na materničnem vratu (v nadaljnjem besedilu: program ZORA), Državni presejalni program za raka dojk (v nadaljnjem besedilu: program DORA) ter Državni program presejanja in zgodnjega odkrivanja predrakavih sprememb in raka na debelem črevesu in danki (v nadaljnjem besedilu: program Svit).

Pri vseh treh programih je treba zagotoviti centraliziran informacijski sistem za pregled nad vabljeno populacijo, spodbujanje udeležbe in nadzor nad izvajanjem programa. Za uspešnost presejanja je namreč pomemben velik odziv ciljne skupine prebivalstva (najmanj 70-odstoten). Seveda mora biti ciljna skupina seznanjena z vsemi postopki, prednostmi pa tudi morebitnimi tveganji. Prav tako je nujno, da so programi presejanja enako dostopni za vse skupine prebivalstva in da so financirani iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja. V presejalnem informacijskem sistemu je treba zbirati in obdelovati vse podatke, ki se nanašajo na izvide presejalnega testa in diagnostičnih

preiskav. Zato sta za vrednotenje učinkovitosti presejanja pomembna obstoj registrov raka in povezave z njimi.

Zbirke podatkov za vse tri presejalne programe se vodijo za:

- 1) načrtovanje, organiziranje, vodenje, izvajanje in vrednotenje programa za obvladovanje bremena raka dojke, materničnega vratu oziroma debelega črevesa in danke (ločeno v vsaki zbirki),
- 2) zagotavljanje ustreznega pretoka informacij tako med izvajalci programa kot med registrom in izvajalci,
- 3) spremljanje in strokovni nadzor nad kakovostjo storitev izvajalcev programa in postopkov,
- 4) pridobivanje podlag za klinične in epidemiološke raziskave ter stroškovne analize.

Veljavna zbirka programa ZORA (Register organiziranega odkrivanja raka materničnega vratu), kot je opredeljena v prilogi 1 ZZPPZ (NIJZ 26.) ne ustreza sedanjemu izvajanju programa ZORA v skladu s programskimi smernicami. Prav tako ne omogoča funkcionalnosti prenovljenega informacijskega sistema programa, ki bo v elektronski krog povezal vse izvajalce programa in bo povezljiv v eZdravje, kot tudi ne prenove presejalne politike programa ZORA (predvidena uveljavitev od leta 2020 do 2021). Vse naštetu lahko ne le izboljša kakovost spremljanja in izvajanja programa, pač pa tudi razbremeni izvajalce zdravstvene dejavnosti pri izvajanju programa.

Upravljanje zbirke osebnih podatkov programa DORA še nima zadostne zakonske podlage in od leta 2008 deluje v skladu z odločbo Informacijskega pooblaščenca. Zato je za nemoteno nadaljnje izvajanje tega programa nujna natančnejša zakonska ureditev zbirke.

Program Svit od leta 2009 uspešno deluje pri odkrivanju predrakavih sprememb in raka na debelem črevesu in danki. Vse osebe brez znane bolezni debelega črevesa so po odkritju krvi v blatu napotene na nadaljnjo diagnostiko. Med kolonoskopijo, ki je del programa, se uspešno odstranijo tudi predrakave spremembe, kar je ključno prispevalo k temu, da se je desetletja naraščajoči trend novih primerov raka debelega črevesa in danke po letu 2010 obrnil in se število novih primerov bolezni v Sloveniji po podatkih Registra raka zmanjšuje.

Na področju obvladovanja raka se v okviru Državnega programa obvladovanja raka 2017–2021 (v nadaljnjem besedilu: DPOR), ki ga je sprejela Vlada Republike Slovenije 20. 4. 2017, predvideva posodobitev zbiranja podatkov o bremenu raka. Za oceno, v kolikšni meri so uresničeni cilji DPOR, so potrebni podatki, ki jih v Republiki Sloveniji zbira Register raka, ki ima sedež na Onkološkem inštitutu Ljubljana že od leta 1950 in je med najstarejšimi populacijskimi registri raka v Evropi. Ves čas delovanja ima zagotovljeno zakonsko podlago, ki jo opredeljuje zbirka priloge 1 (NIJZ 25.). Zdajšnja tehnologija zbiranja podatkov omogoča objavo podatkov z najmanj triletnim zamikom. Zato je med cilji DPOR do konca leta 2019 v Registru raka vzpostaviti aktivno registracijo raka oziroma sistem zbiranja podatkov, ki omogoča pripravo sprotnih, popolnih in kakovostnih kazalnikov o bremenu raka v državi z zamikom enega leta. Pri takem načinu podatkov ne pošiljajo več izvajalci onkološkega zdravstvenega varstva, pač pa jih zbira neposredno Register raka. Aktivna registracija ni pomembna

le za oceno bremena raka, pač pa z izbranimi kliničnimi registri omogoča spremljanje kakovosti obravnave pacientov z rakom. Tudi podatki o dednem raku se ne vnašajo v skladu z dejanskim stanjem. V letih od sprejetja ZZPPZ se je zgodil bliskovit razvoj genetike raka in možnosti onkoloških genetskih presejanj. Veljavna zbirka Register družinske polipoze (zdaj NIJZ 38.), katere upravljavec je Onkološki inštitut Ljubljana, ne ustreza sedanjemu izvajanju programa onkološkega genetskega svetovanja in testiranja. Pacienti imajo na voljo poleg presejanja za družinske polipoze tudi druga presejanja za dedne rake, ki se izvajajo vzporedno z razvojem medicinske genetike, zato je potrebno zbirko posodobiti in tudi preimenovati v Register testiranih oseb iz družin, obremenjenih z dednim rakom.

1.1.2 Register redkih nemalighnih bolezni

Redke nemaligne bolezni (v nadaljnjem besedilu: RNB) so pogosto kronične in pomembno vplivajo na dolžino življenjske dobe, njihova prevalenca pa je opredeljena kot nižja od 1 bolnika na 2.000 (oziroma 5 na 10.000) prebivalcev. Izjema so redki raki, med katere se po mednarodno dogovorjeni definiciji štejejo vsi tisti raki z grobo incidenčno stopnjo manj kot 6 na 100.000 prebivalcev. Redki raki ne sodijo v skupino redkih nemalighnih bolezni, spremljanje njihovega bremena je povsod po svetu, tudi v Sloveniji, organizirano ločeno, v okviru populacijskih registrov raka.

Letno je na novo odkritih ali opredeljenih več kot 200 RNB, skupno število vseh RNB pa presega 7.000. Ocenjena razširjenost RNB v Evropski uniji (v nadaljnjem besedilu: EU) znaša 6–8 %, kar pomeni, da so v kumulativnem smislu relativno pogoste. Glede na te podatke lahko okvirno ocenimo število bolnikov z RNB v Sloveniji na več kot 120.000 (točnih epidemioloških podatkov nimamo), v EU na 27–36 milijonov, skupaj z bolniki v ZDA pa na več kot 55 milijonov. Skupina RNB je zelo heterogena, v več kot 80 % pa je vzrok za nastanek RNB prirojena genetska napaka. Večina RNB se klinično pokaže že v otroštvu, saj je po podatkih Evropske organizacije za redke bolezni (*European rare disease organization*, EURORDIS) kar 75 % prepoznanih bolnikov z redkimi boleznimi v pediatričnem starostnem obdobju. 30 % otrok z RNB umre že pred petim letim starosti, saj gre pogosto za neozdravljive bolezni. Nekatere RNB pa se izrazijo šele v odrasli dobi. Bolniki z RNB se spoprijemajo z mnogimi težavami, kot so: pomanjkanje informacij o RNB, nepoznavanje bolezni s strani zdravstvenih delavcev, pozna postavitve diagnoze, pogosto neustrezna zdravstvena in socialna oskrba ter drago zdravljenje. Obravnava RNB je zelo specifična in zato zahteva specialistično obravnavo z visoko usposobljenimi strokovnjaki, specialno diagnostiko in tudi večdisciplinarno obravnavo. Zaradi majhne pogostnosti so pozno prepoznane. Razvoj novih zdravil za RNB je zelo dolgotrajen, drag in za farmacevtska podjetja finančno tvegan, če pa ta obstajajo, so običajno draga in zato bolnikom težko dostopna.

Registri bolnikov so ključni dejavnik, saj omogočajo zbiranje podatkov, pomembnih za izvedbo epidemioloških in kliničnih raziskav na področju redkih bolezni. Spremljanje bolnikov z uporabo registrov pripomore tudi k načrtovanju in izboljšanju njihove zdravstvene oskrbe. Evropska komisija je za vzpostavlanje registrov sofinancirala že več projektov, med njimi tudi triletni projekt Evropska

platforma za registre redkih bolezni (*European platform for rare disease registries*, EPIRARE), ki je začel delovati leta 2011. Podpore državam članicam pri pripravi med seboj primerljivih in usklajenih registrov pacientov z različnih področij, tudi pacientov z RNB, je med letoma 2012 in 2015 prispevala Inicijativa o čezmejni uporabi podatkov iz registrov pacientov (*Cross-border PAatient REgistries iNiTiative*, PARENT), ki jo je v Sloveniji vodil Nacionalni inštitut za javno zdravje (v nadaljnjem besedilu: NIJZ). V Evropi obstaja več kot 500 registrov posameznih RNB. Pri nas je že vzpostavljenih nekaj kliničnih registrov oziroma zbirk kliničnih podatkov, ki vključujejo tudi RNB (npr. oddelčni klinični register otrok s prirojeno boleznijo presnove, register bolnikov s hemofilijo, bolnikov s cistično fibrozo, bolnikov s Fabryjevo boleznijo itd.), register na državni ravni pa še ni bil vzpostavljen.

1.1.3 Register endoprotetike

EU skrb za bolezni kosti in sklepov uvršča med prednostne naloge zdravstvene oskrbe. Bolezni kosti in sklepov so namreč vodilni vzrok za bolečine in invalidnost posameznikov, kar vpliva tudi na celotno družbo in njeno gospodarstvo. Prav zaradi tega rastočega problema so začele delovati različne organizacije in bili vzpostavljeni različni projekti, npr. *Bone and Joint Decade 2010–2020* (BJD) in *European Innovation Partnership on Health and Active Ageing* (2014–2020). Priporoča se evidentiranje vseh posegov vstavitve umetnih sklepov - artroplastike, s čimer se omogočita spremljanje dosežkov in primerjava med posameznimi populacijami. To nalogo lahko opravlja samo populacijski register, kakršen je predlagani register.

V Sloveniji uporabljamo večinoma vsadke, ki so na tržišču tudi drugje v EU. Pojavljajo se tudi vsadki, ki so bili izdelani v manjših serijah v Sloveniji ali drugih državah, pa zanje nimamo podatkov o uspešnosti. Ob tem želijo proizvajalci in dobavitelji včasih tržiti cenejše vsadke, ki so jih razvite države že opustile. Pridobljeni certifikat CE namreč ne zagotavlja, da bo ta vsadek tudi kakovosten. To pomeni, da ne moremo samodejno povzemati ugotovitev iz drugih registrov, saj ima naše tržišče svoje posebnosti. Po drugi strani sta velikost Slovenije in dejstvo, da le malo pacientov take operacije opravi zunaj Slovenije, idealna dejavnika za pokritost in complianco v registru.

1.2 Razlogi za sprejem zakona

Na vseh naštetih področjih – obvladovanja raka in presejalnih programov, redkih nemalighnih bolezni in endoprotetike – gre za zbiranje občutljivih osebnih podatkov, ki mora biti v zakonu opredeljeno v skladu z Zakonom o varstvu osebnih podatkov (Uradni list RS, št. 94/07 – uradno prečiščeno besedilo; v nadaljnjem besedilu: ZVOP-1). Kot že navedeno, nekatere izmed zbirk v ZZPPZ niso zajete, pri drugih pa so se potrebe in zahteve v obdobju od sprejetja zakona bistveno spremenile in povečale.

1.2.1 Obvladovanje raka in presejalni programi

Nadgradnja zbirke podatkov programa ZORA bo zagotovila zakonsko podlago za zbiranje podatkov o

testu HPV, ki je zaradi neustrezne zakonske podlage do zdaj potekalo na podlagi pisne privolitve pacientke. Po spremembi presejalne politike programa ZORA v skladu z dopolnjenimi priporočili evropskih smernic iz leta 2015 bo sprememba zbirke omogočala zakonsko podlago za zbiranje podatkov o sodobnih morfoloških in molekularnih presejalnih in diagnostičnih metodah ter tudi prilagojeno presejanje žensk in spremljanje učinkovitosti programa glede na izhodiščno tveganje za raka materničnega vratu, ki bo pri ženskah, cepljenih proti okužbi s HPV, pomembno manjše kot pri necepljenih. Po prenovi informacijskega sistema programa ZORA bo sprememba zbirke omogočala prilagojeno obveščanje žensk o pomembnih terminih in vsebini priporočenih pregledov ter izvidih teh pregledov (korespondence). Omogočeni bodo elektronska izmenjava podatkov med ginekologi in laboratoriji, povezljivost zbirke v eZdravje ter izvajalcem programa pravočasen vpogled v pravilne in popolne podatke o preteklih obravnavah in izvidih ženske (izbrani ginekolog, izbrani zdravnik in laboratoriji). Omogočeno bo tudi sprotno spremljanje obravnave žensk v skladu s programskimi smernicami s strani upravljavca programa. Omogočen bo nadzor nad kakovostjo in učinkovitostjo programa ter neželenim, priložnostnim presejanjem, kar bo po uvedbi nove presejalne politike še toliko pomembnejše za zagotavljanje ustreznega ravnovesja med prednostmi in slabostmi presejanja.

Vzpostavitev zbirke podatkov programa DORA v ZZPPZ bo zagotovila zakonsko podlago za upravljavsko infrastrukturo programa, nabor in spremljanje ciljne populacije, zbiranje in hranjenje podatkov, zagotavljanje ustreznega pretoka informacij tako med izvajalci programa kot med registrom in izvajalci (zagotavljanje optimalne strokovne obravnave žensk in povratne informacije izvajalcem), vrednotenje uspešnosti programa ter podlago za klinične in epidemiološke raziskave.

Vzpostavitev zbirke podatkov programa Svit je nujna, saj program obdeluje obsežno zbirko osebnih podatkov na podlagi mnenj Informacijskega pooblaščenca št. 0712-101/2008/4 z dne 14. 2. 2008 in št. 0712-140/2010/4 z dne 30. 3. 2010. Obdelava podatkov je po navedenih mnenjih izjemoma dopustna ob hkratnem opozorilu, da je treba v čim krajšem času spremeniti zakonodajo z vidika ureditve obdelave teh podatkov.

Predlagane spremembe v zbirki Register raka (NIJZ 25.) bodo omogočile izvajanje ciljev DPOR 2017 - 2021, ki predvideva sprotno in razširjeno spremljanje izvedbe in kakovosti obravnave onkoloških pacientov ter povezovanje izvedbe obravnave z njenimi učinki. Predlagana je vzpostavitev kliničnih registrov za najpogostejše rake in aktivna registracija, pri kateri v Registru raka podatkov ne pošiljajo več izvajalci onkološkega zdravstvenega varstva, pač pa jih neposredno zbira Register raka (pri izvajalcih ali iz zbirk eZdravja).

Veljavna zbirka družinskih polipoz (NIJZ 38.) zaradi razvoja novih možnosti onkoloških genetskih testiranj in presejanj ne ustreza sedanjemu izvajanju programa onkološkega genetskega svetovanja in testiranja. V tej luči je vzpostavitev nove zbirke ključna predvsem s strokovnega in finančnega vidika. Register testiranih oseb iz družin, obremenjenih z dednim rakom, bo omogočal ciljano presejanje na podlagi genetskih izvidov v družini. Zaradi predlagane ureditve tudi ne bo podvajanj že opravljenih dragih genetskih testiranj, ki so opravljena v javni zdravstveni mreži.

1.2.2 Register redkih nemalighnih bolezn

Za doseg vseh navedenih ciljev za sodobno, učinkovito in varno obravnavo bolnikov z RNB na državni ravni ter za izboljšanje poznavanja in zdravljenja teh bolezn na svetovni ravni je nujna vzpostavitev registra RNB na državni ravni, ki bo povezljiv z mednarodnimi zbirkami podatkov na tem področju (zlasti tistimi v sklopu »EU RD Platform« v razvoju in mrež ERN). Državni register RNB bi z vidika boljše povezljivosti lahko deloval v povezavi s programom nacionalne kontaktne točko za redke bolezni (<http://www.redkebolezni.si/>).

1.2.3 Register endoprotetike

Enako velja tudi za predlagani register endoprotetike. Za sodobno, učinkovito in varno obravnavo pacientov z vstavljenimi endoprotezami na državni ravni je potrebna vzpostavitev nove zbirke osebnih podatkov v ZZPPZ, ki mora omogočiti tudi dopolnjevanje s podatki, ki jih vsebuje eZdravje, konkretno s Centralnim registrom podatkov o pacientih (v nadaljnjem besedilu: CRPP).

2. CILJI, NAČELA IN POGLAVITNE REŠITVE PREDLOGA ZAKONA

2.1 Cilji

Predlagani zakon bo zagotovil pravno podlago za delovanje državnih presejalnih programov DORA in Svit, informacijsko nadgradnjo presejalnega programa ZORA in aktivno registracijo raka v Register raka. Omogočeno bo natančnejše vnašanje podatkov o kakovosti diagnostike in zdravljenja onkoloških pacientov v okviru kliničnih registrov in lahko se bo izvajala ustrezna registracija testiranih oseb iz družin, obremenjenih z dednim rakom.

Vsi cilji predlaganega zakona na področju raka so vključeni tudi v DPOR 2017–2021 in v druge strateške dokumente.

Cilji predloga zakona so:

- omogočiti vodenje registrov presejalnih programov DORA in Svit in spremljanje njune učinkovitosti;
- omogočiti vzpostavitev prenovljene presejalne politike in novih funkcionalnosti nadgrajenega informacijskega sistema programa ZORA;
- zagotoviti sprotno spremljanje kakovosti obravnave onkoloških pacientov in njihovih svojcev;
- povezati izvedbo obravnave z njenimi učinki ter omogočili ciljano ukrepanje tako v splošni populaciji kot tudi pri zelo ogroženih za nastanek raka (dedni raki);
- vzpostaviti registra redkih nemalighnih bolezn in endoprotetike za redno spremljanje storitev in nadzor nad kakovostjo storitev ter pri registru endoprotetike tudi za nadzor nad uporabljenimi materiali.

2.2 Načela

Predlog zakona upošteva naslednja načela:

Načelo splošne pravice do varstva zdravstvenih osebnih podatkov zagotavlja vsakomur pravico do zasebnosti in zaupnosti njegovih zdravstvenih osebnih podatkov, zato je skrbno določeno, katere podatke potrebujejo izvajalci zdravstvene dejavnosti za učinkovito in celovito izvajanje zdravstvenih programov.

Načelo sorazmernosti, s katerim se zagotavlja, da so osebni podatki, ki se obdelujejo, ustrezni in po obsegu primerni glede na namene, za katere se zbirajo in nadalje obdelujejo.

Načelo celovite obravnave in kakovostnega zdravstvenega varstva, ki zahteva, da se zdravstveno varstvo izvaja kot celovit sklop zdravstvenih storitev, ki učinkovito preprečujejo bolezni in izboljšujejo zdravstveno stanje.

Načelo učinkovite in razumne organizacije ter postopkov terja, da morajo biti izvajalci zdravstvene dejavnosti v najmanjši, le nujni meri obremenjeni z administrativnimi in finančnimi opravili ter da lahko večino razpoložljivih virov namenijo za zdravljenje in razvoj stroke.

2.3 Poglavitne rešitve

S predlogom zakona se omogoča vključitev upravičencev do podatkov posamezne zbirke, ki so upravičenci drugih zbirk ter možnost medsebojnega povezovanja posameznih zbirk.

S predlogom zakona se spreminja priloga 1, in sicer se dodajo te nove zbirke:

NIJZ 25.1	Register testiranih oseb iz družin, obremenjenih z dednim rakom,
NIJZ 26.1	Register organiziranega zgodnjega odkrivanja in obravnave raka dojk,
NIJZ 26.2	Register organiziranega odkrivanja in obravnave predrakavih sprememb in raka debelega črevesa in danke,
NIJZ 53.1	Register endoprotetike,
NIJZ 53.2	Register redkih nemalignih bolezni.

Poleg tega se v Prilogi 1 spreminjajo in dopolnijo te zbirke:

NIJZ 25.	Register raka (omogoča aktivno zbiranje podatkov v že delujočih zbirkah, neposredno pri izvajalcih ali iz eZdravja, ter zbiranje natančnejših podatkov o izvedbi in kakovosti diagnostike in zdravljenja za najpogostejše rake v kliničnih registrih),
NIJZ 26.	Register organiziranega odkrivanja in obravnave predrakavih sprememb in raka materničnega vratu (omogoča izmenjavo podatkov med izvajalci programa,

povezljivost zbirke v eZdravje ter zbiranje razširjenega nabora podatkov).

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

Dodatna sredstva za izvajanje zakona bodo potrebna v proračunskem letu 2019 in prihodnjih letih. V letu 2019 je potrebno za izvajanje zakonskih obveznosti v proračunu zagotoviti 1.200.000 EUR in v letu 2020 1.550.000 EUR za zaposlitev novih kadrov na področju eZdravja na Nacionalnem inštitutu za javno zdravje, ki bodo podpirali razvoj informacijskih rešitev (in kritje stroškov zunanjih strokovnjakov in materialnih stroškov) za vzpostavitev oziroma posodobitev registrov na področju raka in za njihovo medsebojno povezavo ter za vzpostavitev registra endoprotetike in registra redkih neoplazničnih bolezní ter za upravljanje in vzdrževanje vzpostavljenih novih registrov. Nacionalni inštitut za javno zdravje je nosilec rešitev e-Zdravja. V proračunu je za druge naloge razvoja rešitev e-Zdravja sicer zagotovljenih v letu 2018 4.590.595 EUR, vendar v obstoječi proračun niso vključene naloge in obveznosti izhajajoče iz predlaganih sprememb zakona. Za realizacijo teh nalog so potrebna dodatna sredstva, ki se bodo v proračunu za leto 2019 zagotavljala z delno prerazporeditvijo notranjih virov MZ, v 2020 pa je potrebno zagotoviti nova proračunska sredstva.

Predlog zakona nima finančnih posledic za druga javna finančna sredstva.

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

V proračunskem letu 2018 dodatnih finančnih sredstev v državnem proračunu za izvajanje zakona ni potrebno zagotoviti. Dodatna sredstva za izvajanje zakona bodo potrebna v proračunskem letu 2019 v znesku 1.200.000 EUR in se bodo delno zagotovila s prerazporeditvijo notranjih proračunskih virov MZ, od leta 2020 dalje pa so potrebna nova proračunska sredstva v višini 1.550.000 EUR letno. Proračunski porabnik bo javna služba NIJZ kot nosilec izvajanja rešitev e-zdravja.

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

Predlog zakona ni predmet usklajevanja s pravnim redom Evropske unije, ker gre za ureditev, ki je značilna za posamezne države članice.

5.1 Dokumenti Evropske unije

Republika Slovenija se je z zasnovo Državnega programa obvladovanja raka (DPOR) leta 2010 odzvala na priporočila Evropske unije in Svetovne zdravstvene organizacije vsem vključenim državam po celostnem obvladovanju raka na državni ravni. Glavni cilj evropskega partnerstva za boj proti raku, ki ga sofinancira Evropska komisija oziroma Direktorat za zdravje in potrošnike (*Directorate General for Health and Consumers*, DG SANCO), je z ukrepi obvladovanja raka zmanjšati število novih primerov raka v državah članicah EU za 15 % do leta 2020. DPOR 2017–2021 sledi vodilom EPAAC (*European Partnership Action Against Cancer*) pri zasnovi ciljev SMART za posamezne sklope programa in priporočilom za načrtovanje aktivnosti za obvladovanje raka na vertikalni in horizontalni ravni zdravstvenega sistema.

Decembra 2003 je Svet Evropske unije objavil priporočila v zvezi s presejanjem raka in državam članicam na podlagi dokazov iz številnih raziskav, in sicer pri katerih vrstah rakavih bolezni je smiselno uvesti organizirane populacijske presejalne programe, pri katerih pa uspešnost presejanja še ni dokazana in zato to ne bi bilo smiselno (*Council Recommendation of 2 December 2003 of cancer screening* (2003/878/EC)). Pogoje iz teh priporočil izpolnjujejo naslednji testi oziroma preiskave:

1. pregledovanje celic v brisu materničnega vratu oziroma test PAP za ugotavljanje predrakavih sprememb materničnega vratu, ki naj se ne začne pred 20. letom starosti in ne pozneje kot po 30. letu starosti;
2. mamografski pregled za odkrivanje raka dojk pri ženskah, starih 50–69 let;
3. test blata na prikrito krvavitev za odkrivanje raka debelega črevesa in danke pri moških in ženskah, starih 50–74 let.

Že v priporočilih Sveta Evropske unije je poudarjeno, kako pomembna poleg zadostne udeležbe sta tudi dobra organizacija presejalnega programa in kakovost vseh postopkov. Za pomoč pri učinkoviti organizaciji programov so strokovnjaki Evropske presejalne mreže pripravili evropske smernice za zagotavljanje kakovosti v presejalnih programih, ki vsebujejo priporočila za organizacijo programa, ukrepe za zagotavljanje kakovosti in kazalnike za spremljanje učinkovitosti programov.

5.2. Zakonodaja v državah članicah EU

Danska, Finska, Nizozemska, Švedska in Italija

Pri pripravi predloga zakona je pregledana tudi ureditev vodenja posameznih registrov v drugih državah članicah EU, in sicer je bila opravljena primerjava z ureditvami na Danskem, Finskem, Švedskem, Nizozemskem in v Italiji. Organizirano populacijsko presejanje v EU je opisano v drugem poročilu o presejanju raka (Ponti, A., Anttila, A., Ronco, G., Senore, C., Basu, P., Segnan, N., in drugi: *Cancer screening in the European Union. Report on the implementation of the Council Recommendation on cancer screening (second report)*. Bruselj: Evropska komisija, 2017).

Med državami, ki imajo populacijske presejalne programe organizirane v skladu z evropskimi smernicami za zagotavljanje kakovosti v presejanju raka dojk, materničnega vratu ter debelega črevesa in danke, so tudi **Danska, Finska, Italija in Švedska**. Te države imajo programe zakonsko urejene ali imajo zanje zavezujoča uradna priporočila. Individualni podatki se zbirajo v centralnih presejalnih registrih (državnih ali regijskih), ki so povezani z registri raka ter omogočajo spremljanje in nadziranje kakovosti in učinkovitosti obvladovanja bremena teh rakov v državi. Rezultate redno objavljajo v poročilih. V večini evropskih držav za sodelovanje v presejalnem programu tudi ni potrebna privolitev posameznika.

Izhodišče za ocenjevanje uspešnosti onkološke primarne in sekundarne preventive, diagnostike, zdravljenja, rehabilitacije in paliativne oskrbe ter za načrtovanje zmogljivosti in sredstev so podatki o

bremenu raka v populaciji, ki se zbirajo v populacijskih registrih raka. Zdaj na zadovoljivi strokovni ravni v Evropi deluje 118 populacijskih registrov raka v 35 državah. Načini zakonske ureditve, metode pridobivanja podatkov in tudi deleži populacije, ki jih pokrivajo, se med registri močno razlikujejo. Vsak register pa mora za zagotovitev popolnih in kakovostnih podatkov imeti jasno opredeljeno ciljno populacijo in preprost dostop do podatkovnih virov. Način registracije, uporabo standardov in klasifikacij opredeljujejo zveze registrov raka – na evropski ravni je to Evropska zveza registrov raka (*European Network of Cancer Registries*, ENCR), ki je bila ustanovljena leta 1989 v okviru programa Evropske komisije Evropa proti raku in zdaj deluje pod okriljem Skupnega raziskovalnega središča (*Joint Research Center*, JRC) znanstvene službe Evropske komisije.

Med državami, ki imajo zbiranje in hrambo podatkov o bolnikih z rakom, način in možnost dostopa do teh podatkov ter upravljanje populacijskih registrov raka že vrsto let urejene v skladu s vsemi strokovnimi priporočili ter pravnim redom Evropske unije, poudarjamo tri nordijske države: **Dansko**, **Finsko** in **Švedsko**. V vseh treh državah je pošiljanje individualnih podatkov o bolnikih z rakom, njihovi boleznih in zdravljenju v populacijske registre zakonska obveza zdravstvenih zavodov. Informirana privolitev posameznika za vpis v register raka ni potrebna. Popolnost in vsebina prejetih podatkov se preverjata z rednimi povezavami registra raka z drugimi zdravstvenimi in populacijskimi registri z uporabo državno predpisanega enotnega identifikatorja. Kazalnike o bremenu raka v državi ter kakovosti in učinkovitosti onkološkega zdravstvenega varstva ti registri raka redno objavljajo ob spoštovanju ustreznih domačih zakonov o varovanju osebnih podatkov.

Tudi v Sloveniji želimo po zgledu razvitih evropskih držav voditi centralno registracijo testiranih oseb iz družin, obremenjenih z dednim rakom, kot imajo to urejeno na primer na **Nizozemskem**, **Švedskem** in **Danskem**.

Bolj ali manj celovita vzpostavitev državnega registra RNB je že izvedena v **Italiji** in **Španiji**, podobni projekti se izvajajo tudi v **Franciji**.

Nacionalni registri endoproteitke v državah EU:

Prvi nacionalni register endoprotetike je bil ustanovljen na Švedskem že leta 1975 in sicer za kolena, leta 1979 pa še za kolke. Temu zgledu so časovno sledile: Finska (1980), Norveška (1987), Danska (1995), Nemčija (1997), Danska (1997), Madžarska (1998), Australija (1999), Nova Zelandija (1999), Kanada (2001), Romunija (2001), Škotska (2002), Velika Britanija (2003), Slovaška (2003) in Švica (2003), Katalonija (2005), Nizozemska (2007), Portugalska (2009), Belgija (2011), Litva (2011), Italija: dva regionalna registra ROLP (Lombardija) in RIPO (Emilija-Romanja), državni je še v fazi projekta, v fazi projekta tudi: Poljska, Luksemburg in Hrvaška. Rezultate redno objavljajo v poročilih. V večini evropskih držav za sodelovanje ni potrebna posebna privolitev posameznika.

Slovenija ostaja ena redkih držav (poleg Bolgarije, Cipra, Grčije, Estonije in Latvije) Evropske unije, kjer še nimamo delujočega registra endoprotetike.

6. PRESOJA POSLEDIC, KI JIH BO IMEL SPREJEM ZAKONA

6.1 Presoja administrativnih posledic

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

/

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

/

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

/

6.3 Presoja posledic za gospodarstvo, in sicer za:

/

6.4 Presoja posledic za socialno področje, in sicer za:

/

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

/

6.6 Presoja posledic za druga področja

6.7 Izvajanje sprejetega predpisa:

a) Predstavitev sprejetega zakona:

Sprejeti predpis bo objavljen v Uradnem listu Republike Slovenije in na spletnih straneh predlagatelja.

b) Spremljanje izvajanja sprejetega predpisa:

/

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

/

7. PRIKAZ SODELOVANJA JAVNOSTI PRI PRIPRAVI PREDLOGA ZAKONA:

Predlog Zakona o spremembah in dopolnitvah Zakona o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva je bil objavljen na spletnih straneh Ministrstva za zdravje 29.11.2017.

Predlogi in komentarji so se zbirali do 30.12.2017.

Pripombe in predloge so posredovali:

- Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije,
- Informacijski pooblaščenec,
- Lekarniška zbornica Slovenije,
- Univerzitetna klinika za pljučne bolezni in alergijo Golnik.

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

Pri pripravi predloga zakona je sodelovala delovna skupina v sestavi:

- Metka Zaletel, Nacionalni inštitut za javno zdravje (v nadaljnjem besedilu: NIJZ),
- Dominika Novak Mlakar, NIJZ,
- mag. Vesna Vižintin Šporar, NIJZ, univ. dipl. prav.,
- Sonja Tomšič, dr. med., NIJZ,

- dr. Vesna Zadnik, dr. med., spec. javnega zdravja, Onkološki inštitut Ljubljana, epidemiologija in register raka,
- dr. Maja Primic Žakelj, dr. med, vodja Epidemiologije in registra raka, Onkološki inštitut Ljubljana,
- Mojca Mahkota, univ. dipl. prav., zunanja sodelavka,
- Majda Benje Mihelič, univ. dipl. prav., zunanja sodelavka.

Zunanjim sodelavcem delovne skupine, ki niso zaposleni v državni upravi, pripadajo sejnine in potni stroški v skladu s Pravilnikom o plačilih članom delovnih teles in posameznim strokovnjakom na Ministrstvu za zdravje, št. 0070-6/2016/1 z dne 19. 1. 2016 in spremembami.

Posameznim zunanjim članom delovne skupine, za pripravo besedila sprememb in dopolnitev zakona, pripada plačilo po podjemni pogodbi. Ocenjena vrednost višine finančnih sredstev zanaša največ do 2.925 EUR bruto. Sredstva za delo delovne skupine so rezervirana.

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

- Milojka Kolar Celarc, ministrica za zdravje,
- Jožica Maučec Zakotnik, državna sekretarka, Ministrstvo za zdravje.

II. BESEDILO ČLENOV

1. člen

V Zakonu o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (Uradni list RS, št. 65/00 in 47/15) se v 5. členu za besedilom »podatke in kdaj« doda besedilo »ter upravičence do podatkov iz posamezne zbirke podatkov«.

Za besedilom člena, ki postane prvi odstavek, se doda nov drugi odstavek, ki se glasi:

»Ne glede na določbe zakona, ki ureja varstvo osebnih podatkov, lahko upravljavec zbirke iz Priloge 1 za zbirke podatkov iz te priloge brez plačila stroškov pridobiva podatke iz drugih zbirk podatkov iz Priloge 1, lahko tudi le z uporabo EMŠO ali ZZZS številke (identifikacijske številke zavarovane osebe).«.

2. člen

V Prilogi 1 se:

– zaporedna številka NIJZ 25 spremeni tako, da se glasi:

»NIJZ 25.	Register raka	<p>Osební podatki o pacientu: ime in priimek, rojstni priimek, EMŠO, ZZS številka zdravstvenega zavarovanja, spol, datum rojstva, CRP spremembe (generalni status, datum, tip in grupa dogodka), stalno in začasno prebivališče, podatki o prejšnji in trenutni zaposlitvi, relevantni socialno-ekonomski podatki, podatki o smrti in obdukciji, podatki iz družinske in osebne anamneze ter etiološki dejavniki, ki so ali bi lahko bili povezani s pojavljanjem raka.</p> <p>Podatki o osebnem zdravniku: Ime, priimek, šifra zdravstvenega delavca (NIJZ), ZZS številka osebnega zdravnika ter naziv, šifra izvajalca (NIJZ), ZZS številka in naslov izvajalca zdravstvene dejavnosti osebnega zdravnika</p> <p>Bolezen: mesto raka, histološka vrsta, razširjenost bolezni, tumorski označevalci in vse druge značilnosti, ki opredeljujejo specifiko bolezni, mejniki v poteku bolezni.</p> <p>Presejalni in diagnostični postopki: način ugotovitve in zamejitve bolezni ter njenega napredovanja.</p> <p>Zdravljenje: izvajalec zdravstvene dejavnosti, namen, vrsta in kakovost vseh vrst zdravljenja</p>	Obdelovanje podatkov o incidenti in preživetju bolnikov z rakom. Spremljanje, načrtovanje in vrednotenje onkološkega varstva, podlaga za epidemiološke in klinične raziskave.	Upravitelj analizira podatke, pripravlja in objavlja obdobjna poročila najmanj enkrat letno.	<p>Podatke sprotno pošiljajo JZZ ter druge pravne in fizične osebe, ki opravljajo zdravstveno dejavnost, ne glede na koncesijo.</p> <p>V zbirko Register raka pošiljajo za vsebino zbirke relevantne podatke še: CRP, Register prostorskih enot RS, Register testiranih oseb iz družin, obremenjenih z dednim rakom, Zdravniško poročilo o umrli osebi, Evidenca osnovnega zdravstvenega varstva, Evidenca o boleznih in stanjih, ugotovljenih v specialističnoambulantni dejavnosti, Evidenca bolezni, ki zahtevajo zdravljenje v bolnišnici, Evidenca začasne in trajne odsotnosti z dela zaradi bolezni, poškodb, nege, spremstva in drugih vzrokov, Register poklicnih bolezni, sumov na poklicne bolezni in bolezni v zvezi z delom, Register ZORA, Register DORA, Register Svit, zbirke eZdravja (vključno s CRPP).</p> <p>V zbirko Register raka 4-krat letno, posredno (preko eZdravja) ali neposredno pošilja tudi ZZS, in sicer iz Evidenca o zavarovanih osebah obveznega zdravstvenega zavarovanja</p>	Onkološki inštitut Ljubljana	Podatke se posreduje v zbirko neposredno v elektronski obliki ali na papirju v dogovorjenem standardnem zapisu ali pa jih upravljavec pridobi pri JZZ in drugih pravnih in fizičnih osebah ne glede na koncesijo ali preko eZdravja na podlagi povezovalnega znaka EMŠO oziroma ZZS številke zavarovane osebe	Trajno
-----------	---------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------

		<p>(primarno, napredovanje bolezni, podporno, paliativno). Zgodnje in pozne posledice zdravljenja.</p> <p>Identifikacija poročevalca oz. vira podatkov: naziv, naslov bolnice, oddelka in pododdelka ter šifra izvajalca (NIJZ) in ZZS številka izvajalca zdravstvene dejavnosti oz. laboratorija, kjer so bile opravljene presejalne in diagnostične preiskave. Ime, priimek šifra zdravstvenega delavca (NIJZ), ZZS številka lečečega zdravnika.</p>			<p>podatke o ZZS številki zdravstvenega zavarovanja, o osebnem zdravniku (ime, priimek, ZZS številka izbranega osebnega zdravnika, ZZS številka ter naziv in naslov izvajalca oziroma zdravstvene ustanove oziroma druge ustanove, v kateri dela izbrani osebni zdravnik, šifra zdravstvenega delavca in izvajalca (NIJZ).</p> <p>Upravičenci do podatkov zbirke so: Register testiranih oseb iz družin, obremenjenih z dednim rakom, Register ZORA, Register DORA, Register Svit.«.</p>			
--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

– za zaporedno številko NIJZ 25 doda nova zaporedna številka NIJZ 25.1, ki se glasi:

»NIJZ 25.1	Register testiranih oseb iz družin, obremenjenih z dednim rakom	<p>Osebnih podatki o pacientu: ime in priimek, rojstni priimek, EMŠO, ZZS številka zdravstvenega zavarovanja, spol, datum rojstva, CRP spremembe (generalni status, datum, tip in grupa dogodka), stalno in začasno prebivališče, relevantni socialno-ekonomski podatki, datum in kraj smrti.</p> <p>Podatki o osebnem zdravniku: Ime, priimek, šifra zdravstvenega delavca (NIJZ), ZZS številka osebnega zdravnika ter naziv, šifra izvajalca (NIJZ), ZZS številka in naslov izvajalca zdravstvene dejavnosti osebnega zdravnika</p>	<p>Obdelovanje podatkov o incidenci dednega raka, prevalenci in preživetju teh bolnikov, spremljanje, načrtovanje in vrednotenje onkološkega varstva ter kot podlaga za epidemiološke in klinične raziskave. Register vključuje podatke o osebah, testiranih na mutacije genov, odgovornih za dedne sindrome rakavih bolezni, in se vodi zaradi:</p> <p>1. odkrivanja visoko ogroženih posameznikov in njihovih krvnih sorodnikov z dednimi okvarami (dedni rak dojke, jajčnikov, maligni melanom, družinska polipoza debelega črevesa in nepolipozne oblike raka debelega</p>	Upravljevec analizira podatke, pripravlja in objavlja obdobja poročila najmanj enkrat letno.	<p>Podatke sprotno pošiljajo JZZ, ki opravljajo zdravstveno dejavnost, ter druge pravne in fizične osebe, ki opravljajo genetsko testiranje, ne glede na koncesijo.</p> <p>V zbirko Register testiranih oseb iz družin, obremenjenih z dednim rakom, pošiljajo za vsebino zbirke relevantne podatke še: CRP, Register prostorskih enot RS, Register raka, zbirke eZdravja (vključno s CRPP).</p>	Onkološki inštitut Ljubljana	Podatke se posreduje v zbirko neposredno v elektronski obliki ali na papirju v dogovorjenem standardnem zapisu ali pa jih upravljevec pridobi pri JZZ in drugih pravnih in fizičnih osebah ne glede na koncesijo ali	Trajno
------------	-----------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------

		<p>Podatki iz družinske in osebne anamneze: družinsko drevo: število krvnih sorodnikov z rakom, število zdravih krvnih sorodnikov, diagnoze raka in starost ob diagnozi ter vse druge značilnosti, ki opredeljujejo sum na sindrom dednega raka.</p> <p>Genetski test: datum, vrsta testa in izvajalec (naziv, šifra izvajalca (NIJZ), ZZS številka in naslov).</p> <p>Genetski izvid (po ustreznih klasifikacijah): podatek o mutaciji (gen, mesto, vrsta mutacije), podatek o prisotnosti UV, negativen izvid.</p> <p>Priporočilo testirancu glede presejanja za dedne rake, ki ga izda multidisciplinarni tim.</p>	<p>črevesa (sindrom Lynch), dedni rak ščitnice in drugi bolj redki sindromi),</p> <p>2. učinkovitejšega genetskega testiranja, preprečevanja zbolevanja in zgodnjega odkrivanja raka.</p>		<p>V zbirko Register testiranih oseb iz družin, obremenjenih z dednim rakom 4-krat letno, posredno (preko eZdravja) ali neposredno pošilja tudi ZZS, in sicer iz Evidence o zavarovanih osebah obveznega zdravstvenega zavarovanja podatke o ZZS številki zdravstvenega zavarovanja ter podatke o osebnem zdravniku (ime, priimek, ZZS številka izbranega osebnega zdravnika, ZZS številka ter naziv in naslov izvajalca oziroma zdravstvene ustanove oziroma druge ustanove, v kateri dela izbrani osebni zdravnik, šifra zdravstvenega delavca in izvajalca (NIJZ).</p> <p>Upravičenec do podatkov zbirke je: Register raka.</p>		<p>preko eZdravja na podlagi povezovalnega znaka EMŠO oziroma ZZS številke zavarovane osebe.</p>	
--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------	--

– zaporedna številka NIJZ 26 spremeni tako, da se glasi:

»NIJZ 26.	<p>Register organiziranega odkrivanja in obravnave predrakavih sprememb in raka materničnega vratu (v nadaljnjem besedilu: Register ZORA)</p>	<p>Osnovni podatki o ženski: ime in priimek, rojstni priimek, EMŠO, ZZS številka zdravstvenega zavarovanja, spol, datum rojstva, kraj rojstva (država, občina, naselje), državljanstvo, prebivališče (stalno in začasno, prebivališče za dostavo pošte) in šifra ZZS izpostave prebivališča zavarovane ženske, CRP</p>	<p>Zbirka se vodi zaradi:</p> <p>1. načrtovanje, organizacija (vključno s ciljanim vabljenjem), vodenja, izvajanja in vrednotenja programa za obvladovanje bremena raka materničnega vratu,</p> <p>2. zagotavljanja ustreznega pretoka informacij tako med izvajalci programa</p>	<p>Upravitelj analizira podatke, pripravlja, objavlja ali pošilja obdobja poročila najmanj enkrat letno.</p>	<p>Podatke sprotne pošiljajo vsi javni zdravstveni zavodi ter druge pravne in fizične osebe ne glede na koncesijo.</p> <p>V zbirko Register ZORA pošiljajo za vsebino zbirke relevantne podatke sprotne (dnevno) še: CRP, Register prostorskih enot RS in</p>	<p>Onkološki inštitut Ljubljana</p>	<p>Podatke se posreduje v zbirko neposredno v elektronski obliki v dogovorjenem standardnem zapisu ali pa jih upravljavec pridobi pri JZZ in drugih</p>	<p>Trajno</p>
-----------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------

	<p>spremembe (generalni status, datum, tip in grupa dogodka), kontaktni podatki (telefonska številka, elektronski naslov ipd.), zgodovina sprememb podatkov o ženski, datum in kraj smrti, relevantni socialno-ekonomski podatki, podatki o opredeljenosti za ginekologa, urejenost obveznega zdravstvenega zavarovanja, podatki, povezani s spremenjenim tveganjem za nastanek predrakavih in rakavih sprememb materničnega vratu, podatki o histerektomiji, podatki, pomembni za obravnavo žensk v skladu s programskimi smernicami, status ženske v programskih smernicah glede na algoritem in informacije prejete od ženske, njenih skrbnikov ali lečečih zdravnikov.</p> <p>Podatki o osebnem zdravniku (ginekologu) oziroma drugem pooblaščenem zdravstvenem delavcu in izvajalcu zdravstvene dejavnosti: Ime, priimek, šifra zdravstvenega delavca (NIJZ), ZZS številka osebnega zdravnika (ginekologa) ter naziv, šifra izvajalca (NIJZ), ZZS številka in naslov izvajalca zdravstvene dejavnosti osebnega zdravnika (ginekologa).</p> <p>Korespondence z žensko in zdravstvenimi delavci in sodelavci: vrsta korespondence (vabilo, obvestilo, vprašalnik), vsebina odgovora na vprašalnik, opombe.</p> <p>Cepilni status HPV: proizvajalec in vrsta cepiva, popolnost cepljenja, drugi strokovno pomembni podatki za obravnavo</p>	<p>kot med registrom in izvajalci (elektronski zahtevek in izvid, vpogled v pretekle izvide in obravnave za zagotavljanje strokovne obravnave žensk in povratne informacije izvajalcem),</p> <p>3. spremljanja in strokovnega nadzora kakovosti storitev (delo izvajalcev programa) in postopkov (pot ženske po klinični poti ZORA) s strani nosilca državnega programa ZORA,</p> <p>4. kot podlaga za klinične in epidemiološke raziskave ter stroškovne analize.</p>	<p>eZdravje (vključno s CRPP). Kjer je smiselno, lahko register ZORA za zbirko relevantne podatke pridobiva tudi posredno preko eZdravja.</p> <p>V zbirko ZORA sprotno (dnevno) ali obdobjno, posredno (preko eZdravja) ali neposredno pošilja tudi ZZS, in sicer iz Evidence o zavarovanih osebah obveznega zdravstvenega zavarovanja podatke o ZZS številki in šifri izpostave prebivališča zavarovane osebe, podatek, ali je zavarovanje urejeno ter podatke o izbranem osebnem zdravniku (ginekologu) zavarovane osebe (ime, priimek, ZZS številka izbranega osebnega zdravnika (ginekologa), ZZS številka ter naziv in naslov izvajalca oziroma zdravstvene ustanove oziroma druge ustanove, v kateri dela izbrani osebni zdravnik (ginekolog), šifro zdravstvenega delavca in izvajalca (NIJZ) podatke o zdravstvenih storitvah s področja reproduktivnih organov z zdravstvenim stanjem vključno z diagnozo ter iz Evidence o izvajalcih zdravstvene dejavnosti podatke o zdravstvenem delavcu ali sodelavcu ter izvajalcu zdravstvene dejavnosti.</p> <p>V zbirko ZORA relevantne podatke neposredno ali preko eZdravja posredujejo tudi Register raka,</p>	<p>pravnih in fizičnih osebah ne glede na koncesijo ali preko eZdravja na podlagi povezovalnega znaka EMŠO oziroma ZZS številke zavarovane osebe</p> <p>Podatke zavezanec lahko pošlje na papirju le, če je tako opredeljeno v metodoloških navodilih Registra ZORA za pošiljanje podatkov.</p>	
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

		<p>ženske ali spremljanje učinkovitosti programa ZORA.</p> <p>Izvidi presejalnih in diagnostičnih postopkov ter zahtevki za postopke: napotna diagnoza z anamnestičnimi in kliničnimi podatki, vrsta postopka in razlog zanj, mesto odvzema vzorca, kakovost vzorca z obrazložitvijo, identifikacija preparata, morfološki, mikrobiološki in molekularni izvidi (vključno z izvidi brisa materničnega vratu in testa HPV), kolposkopski izvidi, histološki izvidi v skladu z veljavnimi strokovnimi priporočili programa ZORA in drugimi (v skladu z veljavnimi programskimi smernicami in standardi), ukrepi ali priporočili za nadaljnjo diagnostiko, zdravljenje in sledenje, slikovno gradivo (kolposkopska slika, mikroskopska slika), opombe.</p> <p>Multidisciplinarne konziliarne obravnave, zdravljenje in sledenje ženske po zdravljenju in zahtevki za postopke: konziliarni izvidi, konziliarno mnenje z opredeljenim stadijem in priporočilom za nadaljnjo diagnostiko in zdravljenje, napotna diagnoza za konziliarni pregled in zdravljenje z anamnestičnimi in kliničnimi podatki, vse vrste zdravljenja (razlog, vrsta in kakovost), zgodnje in pozne posledice postopkov, izvidi postopkov pri sledenju pacientke, opombe.</p> <p>Podatki o predrakavih in rakavih spremembah materničnega vratu (kot zapisani v Registru raka).</p>			<p>Evidenca preventivnega zdravstvenega varstva žensk, Evidenca patronažne zdravstvene nege, Evidenca o boleznih in stanjih, ugotovljenih v specialističnoambulantni dejavnosti, Evidenca bolezni, ki zahtevajo zdravljenje v bolnišnici, vse zbirke eZdravja, Evidenca gibanja zdravstvenih delavcev in mreža zdravstvenih zavodov, Register obveznikov za cepljenje in izvajanja cepljenja žensk.</p> <p>Upravičenci do podatkov zbirke so: Register raka, izvajalci zdravstvenih storitev na vseh ravneh zdravstvenega varstva, ki podatke o ženski potrebujejo za strokovno obravnavo in odločanje glede diagnoze, nadaljnje obravnave in ukrepanja (pogoj aktivne obravnave ženske ali njenega vzorca). Izbrani ginekolog ali nadomestni zdravnik lahko vedno dostopa do vseh podatkov za svoje opredeljene ženske. Drugi izvajalci programa ZORA lahko dostopajo do izbranih podatkov tistih pacientk, ki jih aktivno obravnavajo (na primer ginekologi, h katerim je bila ženska napotena, laboratoriji), kadar te podatke potrebujejo za strokovno odločitev o diagnozi ali nadaljnji obravnavi ženske.</p>			
--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

	<p>Podatki, zbrani za namen in v okviru izvajanja varovalnih mehanizmov programa pri ženskah s patološkimi izvidi, pri katerih obravnava ne sledi strokovnim smernicam: vsebina obvestil ginekologom in ženskam glede odstopanja od priporočil neizvedenih pregledov, odgovori, opombe.</p> <p>Podatki, zbrani za namen in v okviru izvajanja presoje kakovosti storitev in postopkov in strokovnega nadzora: razlog in vrsta obvestila, odgovori, izvidi revizije preparatov, razširjen nabor anamnestičnih in kliničnih podatkov, ugotovitve v okviru postopka za spremljanje in nadzorovanje kakovosti storitev in postopkov izvajalcev programa, mnenje presojevalcev.</p> <p>Podatki o zdravstvenih delavcih in sodelavcih ter zdravstvenih ustanovah in laboratorijih, ki obravnavajo žensko, njene vzorce ali izvide: Ime, priimek, šifra zdravstvenega delavca (NIJZ), ZZS številka zdravstvenega delavca ali sodelavca; naziv ter naslov, kontaktni podatki, šifra izvajalca (NIJZ), ZZS številka izvajalca zdravstvene dejavnosti oziroma zdravstvene ustanove oziroma druge ustanove v kateri dela zdravstveni delavec ali sodelavec, seznam zdravnikov pri izvajalcu, imetniki profesionalne kartice, elektronska pošta in telefon zdravstvenega delavca pri izvajalcu.</p> <p>Datumi korespondenc, obvestil in odgovorov, vseh postopkov, sprejema in oddaje vzorcev v preiskave, izvidov, začetka in</p>						
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	--	--

		zaključka zdravljenj, cepljenja, obravnav, izvajanja varovalnih mehanizmov, izvajanja postopkov spremljanja in nadzоровanja kakovosti storitev in postopkov, veljavnosti opredeljenosti ženske za ginekologa, veljavnosti napotnice in zahtevkov za pregled ter drugi pomembni datumi.«						
--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	--	--

– za zaporedno številko NIJZ 26 dodata novi zaporedni številki NIJZ 26.1 in NIJZ 26.2, ki se glasita:

»NIJZ 26.1	Register organiziranega zgodnjega odkrivanja in obravnave raka dojk (v nadaljnjem besedilu: Register DORA)	<p>Osební podatki o ženski: ime in priimek, rojstni priimek, EMŠO, ZZS številka zdravstvenega zavarovanja, spol, datum rojstva, kraj rojstva (država, občina, naselje), državljanstvo, CRP spremembe (generalni status, datum, tip in grupa dogodka), prebivališče (stalno in začasno, prebivališče za dostavo pošte), datum in kraj smrti, kontaktni podatki (telefonska številka, elektronski naslov ipd.), relevantni socialno-ekonomski podatki, urejenost obveznega zdravstvenega zavarovanja, status ženske v programu DORA glede na algoritem.</p> <p>Podatki o osebnem zdravniku (družinskem in ginekologu) oziroma drugem pooblaščenem zdravstvenem delavcu in izvajalcu zdravstvene dejavnosti: Ime, priimek, šifra zdravstvenega delavca (NIJZ), ZZS številka osebnega zdravnika (družinskega in ginekologa) ter naziv, šifra izvajalca (NIJZ), ZZS številka in naslov izvajalca zdravstvene</p>	<p>Zbirka se vodi zaradi:</p> <ol style="list-style-type: none"> načrtovanja, organizacije (vključno s ciljanim vabljenjem), vodenja, izvajanja strokovnega nadzora ter ocenjevanja učinkovitosti organiziranega presejanja in zgodnjega odkrivanja raka dojk, zagotavljanja ustreznega pretoka informacij tako med izvajalci programa kot med registrom in izvajalci (zagotavljanje optimalne strokovne obravnave žensk in povratne informacije izvajalcem), spremljanja in zagotavljanja kakovosti izvajanja vseh postopkov presejanja, kot podlaga za klinične in epidemiološke raziskave ter stroškovne analize. 	<p>Upravitelj analizira podatke, pripravlja in objavlja obdobja poročila najmanj enkrat letno.</p>	<p>Podatke sprotno pošiljajo vsi JZZ ter druge pravne in fizične osebe ne glede na koncesijo.</p> <p>V zbirko DORA pošiljajo za vsebino zbirke relevantne podatke še: CRP, Register prostorskih enot, Register raka, Evidenca gibanja zdravstvenih delavcev in mreža zdravstvenih zavodov, Evidenca preventivnega varstva žensk, Evidenca o boleznih in stanjih, ugotovljenih v specialističnoambulantni dejavnosti, Evidenca bolezni, ki zahtevajo zdravljenje v bolnišnici, zbirke eZdravja (vključno s CRPP), ženske.</p> <p>V zbirko DORA sprotno</p>	Onkološki inštitut Ljubljana	Podatke se posreduje v zbirko neposredno v elektronski obliki ali na papirju v dogovorjenem standardnem zapisu ali pa jih upravitelj pridobi pri JZZ in drugih pravnih in fizičnih osebah ne glede na koncesijo ali preko eZdravja na podlagi povezovalnega znaka EMŠO oziroma ZZS številke zavarovane osebe.	Trajno
------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------

		<p>dejavnosti osebnega zdravnika (družinskega in ginekologa).</p> <p>Korespondenca z žensko: vrsta vabila in opomnikov, vsebina odgovora (elektronskega in poštnege), opombe, obvestilo o normalnem izvidu presejalnega testa.</p> <p>Izvid presejalne mamografije: ciljana anamneza, identifikacija mamograma, mamografska slika, identifikacija digitalnega mamografskega aparata in drugih aparatov, mamografski izvid po ustrezni klasifikaciji.</p> <p>Izvidi nadaljnje obravnave (po ustrezni klasifikaciji): dodatna rentgenska slikanja (dodatno: število in razlog), klinični pregled dojk, ultrazvočna preiskava dojk, pregled dojk z magnetno resonanco, izvid biopsije dojk in diagnostične operacije, histološki izvid (dodatno: številka in vrsta vzorca), nabor podatkov konsenza ter pred- in pooperativnih konferenc, slikovno diagnostično gradivo.</p> <p>Zdravljenje raka dojk: izvajalec, vrsta in kakovost vseh vrst zdravljenja po ustreznih kvalifikacijah, sledenje pacientke po zdravljenju.</p> <p>Podatki o raku dojke (kot zapisani v Registru raka).</p> <p>Podatki o zdravstvenih delavcih in sodelavcih ter zdravstvenih ustanovah in laboratorijih, ki obravnavajo žensko, njene vzorce</p>			<p>(dnevno) ali obdobjno, posredno (preko eZdravja) ali neposredno pošilja tudi ZZS, in sicer iz Evidence o zavarovanih osebah obveznega zdravstvenega zavarovanja podatke o ZZS številki in šifri izpostave prebivališča zavarovane osebe, podatek, ali je zavarovanje urejeno ter podatke o izbranem osebnem zdravniku (družinskem in ginekologu) zavarovane osebe (ime, priimek, ZZS številka izbranega osebnega zdravnika (družinskega in ginekologa), ZZS številka ter naziv in naslov izvajalca oziroma zdravstvene ustanove oziroma druge ustanove, v kateri dela izbrani osebni zdravnik (družinski in ginekolog)), šifro zdravstvenega delavca in izvajalca (NIJZ), podatke o za zbirko relevantnih zdravstvenih storitvah in zdravstvenem stanju vključno z relevantnimi diagnozami ter iz Evidence o izvajalcih zdravstvene dejavnosti podatke o zdravstvenem delavcu ali sodelavcu ter izvajalcu zdravstvene dejavnosti.</p> <p>Upravičenci do podatkov iz zbirke so: izvajalci zdravstvenih storitev na vseh ravneh zdravstvenega varstva, ki podatke o ženski potrebujejo za strokovno obravnavo in odločanje glede diagnoze, nadaljnje</p>		
--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

		<p>ali izvide: Ime, priimek, šifra zdravstvenega delavca (NIJZ), ZZS številka zdravstvenega delavca ali sodelavca; naziv ter naslov, kontaktni podatki, šifra izvajalca (NIJZ), ZZS številka izvajalca zdravstvene dejavnosti oziroma zdravstvene ustanove (dispanzerja) oziroma druge ustanove v kateri dela zdravstveni delavec ali sodelavec, seznam zdravnikov pri izvajalcu, imetniki profesionalne kartice, elektronska pošta in telefon zdravstvenega delavca pri izvajalcu.</p> <p>Datumi vabil in odgovorov, pregledov, preiskav, posegov, obravnave, multidisciplinarnih sestankov, začetka in zaključka zdravljenja, sprejema in oddaje diagnostičnega materiala v preiskave, izvidov, obveščanja, izvajanja nadzora nad kakovostjo in podobno.</p>			obravnave in ukrepanja, Register raka.			
NIJZ 26.2	Register organiziranega odkrivanja in obravnave predrakavih sprememb in raka debelega črevesa in danke (v nadaljnjem besedilu: Register Svit)	<p>Osnovni podatki o pacientu: ime in priimek, rojstni priimek, EMŠO, ZZS številka zavarovane osebe, urejenost obveznega zdravstvenega zavarovanja, spol, datum rojstva, kraj in država prvega bivališča, naslov stalnega in začasnega prebivališča, kontaktni podatki (telefonska številka, elektronski naslov), vitalni status, datum smrti, relevantni socialno ekonomski podatki, status in datumi postopkov v programu Svit glede na algoritem in informacije, prejete od pacienta</p>	<p>Zbirka se vodi zaradi:</p> <ol style="list-style-type: none"> organiziranega odkrivanja in obravnave predrakavih sprememb in raka, se vodi zaradi organizacije (vključno s ciljanim vabljenjem), vodenja, nadzorovanja in izboljševanja kakovosti, ocenjevanja učinkovitosti organiziranega aktivnega odkrivanja (presejanja) raka debelega črevesa in 	Upravljavec analizira podatke, pripravlja in objavlja obdobja poročila najmanj enkrat letno ter jih objavlja na svoji spletni strani.	Podatke posredujejo sprotno JZZ in druge pravne in fizične osebe ne glede na koncesijo, ki opravljajo omenjene obravnave. Podatke o preiskavah in zdravljenju pridobiva upravljavec na podlagi povezovalnega znaka EMŠO oziroma ZZS številke zavarovane osebe iz zbirk eZdravja, iz Registra raka Republike Slovenije ali neposredno iz zdravstvenih zavodov, kjer zdravijo bolnike. Centralni register prebivalcev RS posreduje osebne podatke	NIJZ	Podatke se posreduje v zbirko neposredno v elektronski obliki ali na papirju v dogovorjenem standardnem zapisu ali pa jih upravljavec pridobi pri JZZ in drugih pravnih in fizičnih osebah ne glede na koncesijo ali preko eZdravja	Trajno

	<p>in lečečih zdravnikov.</p> <p>Podatki o osebnem zdravniku: I m e , p r i i m e k , š i f r a zdravstvenega delavca (NIJZ), ZZZS številka osebnega zdravnika ter naziv, šifra izvajalca (NIJZ), ZZZS številka in naslov izvajalca zdravstvene dejavnosti osebnega zdravnika</p> <p>Specifični podatki presejalnih in diagnostičnih postopkov v programu Svit ter izvidi preiskav debelega črevesa in danke v ciljni populaciji programa, opravljeni izven programa Svit: ciljana anamneza (družinski in dedni raki debelega črevesa in d a n k e , o s e b n a a n a m n e z a , vključno s podatki o bolezni debelega črevesa in danke, predhodne kolonoskopije in kontrole, jemanje zdravil).</p> <p>Izvid laboratorijskega testiranja vzorca blata na prikrito krvavitev, izvid kolonoskopije, izvid nadomestne preiskave, izvid histopatologije, izvid konzilija, ki vključujejo: rezultat testa, podatke o izvajalcu, ustanovi, vrsti kolonoskopije, poteku preiskave, diagnoza po MKB, dodatni posegi ob kolonoskopiji vključno z biopsijo, najdbe, zapleti med preiskavo in po njej, številka in vrsta vzorca za histopatologijo, vrsta izvida po ustrezni klasifikaciji, ZZZS številka izvajalca zdravstvene dejavnosti oz. laboratorija, kjer so bile opravljene presejalne in diagnostične preiskave izven presejalnega programa, ZZZS številke vključenih zdravnikov, datumi in izidi vseh preiskav,</p>	<p>danke ter</p> <p>4. kot podlaga za klinične in epidemiološke raziskave ter stroškovne analize.</p>		<p>o ciljni populaciji Programa Svit. ZZZS mesečno na podlagi EMŠO na podlagi Evidence o zavarovanih osebah obveznega zdravstvenega zavarovanja posreduje podatke o ZZZS številki in šifri izpostave prebivališča zavarovane osebe, podatek, ali je zavarovanje urejeno ter podatke o osebnem zdravniku zavarovane osebe (ime, priimek, ZZZS številka izbranega osebnega zdravnika, ZZZS številka ter naziv in naslov izvajalca oziroma zdravstvene ustanove oziroma druge ustanove, v kateri dela izbrani osebni zdravnik), šifra zdravstvenega delavca in izvajalca (NIJZ).</p> <p>Upravičenci do podatkov iz zbirke: Register raka, lečeči zdravniki in drugi izvajalci zdravstvene dejavnosti za potrebe zdravstvene obravnave pacienta.</p>		<p>na podlagi povezovalnega znaka EMŠO oziroma ZZZS številke zavarovane osebe.</p>	
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

		<p>navodila za pacienta.</p> <p>Podatki o zdravljenju: izvajalec in ustanova, vrste zdravljenja, načini in kakovost operativnega zdravljenja raka debelega črevesa in danke, diagnoza, stadij po TNM ali drugi ustrezni klinični/patološki klasifikaciji, datumi posegov.«.</p>						
--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	--	--

– za zaporedno številko NIJZ 53 dodata novi zaporedni številki NIJZ 53.1 in NIJZ 53.2, ki se glasita:

»NIJZ 53.1	Register endoprotetike	<p>Osnovni podatki o pacientu, ki mu je bila vstavljena ali odstranjena endoproteza ali njen del kolčnega ali kolenskega sklepa: ZZZS številka zdravstvenega zavarovanja, EMŠO, ime in priimek, rojstni priimek, spol, datum rojstva, kraj rojstva, državljanstvo, CRP spremembe (generalni status, datum, tip in grupa dogodka), prebivališče (stalno in začasno, prebivališče za dostavo pošte), datum in kraj smrti, relevantni socialno-ekonomski podatki</p> <p>Podatki o izvajalcu: ime, priimek, šifra zdravstvenega delavca (NIJZ), ZZZS številka ortopeda, ki je vstavil endoprotezo ter naziv, šifra izvajalca (NIJZ) in ZZZS številka izvajalca zdravstvene dejavnosti, kjer je bil poseg artroplastike opravljen</p> <p>Podatki o vgrajenih delih endoproteze: proizvajalec, tip, originalno ime, kataloška številka,</p>	<p>Zbirka se vodi zaradi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. spremljanja preživetja (čas od vstavitve do odstranitve) vstavljenih endoprotez kolčnega in kolenskega sklepa, 2. zagotavljanja nadzora nad kakovostjo endoprotetičnih operacij, 3. omogočanja in ugotavljanje manj kakovostnih proizvodov in postopkov ter 4. posredno znižanja stroškov primarnih in revizijskih operacij endoprotez kolkov in kolen. 	<p>Upravitelj analizira podatke, pripravlja in objavlja obdobjna poročila najmanj enkrat letno ter jih objavlja na svoji spletni strani.</p>	<p>Podatke za Register endoprotetike pošiljajo sprotno vsi izvajalci JZZ ter druge pravne in fizične osebe ne glede na koncesijo, ki opravljajo zdravstveno dejavnost artroplastike.</p> <p>V zbirko Register endoprotetike pošiljajo za vsebino zbirke relevantne podatke še: CRP, Register prostorskih enot RS, Evidenca gibanja zdravstvenih delavcev in mreže zdravstvenih zavodov, zbirke eZdravja (vključno s CRPP).</p> <p>V Register endoprotetike 4-krat letno, posredno (preko eZdravja) ali neposredno pošilja tudi ZZZS, in sicer iz Evidenca o zavarovanih osebah obveznega zdravstvenega zavarovanja podatke o ZZZS številki zdravstvenega zavarovanja, o osebnem zdravniku (ime, priimek, ZZZS številka izbranega osebnega zdravnika, ZZZS številka ter</p>	Ortopedska bolnišnica Valdoitra	<p>Podatke se posreduje v zbirko neposredno v elektronski obliki ali na papirju v dogovorjenem standardnem zapisu ali pa jih upravljavec pridobi pri JZZ in drugih pravnih in fizičnih osebah ne glede na koncesijo ali preko eZdravja na podlagi povezovalnega znaka EMŠO oziroma ZZZS številke zavarovane osebe.</p>	Trajno
------------	------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------

		<p>del endoproteze, vrsta materiala, način fiksacije endoproteze.</p> <p>Podatki o operaciji: datum, stran posega, vzrok za operacijo – diagnoza oz. vzrok za revizijo, predhodne operacije na obravnavanem sklepu, operativni pristop, pri reviziji obseg revizije.</p> <p>Pri odstranitvi prej vstavljene endoproteze (ali njenega dela) se zbirajo tudi podatki o prejšnji operaciji: datum prejšnje operacije, ustanova in operater prejšnje operacije, odstranjeni deli endoproteze.</p>			<p>naziv in naslov izvajalca oziroma zdravstvene ustanove oziroma druge ustanove, v kateri dela izbrani osebni zdravnik, šifra zdravstvenega delavca in izvajalca (NIJZ).</p> <p>Upravičenci do podatkov za svoje paciente: izvajalci, ki opravljajo zdravstveno dejavnost artroplastike za svoje paciente, NIJZ.</p>			
NIJZ 53.2	Register redkih nemalighnih boleznih	<p>Osnovni podatki o pacientu: EMŠO, številka zdravstvenega zavarovanja, ime in priimek, datum rojstva, spol ob rojstvu, naslov stalnega in začasnega bivališča, kraj rojstva, vitalni status, vrsta soglasja pacienta.</p> <p>Podatki o registraciji in izvajalcih zdravstvene dejavnosti: datum prvega stika z izvajalcem zdravstvene dejavnosti, številka zdravnika, ki je pacienta registriral, in številka izvajalca, ki je pacienta zdravil.</p> <p>Klinični podatki: šifre glavne diagnoze po MKB in Orpha kodah ter dodatnih diagnoz po MKB, kratek opis diagnoze in dodatnih diagnoz, potrjenost diagnoze, opis nediagnosticiranega primera, starost ob diagnozi v letih, starost ob nastopu simptomov/znakov, funkcioniranje/oviranost</p>	<p>Zbirka se vodi zaradi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. obdelovanja podatkov o incidenci, prevalenci in preživetju bolnikov z redko boleznijo, 2. spremljanja, načrtovanja in vrednotenja zdravstvenega varstva ter 3. kot podlaga za epidemiološke in klinične raziskave. 	<p>Upravljevec analizira podatke, pripravlja in objavlja obdobjna poročila najmanj enkrat letno ter jih objavlja na svoji spletni strani.</p>	<p>V Register redkih nemalighnih boleznih podatke sprotno vnašajo JZZ ter druge pravne in fizične osebe, ki opravljajo zdravstveno dejavnost na sekundarni in terciarni ravni (ambulantni in bolnišnični oddelki, oddelki za citologijo/patologijo/genetiko), CRP, Register prostorskih enot RS.</p> <p>V zbirko Register redkih nemalighnih boleznih so na podlagi povezovalnega znaka EMŠO najmanj enkrat letno (oz. v skladu s predpisano metodologijo Registra redkih nemalighnih boleznih) poslani še podatki iz:</p> <p>– zbirke podatkov o umrlih osebah (vzrok smrti, mesto smrti, številka mrliškega lista, izvajalec zdravstvene dejavnosti, zdravnik in podatki o obdukciji za osebe z redko boleznijo kot osnovnim vzrokom smrti; za vse umrle, ki so registrirani v Registru redkih nemalighnih</p>	UKC Ljubljana, Pediatrična klinika	Elektronsko	Trajno

		<p>pacienta po WHO.</p> <p>Genetski material: vrsta po HGNC nomenklaturi, HGVS klasifikaciji ali OMIM koda, hramba biološkega materiala.</p> <p>Terapevtski podatki: podatki o zdravlilu sirota.</p> <p>Drugi podatki: antropometrični parametri in vitalni znaki (BMI, višina, teža, obseg glave, frekvenca dihanja, pulzi, temperatura), preživetje/smrtnost, razvojni mejniki, kognitivne funkcije, kakovost življenja (QoL), šolska izobrazba, neželen dogodek, motorične zmogljivosti/izid, stopnja avtonomnosti, funkcionalnost organov (pljuča, srce, jetra, oči itd.), število nujnih sprejemov v bolnišnico, stopnja dolgotrajnih zapletov, pogostost okužb (ENT – uho, nos, grlo, pljuča itd.), operacije.</p>			<p>bolezni, pa vzrok smrti);</p> <ul style="list-style-type: none"> – zbirke podatkov o zunajbolnišničnih obravnavah pacientov na sekundarni in terciarni ravni zdravstvenega varstva (podatki za paciente, ki so zboleli za redko boleznijo); – zbirke podatkov o bolnišničnih obravnavah pacientov v bolnišnicah in drugih izvajalcih zdravstvene dejavnosti (s sprejemom v posteljno enoto) (podatki za paciente, ki so zboleli za redko nemaligno boleznijo); – zbirke podatkov s področja zdravja in varstva pri delu (podatki za paciente, ki so zboleli za redko nemaligno boleznijo kot poklicno boleznijo); – zdravstvene dokumentacije (podatki za paciente, ki so zboleli za nemaligno redko boleznijo) in elektronske zdravstvene kartoteke; – zbirke eZdravja; – od bolnikov z redko boleznijo njihovih svojcev ali skrbnikov. <p>Upravičenci do podatkov iz zbirke: izvajalci zdravstvene dejavnosti, ki pošiljajo podatke in NIJZ.«.</p>		
--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

3. člen

Ta zakon začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije, uporabljati pa se začne 1. januarja 2019.

III. OBRAZLOŽITEV

K 1. členu

S tem členom se v vsebino Priloge 1 dodaja možnost vključitve tudi upravičencev do podatkov posamezne zbirke, ki so upravljavci drugih zbirk v Prilogi 1, in sicer zaradi racionalnosti vodenja svojih zbirk.

Poleg tega se v novem drugem odstavku 5. člena zakona dodaja možnost, da upravljavec zbirke iz Priloge 1 za namen zbiranja podatkov za svojo zbirko, lahko pridobiva podatke tudi iz drugih zbirk podatkov iz Priloge 1 in sicer brezplačno in tudi samo z uporabo EMŠO ali ZZZS številke.

K 2. členu

S tem členom se določajo spremembe in dopolnitve Priloge 1 k ZZPPZ.

Uvaja se pet novih zbirk, in sicer tri na področju raka ter po ena na področju endoprotetike in na področju redkih nemalignih bolezni:

- NIJZ 25.1 Register testiranih oseb iz družin, obremenjenih z dednim rakom,
- NIJZ 26.1 Register organiziranega zgodnjega odkrivanja in obravnave raka dojk,
- NIJZ 26.2 Register organiziranega odkrivanja in obravnave predrakavih sprememb in raka debelega črevesa in danke,
- NIJZ 53.1 Register endoprotetike,
- NIJZ 53.2 Register redkih nemalignih bolezni.

Registre s področij dednega raka, raka materničnega vratu in raka dojk po predlogu zakona upravlja Onkološki inštitut Ljubljana, register raka debela črevesa in danke pa NIJZ. Upravljavec Registra endoprotetike bo Ortopedska bolnišnica Valdoltra, Registra redkih nemalignih bolezni pa Pediatrična klinika UKC Ljubljana. Vsi podatki iz navedenih registrov se bodo hranili trajno. Za vse se za način pošiljanja podatkov določa elektronska oblika ali na papirju, z izjemo Registra Svit in Registra redkih nemalignih bolezni, za katera se določa le elektronska oblika izmenjave podatkov. Podatke bodo upravljavci zbirk pridobivali od izvajalcev zdravstvene dejavnosti ne glede na to, ali bodo ti opravljali dejavnost v mreži javne zdravstvene službe ali izven nje, ter iz drugih registrov in evidenc, ki so navedeni pod posamezno novo zbirko podatkov.

Register testiranih oseb iz družin, obremenjenih z dednim rakom, je namenjen obdelovanju podatkov o incidenci dednega raka, prevalenci in preživetju teh bolnikov, spremljanju, načrtovanju in vrednotenju onkološkega varstva, na podlagi katerih se bodo lahko izvajale epidemiološke in klinične raziskave.

Cilji tega registra dednih rakov so:

1. aktivno prepoznavati družine z dednimi raki, kar bi zagotavljalo enakovredno obravnavo vsem

- državljanom Republike Slovenije,
2. vključevati zelo ogrožene za nastanek raka v prilagojene državne presejalne programe,
 3. zagotavljati stalno spremljanje zelo ogrožene populacije in
 4. možnost vključevati se v raziskovalne programe in s tem pridobivati populacijske podatke zaradi optimizacije preventivnih ukrepov glede na slovensko populacijsko genetsko statistiko.

Register DORA je namenjen zlasti zagotavljanju učinkovitosti organiziranega presejanja in zgodnjega odkrivanja raka dojk, ustreznemu pretoku informacij med izvajalci programa in Onkološkim inštitutom, zagotavljanju kakovosti programa ter kot podlaga za klinične in epidemiološke raziskave ter stroškovne analize.

Register organiziranega odkrivanja in obravnave predrakavih sprememb in raka debelega črevesa in danke se bo vodil zaradi organizacije, vodenja, nadzorovanja in izboljševanja kakovosti, ocenjevanja učinkovitosti organiziranega aktivnega odkrivanja raka debelega črevesa in danke ter je podlaga za klinične in epidemiološke raziskave ter stroškovne analize.

Register endoprotetike je namenjen spremljanju preživetja vstavljenih endoprotez kolčnega in kolenskega sklepa. Vodenje tega registra bo pripomoglo predvsem k nadzoru nad kakovostjo in k ugotavljanju kakovosti endoprotez, kar pomeni tudi morebitno znižanje stroškov.

Register redkih nemalignih bolezni omogoča zbiranje podatkov za izvedbo epidemioloških in kliničnih raziskav na področju redkih nemalignih bolezni, kar bo tudi pripomoglo k načrtovanju in izboljšanju zdravstvene oskrbe. Register redkih nemalignih bolezni je namenjen zbiranju tudi podatkov o incidenci, prevalenci in preživetju bolnikov z redko boleznijo.

Poleg tega se v Prilogi 1 zaradi posodobitve že delujočih zbirk podatkov na področju Registra raka in Registra ZORA te spreminjajo in dopolnjujejo predvsem v delu, ki se nanaša na nabor podatkov in zavezancev za dajanje podatkov upravljavcu podatkov na način, ki je predviden v predlaganih novih registrih. Predlagane spremembe pri zbirki Register raka bodo omogočile aktivno zbiranje podatkov v že delujočih zbirkah in neposredno pri izvajalcih ali iz eZdravja ter zbiranje natančnejših podatkov o izvedbi in kakovosti diagnostike in zdravljenja za najpogostejše rake v kliničnih registrih.

Predlagane spremembe in dopolnitve bodo omogočile izmenjavo podatkov med izvajalci programa, povezljivost zbirke v eZdravje ter zbiranje razširjenega nabora podatkov. Upravitelj obeh registrov ostaja Onkološki inštitut Ljubljana, prav tako se ne spreminja čas hranjenja podatkov, ki je trajen.

K 3. členu

S tem členom se določa začetek veljavnosti zakona, ki bo začel veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Zaradi prilagoditve orodij za predlagani način zbiranja in obdelave podatkov v posameznih registrih se za začetek uporabe zakona določa 1. januar 2019.

IV. BESEDILO ČLENOV, KI SE SPREMINJAJO

(prepis določb veljavnega zakona, ki se s predlogom spreminjajo)

5. člen

Vrste in vsebina posameznih zbirk podatkov s področja zdravstvenega varstva, njihov namen, obdobja poročila, kdo mora posredovati podatke in kdaj, upravljavec zbirke, način dajanja podatkov in čas hranjenja podatkov, so opredeljeni v Prilogi 1, ki je sestavni del tega zakona.

PRILOGA 1

Zap. št.	Naziv zbirke podatkov	Vsebina	Namen	Poročila	Kdo mora dati podatke in kdaj	Upravljavec zbirke	Način dajanja podatkov	Čas hranjenja podatkov
NIJZ 25.	Register raka	EMŠO, številka zdravstvenega zavarovanja, ime in priimek, deklški priimek, rojstni kraj, prebivališče, bolnišnica, oddelek, številka popisa, datum sprejema, predhodno ugotovljen kakšen drug rak, datum ugotovitve sedanjega raka, zaporedno število sedanjega raka, predhodno zdravljenje sedanjega raka, vzrok sprejema, razred, lokalizacija raka, histološka oz. citološka dgn., stadij po tnm ali drugi ustrezni klinični lokalizaciji, opredelitev stadija solidnih tumorjev in malignih limfomov po vseh preiskavah, diagnoza ugotovljena, način zdravljenja med sedanjo hospitalizacijo, datum pričetka	Obdelovanje podatkov o incidenci in preživetju bolnikov z rakom. Spremljanje, načrtovanje in vrednotenje onkološkega varstva, osnova za epidemiološke in klinične študije.		Bolnišnice RS JZZ ter druge pravne in fizične osebe, ki opravljajo zdr. dejavnost ne glede na koncesijo sprotno Za ugotavljanje vitalnega stanja registriranih pridobiva upravljavec »registra raka« podatke iz CRP. Iz zbirke podatkov "zdravniško poročilo o umrli osebi" pridobiva upravljavec »registra raka« naslednje osebne podatke: EMŠO, priimek in ime, bivališče, datum smrti, kraj in mesto smrti, podatke o vzroku smrti dal:, vzrok smrti - podrobna šifra MKB	Onkološki Inštitut	Obrazec ali računalniški medij	Trajno

		zdravljenja, datum odpusta oz. smrti, stanje ob, obdukcija, kontrola predvidena oz. bolnik premeščen.			iz območja šifer poglavja o malignih neoplazmah. Iz zbirke podatkov "register organiziranega odkrivanja raka materničnega vratu" pridobiva upravljavec »registra raka« naslednje osebne podatke: EMŠO, priimek in ime, bivališče, datum diagnoze CIN III ali raka materničnega vratu, zdravstveni zavod, diagnoze, način diagnoze.			
NIJZ 26.	Register organiziranega odkrivanja raka materničnega vratu	1. splošni podatki, Ime in priimek, EMŠO, številka zdravstvenega zavarovanja, deklinski priimek, kraj rojstva, poštna številka, kraj, ulica, hišna številka in občina prebivališča, šolska izobrazba, poklic; datum izselitve; datum, kraj in vzrok smrti. 2. citološki izvid: Ime in priimek, EMŠO, številka zdravstvenega zavarovanja, naslov, osebna identifikacija ginekologa, ki je odvzel bris in zavoda kjer dela, datum odvzema, razlog za odvzem brisa, identifikacija laboratorija, presejalca in odgovornega citopatologa/ginekologa, ciljana anamneza,	Organizacija, vodenje, strokovni nadzor in ocenjevanje učinkovitosti organizirane aktivne detekcije raka na materničnem vratu.		Upravljavec »registra organiziranega odkrivanja raka materničnega vratu« pridobiva podatke iz CRP. Podatke pod Vsebina 2. In 3. posredujejo sprotno vsi JZZ in druge pravne in fizične osebe, ki opravljajo zdravstveno dejavnost ne glede na koncesijo (vodje laboratorijev, ki opravljajo citološke in patološke preiskave). Podatke pod Vsebina 4. register dobi s povezavo z Registrom raka za Slovenijo ali neposredno iz zdravstvenih zavodov, kjer zdravijo bolnice.	Onkološki Inštitut	Obrazec ali računalniški medij	Trajno

		<p>kolposkopski izvid, citološki izvid</p> <p>3. histološki izvid oz. izvid biopsije: osebna identifikacija ženske in vzorca, vrsta vzorca, datum odvzema, identifikacija ginekologa in patologa, histološki izvid.</p> <p>4. zdravljenje: osebna identifikacija ženske, identifikacija terapevta, datum začetka zdravljenja, vrsta zdravljenja.</p>						
NIJZ 53.	Evidenca pojavnosti spolno prenesenih bolezni (SPB)	<p>spol, datum rojstva, SOUNDEX šifra, država rojstva, državljanstvo, narodnostna pripadnost, etnična pripadnost, občina prebivališča, poklic, zaposlitev, zakonski stan / življenska skupnost, diagnoze, datumi postavitve diagnoz, rezultati in datumi laboratorijskih preiskav, datum smrti, vzrok smrti, izpostavljenosti / dejavniki tveganja, spolna usmerjenost, države in čas bivanja v tujini, vrsta in trajanje zdravljenja / profilakse, podatki o svetovanjih in napotitvah, prijavitelj ter datum prijave.</p>	Spremljanje pojavljanja in porazdelitve SPB, načrtovanje in vrednotenje preprečevanja in obvladovanja.		JZZ ter druge pravne in fizične osebe v zdravstveni dejavnosti, ne glede na koncesijo - sprotno na ZZV in / ali NIJZ.	NIJZ	Obrazec ali računalniški medij	Trajno

V. PREDLOG, DA SE PREDLOG ZAKONA OBRAVNAVA PO NUJNEM OZIROMA SKRAJŠANEM POSTOPKU

V skladu s prvim odstavkom 142. člena Poslovnika Državnega zbora (Uradni list RS, št. 92/07 – uradno prečiščeno besedilo, 105/10, 80/13 in 38/17) predlagamo obravnavo predloga zakona po skrajšanem postopku, saj gre za manj zahtevne spremembe in dopolitve zakona, ki pa so zelo pomembne za uspešnost izvajanja preventivnih zdravstvenih programov na področju zgodnjega odkrivanja in zato uspešno oziroma pravočasno zdravljenje posameznih vrst raka, prepoznavanje in zdravljenje redkih nemalignih bolezni ter zagotavljanje kakovostnega endoprotetičnega zdravljenja.

VI. PRILOGE

- presoja učinkov predpisov na gospodarstvo - MSP test.