



REPUBLIKA SLOVENIJA  
DRŽAVNI SVET

*Komisija za socialno varstvo, delo, zdravstvo in invalide*

Številka: 052-01/15-1/ EPA 450-VII  
Ljubljana, 22. 5. 2015

Komisija za socialno varstvo, delo, zdravstvo in invalide je, na podlagi 20. člena Poslovnika Državnega sveta (Uradni list RS, št. 70/08, 73/09, 101/10, 6/14 in 26/15) in drugega odstavka 56. člena Zakona o Državnem svetu (Uradni list RS, št. 100/05 - uradno prečiščeno besedilo, 95/09 – odl. US, 21/13 - ZFDO-F), oblikovala naslednje

**M n e n j e**

**k Predlogu zakona o spremembah in dopolnitvah Zakona o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (ZZPPZ-A) – druga obravnava**

Komisija za socialno varstvo, delo, zdravstvo in invalide je na 35. seji 20. 5. 2015 obravnavala Predlog zakona o spremembah in dopolnitvah Zakona o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (ZZPPZ-A), ki ga je v obravnavo Državnemu zboru predložila Vlada Republike Slovenije.

Komisija predlog zakona **podpira**.

Komisija na podlagi predstavitve predlagatelja ugotavlja, da se s predlogom zakona omogoča elektronicizacija procesov v zdravstvu, na podlagi vzpostavitve pravnih podlag za vpeljavo že preizkušenih rešitev eZdravja na nacionalno raven. S tem naj bi se odpravilo številne administrativne ovire pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti, prav tako pa pacientom zagotovilo večjo kakovost in pospešilo hitrost izvedbe posameznih storitev. Novela zakona uvaja tudi manjše spremembe, vezane na delni prenos določb Direktive 2011/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2011 o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu (opredelitev izraza »zdravstvena dokumentacija«), uskladitev z Zakonom o prekrških, Zakonom o zdravstveni dejavnosti (sprememba naziva NIJZ) in spremembo poimenovanja pristojnega ministrstva v okviru zakona – z ministrstva, pristojnega za zdravstvo, v ministrstvo, pristojno za zdravje.

Kot glavna cilja predloga zakona se navajata prilagoditev in ureditev pravnih podlag za novo nastajajoče zbirke podatkov v okviru eZdravja kot nacionalnega, enotnega in usklajenega zdravstveno-informacijskega sistema ter zagotovitev pravne podlage za kakovostno, prijazno in učinkovito poslovanje v zdravstvu prek storitev eZdravja. Navedena glavna cilja se bo zasledovalo na podlagi prenosa nalog skrbništva e-Zdravja na Center za informatiko v zdravstvu, ki deluje v okviru NIJZ (predviden začetek izvajanja nalog 1. 12. 2015), in vzpostavitve več zbirk podatkov, ki se bodo lahko medsebojno povezovale. Osrednja zbirka podatkov bo Centralni register podatkov o pacientih (CRPP), ki bo vseboval povzetek podatkov o pacientu in

podatke o pacientovi zdravstveni in drugi dokumentaciji, predpisani s strani ministra. Dodatno bo vzpostavljenih še 8 drugih zbirk občutljivih podatkov (eNapotnica in eNaročilo, eRecept, evidenca uporabnikov zdravstvene zNET kartice za oddaljeni odstop, eTriaža, TeleKap, eKomunikacije, evidenca teleradioloških preiskav RS ter evidenca uporabnikov rešitev eZdravja). Predlog zakona določa tudi zavezanca za uporabnike eZdravja ter pogoje, roke, način vključitve in uporabe eZdravja.

Zavezanci za posredovanje podatkov v CRPP bodo izvajalci zdravstvene dejavnosti, za posredovanje in pridobivanje podatkov v in iz CRPP pa bodo izdana pooblastila za zdravstvene delavce in druge pooblaščen osebe, pri čemer bo obseg pooblastila odvisen od kvalifikacije, poklica in delovnega področja zdravstvenega delavca ter delovnega mesta oziroma dela pri izvajalcu zdravstvene dejavnosti. Predlog zakona prav tako daje možnost pacientu, da prepove vpogled v povzetek podatkov o njem, prav tako brez njegove izrecne privolitve do podatkov ne bodo mogli dostopati izvajalci zdravstvene dejavnosti v tujini.

Komisija se je seznanila s stališčem Nacionalnega inštituta za javno zdravje (NIJZ), ki je bil aktivno vključen v pripravo novele zakona in k njeni vsebini nima pripomb. Rešitve, ki jih uvaja predloga zakona, na NIJZ ocenjujejo kot izrednega pomena za nadaljnji razvoj področja zdravja v Republiki Sloveniji. Tudi za NIJZ bi sprejem novele zakona prinesel bistvene izboljšave pri delu, zlasti v povezavi z vzpostavitvijo zbirke eNaročanje (možnost ažuriranja in poenotenja zbiranja podatkov o čakalnih dobah ter razbremenitev dajalcev podatkov). Tudi novo vzpostavljena baza podatkov CRPP bo za NIJZ velikega analitičnega pomena, obenem pa bo omogočila veliko razbremenitev tako zanje kot izvajalce zdravstvenih storitev (omogočeno sledenje dogajanja v zvezi s pacienti po izvedeni zdravstveni oskrbi, ki je trenutno zelo oteženo).

Komisija se je seznanila tudi z mnenjem Informacijskega pooblaščenca, ki je prav tako sodeloval pri pripravi novele zakona. Večjih pripomb nimajo, so pa izpostavili, da je bilo v začetku priprave zakonskih sprememb predvideno, da bo šlo za spremembo aktualnega zakona v celoti in ne zgolj parcialno, kar bi bilo po njihovem mnenju boljše, saj bi tako lahko odpravile še nekatere druge pomanjkljivosti v zakonu. Svoje pozitivno mnenje k vsebini predloga zakona so sicer podali v eni od predhodnih faz priprave predloga zakona, vendar ocenjujejo, da so dodatne spremembe in dopolnila, ki so jih zaznali, kljub nekaj pomanjkljivostim še vedno skladni s sistemom varovanja osebnih podatkov. Dodatno pa opozarjajo, da bo vzpostavitev CRPP pomenila združitev trenutno razpršenih podatkov o zdravstvenem stanju pacientov v t. i. megazbirko podatkov, ki z vidika varovanja občutljivih osebnih podatkov prinaša večja tveganja. Zakonsko so zato predvidene omejitve v zvezi z zbiranjem in obdelavo podatkov ter upravljanjem baze podatkov (omejen čas zbiranja podatkov, določitev specifičnih vrst dokumentacije, ki se zbira, s strani pristojnega ministra itd.) po njihovem mnenju nujne.

Komisija od predlaganih zakonskih rešitev pričakuje pozitivne učinke tako na strani uporabnikov sistema zdravstvenega varstva kot tudi izvajalcev zdravstvene dejavnosti, zlasti kar se tiče optimizacije izvajanja zdravstvenih storitev ter pravičnejšega dostopa do slednjih (trenutno sistem dopušča umetno ustvarjanje dolgih čakalnih dob, ki pogosto ne kaže realne slike). Zmanjšanje administrativnih ovir se pričakuje zlasti v povezavi s sistemom eNaročanja, ki bo lahko bistveno olajšal postopke naročanja (namesto zgolj osebno ali po telefonu) in prihranil čas pacientu, saj bosta na primer zdaj napotni zdravnik oz. medicinska sestra imela

možnost direktno naročiti pacienta na nadaljnje preiskave in obravnave, namesto dosedanjega sistema, ko pacient sam na različnih koncih išče ustrezne specialiste in pri urejanju zadev po nepotrebem izgublja čas.

Na podlagi zaznanih negativnih izkušenj iz tujine (odpor posameznih izvajalcev zdravstvenih storitev do vesplošnega uvajanja informatizacije v zdravstvu) komisija opozarja, da bi bilo treba zagotoviti zakonske in izven-zakonske varovalke za strogo in pravočasno izpolnjevanje zakonskih določb s strani izvajalcev. Že zdaj se namreč pojavljajo nasprotujoča mnenja, na primer da bo eRecept celo podaljšal čas obravnave posameznega pacienta, ker bo zdravniku takšen način predpisovanja zdravil vzel več časa itd. Komisija je pri tem izpostavila tudi zaznane ugovore s strani lekarn glede uvedbe sistema eRecepta v povezavi z morebitnim zniževanjem zneskov obračunanih nadomestil za zagotavljanje podatkov iz 6. točke drugega odstavka 62. člena Zakona o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju (t. i. provizije v zvezi z zagotavljanjem podatkov za delovanje dopolnilnega zdravstvenega zavarovanja, natančneje z izravnalnimi shemami).

Predstavnica predlagatelja je v zvezi z navedbami v prejšnjem odstavku pojasnila, da zakon že v osnovi za zavezanca za posredovanje podatkov predvideva obveznost ažurnega posredovanja podatkov, pri čemer so za neupoštevanje omenjenih zakonskih določb predvidene tudi ustrezne sankcije za odgovorne osebe. Se pa predlagatelj na tem področju vseeno bolj nagiba k preventivnim aktivnostim, v smislu konkretnih usposabljanj zdravstvenega osebja, torej k zagotavljanju ustreznih podlag za čim hitrejšo implementacijo zastavljenih ciljev. Hkrati poudarjajo, da so se pri načrtovanju sistema opirali na že obstoječe informacijske rešitve in zgolj njihovo nadgradnjo s posameznim moduli z namenom preprečitve morebitnega stresa in obremenitev za zaposlene ter posledično doseganja večjih pozitivnih učinkov dodatne informatizacije sistema. V zvezi s provizijami za lekarne pa predlagatelj znižanja slednjih ne pričakuje, med drugim tudi na podlagi argumentov, da morebitni prihranek časa pri opravljanju administrativnih nalog ne pomeni avtomatično razloga za neupravičeno prejemanje nadomestil. Farmacevt bo namreč z uvedbo novega sistema imel več časa za strokovno delo, kar bo lahko pomenilo dodatno korist za celoten sistem in večjo stopnjo zaščite zdravja pacientov. Prav tako bo lahko po novem na podlagi baze podatkov eRecept tudi sam preverjal medsebojne interakcije predpisanih zdravil in s tem pripomogel h krepitvi kontrolnih mehanizmov v sistemu.

Komisija se zaveda nevarnosti, ki jih prinaša združevanje občutljivih osebnih podatkov v baze podatkov velikega obsega, zato še posebej opozarja na nujnost preprečevanja zlorab centraliziranih podatkov v korist drugih področij (na primer za zavarovalnice, ki ponujajo oziroma razvijajo zavarovalne produkte na področju zdravstvenega varstva, bi takšna baza podatkov lahko predstavljala pomemben vir poslovnih informacij, prav tako bi lahko delodajalcem takšni podatki služili za izvajanje pritiskov ali postavljanje neutemeljenih zahtev zaposlenim ali kandidatom za zaposlitev zaradi njihovega zdravstvenega stanja ali podatkov o preteklih zdravljenjih oziroma posegih). Komisijo so ob tem zanimale predvidene varovalke za preprečevanje možnih zlorab baz podatkov za raziskovalne, poslovne oziroma komercialne namene.

NIJZ je v zvezi z navedenim podal pojasnilo, da že zdaj upoštevajo vse mednarodne prakse pri posredovanju mikro podatkov in da imajo za raziskovalce uvedena striktna pravila glede vpogleda in uporabe podatkov iz trenutno obstoječih zbirk podatkov v zdravstvu (raziskovalci morajo vložiti posebno vlogo za dostop in obdelavo podatkov,

NIJZ se v primeru dvoma vedno posvetuje z Informacijskim pooblaščencom o dopustnosti posredovanja podatkov itd.). Poudarjajo, da se raziskave vedno izvajajo na podlagi anonimiziranih podatkov brez možnosti razkritja posameznika, njihova uporaba pa mora biti utemeljena z zelo jasnim namenom in ko se doseže slednjega, morajo biti posredovani podatki uničeni. Če gre za obdelavo večje količine podatkov, pa je dostop do slednjih možen zgolj iz posebne varne sobe na sedežu NIJZ. Do neanonimiziranih podatkov pa lahko dostopajo samo tisti, ki imajo do tega zakonsko pravico (izvajalci zdravstvene dejavnosti in mrliško-pregledne službe) in še to izključno za pacienta, za katerega so pooblaščen.

NIJZ je sistem varstva podatkov v zadnjih 6 letih precej nadgradil in že zdaj hrani nekatere velike zbirke podatkov (na primer o porodih in umrlih osebah), ki jih daje na voljo za raziskave na svojem sedežu, pri čemer spoštujejo vsa pravila, zato do zdaj primerov zlorab še niso zabeležili. Glede možnega izkoriščanja podatkov v komercialne namene pojasnjujejo, da so takšne zahteve s strani posameznih podjetij že prejeli, a so jih zaradi ocene o visoki verjetnosti zlorabe zavrnil. Pri tem pa opozarjajo na načrte na ravni EU o sprejemu uredbe o odprtih podatkih, ki bo zelo verjetno trg podatkov odprla v precejšnji meri. Do ustreznosti takšnega ukrepa so na NIJZ zaradi zaščite občutljivih osebnih podatkov, s katerimi upravljajo, zelo zadržani.

Komisija v združevanju podatkov in povezavah med posameznimi bazami podatkov v zdravstvu, ob zavedanju nujnosti ustrezne zaščite občutljivih osebnih podatkov, vidi tudi precej pozitivnih plati. Tako ocenjuje, da se bo na takšen način zmanjšalo število podvojenih preiskav, ki so jih zdaj deležni pacienti na posameznih nivojih zdravstvenega sistema, ker so na primer podatki o teleradioloških preiskavah razpršeni po celotnem sistemu ali ker pacienti zdravnika ne opozorijo na to, da so določeno preiskavo že opravili. Prav tako bo po mnenju komisije sistem eRecept pomembno vplival na preprečevanje pojava negativnih stranskih učinkov ali zapletov zaradi predpisovanja več nekompatibilnih zdravil hkrati. Predlagatelj pa je pri tem dodatno pojasnil, da je sistem zastavljen tako, da bodo vse zbirke podatkov zagotavljale vse revizijske sledi v skladu z Zakonom o varstvu osebnih podatkov in smernicami Informacijskega pooblaščenca, prav tako bo tudi vsakemu posamezniku omogočen vpogled v omenjene revizijske sledi prek portala, seveda zgolj za podatke, ki se nanašajo nanj.

V zvezi z možnostjo prepovedi za vpogled v povzetek podatkov o pacientu, ki jo lahko poda pacient, je komisija opozorila na to, da bo treba o omenjeni možnosti ustrezno informirati državljane, da ne bi prišlo do situacije, ko bi imeli priložnost to zakonsko določbo uveljavljati zgolj tisti, ki bodo podrobneje poznali zakon, ne pa tudi vsi ostali državljani. Predstavnica predlagatelja je pojasnila, da v zvezi z navedenim še letos načrtujejo intenzivno nacionalno kampanjo o omenjeni prepovedi z namenom čim bolj učinkovitega informiranja državljanov oziroma pacientov. Slednji bodo tako o možnosti prepovedi med drugim obveščeni tudi prek plakatov, posebnih zloženek, ki bodo na voljo pri izvajalcih zdravstvenih storitev, in tudi na podlagi informacij ter opozoril zdravstvenega osebja.

\* \* \*

Za poročevalca je bil določen podpredsednik komisije Tomaž Horvat, mag.

Nuša Zupanec, l.r.  
sekretarka komisije

Mag. Peter Požun, l.r.  
predsednik komisije