**PREDLOG**

**2017-2711-0078**

**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 in eZdravja ter njihove upravljavce in upravičence do podatkov s področja zdravstvenega varstva 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, obdobna poročila, kdo mora posredovati podatke in kdaj, upravljavce zbirke, način dajanja podatkov in čas hranjenja podatkov opredeljuje Priloga 1 omenjenega zakona. Priloga 1 vsebuje 53 vrst zbirk podatkov, ki vsebujejo osebne podatke in 21 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 nadaljevanju: ZZPPZ) niso bile spreminjane oziroma dopolnjene od uveljavitve zakona leta 2000. Napredek informacijske tehnologije, pa tudi večje potrebe pri zagotavljanju zdravstvenega varstva kažejo potrebo po vzpostavitvi novih zbirk podatkov (zbirke s področja obvladovanja raka, redkih nemalignih bolezni in endoprotetike) in posodobitev nekaterih že uveljavljenih 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/zahteva EU: Državni program za odkrivanje predrakavih in zgodnjih rakavih sprememb na materničnem vratu (v nadaljevanju: Program ZORA), Državni presejalni program za raka dojk (v nadaljevanju: Program DORA) ter Državni program presejanja in zgodnjega odkrivanja predrakavih sprememb in raka na debelem črevesu in danki (v nadaljevanju: Program SVIT).

Pri vseh treh programih je potrebno zagotoviti centraliziran informacijski sistem z namenom pregleda nad vabljeno populacijo, spodbujanjem udeležbe in kontrolo izvajanja programa. Za uspeh presejanja je namreč pomemben velik odziv ciljne skupine (vsaj 70 %). Seveda mora biti ciljna skupina seznanjena z vsemi postopki, prednostmi pa tudi morebitnimi tveganji. Prav tako je nujno, da so programi presejanja dostopni na enak način za vse skupine prebivalstva ter 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. Za vrednotenje učinkovitosti presejanja je pomemben tudi obstoj in povezava z registri raka.

Zbirke podatkov za vse tri presejalne programe se vodijo z namenom:

1. načrtovanja, organizacije, vodenja, izvajanja in vrednotenja programa za obvladovanje bremena raka dojke, materničnega vratu oziroma debelega črevesa in danke (ločeno v vsaki zbirki),
2. zagotavljanja ustreznega pretoka informacij tako med izvajalci programa kot med registrom in izvajalci,

(3) spremljanja in strokovnega nadzora kakovosti storitev izvajalcev programa in postopkov,

(4) kot osnova za klinične in epidemiološke študije ter stroškovne analize.

Veljavna zbirka državnega programa ZORA (Register organiziranega odkrivanja raka materničnega vratu), kot opredeljena v ZZPPZ v Prilogi 1 (NIJZ 26.), ne pokriva sedanjega izvajanja 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 implementacija 2020 do 2021). Vse našteto lahko ne le izboljša kakovost spremljanja in izvajanja programa, pač pa tudi razbremeni izvajalce zdravstvene dejavnosti.

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

Od leta 2009 Program Svit 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. V sklopu kolonoskopij, ki potekajo v programu, se uspešno odstranjujejo 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 po podatkih Registra raka za Slovenijo število novih primerov bolezni v Sloveniji zmanjšuje.

Na področju obvladovanja raka Državni program obvladovanja raka 2017 do 2021 (v nadaljevanju: DPOR), ki ga je sprejela Vlada Republike Slovenije dne 20. 4. 2017 se 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 osnovo, ki jo opredeljuje zbirka Priloge 1 (NIJZ 25.). Trenutna tehnologija zbiranja podatkov ima za posledico objavo podatkov z najmanj triletnim zamikom. V DPOR je eden od ciljev, da bo do konca leta 2019 v RRRS vzpostavljena aktivna registracija 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 posredujejo 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 beležijo skladno z dejanskim stanjem. V letih od sprejetja ZZPPZ je prišlo do bliskovitega razvoja genetike raka in možnosti onko-genetskih presejanj. Veljavna zbirka Register družinske polipoze (sedaj NIJZ 38.), katere upravljavec je Onkološki inštitut Ljubljana, ne pokriva sedanjega izvajanja programa onkološkega genetskega svetovanja in testiranja. Pacienti imajo na voljo poleg presejanja za družinske polipoze tudi druga presejanja za dedne rake, ki jih izvajamo vzporedno z razvojem medicinske genetike, zato želimo zbirko posodobiti in tudi preimenovati v Register testiranih oseb iz družin obremenjenih z dednim rakom.

**1.1.2 Register redkih nemalignih bolezni**

Redke nemaligne bolezni (v nadaljevanju: 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 prištevamo, po mednarodno dogovorjeni definiciji, vse tiste z grobo incidenčno stopnjo manj kot 6 na 100.000 prebivalcev. Redki raki ne sodijo v skupino redkih 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 nadaljevanju: 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 27–36 milijonov, skupaj z bolniki v ZDA pa preko 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. Otroci z RNB v 30 % preminejo že pred 5. letim starosti, saj gre pogosto za neozdravljive bolezni. Nekatere RNB pa se izrazijo šele v odrasli dobi. Bolniki z RNB se soočajo z mnogimi težavami, kot so: pomanjkanje informacij o RNB, nepoznavanje bolezni s strani zdravstvenih delavcev, pozna postavitev 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 multidisciplinaren pristop. Zaradi nizke pogostnosti so RNB 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 element, s katerim zberemo podatke, pomembne za izvedbo epidemioloških in kliničnih raziskav na področju redkih bolezni. Spremljanje bolnikov s pomočjo registrov pripomore tudi k načrtovanju in izboljšanju njihove zdravstvene oskrbe. Evropska komisija je v namen vzpostavljanja 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 začela delovati leta 2011. Podporo državam članicam pri pripravi med seboj primerljivih in usklajenih registrov pacientov iz različnih področij, tudi pacientov z RNB, je med letoma 2012 in 2015 prispevala Iniciativa 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 nadaljevanju: NIJZ). V Evropi obstaja preko 500 registrov posameznih RNB. Pri nas obstaja nekaj že vzpostavljenih kliničnih registrov oziroma zbirk kliničnih podatkov, ki vključujejo tudi RNB (npr. oddelčni klinični register otrok z vrojeno boleznijo presnove, register bolnikov s hemofilijo, bolnikov s cistično fibrozo, bolnikov s Fabryjevo boleznijo itd.), vendar pa v Sloveniji register na nacionalni ravni še ni bil vzpostavljen. Bolj ali manj celovita nacionalna implementacija registra RNB je bila že izvedena v Italiji in Španiji, podobni projekti se izvajajo tudi v Franciji.

**1.1.3 Register endoprotetike**

V EU skrb za bolezni kosti in sklepov uvršča med prioritetne naloge zdravstvene oskrbe. Bolezni kosti in sklepov so namreč vodilni vzrok za bolečine in invalidnosti posameznikov, kar vpliva tudi na celotno družbo in njeno ekonomiko. Prav zaradi tega rastočega problema so različne organizacije in projekti posvečene temu problemu, npr. Bone and Joint Decade 2010-2020 (BJD) in European Innovation Partnerhsip on Health and Active Ageing (2014-2020). Priporoča se evidentiranje vseh artroskopskih posegov z namenom, da se omogoči spremljanje dosežkov in primerjava med posameznimi populacijami. To vlogo ima lahko samo populacijski register, kot je predlagani register.

V Sloveniji uporabljamo večinoma vsadke, ki so na tržišču tudi drugje v EU. Kljub temu se pojavljajo tudi vsadki, ki so bili izdelani v manjših serijah v Sloveniji ali drugih državah, pa zanje nimamo podatkov o uspešnosti. Prav tako želijo proizvajalci in dobavitelji včasih tržiti cenejše vsadke, ki so jih razvite države že opustile. Pridobljen CE certifikat namreč ne zagotavlja, da bo ta vsadek tudi kvaliteten. To pomeni, da ne moremo avtomatično povzemati ugotovitev iz drugih registrov, saj ima naše tržišče svoje specifike. Je pa po drugi strani velikost Slovenije in dejstvo, da le malo pacientov tovrstne operacije opravi zunaj Slovenije, idealno okolje za pokritost in komplianco v registru.

**1.2 Razlogi za sprejem zakona**

Na vseh naštetih področjih – obvladovanja raka in presejalnih programov, redkih nemalignih bolezni in endoprotetike – gre za zbiranje občutljivih osebnih podatkov, ki mora biti opredeljeno v zakonu v skladu z Zakonom o varstvu osebnih podatkov (Uradni list RS, št. 94/07 – uradno prečiščeno besedilo; v nadaljevanju: ZVOP-1). Kot je že opisano, nekatere izmed zbirk v ZZPPZ niso zajete, pri ostalih 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 sedaj potekala na podlagi pisne privolitve pacientke. Po spremembi presejalne politike Programa ZORA v skladu z dopolnitvijo priporočil 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). Omogočena bo elektronska izmenjava podatkov med ginekologi in laboratoriji, povezljivost zbirke v eZdravje ter pravočasen vpogled izvajalcem programa v pravilne in popolne podatke o preteklih obravnavah in izvidih ženske (izbrani ginekolog, lečeči zdravnik in laboratoriji). Lahko se bo tudi sprotno spremljalo 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.

Umestitev 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 študije.

Umestitev zbirke podatkov Programa SVIT je nujna, saj program obdeluje obsežno zbirko osebnih podatkov na podlagi dveh 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 omenjenih mnenjih izjemoma dopustna ob hkratnem opozorilu, da je potrebno v čim krajšem času pristopiti k spremembam zakonodaje z vidika ureditve obdelave podatkov.

Predlagane spremembe v zbirki Register raka (NIJZ 25.) bodo omogočile izvajanje ciljev DPOR 2017 do 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 podatkov v RRRS ne posredujejo več izvajalci onkološkega zdravstvenega varstva, pač pa jih zbira neposredno osebje RRRS (pri izvajalcih ali prek zbirk eZdravja). Veljavna zbirka družinskih polipoz (NIJZ 38.) zaradi razvoja novih možnosti onko-genetskih testiranj in presejanj ne pokriva sedanjega izvajanja programa onkološkega genetskega svetovanja in testiranja. V tej luči je umestitev nove zbirke ključnega pomena, 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. Prav tako zaradi te zakonske podlage ne bo podvajanj že opravljenih dragih genetskih testiranj, ki so opravljeni v javni zdravstveni mreži.

**1.2.2 Register redkih nemalignih bolezni**

Za dosego vseh navedenih ciljev za sodobno, učinkovito in varno obravnavo bolnikov z RNB, na nacionalni ravni ter za izboljšanje poznavanja in zdravljenja teh bolezni na globalni ravni je nujna vzpostavitev RNB na nacionalni ravni, ki bo povezljiv z mednarodnimi zbirkami podatkov na tem področju (zlasti tistimi v sklopu »EU RD Platform« v razvoju in mrež ERN). Nacionalni Register RNB bi iz vidika večje sinergije lahko deloval v povezavi z Nacionalno kontaktno 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 artroskopskimi posegi na nacionalni 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 nadaljevanju: 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 beleženje 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 področju raka so vključeni tudi v Državni program obvladovanja raka 2017-2021 ter v druge strateške dokumente.

Cilji 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 visoko ogroženih za raka (dedni raki);
* vzpostaviti registra redkih bolezni in endoprotetike z namenom rednega spremljanja storitev in posledično nadzora nad kakovostjo storitev in v primeru registra endoprotetike uporabljenih materialov.

**2.2 Načela**

Predlog zakona zasleduje sledeča načela:

**Načelo splošne pravice do varstva zdravstvenih osebnih podatkov** zagotavlja vsakomur pravico do zasebnosti in zaupnosti svojih zdravstvenih osebnih podatkov, zato je skrbno določeno katere podatke in na kakšen način izvajalci zdravstvene dejavnosti potrebujejo, da lahko učinkovito in celovito izvajajo zdravstvene programe.

**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 organizacij ter postopkov** terja, da morajo biti izvajalci zdravstvene dejavnosti v najmanjši nujni meri obremenjeni z administrativnimi in finančnimi opravili ter lahko večino razpoložljivih virov namenijo zdravljenju in razvoju stroke.

**2.3 Poglavitne rešitve**

S predlogom zakona se spreminja Priloga I, in sicer se dodajo sledeče 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 nemalignih redkih bolezni.

Poleg tega se v Prilogi 1 spreminjajo in dopolnijo sledeče obstoječe zbirke:

NIJZ 25. Register raka (omogoča zbiranje podatkov na aktivni način v že obstoječih zbirkah, direktno pri izvajalcih ali preko 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**

Predlog zakona nima finančnih posledic za državni proračun in druga javna finančna sredstva.

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

Za izvajanje zakona ni potrebno zagotoviti dodatnih finančnih sredstev v državnem proračunu.

**5. PRIKAZ UREDITVE V DRUGIH PRAVNIH SISTEMIH IN PRILAGOJENOST TER PREDLAGANE UREDITVE V PRAVU EVROPSKE UNIJE**

Predlog zakona ni predmet usklajevanja s pravnim redom Evropske Unije, ker gre za ureditev, ki je specifična 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 (EPAAC – »European Partnership Action Against Cancer«) pri zasnovi SMART ciljev za posamezne sklope programa, prav tako pa sledi priporočilom za načrtovanje aktivnosti obvladovanja raka na vertikalni in horizontalni ravni zdravstvenega sistema.

Decembra 2003 je Svet Evropske unije objavil priporočila v zvezi s presejanjem za raka in državam članicam na osnovi dokazov iz številnih raziskav priporočil, pri katerih vrstah rakavih bolezni je smiselno uvesti organizirane populacijske presejalne programe, pri katerih pa uspešnost presejanja še ni dokazana in zato tudi 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 kasneje 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 sta poleg zadostne udeležbe tudi dobra organizacija presejalnega programa in kakovost vseh postopkov. Za pomoč pri učinkoviti organizaciji programov so strokovnjaki Evropskega presejalnega mrežja 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 kot je v nadaljevanju opisano je bila primerjava opravljena z ureditvami na danskem, Finske, Švedskem, Nizozemskem in v Italiji. Organizirano populacijsko presejanje v EU je opisano v drugem poročilu o presejanju za raka (Ponti A, Anttila A, Ronco G, Senore C, Basu P, Segnan N, et al. Cancer screening in the European Union. Report on the implementation of the Council Recommendation on cancer screening (second report). Brussels: European Commission, 2017).

Med državami, ki imajo populacijske presejalne programe organizirane v skladu z evropskimi smernicami za zagotavljanje kakovosti v presejanju za raka dojk, materničnega vratu in debelega črevesa in danke so med drugimi **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 in omogočajo spremljanje in nadziranje kakovosti ter učinkovitosti obvladovanja bremena teh rakov v državi. Rezultate redno objavljajo v poročilih. V večini evropskih držav za sodelovanje v presejalnem programu tudi ni potrebna posebna privolitev posameznika.

Izhodišče za ocenjevanje uspešnosti onkološke primarne in sekundarne preventive, diagnostike, zdravljenja, rehabilitacije in paliativne oskrbe ter za načrtovanje zmogljivosti in sredstev predstavljajo podatki o bremenu raka v populaciji, ki se zbirajo v populacijskih registrih raka. Trenutno na zadovoljivi strokovni ravni v Evropi deluje 118 populacijskih registrov raka v 35 državah. Načini zakonske ureditve, metode pridobivanja podatkov ter tudi deleži populacije, ki jih pokrivajo, se med registri močno razlikujejo. Mora pa vsak register, če želi zagotoviti popolne in kakovostne podatke imeti jasno definicijo ciljne populacije ter enostaven 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 1989 v okviru programa Evropske komisije Evropa proti raku in trenutno 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 urejeno skladno s vsemi strokovnimi priporočili ter pravnim redom Evropske unije izpostavljamo primer treh nordijskih držav: **Danske, Finske in Švedske**. V vseh treh državah je sporočanje individualnih podatkov o bolnikih z rakom, njihovi bolezni ter 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 na druge zdravstvene in populacijske registre z uporabo državno prepisanega enotnega identifikatorja. Kazalnike o bremenu raka v državi ter kakovosti in učinkovitosti onkološkega zdravstvenega varstva ti registri raka redno objavljajo ob spoštovanju ustreznih nacionalnih 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.**

|  |
| --- |
| **6. PRESOJA POSLEDIC, KI JIH BO IMELO SPREJETJE ZAKONA** |
| **6.1 Presoja administrativnih posledic**  Uvedba štirih novih zbirk in spremembe obstoječih ne bo bistveno vplivala na administrativne posledice, saj se s predlaganimi spremembami in dopolnitvami zakona nebo bistveno povečal obseg dela zadevnih subjektov (izvajalcev zdravstvene dejavnosti), saj se pretežni del podatkov zbira že sedaj. |

**6.3 Presoja posledic za gospodarstvo, in sicer za:**

Ni posledic za gospodarstvo.

**6.4 Presoja posledic za socialno področje, in sicer za:**

Ni posledic za socialno področje.

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

Predlagane spremembe in dopolnitve zakona bodo lahko prispevale tudi k načrtovanju zdravstvenega varstva prebivalstva Republike Slovenije (Plan zdravstvenega varstva) ter realizaciji Državnega programa za obvladovanje raka 2017-2021 ter drugih strateških dokumentov.

**6.6 Presoja posledic za druga področja:**

Omogočeno bo natančnejše beleženje podatkov o kakovosti diagnostike in zdravljenja in s tem ustreznejše ukrepanje pri zdravljenju in preprečevanju bolezni.

**6. Druge pomembne okoliščine v zvezi z vprašanji, ki jih ureja predlog zakona:**

/

**7. Prikaz sodelovanja javnosti pri pripravi predloga zakona:**

**8. 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 Prilogi 1 besedili pod zaporednimi številkami NIJZ 25. in NIJZ 26., nadomestita z besedilom v prilogi, ki je sestavni del tega zakona, za zaporedno številko NIJZ 53. pa se dodata novi zaporedni številki NIJZ 53.1 in NIJZ 53.2, ki sta v prilogi tega zakona.

1. **člen**

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

**PRILOGA**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Zaporedna številka** | **Naziv zbirke podatkov** | **Vsebina** | **Namen** | **Poročila** | **Kdo mora dati podatke in kdaj** | **Upravljavec zbirke** | **Način dajanja podatkov** | **Čas hranjenja podatkov** |
| NIJZ 25. | Register raka | **Podatki o pacientu:** ime in priimek, rojstni priimek, EMŠO, številka zdravstvenega zavarovanja, spol, datum rojstva, CRP spremembe (generalni status, datum, tip in grupa dogodka), stalno in začasno prebivališče, podatki o smrti in obdukciji, podatki o izbranem osebnem zdravniku, podatki iz družinske in osebne anamneze ter etiološki dejavniki, ki so ali bi lahko bili povezani s pojavljanjem raka.  **Bolezen:** mesto raka, histološka vrsta, razširjenost bolezni, tumorski označevalci in vse ostale značilnosti, ki opredeljujejo specifiko bolezni, mejniki v poteku bolezni.  **Presejalni in diagnostični postopki:** način ugotovitve in zamejitve bolezni ter njenega napredovanja.  **Zdravljenje:** izvajalec, namen, vrsta in kakovost vseh vrst zdravljenj (primarno, napredovanje bolezni, podporno, paliativno). Zgodnje in pozne posledice zdravljenja.  **Identifikacija poročevalca oz. vira podatkov** | Obdelovanje podatkov o incidenci in preživetju bolnikov z rakom. Spremljanje, načrtovanje in vrednotenje onkološkega varstva, osnova za epidemiološke in klinične študije. | Upravljavec analizira podatke, pripravlja in objavlja obdobna poročila najmanj enkrat letno. | Podatke posredujejo sprotno JZZ ter druge pravne in fizične osebe, ki opravljajo zdravstveno dejavnost ne glede na koncesijo.  V zbirko Register raka posredujejo podatke še:Centralni register prebivalcev RS, Register prostorskih enot RS, Register testiranih oseb iz družin obremenjenih z dednim rakom, Zdravniško poročilo o umrli osebi, ZZZS, Evidenca osnovnega zdravstvenega varstva, Evidenca o boleznih in stanjih ugotovljenih v specialistično ambulantni 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, Registri organiziranega odkrivanja predrakavih sprememb in rakov, Zbirke eZdravja. | Onkološki inštitut Ljubljana | Podatke zavezanci posredujejo v zbirko neposredno v elektronski obliki ali na papirju v dogovorjenem standardnem zapisu ali pa jih upravljavec pridobi iz zdravstvene dokumentacije bolnika (direktno pri zavezancu ali preko ustreznih zbirk v eZdravju) na podlagi povezovalnega znaka EMŠO in/ali št. zdravstvenega zavarovanja. | Trajno |
| NIJZ 25.1 | Register testiranih oseb iz družin obremenjenih z dednim rakom | **Podatki o pacientu:** ime in priimek, rojstni priimek, EMŠO, številka zdravstvenega zavarovanja, spol, datum rojstva, CRP spremembe (generalni status, datum, tip in grupa dogodka), stalno in začasno prebivališče, datum in kraj smrti, podatki o izbranem osebnem zdravniku, podatki iz družinske in osebne anamneze.  **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 ostale značilnosti, ki opredeljujejo sum na sindrom dednega raka.  **Genetski test:** datum, vrsta testa in izvajalec.  **Genetski izvid (po ustrezni klasifikaciji):** podatek o mutaciji (gen, mesto, vrsta mutacije), podatek o prisotnosti UV, negativen izvid.  **Priporočilo** | Obdelovanje podatkov o incidenci dednega raka, prevalenci in preživetju teh bolnikov, spremljanje, načrtovanje in vrednotenje onkološkega varstva, ter kot osnova za epidemiološke in klinične raziskave. Register vključuje osebe testirane na mutacije genov odgovornih za dedne sindrome rakavih bolezni in se vodi z namenom :  (1) odkrivanja visoko ogroženih posameznikov in njihovih krvnih sorodnikov z dednimi okvarami (dedni rak dojk, jajčnikov, maligni melanom, družinska polipoza debelega črevesa in nepolipozne oblike raka debelega črevesa (sindrom Lynch), dedni rak ščitnice in drugi bolj redki sindromi),  (2) učinkovitejše genetsko testiranje, preprečevanje zbolevanja ter zgodnje odkrivanje raka. | Upravljavec analizira podatke, pripravlja in objavlja obdobna poročila najmanj enkrat letno. | Podatke posredujejo sprotno JZZ, ki opravljajo zdravstveno dejavnost ter druge pravne in fizične osebe, ki opravljajo genetskotestiranje ne glede na koncesijo.  V zbirko Register testiranih oseb iz družin obremenjenih z dednim rakom posredujejo podatke še: CRP RS, Register prostorskih enot RS, Register raka, ZZZS, Zbirke eZdravja. | Onkološki inštitut Ljubljana | Podatke zavezanci posredujejo v zbirko neposredno v elektronski obliki ali na papirju v dogovorjenem standardnem zapisu ali pa jih upravljavec pridobi iz osnovne zdravstvene dokumentacije bolnika (direktno pri zavezancu ali preko ustreznih zbirk v eZdravju) na podlagi povezovalnega znaka EMŠO in/ali št. zdravstvenega zavarovanja. | Trajno |
| NIJZ 26. | Register organiziranega odkrivanja in obravnave predrakavih sprememb in raka materničnega vratu (v nadaljevanju: Register ZORA) | **Podatki o ženski:** ime in priimek, rojstni priimek, EMŠO, številka zdravstvenega zavarovanja, številka CRPP, spol, datum rojstva, kraj rojstva (država, občina, naselje), državljanstvo, prebivališče (stalno in , začasno, prebivališče za dostavo pošte) in ZZZS šifra izpostave prebivališča zavarovane ženske, CRP spremembe (generalni status, datum, tip in grupa dogodka), kontaktni podatki (telefonska številka, elektronski naslov ipd.), zgodovina sprememb podatkov o ženski, datum in kraj smrti, socio-ekonomski podatki, podatki o opredeljenosti za ginekologa, podatki o izbranem ginekologu oziroma drugem pooblaščenem zdravstvenimi delavcu in izvajalcu zdravstvene dejavnosti, status 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.  **Korespondence:** vrsta korespondence, vsebina odgovora, opombe.  **Cepilni status HPV:** proizvajalec in vrsta cepiva, popolnost cepljenja, drugi pomembni podatki za obravnavo ženske ali spremljanje učinkovitosti programa ZORA.  **Izvidi presejalnih in diagnostičnih postopkov in zahtevki za postopke:** napotna diagnoza z anamnestičnimi in kliničnimi podatki, razlog in vrsta postopka, 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 o nadaljnji diagnostiki, zdravljenju in sledenju, slikovno gradivo (kolposkopska slika, mikroskopska slika), opombe.  **Multidisciplinarne konziliarne obravnave, zdravljenje in sledenje ženske po zdravljenju in zahtevki** **za postopke:** konziliarni izvidi, konziliarno mnenje z opredeljenim stadijem in priporočilom o nadaljnji diagnostiki in zdravljenju, 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.  **Podatki o predrakavih in rakavih spremembah materničnega vratu** (kot zapisani v Registru raka).  **Podatki, zbrani za namen in v okviru izvajanja varovalnih mehanizmov programa:** vsebina obvestil ginekologom in ženskam glede nerealiziranih pregledov, odgovori, opombe.  **Podatki, zbrani za namen in v okviru izvajanja presoje kakovosti storitev in postopkov:** razlog in vrsta obvestila, odgovori, izvidi revizije preparatov, razširjen nabor anamnestičnih in kliničnih podatkov, ugotovitve v okviru postopka za spremljanje in nadzor kakovosti storitev in postopkov izvajalcev programa, mnenje presojevalcev.  **Podatki (identifikacijski, kontaktni in drugi) o zdravstvenih delavcih in sodelavcih ter zdravstvenih ustanovah in laboratorijih**, ki obravnavajo žensko, njene vzorce ali izvide.  **Datumi** korespondenc, obvestil in odgovorov, vseh postopkov, sprejema in oddaje vzorcev v preiskave, izvidov, začetka in zaključka zdravljenj, cepljenja, obravnav, izvajanja varovalnih mehanizmov, izvajanja postopkov spremljanja in nadzora kakovosti storitev in postopkov, veljavnosti opredeljenosti ženske za ginekologa, veljavnosti napotnice in zahtevkov za pregled in drugi pomembni datumi. | Zbirka se vodi z namenom:  (1) načrtovanja, organizacije, vodenja, izvajanja in vrednotenja programa za obvladovanje bremena RMV v Sloveniji,  (2) zagotavljanje ustreznega pretoka informacij tako med izvajalci programa kot med registrom in izvajalci (elektronski zahtevek in izvid, vpogled v pretekle izvide in obravnave za zagotavljanje strokovne obravnave žensk in povratne informacije izvajalcem),  (3) spremljanja in strokovnega nadzora kakovosti storitev (delo izvajalcev programa) in postopkov (pot ženske po klinični poti ZORA),  (4) kot osnova za klinične in epidemiološke študije ter stroškovne analize. | Upravljavec analizira podatke, pripravlja, objavlja ali posreduje obdobna poročila najmanj enkrat letno. | Podatke posredujejo sprotno vsi javni zdravstveni zavodi in druge pravne in fizične osebe ne glede na koncesijo.  V zbirko Register ZORA posredujejo podatke še:Centralni register prebivalcev RS, Register prostorskih enot RS, ZZZS, Register raka, Osnovna medicinska dokumentacija, Evidenca preventivnega zdravstvenega varstva žensk, Evidenca patronaže zdravstvene nege, Evidenca o boleznih in stanjih ugotovljenih v specialistično ambulantni dejavnosti , Evidenca bolezni, ki zahtevajo zdravljenje v bolnišnici , vse zbirke eZdravja, Register izvajalcev zdravstvene dejavnosti in delavcev v zdravstvu RIZDDZ, Register obveznikov za cepljenje in izvajanja cepljenja, posameznice ženske.  **Upravičenci do podatkov zbirke so** izvajalci zdravstvenih storitev na vseh ravneh zdravstvenega varstva, ki podatke o ženski potrebujejo za strokovno obravnavo in odločanje glede diagnoze, nadaljnje obravnave in ukrepanja. Izbrani ginekolog ali nadomestni zdravnik lahko dostopa do vseh podatkov za svoje opredeljene ženske. Ostali izvajalci Programa ZORA lahko dostopajo do izbranih podatkov tistih žensk, 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. | Onkološki inštitut Ljubljana | Podatke zavezanci posredujejo v zbirko neposredno v elektronski obliki v dogovorjenem standardnem zapisu ali pa jih upravljavec pridobi iz zdravstvene dokumentacije bolnika (direktno pri zavezancu ali preko ustreznih zbirk v eZdravju). Podatke zavezanec lahko posreduje na papirju le, če je tako opredeljeno v metodoloških navodilih Registra ZORA za posredovanje podatkov. Upravljavec ali izvajalec Programa ZORA lahko pridobi podatke iz zbirk eZdravja in zbirke Registra ZORA na podlagi povezovalnega znaka EMŠO in/ali številke zdravstvenega zavarovanja. | Trajno |
| NIJZ 26.1 | Register organiziranega zgodnjega odkrivanja in obravnave raka dojk (v nadaljevanju: Register DORA) | **Podatki o ženski:** ime in priimek, rojstni priimek, EMŠO, 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, telefonska številka, elektronski naslov, socialno-ekonomski podatki o osebi, podatki o izbranem osebnem zdravniku in ginekologu, status zdravstvenega zavarovanja, status ženske v programu DORA glede na algoritem.  **Korespondenca z žensko:** vrsta vabila in opomnikov, vsebina odgovora (elektronskega in poštnega), opombe, obvestilo o normalnem izvidu presejalnega testa.  **Izvid presejalne mamografije:** ciljana anamneza, identifikacija mamograma, mamografska slika, identifikacija digitalnega mamografskega aparata in drugih aparatur, mamografski izvid po ustrezni klasifikaciji.  **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 in pred- in po-operativnih konferenc, slikovno diagnostično gradivo.  **Zdravljenje raka dojk:** izvajalec, vrsta in kakovost vseh zdravljenj po ustreznih kvalifikacijah, sledenje pacientk po zdravljenju.  Podatki o raku dojke (kot zapisani v Registru raka).  **Podatki (identifikacijski, kontaktni in drugi) zdravstvenih delavcev in sodelavcev ter zdravstvenih ustanov in laboratorijev**  Datumi (vabil in odgovorov, pregledov, preiskav, posegov, obravnav, multidisciplinarnih sestankov, začetka in zaključka zdravljenj, sprejema in oddaje diagnostičnega materiala v preiskave, izvidov, obveščanja, izvajanja nadzora kakovosti in podobno. | 1. Načrtovanje, organizacija, vodenje, izvajanje strokovnega nadzora in ocenjevanje učinkovitosti organiziranega presejanja in zgodnjega odkrivanja raka dojk. 2. Zagotavljanje ustreznega pretoka informacij tako med izvajalci programa kot med registrom in izvajalci (zagotavljanje optimalne strokovne obravnave žensk in povratne informacije izvajalcem), 3. Spremljanje in zagotavljanja kakovosti izvajanja vseh postopkov presejanja 4. za klinične in epidemiološke študije ter stroškovne analize. | Upravljavec analizira podatke, pripravlja in objavlja obdobna poročila najmanj enkrat letno. | Podatke posredujejo sprotno vsi javni zdravstveni zavodi in druge pravne in fizične osebe ne glede na koncesijo.  V zbirko DORA posredujejo podatke še: Centralni register prebivalcev, Register prostorskih enot, Register raka, Register izvajalcev zdravstvene dejavnosti in delavcev v zdravstvu RIZDDZ, ZZZS, Evidenca preventivnega zdravstvenega varstva žensk, Evidenca o boleznih in stanjih ugotovljenih v specialistično ambulantni dejavnosti, Evidenca bolezni, ki zahtevajo zdravljenje v bolnišnici, Osnovna medicinska dokumentacija, zbirke eZdravja, informacijski sistem za arhiviranje slik (PACS), ženske.  **Upravičenci do podatkov iz zbirke so:** sodelavci v programu DORA (upravljavska in izvajalske enote), laboratorij za histopatologijo, patolog, lečeči kirurg, izbrani osebni zdravnik ali ginekolog (določeni podatki preko zbirke e-zdravje), Zavod za varstvo pri delu. | Onkološki inštitut Ljubljana | Podatke zavezanci posredujejo v zbirko neposredno v elektronski obliki ali na papirju v dogovorjenem standardnem zapisu ali pa jih upravljavec pridobi iz zdravstvene dokumentacije bolnika (direktno pri zavezancu ali preko ustreznih zbirk v eZdravju). Upravljavec ali izvajalec lahko pridobi podatke iz zbirk eZdravja na podlagi povezovalnega znaka EMŠO in/ali številke zdravstvenega zavarovanja. | Trajno |
| NIJZ 26.2 | Register organiziranega odkrivanja in obravnave predrakavih sprememb in raka debelega črevesa in danke (v nadaljevanju: Register Svit) | **Podatki o pacientu:** ime in priimek, rojstni priimek, EMŠO, številka zdravstvenega zavarovanja, spol, datum rojstva, kraj in država prvega bivališča, naslov stalnega in začasnega prebivališča, kontaktni podatki (telefon, elektronska pošta), vitalni status, datum smrti, RIZDDZ številka izbranega osebnega zdravnika in izvajalca zdravstvene dejavnosti, socialno ekonomski in demografski podatki, urejenost obveznega zdravstvenega zavarovanja, status in datumi postopkov v Pogramu Svit glede na algoritem in informacije prejete od pacienta in lečečih zdravnikov.  **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 danke, osebna anamneza vključno s podatki o bolezni debelega črevesa in danke predhodnih kolonoskopijah in kontrolah, jemanju zdravil),  Izvid laboratorijskega testiranja vzorca blata na prikrito krvavitev, izvid kolonoskopije, izvid nadomestne preiskave, izvid histopatologije, izvid konzilija, izvid patologije, ki vključujejo: rezultat testa, izvajalec, ustanova, vrsta kolonoskopije, potek preiskave, diagnoza po MKB,dodatni posegi ob kolonoskopiji vključno z biopsijo*,* najdbe*,* zapleti med in po preiskavi, številka in vrsta vzorca za histopatologijo, vrsta izvida po ustrezni klasifikaciji, številka izvajalca zdravstvene dejavnosti oz. laboratorija, kjer so bile opravljene presejalne in diagnostične preiskave izven presejalnega programa, RIZDDZ številke vključenih zdravnikov, datumi in izidi vseh preiskav, navodila za pacienta.  **Podatki o zdravljenju:** izvajalec in ustanova, vrste zdravljenj, načini in kakovost operativnega zdravljenja raka debelega črevesa in danke, diagnoza, stadij po TNM ali drugi ustrezni klinični/patološki klasifikaciji, datumi posegov. | Register organiziranega odkrivanja in obravnave predrakavih sprememb in raka se vodi z namenom organizacije, vodenja, nadzora in izboljševanja kakovosti, ocenjevanja učinkovitosti organiziranega aktivnega odkrivanja (presejanja) raka debelega črevesa in danke ter je osnova za klinične in epidemiološke študije ter stroškovne analize. | Upravljavec analizira podatke, pripravlja in objavlja obdobna 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 in/ali številke zdravstvenega zavarovanja iz zbirk eZdravja, iz Registra raka Republike Slovenije ali neposredno iz zdravstvenih zavodov, kjer zdravijo bolnike. Centralni register prebivalcev RS posreduje osebne podatke o ciljni populaciji Programa Svit. ZZZS posreduje podatke o ZZZS številki in šifri izpostave prebivališča zavarovane osebe ter podatke o izbranem osebnem zdravniku zavarovane osebe (ime, priimek in RIZDDZ ter ZZZS številka izbranega osebnega zdravnika, RIZDDZ in ZZZS številka ter naziv in naslov izvajalca oziroma zdravstvene ustanove oziroma druge ustanove, v kateri dela izbrani osebni zdravnik).  **Upravičenci do podatkov iz zbirke**: lečeči zdravniki in drugi izvajalci zdravstvene dejavnosti, ki opravljajo storitve za pacienta. | NIJZ | Elektronsko | Trajno |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| NIJZ 53.1 | Register endoprotetike | **Podatki o pacientu, ki mu je bila vstavljena ali odstranjena endoproteza ali njen del kolčega ali kolenskega sklepa:** številka zdravstvenega zavarovanja, EMŠO, ime in priimek, spol, datum rojstva, datum smrti.  **Podatki o izvajalcu:** šifra izvajalca zdravstvene dejavnosti in zdravnika, ki je izvedel operacijo.  **Podatki o vgrajenih delih endoproteze:** proizvajalec, tip, kataloška številka, vrsta materiala, način fiksacije proteze.  **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.  V primeru odstranitve prej vstavljene endoproteze (ali njenega dela) se zbirajo tudi podatki o prejšnji operaciji: datum prejšnje operacije, ustanova in operater prejšnje operacije, odstranjeni deli endoproteze. | Register je namenjen spremljanju preživetja (čas od vstavitve do odstranitve) vstavljenih endoprotez kolčnega in kolenskega sklepa. Na ta način zagotavlja kontrolo kakovosti endoprotetičnih operacij in ponuja možnost razpoznave manj kvalitetnih proizvodov in postopkov ter posredno znižanje stroškov primarnih in revizijskih operacij endoprotez kolkov in kolen. | Upravljavec analizira podatke, pripravlja in objavlja obdobna poročila najmanj enkrat letno ter jih objavlja na svoji spletni strani. | Podatke za Register endoprotetike Slovenije so dolžni posredovati vsi izvajalci JZZ in druge pravne in fizične osebe, ne glede na koncesijo, ki opravljajo zdravstveno dejavnost artroplastike. Podatki se pridobivajo preko ZZZS in Centralnega registra prebivalstva. Podatki o izvajalcih se pridobivajo iz Evidence gibanja zdravstvenih delavcev in mreže zdravstvenih zavodov  Upravljavec lahko pridobi podatke iz zbirk eZdravja.  **Upravičenci do podatkov za svoje paciente:** izvajalci , ki opravljajo zdravstveno dejavnost artroplastike za svoje paciente. | Ortopedska bolnišnica Valdoltra | Ortopedska bolnišnica Valdoltra | Trajno |
| NIJZ 53.2 | Register nemalignih redkih bolezni | **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.  **Podatki o registraciji in izvajalcih zdravstvene dejavnosti** (naziv registra znotraj krovnega registra redkih bolezni, datum registracije, datum prvega stika s specialističnim centrom, številka zdravnika, ki je pacienta registriral in številka izvajalca, ki je pacienta zdravil).  **Klinični podatki** (šifre glavne diagnoze po MKB in Orpha kodah in 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 pacienta po WHO).  **Genetski material** (vrsta po HGNC nomenklaturi, HGVS klasifikaciji ali OMIM koda, hramba biološkega materiala).  **Terapevtski podatki** (podatki o zdravilu sirota).  **Ostali 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; Smrtnost preživetje; Neželen dogodek; Motorične zmogljivosti/izid; Stopnja avtonomnosti; Funkcionalnost organov (pljučna, srčna, jetrna, oči, itd.); Število nujnih sprejemov v bolnišnico; Stopnja dolgotrajnih komplikacij; Pogostost okužb (ENT – uho, nos, grlo, pljuča itd.); Operacije | Register nemalignih redkih bolezni se vodi z namenom obdelovanja podatkov o incidenci, prevalenci in preživetju bolnikov z redko boleznijo, spremljanja, načrtovanja in vrednotenja zdravstvenega varstva, ter kot osnova za epidemiološke in klinične raziskave. | Upravljavec analizira podatke, pripravlja in objavlja obdobna poročila najmanj enkrat letno ter jih objavlja na svoji spletni strani. | V Register redkih nemalignih bolezni podatke sprotno vnašajo JZZ ter druge pravne in fizične osebe, ki opravljajo zdravstveno dejavnost na sekundarni in terciarni ravni (ambulantni in hospitalni oddelki, oddelki za citologijo/patologijo/genetiko), Centralni register prebivalcev RS, Register prostorskih enot RS.  V zbirko Register redkih nemalignih bolezni so na podlagi povezovalnega znaka EMŠO vsaj enkrat letno (oz. skladno s predpisano metodologijo Registra nemalignih redkih bolezni) posredovani še podatki iz:  - 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 nemalignih redkih bolezni, pa vzrok smrti);  - 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 posameznikov v bolnišnicah in drugih stacionarnih ustanovah (s sprejemom v posteljno enoto) (podatki za paciente, ki so zboleli za redko boleznijo);  - Zbirk podatkov s področja zdravja in varstva pri delu (podatki za paciente, ki so zboleli za redko boleznijo kot poklicno boleznijo);  - Zdravstvene dokumentacije (podatki za paciente, ki so zboleli za nemaligno redko boleznijo) in elektronske zdravstvene kartoteke;  - Zbirk eZdravja;  - Pacienti z redko boleznijo/svojci/skrbniki.  **Upravičenci do podatkov iz zbirke:** izvajalci zdravstvene dejavnosti, ki posredujejo podatke, ter NIJZ. | UKC Ljubljana, Pediatrična klinika | Elektronsko | Trajno |

**III. OBRAZLOŽITEV**

**K 1. členu**

S tem členom se določajo spremembe in dopolnitve Priloge 1 ZZPPZ in so zaradi preglednosti določene v prilogi predloga zakona.

Uvaja se pet novih zbirk, in sicer tri na področju raka ter na področju endoprotetike in nemalignih redkih 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 nemalignih redkih bolezni, na podlagi katerega se zberejo podatki, za izvedbo epidemioloških in kliničnih raziskav na področju redkih bolezni kar bo tudi pripomoglo k načrtovanju in izboljšanju njihove zdravstvene oskrbe.

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 UKC Ljubljana, Pediatrična klinika. Vsi podatki iz omenjenih registrov se bodo hranili trajno. Za vse pa se za način posredovanja podatkov predvideva elektronska oblika ali na papirju, z izjemo Registra SVIT in Registra nemalignih redkih bolezni, za katera se predvideva le elektronska oblika izmenjave podatkov. Podatke bodo upravljavci zbirk pridobivali od izvajalcev zdravstvene dejavnosti, ne glede na to, ali bodo ti opravljali dejavnost v ali izven mreže javne zdravstvene službe ter iz drugih registrov in evidenc, ki so navedeni pod posamezno novo zbirko podatkov.

Namen Registra testiranih oseb iz družin obremenjenih z dednim rakom je obdelovanje podatkov o incidenci dednega raka, prevalenci in preživetju teh bolnikov, spremljanje, načrtovanje in vrednotenje onkološkega varstva, na podlagi katerih se bodo lahko izvajale epidemiološke in klinične raziskave.

Cilji Registra dednih rakov so:

1. aktivna identifikacija družin z dednimi raki, ki bi zagotavljala enakovredno obravnavo vsem državljanom Republike Slovenije,
2. vključevanje visoko ogroženih za raka v prilagojene državne presejalne programe,
3. zagotavljanje kontinuitete spremljanja visoko ogrožene populacije in
4. možnost vključevanja v raziskovalne programe in s tem pridobivanje populacijskih podatkov v luči optimizacije preventivnih ukrepov glede na slovensko populacijsko genetsko statistiko.

Osnovni namen novega Registra DORA je zagotavljanje učinkovitosti organiziranega presejanja in zgodnjega odkrivanja raka dojk, ustreznega pretoka informacij med izvajalci programa in Onkološkim inštitutom, zagotavljanje kakovosti programa ter za klinične in epidemiološke študije ter stroškovne analize.

Register organiziranega odkrivanja in obravnave predrakavih sprememb in raka se bo vodil z namenom organizacije, vodenja, nadzora in izboljševanja kakovosti, ocenjevanja učinkovitosti organiziranega aktivnega odkrivanja raka debelega črevesa in danke ter je osnova za klinične in epidemiološke študije ter stroškovne analize.

Register endoprotetike je namenjen spremljanju preživetja vstavljenih endoprotez kolčnega in kolenskega sklepa. Vodenje tega registra bo pripomoglo predvsem kontroli kakovosti in razpoznavanje kvalitete endoprotez, kar posledično pomeni tudi morebitno znižanje stroškov.

Register nemalignih redkih bolezni ima namen delovanja podatkov o incidenci, prevalenci in preživetju bolnikov z redko boleznijo.

Poleg tega se v Prilogi 1 zaradi posodobitve že uveljavljenih zbirk podatkov na področju Registra raka in Registra ZORA le 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 zbiranje podatkov na aktivni način v že obstoječih zbirkah in direktno pri izvajalcih ali preko 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, enako se ne spreminja čas hranjenja podatkov, ki je trajen.

**K 2. členu**

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

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

**IV. BESEDILO ČLENOV, KI SE SPREMINJAJO**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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, dekliški 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 zdravljenja, datum odpusta oz. smrti, stanje ob, obdukcija, kontrola predvidena oz. bolnik premeščen. | 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 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. | Onkološki Inštitut | Obrazec ali računalniški medij | Trajno |
| NIJZ 26. | Register  organiziranega odkrivanj  a raka materičnega  vratu | 1. splošni podatki: Ime in priimek, EMŠO, številka zdravstvenega zavarovanja, dekliški 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, kolposkopski izvid, citološki izvid  3. histološki izvid oz. izvid biopsije: osebna identifikacija ženske in vzorca, vrsta vzorca, datum odvzema, identifikacija ginekologa in patologa, histološki izvid.   |  |  |  | | --- | --- | --- | |  | | | |  | | | | NIJZ 27. | Obrazec ali | 5 let po smrti | | |  | računalniški  medij | bolnika | |   4. zdravljenje: osebna identifikacija ženske, identifikacija terapevta, datum začetka zdravljenja, vrsta zdravljenja. | Organizacija, vodenje, strokovni nadzor in ocenjevanje učinkovitosti organizirane aktivne detekcije raka na materičnem 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 |
| NIJZ 53. | Evidenca pojavnosti spolno prenesenih bolezni (SPB) | 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. | 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 SKRAJŠANEM POSTOPKU**

V skladu s prvim odstavkom 142. člena Poslovnika Državnega zbora (Uradni list RS, št. 92/07 – uradno prečiščeno besedilo, 105/10 in 80/13) 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.