



**PREDLOG 4. 4. 2023**

EVA: 2023-2711-0078

## **ZAKON O ZDRAVSTVENEM INFORMACIJSKEM SISTEMU**

### **I. UVOD**

#### **1. OCENA STANJA IN RAZLOGI ZA SPREJEM PREDLOGA ZAKONA**

Epidemija COVID-19 je pospešila uporabo informacijsko komunikacijskih tehnologij (IKT) tudi na vseh področjih, med drugim (ali predvsem) v zdravstvu, kjer so pogosto tehnologije omogočale edini stik med pacientom in zdravstvenim osebjem. V Sloveniji pa je na področju zdravstva, uporaba pokazala tudi nekaj neljubih posledic na tem strokovnem področju, ki izvirajo iz necentraliziranega razvoja in nadzora uvajanj informacijskih rešitev v slovenskem zdravstvu.

Republika Slovenija se je sicer v letu 2008 odločila za načrtovanje projekta eZdravje in ga v letu 2015 pričela izvajati. Projekt eZdravje, ki predstavlja zdrav centralni temelj slovenskemu digitalnemu zdravstvu (CRPP – centralni register pacientovih podatkov) na nacionalni ravni, vendar zanj pa ni bilo predvidene niti ustrezne pravne (pristojnosti in kaznovanje), niti finančne podpore za izvedbo projekta do ravni splošne uporabnosti. Na lokalni ravni so izvajalci v javnih zdravstvenih zavodih (JZZ) so potrebovali informacijsko podporo najprej že v začetku devetdesetih let, in sicer na področju obračuna, ko je bil edini javni zavod s solidno informatiko Zavod za zdravstveno zavarovanje (ZZZS). Še danes je informatika v JZZ prepogosto naravnana na obračunske storitve in ne v pomoč kliničnim storitvam in klinikom - medicinskim strokovnjakom ter ostalemu zdravstvenemu osebju v skrbi za pacienta. Tega zaradi pomanjkanja sredstev ni uspel spremeniti niti omenjeni projekt eZdravje, ki je bil leta 2015 predan enemu od terciarnih javnih zdravstvenih zavodov in kjer za informatike in računalničarje ni idealnih delovnih pogojev ter možnosti za celovit razvoj kariere.

Zakonodaja, ki ureja področje digitalnega zdravstva tako izhaja iz časov precej pred COVID-19 in ni primerna za današnje hitro razvijajočo se digitalizacijo in veliko potrebo po podatkih ter analizah nad zbranimi podatki. Tako smo imeli natančno poimenovane vse registre, ki lahko uporabljajo zdravstvene podatke pacientov v zakonu (Priloga 1 in Priloga 2 ZZPPZ). Takšen ne-agilen pristop ovira nove raziskave za potrebe zdravljenja pacientov, ki se, skupaj s starajočim prebivalstvom dnevno večajo. Zato nov zakon predvideva samo šest generično poimenovanih zbirk in podatke ki v njih nastopajo, prav tako generično zabeležene, ki se jih zbira za namene večjega celovitejšega spremljanja zdravja posameznika in javnosti (s čimer smo skladni tudi z EU uredbo v nastajanju – Evropski zdravstveni podatkovni prostori). Ker pa se prebivalci zavedajo in skrbijo za svojo zasebnost ter ob dejstvu, da nam varovanje osebnih podatkov nalaga tako ustava kot zakonodaja EU, smo z zakonom poskrbeli za varovanje najšibkejših in tistih, ki jih neprimerno razkritje podatkov lahko resnično oviralo v vsakdanjem življenju in jim omogočili prikritje podatkov, do katerih (razen v izjemnih trenutkih nesreče in urgence) ni možno dostopati brez privolitve. Večina prebivalstva pa si želi celovite zdravniške obravnave in ne ponavljanja diagnostičnih preiskav (ki so drage in včasih tudi zdravju škodljive – npr. večkratno CT slikanje telesa). Zato pa so potrebni predpogoj podatki, ki so pravilno strukturirani in standardizirani, zbrani tam, kjer nastajajo ter varovani na enem mestu. Podatki, ki imajo zabeležen čas nastanka in za

katere je vidno, kdo jih je vnesel, spreminjal in pregledoval – revizijska sled do imena in priimka obdelovalca podatka.

Z zakonom omogočamo digitalno obliko tako vseh obrazcev, kot podatkov, ki nastajajo v zdravstvu in omogočimo pacientom varen vpogled v njihove podatke. Prebivalci Slovenije si morajo zato pridobiti enega od veljavnih certifikatov ali načinov avtentikacije, ki so na voljo v Sloveniji. To pa jim omogoča tudi nova eOsebna izkaznica, ki je že na voljo in je nosilec ustreznega digitalnega certifikata.

Izvajalci – javni zdravstveni zavodi z zakonom pridobijo osrednjo organiziranost informatike v zdravstvu, ki je pri izvajalcih pogosto predstavljala postransko nujno zlo za potrebe obračuna in statističnega poročanja, kar za zdravstveno osebje predstavlja neprimerno administrativno obremenitev. Beleženje podatkov je potrebno zagotoviti na ravni diagnoze in za pacienta pomembnih podatkov (uporabljenega materiala in zdravil, vgrajenih vsadkov, postopkov nege, prehrane, ...), kar je osnova tako za obračun kot analitiko. Ker nam IT kadra za digitalni preskok procesov v JZZ drastično primanjkuje (za 9000 bolnišničnih postelj je na voljo 130 IT-jevcev) in ker procent prihodka v JZZ, namenjen za IKT, ni določen in zato prepuščen volji in možnostim posloводства in zdravstvenega kadra, združujemo IT-jevce v javno podjetje, ki bo skrbelo za centralno oskrbo z IKT storitvami in opremo, ter imelo »kritično maso« znanja in financ, da poenoti informacijske rešitve na ravni modula rešitve. Centralni Zdravstveni informacijski sistem zagotavlja urejene, enkrat zabeležene podatke o pacientu v elektronskem zdravstvenem zapisu, zagotavlja kibernetsko varnost v modernih podatkovnih centrih, licenčno pokritost in sledenje naprednim novim rešitvam v dobro pacientov in zdravstvenega osebja pa tudi razvoj lastnega kadra za analitiko, arhitekturo in vodenje IKT projektov. Prva raven podpore uporabnikom (zdravstvenemu osebju) ostaja pri izvajalcih, vendar deluje po skupnih predpisih in standardih. Tako vsi javni zdravstveni zavodi (ponudba velja tudi koncesionarjem) združujejo IKT na enem mestu in nudijo rešitve ali podporo končnemu uporabniku – zdravstvenemu kadru in pacientom.

## **2. CILJI, NAČELA IN POGLAVITNE REŠITVE PREDLOGA ZAKONA**

### **2.1 Cilji**

Cilji predlaganih ukrepov je opolnomočenje fizičnih oseb z boljšim digitalnim dostopom do njihovih elektronskih osebnih zdravstvenih podatkov in nadzorom nad njimi ter podpora njihovem prostemu pretoku (nadzor nad lastnimi osebnimi zdravstvenimi podatki), določiti zahteve in obveznosti, specifične za sisteme za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov, da se zagotovi, da so navedeni sistemi, dani na trg in v uporabo, interoperabilni in varni ter spoštujejo pravice fizičnih oseb v zvezi z njihovimi zdravstvenimi podatki ter zagotoviti dosleden in učinkovit okvir za sekundarno uporabo zdravstvenih podatkov fizičnih oseb za raziskave, inovacije, oblikovanje politik, uradno statistiko, varnost pacientov ali regulativne dejavnosti.

### **2.2 Načela**

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

Učinkovita organizacija zdravstvene dejavnosti, pomeni, 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. To načelo se uresničuje preko dostopa do vseh relevantnih podatkov za zdravstveno obravnavo pacientov na enem mestu ter preko enkratnega vnosa podatkov, ki je izraženo v določbi, da se vsak podatek v centralni zdravstveni informacijski sistem vnese samo enkrat in se, če je od vpisa tega podatka odvisna vsebina kakšnega drugega podatka, vsebina drugega podatka avtomatično posodobi.

Načelo dostopa in varstva zdravstvenih osebnih podatkov je v predlogu zakona izraženo predvsem v določbah, ki posamezniku omogočajo vpogled v njegovo zdravstveno dokumentacijo in ki opredeljujejo revizijsko sled.

V skladu z načelom interoperabilnosti morajo biti vse programske rešitve, ki jih izvajalci zdravstvene dejavnosti uporabljajo, zmožne izmenjevati podatke. Velik poudarek bo na za uporabnika enostavnem »portalu za paciente« in mobilni aplikaciji, ki bodo prav tako izmenjevale podatke s CeZIS.

### 2.3 Poglavitne rešitve

**a) Obveznost vseh izvajalcev zdravstvene dejavnosti, da zdravstveno dokumentacijo posredujejo v centralni zdravstveni informacijski sistem** bo omogočila, da bodo vsi relevantni zdravstveni podatki zbrani na enem mestu, kar bo olajšalo zdravstveno obravnavo pacientov, prav tako bo to stroškovno učinkovito, ker ne bo več potrebe po ponavljanju (drage) diagnostike.

**b) Dostop do zdravstvenih podatkov pacienta vseh zdravstvenih delavcev in sodelavcev v timu, ki oskrbuje pacienta, na podlagi napotne listine**

Matrike dostopov, kot jo je poznal ZZPPZ, ne bo več, saj je ključno, da pri zdravstveni obravnavi pacienta zdravnik dostopa do vseh relevantnih zdravstvenih podatkov. Pri tem poudarjamo, da mora zdravstveni delavec in sodelavec vpogledati samo v tisto dokumentacijo, ki je pomembna za obravnavo pacienta, in ne v vso ostalo dokumentacijo, saj v te primeru govorimo o nepooblaščenem dostopu do osebnih podatkov. Ključnega pomena je, da se vse izvajalce zdravstvene dejavnosti seznanijo in ozavešča o varstvu osebnih podatkov, pooblastilih in pogojih za dostop do njih, predvsem pa da se zavedajo obstoja revizijske sledi.

**c) »Break the glass«** princip pomeni, da v primeru nujne zdravstvene pomoči zdravstveni delavec lahko dostopa do zdravstvenih podatkov, ki so nujno potrebni za nudenje prve pomoči (gre zlasti za podatke, ki se nanašajo na zdravstvena stanja ali posebnosti, od katerih je močno odvisen potek zdravljenja, npr. alergije, krvna skupina ipd.).

**č) Oblikovanje javnega podjetja**, ki bo vzdrževalo in razvijalo centralni zdravstveni informacijski sistem, pri tem pa nudilo tudi strokovno podporo izvajalcem zdravstvene dejavnosti, bo omogočilo neprekinjeno dobro delovanje enotnega sistema ter njegovo hitro prilagajanje novim zahtevam na področju zbiranja podatkov.

**d)** Z namenom uporabniku bolj prijaznega poslovanja, kartica zdravstvenega zavarovanja ne bo več potrebna, saj bo njeno vlogo prevzela **nova biometrična osebna izkaznica**.

**e) Zakon namesto dotedanjih cca. 80 zbirk podatkov, določa samo še 6 krovnih zbirk podatkov**, kamor je mogoče umestiti vse potrebno zdravstveno dokumentacijo in druge podatke (npr. podatke o gibanju zdravstvenih delavcev), kot jih določa ta zakon. Številne dosedanje zbirke osebnih podatkov so bile namreč zastarele in niso sledile aktualnim potrebam po zbiranju in obdelovanju zdravstvenih podatkov.

**f)** V okviru **sekundarne rabe** bo omogočen lažji ter podatkovno bogatejši dostop do anonimiziranih zdravstvenih podatkov v skladu z nameni, ki jih zakon dopušča.

g) Predlog zakona uzakonja **revizijsko sled**, ki je pomembna pri zagotavljanju varstva osebnih podatkov pacienta. Vse to poveča zaupanje pacientov v zbiranje podatkov v enotnem sistemu in omogoča učinkovit nadzor nad kršitvami.

h) Zakon posebno skrb namenja tudi **ranljivim posameznikom**, osebam, ki so zaradi svojih lastnosti ali spleta okoliščin (starost, računalniška nepismenost, zdravstveno stanje) začasno ali trajno manj sposobno razumeti svoj položaj ali uveljaviti svoje pravice. Njihov položaj je naslovljen z določbami tega zakona, ki urejajo možnost, da te osebe pooblastijo svojce za vpogled in opravljanje storitev v CeZZ, oziroma imajo na podlagi tega zakona njihovi zakoniti zastopniki ali skrbniki pravico vpogledati v njihovo zdravstveno dokumentacijo.

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

Predlog zakona bo imel finančne posledice za državni proračun in druga javna finančna sredstva.

Predlog novega zakona posega v financiranje IKT (informacijsko komunikacijskih storitev) na področju zdravstva.

Trenutno se investicijska vlaganja financirajo iz proračuna na projekt eZdravje (v okviru NIJZ) in iz EU skladov ali programov. Vzdrževanje IKT opreme in storitev je na NIJZ za področje eZdravja zagotovljeno proračunsko (projekt eZdravje kot NRO, na letni ravni vrednost 6.000.000 €), ZZS pa nakaže denarna sredstva namenjena vlaganju v IKT (tudi vzdrževanje) na letni ravni (2023) 14.000.000 € za vse izvajalce zdravstvenih storitev v javni mreži. Glede na celotna zbrana sredstva za zdravstvene storitve je namenskih sredstev za nekaj manj kot 0,5%.

Ostala sredstva za delovanje informatike pri javnih zdravstvenih zavodih financira posamezen zavod v okviru svoji potreb, predvsem pa zmožnosti iz denarja, ki mu ga za opravljene zdravstvene storitve nakaže ZZS. Delež, ki naj ga nameni v IKT ni določen.

Z zakonom posežemo v financiranje IKTja v zdravstvu tako na delu ustanovitve izvajalca centralne digitalizacije kot pri načinu financiranja zdravstvenih storitev izvajalcem v javni zdravstveni mreži. Zakon predvidi, da se namensko zbirajo sredstva za IKT opremo (telekomunikacijsko, strojno in programsko opremo) in s tem za digitalizacijo zdravstva v novoustanovljeni enoti za digitalizacijo. Prvo leto po sprejetju zakona se sredstva ZZS v višini 3% od nakazane storitve, opravljene pri izvajalcu zdravstvene dejavnosti v mreži javne zdravstvene nakaže na izvajalca centralne digitalizacije. Ta pa jih porablja za svoje delovanje in delovanje centralnega zdravstvenega informacijskega sistema (CEZIS) v višini 2 %, 1 % pa vlaga v IKT pri izvajalcih, glede na izbrane, prednostne in poenotene potrebe.

V prehodnem obdobju morajo izvajalci, ki želijo ohraniti lastne informacijske sisteme v navezavi na centralni zdravstveni informacijski sistem prilagoditi na standardne predpisane izmenjave podatkov in standardno hranjenje podatkov, če se ti ne hranijo na centralnem informacijskem sistemu (niso del centralnega elektronskega zdravstvenega zapisa ampak so specifični za izvajanje procesov pri posamičnem izvajalcu ter niso namenjeni v nacionalni eKarton).

Delež od ZZS se naslednji dve leti dvigne na 4,5 % in v nadaljnjih 2 letih še za 1,5%, da doseže 6%. Glede na trenutni proračun ZZS-ja bi začeli pri 120.000.000 €. Še v letu 2023 pa bi na javno podjetje prenesli najmanj omenjenih 6 + 14 milijonov iz NIJZ projekta eZdravje in ZZS namenskih IKT sredstev.

Prav tako se na centralno enoto za digitalizacijo prenaša izvedba projekta in denarna sredstva iz Načrta za okrevanje in odpornost v višini 83 milijonov € brez DDV, ki ga pokrije proračun do konca leta 2026.

Zaposlenim v IT oddelkih ali kot ITjevci pri izvajalcih se ponudi možnost prezaposlitve na izvajalca centralne digitalizacije, saj bodo izvajalci dobili manj sredstev iz naslova zdravstvenih storitev. Ker je vedno potrebna pomoč na mestu izvajanja zdravstvenih storitev, nekateri zaposleni ostanejo na delovnih mestih znotraj zavodov (Storitveni centri ; Help Desk). Ker sedaj zaposleni dobivajo plače v okviru javnega sektorja, se bodo izdatki za plače povečali. Najnižja plača začetnika brez izkušenj na manj zahtevnih delovnih nalogah (neposredna pomoč uporabniku, tajniške naloge, delo v klicnem centru) je predvidoma 1550 € bruto. Najvišja bruto plača ne sme presegati 6-kratnika tega zneska. V javnem podjetju ne sme biti ključno merilo za določitev plače formalna izobrazba, pač pa zahtevnost del in nalog.

Zakon predvidi financiranje tako investicij kot vzdrževanja iz sredstev ZZZS, ki so po novem ciljno namenjena v centralne in lokalne sisteme informatike v zdravstvu. Na tak način dosežemo poenotenje uporabljenih rešitev in opreme ter s tem zagotovimo racionalnejša vlaganja v IKT infrastrukturo hkrati pa dosegamo številke pri naročilih, ko dobavitelji (tudi npr. Microsoft) že omogoča nižje cene na enoto (tudi licenco).

Aktualne pogodbe IKT na področju eZdravja prevzame novo javno podjetje. Storitve za JZZ prevzema postopoma, enako velja za kadre, ki so danes informatiki v JZZ. Postopoma prevzema javno podjetje tudi pogodbe z dobavitelji na področju IKT v JZZ. Ob združevanju storitev lahko pričakujemo nižje cene na enoto (pacienta).

Natančno finančno sliko javnega podjetja bo prikazal finančni načrt, ki bo del poslovnega načrta javnega podjetja.

#### **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**

/.

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

##### **5.1 Prikaz ureditve v drugih pravnih sistemih**

###### **Finska**

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

Od leta 2005 deluje Državni arhiv za zdravstvene podatke (Kanta), ki zajema podatke iz treh storitev: eRecept, eDostop (»moja Kanta«) in eArhiv (repozitorij podatkov o pacientih). Izvajalcem storitev na

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

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

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

## **Estonija**

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

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

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

Avtentikacija se zagotavlja s pomočjo elektronske osebne izkaznice, zagotovljena je revizijska sled in možnost posameznikov, da spremljajo dostopanja do njihovih osebnih podatkov.

Sistem omogoča izdajo e-receptov, tudi estonskim državljanom v določenih državah članicah EU.

Trg informacijskih storitev, programske opreme in aplikacij (za izvajalce zdravstvenih storitev, za paciente itd.) je prost in ni reguliran, za te storitve tudi ne obstajajo enotne zahteve.

## **Portugalska**

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

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

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

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

Pri e-receptih veljajo omejitve glede vrst zdravil in medicinskih pripomočkov, ki jih je mogoče predpisati. Elektronski recept mora biti izdan z uporabo močne avtentikacije, kot je npr. kvalificirano potrdilo po Uredbi eIDAS, za zagotavljanje identitete predpisovalca. Pacienti po e-pošti ali SMSu prejmejo »vodnik po zdravljenju«, ki vsebuje informacije v zvezi z receptom. Ustreznost tehničnih in organizacijskih ukrepov za varstvo podatkov v sistemu e-receptov presoja nadzorni organ za varstvo podatkov (Comissão Nacional de Proteção de Dados, CNPD), ki o tem izda pravno mnenje.

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

## **6. PRESOJA POSLEDIC, KI JIH BO IMEL SPREJEM ZAKONA**

### **6.1 Presoja administrativnih posledic**

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

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

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

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

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

Predlog zakona spodbuja čim več »brezpapirnega« poslovanja, saj se mora vsa zdravstvena dokumentacija, ki nastane pri obravnavi pacientov, nemudoma posredovati v centralni zdravstveni informacijski sistem, izvidov pa se, razen na izrecno željo pacientov, ne pošilja več pacientom po pošti na dom, prav tako se izvidi v pisni obliki ne vročajo pacientom po zaključku zdravstvene obravnave, ker se mora vsa zdravstvena dokumentacija zabeležiti v CEZIS.

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

Predlog zakona nima posledic za gospodarstvo.

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

#### **1. javno zdravje**

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

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

Predlog nima posledic za dokumente razvojnega načrtovanja.

#### **6.6 Presoja posledic za druga področja**

Ni posledic za druga področja.

#### **6.7 Izvajanje sprejetega predpisa:**

1. Predstavitev sprejetega zakona:

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

2. Spremljanje izvajanja sprejetega predpisa:

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



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

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

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

Rubrika bo dopolnjena naknadno.

#### **8. Navedba, kateri predstavniki predlagatelja bodo sodelovali pri delu državnega zbora in delovnih teles**

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

- Danijel Bešič Loredan, minister za zdravje,
- Tjaša Vidic, državna sekretarka,
- dr. Alenka Kolar, v. d. generalnega direktorja, Direktorat za digitalizacijo v zdravstvu.

## II. BESEDILO ČLENOV

### Zakon o Zdravstvenem informacijskem sistemu

#### I. SPLOŠNE DOLOČBE

##### **1. člen** **(vsebina zakona)**

Ta zakon določa digitalno poslovanje v zdravstvu, ki obsega digitalno poslovanje v okviru centralnega zdravstvenega informacijskega sistema in lokalnega zdravstvenega informacijskega sistema, izvajalca centralne digitalizacije, obdelavo podatkov in zbirk podatkov s področja zdravstvenega varstva, njihove upravljavce, obdelovalce in upravičence do podatkov ter dostop do podatkov za razvojne, raziskovalne in statistične namene.

##### **2. člen** **(prenos predpisa Evropske unije)**

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

##### **3. člen** **(pomen izrazov)**

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

1. bližnja oseba je druga oseba zunaj kroga ožjih družinskih članov, ki je s pacientko ali pacientom (v nadaljnjem besedilu: pacient) v zaupnem razmerju in to lastnost vsaj verjetno izkažejo;
2. centralni zdravstveni informacijski sistem (v nadaljnjem besedilu: CeZIS) je na nacionalni ravni usklajen zdravstveni informacijski sistem, ki z delovanjem na enotni informacijsko-komunikacijski infrastrukturi zagotavlja varno upravljanje podatkov in dokumentov med izvajalci zdravstvene dejavnosti in drugimi fizičnimi ali pravnimi osebami, ki sodelujejo pri izvajanju zdravstvenega varstva in zdravstvenega zavarovanja;
3. elektronski zdravstveni podatki so podatki v zvezi z zdravjem in genski podatki, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (Splošna uredba o varstvu podatkov) (UL L št. 119 z dne 4. 5. 2016, str. 1), zadnjič popravljene s Popravkom (UL L št. 127 z dne 23. 5. 2018, str. 2; v nadaljnjem besedilu: Splošna uredba) in se obdelujejo v elektronski obliki;
4. lokalni informacijski sistem je urejena celota podatkov, metod in sredstev za neposredno izvajanje informacijske dejavnosti, ki zagotavlja varno upravljanje podatkov in dokumentov pri izvajalcu zdravstvene dejavnosti in povezovanje s CeZIS ali drugimi informacijskimi sistemi istega ali drugih izvajalcev zdravstvene dejavnosti s pomočjo katere izvajalci zdravstvene dejavnosti na eni ali več delovnih postajah ali strežnikih lokalno obdelujejo podatke in jih izmenjujejo s CeZIS;
5. obdelovalec je obdelovalec osebnih podatkov po predpisih, ki urejajo varstvo osebnih podatkov;
6. ožji družinski član je zakonec, zunajzakonski partner, partner v istospolni registrirani zvezi, starš (oče, mati, očim, mačeha in posvojitelj), otrok (zakonski, nezakonski, posvojenec in pastorek) ter brat in sestra;

7. ponudnik informacijskih storitev je vsaka fizična ali pravna oseba, ki za izvajalce zdravstvene dejavnosti ali posameznike kot končne naročnike, odplačno ali neodplačno opravlja informacijske storitve;
8. ponudnik programske opreme za upravljanje zdravstvenih ali drugih osebnih podatkov ter zdravstvene dokumentacije o zdravstvenem stanju pacienta je vsaka fizična ali pravna oseba, ki za izvajalca zdravstvene dejavnosti kot končnega naročnika, odplačno ali neodplačno omogoči uporabo programske opreme oziroma jo zanj razvije za upravljanje zdravstvenih ali drugih osebnih podatkov ter zdravstvene dokumentacije o zdravstvenem stanju pacienta;
9. programska oprema za upravljanje zdravstvenih ali drugih osebnih podatkov ter zdravstvene dokumentacije o zdravstvenem stanju pacienta je vsaka programska oprema, katere namen je v celoti ali delno omogočiti upravljanje zdravstvenih ali drugih osebnih podatkov in druge zdravstvene dokumentacije v digitalni obliki ter s tem povezana opravila;
10. psevdonimizirani podatki imajo enak pomen, kot ga določa Splošna uredba;
11. skupni upravljavec ima enak pomen, kot ga določa Splošna uredba;
12. upravljavec ima enak pomen, kot ga določa Splošna uredba;
13. zdravstvena dokumentacija je izvorno in reproducirano (pisano, risano, tiskano, fotografirano, filmano, fonografirano, magnetno, optično ali kako drugače zapisano) dokumentarno gradivo, ne glede na obliko zapisa in nosilec zapisa podatkov:
  - ki je opredeljeno v osnovni zdravstveni dokumentaciji pri izvajalcu zdravstvene dejavnosti;
  - ki je povezano z zdravstvenim stanjem in je nujno potrebno za izvajanje pravic ali obveznosti, določenih z zakonom ali
  - ki nastane ali je prejeta pri zdravstveni obravnavi;
14. zdravstvene informacijske storitve so storitve, ki so povezane z zajemom, hrambo ali obdelavo zdravstvene dokumentacije v digitalni obliki ali elektronskimi zdravstvenimi podatki, vključno z digitalizacijo zdravstvene dokumentacije, vendar niso neločljivo povezane s ponudbo programske opreme.

(2) Izrazi »izvajalec zdravstvene dejavnosti«, »zdravstvena dejavnost«, »zdravstveni delavec« in »zdravstveni sodelavec« imajo enak pomen, kot ga opredeljuje zakon, ki ureja zdravstveno dejavnost.

(3) Izraza »zdravstvena obravnava« in »pacient« imata enak pomen, kot jih opredeljuje zakon, ki ureja pacientove pravice.

#### **4. člen** **(pravica do seznanitve)**

Za uresničevanje pacientove pravice do seznanitve z lastnimi osebnimi podatki se uporabljajo določbe zakona, ki ureja pacientove pravice. Upravljanje in posredovanje osebnih podatkov, vsebovanih v zbirkah podatkov iz tega zakona, se uporabljajo določbe zakona, ki ureja varstvo osebnih podatkov, kolikor s tem zakonom za posamezne primere ni drugače določeno.

#### **5. člen** **(povezovalni znak)**

(1) Povezovalni znaki pri pridobivanju osebnih podatkov iz zbirk osebnih podatkov s področja zdravstva iz tega zakona so enotna matična številka občana (v nadaljnjem besedilu: EMŠO), enotna številka elektronske identifikacije (v nadaljnjem besedilu: EŠEI) ali številka identifikacijskega dokumenta tujca, na katerem se nahaja fotografija tujca.

(2) Ne glede na določbe zakona, ki ureja varstvo osebnih podatkov, lahko upravljavci zbirk podatkov iz tega zakona:

- brez plačila stroškov pridobivajo podatke iz drugih zbirk podatkov tega zakona tudi le z uporabo EMŠO,

- za namen izvajanja storitev CeZIS brez predhodnega dovoljenja državnega nadzornega organa za varstvo osebnih podatkov povezuje zbirke podatkov CeZIS, tudi le z uporabo enega identifikatorja kot istega povezovalnega znaka.

## **6. člen** **(dogovor skupnih upravljavcev)**

Skupni upravljavci morajo skleniti pisni dogovor o medsebojnih pravicah in obveznostih glede skupnega upravljanja zbirk podatkov it tega zakona in mora vsebovati najmanj dogovor o:

1. uvodnih ugotovitvah oziroma ciljih in namenih takšnega dogovora,
2. pravnih podlagah obdelave osebnih podatkov,
3. navedbi in opredelitvi izrazov, še posebej, če so izrazi specifični za področje zdravstva in jih splošne zakonske podlage s področja varstva osebnih podatkov ne opredeljujejo,
4. obsegu odgovornosti in razmerju med skupnimi upravljavci glede odgovornosti,
5. načinu pridobivanja osebnih podatkov in kontaktni točki za posameznike, na katere se nanašajo osebni podatki,
6. uporabi določene informacijske infrastrukture za prenos podatkov ter zdravstvene dokumentacije in vzpostavitev varnostnih mehanizmov,
7. načinu reševanja sporov glede vsebine dogovora,
8. dolžnosti, postopku in načinu poročanja v primerih kršitve varstva osebnih podatkov,
9. načinu reševanja, postopanja, sodelovanja in poročanja v postopkih uveljavljanja odškodninske odgovornosti zaradi kršitve nepooblaščenega razkritja oziroma dostopa do osebnih podatkov,
10. opredelitvi skrbnikov dogovora,
11. opredelitvi obveznosti skupnih upravljavcev, da se v določenih časovnih obdobjih opravi pregled dogovora z namenom, da se ugotovi, ali vsebina dogovora ustreza ciljem in namenom dogovora ter ali je v skladu z zakonodajo s področja varstva osebnih podatkov.

## **7. člen** **(zbiranje osebnih podatkov)**

(1) Upravljavci zbirk podatkov pridobivajo osebne podatke praviloma neposredno od posameznika, na katerega se nanašajo.

(2) V primerih posrednega zbiranja osebnih podatkov, posameznika ni treba predhodno seznaniti s tem, da se bodo podatki pridobili iz že obstoječe zbirke podatkov, če ni s tem zakonom drugače določeno.

(3) Upravljavci zbirk podatkov imajo pravico iz Centralnega registra prebivalstva (v nadaljnjem besedilu: CRP) brezplačno dobiti naslednje podatke:

1. EMŠO,
2. ime in priimek,
3. kraj rojstva,
4. leto rojstva,
5. spol,
6. prebivališče in vrste prebivališča,
7. dovoljenje za stalno ali začasno prebivanje,
8. državljanstvo,
9. zakonski stan ali zunajzakonska skupnost,

10. šolska izobrazba,
11. EMŠO matere, očeta, zakonca, partnerja v registrirani istospolni zvezi in otrok,
12. davčno številko,
13. datum in podatke o dogodkih, spremembah ali popravkih.

(4) Osebnne podatke pacienta lahko pridobi tudi zdravnik, zdravstveni delavec ali sodelavec v zdravstvenem timu, kadar jih potrebuje, da zavaruje neposredno ogroženo življenje pacienta.

(5) Če se osebni podatki nanašajo na rasno, narodno in drugo poreklo, politično, versko in drugo prepričanje ali spolno usmerjenost pacienta, lahko upravljavci zbirk podatkov pridobijo te podatke neposredno ali posredno le na podlagi predhodne pisne privolitve pacienta.

## **8. člen**

### **(evidentiranje podatkov in zdravstvene dokumentacije)**

(1) Podatke in zdravstveno dokumentacijo, ki se obdeluje na podlagi tega zakona, se vpiše v predpisani obliki v informacijske rešitve ob zdravstvenih pregledih, drugih zdravstvenih storitvah ali pri dejavnost mrliško pregledne službe, v skladu z 10. členom tega zakona.

(2) Zdravstveni delavec in zdravstveni sodelavec v evidenčnem sredstvu ali informacijski rešitvi s sredstvom elektronske identifikacije ali lastnoročnim podpisom ali na drug elektronski sledljiv način, potrdi, vpiše in posreduje zdravstvene podatke in zdravstveno dokumentacijo v CeZIS takoj, ko nastane ali se prejme pri izvajanju zdravstvene obravnave ali mrliško pregledne službe, vendar najpozneje po vsaki končani delovni izmeni. Zdravstveno dokumentacijo praviloma posreduje v CeZIS izvajalec zdravstvene dejavnosti, ki jo ob izvajanju zdravstvene obravnave ali mrliško pregledne službe prvi zabeleži. Izvajalec zdravstvene dejavnosti mora v CeZIS posredovati tudi zdravstveno dokumentacijo, ki mu jo predloži pacient in jo je pridobil pri drugem izvajalcu zdravstvene dejavnosti, ki ni zavezan k posredovanju zdravstvene dokumentacije v CeZIS.

(3) Kadar zdravnik oceni, da bi bilo primerneje, da se pacienta z zdravstveno dokumentacijo predhodno seznanijo osebno, zdravstveni delavec in zdravstveni sodelavec posreduje zdravstveno dokumentacijo v CeZIS na način, da vsebina zdravstvene dokumentacije pacientu ni vidna največ tri tedne. Vpogled v to zdravstveno dokumentacijo se pacientu omogoči po osebni seznanitvi z njo ali po preteku treh tednov.

(4) Če posredovana zdravstvena dokumentacija, posredovana v CeZIS ni pravilna ali popolna, jo upravljavec, pri katerem je napaka nastala, popravi ali dopolni v treh delovnih dneh od ugotovitve napake oziroma od prejema obvestila o napaki.

(5) Upravljavci med seboj izmenjujejo zdravstveno dokumentacijo preko CeZIS.

(6) Izvajalcu zdravstvene dejavnosti, ki ne posreduje zdravstvene dokumentacije v zdravstveni informacijski sistem v skladu s tem zakonom, se do izpolnitve obveznosti posredovanja zdravstvene dokumentacije zadrži plačilo opravljene zdravstvene storitve iz sredstev obveznega in dopolnilno zdravstvenega zavarovanja oziroma proračuna Republike Slovenije. Nadzor nad izvajanjem tega odstavka izvaja ZZS.

(7) Podatke, ki omogočajo nadzor nad izpolnjevanjem določb prejšnjega odstavka, ZZS pridobi iz CeZIS.

**9. člen**  
**(popolnost in resničnost podatkov)**

(1) Odgovorna oseba upravljavca odgovarja za popolnost in resničnost podatkov ter urejenost zdravstvene dokumentacije.

(2) Sprememba podatka mora biti izvedena tako, da omogoča vpogled v prejšnji podatek, pri čemer mora biti razvidna sledljivost spremembe podatka.

**II. METODOLOŠKA NAČELA**

**10. člen**  
**(enotna metodološka načela)**

(1) Za zagotovitev enotnosti in kakovosti CeZIS, vodenja zbirk podatkov in zdravstvene dokumentacije s področja zdravstvenega varstva, oblike zapisa in načina izmenjave zdravstvene dokumentacije, se uporabljajo enotna metodološka načela, enotni standardi (definicije, klasifikacije in šifranti) ter standardni postopki oblikovanja in pošiljanja poročil (v nadaljnjem besedilu: poročila).

(2) Enotna metodološka načela, enotne standarde (definicije, klasifikacije in šifranti) ter standardne postopke (v nadaljnjem besedilu: enotna metodološka načela) določi minister, pristojen za zdravje, na predlog izvajalca centralne digitalizacije, po pridobitvi mnenja pristojnih razširjenih strokovnih kolegijev, NIJZ ter Statističnega urada Republike Slovenije.

(3) Ne glede na prejšnji odstavek enotna metodološka načela za oblikovanje in vodenje zbirk podatkov, ki so skupni za upravljavce, Zavod za pokojninsko in invalidsko zavarovanje Slovenije in Zavod Republike Slovenije za zaposlovanje, določita ministra, pristojna za delo in zdravje, na predlog upravljavcev navedenih zbirk podatkov po pridobitvi mnenja Statističnega urada Republike Slovenije.

(4) Izvajalec centralne digitalizacije zagotavlja za področje zdravstvenega varstva elemente enotnosti CeZIS v Republiki Sloveniji.

(5) Za uresničevanje enotnosti CeZIS v skladu z drugim odstavkom tega člena, glede podatkov in zdravstvene dokumentacije, ki so skupnega pomena za upravljavce iz tretjega odstavka tega člena tega zakona, izvaja izvajalec centralne digitalizacije naslednje naloge:

- usklajuje vsebinske definicije podatkovnih pojmov;
- uvaja in ukinja podatkovne pojme;
- usklajuje razvrstitvene sezname (nomenklature, klasifikacije in šifrante).

**III. CENTRALNI SISTEM IN GRADNIKI**

**11. člen**  
**(namen centralnega zdravstvenega informacijskega sistema)**

V CeZIS se zdravstvena dokumentacija in drugi podatki, določeni v 14. členu tega zakona, centralno zbirajo, obdelujejo, hranijo in uporabljajo z namenom spremljati, analizirati in zagotavljati zdravstveno varstvo in zdravstveno zavarovanje pacientov ter za namene izvajanja medicinskih, statističnih, socialnoekonomskih in drugih raziskovanj, za katero obstaja zakonska podlaga, ter za izvajanje storitev CeZIS, ki z elektronskimi sredstvi omogočajo obdelavo podatkov iz zbirk tega zakona.

**12. člen**

### **(vrste zbirk podatkov)**

CeZIS vsebuje naslednje zbirke podatkov:

1. osnovna zdravstvena dokumentacija pri izvajalcu zdravstvene dejavnosti (OZD),
2. register podatkov o zdravstvenem in invalidskem zavarovanju (RPZZ),
3. centralni elektronski zdravstveni zapis (CeZZ),
4. zdravstveno raziskovalno-statistično podatkovno skladišče (ZRSPTS),
5. register virov v zdravstvu (RVZ),
6. populacijske evidence in registri (PER).

### **13. člen**

#### **(osnovna zdravstvena dokumentacija pri izvajalcu zdravstvene dejavnosti)**

(1) Osnovna zdravstvena dokumentacija pri izvajalcu zdravstvene dejavnosti (v nadaljnjem besedilu: OZD) je zbirka podatkov in zdravstvene dokumentacije o pacientih pri izvajalcu zdravstvene dejavnosti, vključno s podatki potrebnimi za presejalne programe.

(2) OZD vsebuje podatke o osnovni zdravstveni dokumentaciji o pacientih iz prejšnjega odstavka.

(3) Podatki in zdravstvena dokumentacija iz prejšnjega odstavka se obdelujejo zato, da se izvajalcu zdravstvene dejavnosti v Republiki Sloveniji omogoči dostop do podatkov z namenom zagotavljanja zdravstvenega varstva in zdravstvenega zavarovanja ob obravnavi pacienta pri izvajalcu.

(4) Upravitelj OZD je izvajalec zdravstvene dejavnosti.

(5) Podatke in zdravstveno dokumentacijo iz drugega odstavka tega člena vnesejo v OZD izvajalci zdravstvene dejavnosti ob nastanku ali spremembi podatka.

(6) Zdravstvena dokumentacija iz tega člena se hrani:

- zobozdravstveni karton, zdravstveni karton in popis bolezni 10 let po smrti pacienta;
- ostala osnovna zdravstvena dokumentacija 15 let od nastanka.

### **14. člen**

#### **(register podatkov o zdravstvenem zavarovanju)**

(1) Register podatkov o zdravstvenem in invalidskem zavarovanju (v nadaljnjem besedilu: RPZZ) je zbirka podatkov CeZIS, ki se nanašajo na zdravstveno zavarovanje pacienta in na podatke o zavezancih za prispevek v skladu zakonom, ki ureja zdravstveno zavarovanje.

(2) RPZZ vsebuje naslednje podatke o pacientih in zavezancih iz prejšnjega odstavka:

1. zdravstveni kartici:
  - a) EMŠO,
  - b) številka zdravstvenega zavarovanja,
  - c) ime in priimek,
  - d) zakonski stan,
  - e) izobrazba,
  - f) poklic,
  - g) naslov stalnega prebivališča,
  - h) začasnega prebivališča,

- i) anamneza,
- j) podatki o telesnih merah v različnih starostnih obdobjih,
- k) rezultati kliničnega pregleda,
- l) podatki o cepljenju,
- m) podatki o dejavnih tveganja za razvoj kroničnih bolezni,
- n) podatki o alergijah,
- o) rezultati laboratorijskih in diagnostičnih preiskav,
- p) podatki o stanju oralnega zdravja,
- q) podatki o trajnem ali začasnem klicenoštvu,
- r) diagnoza,
- s) podatki o poškodbah in zastrupitvah,
- t) podatki o stopnji invalidnosti,
- u) podatki o odvisnosti,
- v) podatki o operativni in neoperativni terapiji,
- w) datum stika,
- x) vzrok začasne delanezmožnosti,
- y) podatki o predpisanih izdanih zdravilih in tehničnih pripomočkih,
- z) elektronski naslovi matičnih zbirk podatkov,
- aa) podatki o izvajalcu dolgotrajne oskrbe,
- bb) podatki o kategoriji upravičenosti do dolgotrajne oskrbe,
- cc) način koriščenja dolgotrajne oskrbe,
- dd) podatki o koordinatorju dolgotrajne oskrbe.

2. zavarovanih oseb obveznega zdravstvenega zavarovanja:

- a) osebno ime,
- b) identifikacijska številka (ZZZS številka),
- c) številka kartice zdravstvenega zavarovanja,
- d) EMŠO,
- e) stalno oziroma začasno prebivališče,
- f) dovoljenje za stalno ali začasno prebivanje,
- g) datum smrti,
- h) državljanstvo,
- i) poklic, ki ga opravlja,
- j) številka delovnega dovoljenja in datum poteka veljave delovnega dovoljenja,
- k) podatki o zavarovanju,
- l) IP številka,
- m) kategorija invalidnosti (I, II, III),
- n) podatki o družinskem članu (osebno ime, EMŠO, naslov, zavarovanje družinskega člana, sorodstveni odnos do nosilca zavarovanja, datum veljave potrdila o šolanju),
- o) podatki o izbranem osebnem zdravniku, zobozdravniku in ginekologu zavarovane osebe,
- p) podatki o obravnavi pred imenovanim zdravnikom zavoda oziroma zdravstveno komisijo,
- q) podatki o zdravstvenih storitvah,
- r) podatki o poškodbah po tretji osebi,
- s) podatki o denarnih dajatvah,
- t) podatki o predpisanih medicinskih pripomočkih in prejetih medicinskih pripomočkih,
- u) podatki o predpisanih zdravilih na recept in izdanih zdravilih na recept,
- v) podatki o zdravstvenem stanju, vključno z diagnozo,
- w) podatki o začasni zadržanosti od dela,
- x) davčno številko

3. zavezancih za prispevek:

- a) identifikacijska številka (ZZZS številka),



- b) davčna številka,
- c) registrska številka zavoda,
- d) firma oziroma ime,
- e) sedež oziroma naslov,
- f) šifra dejavnosti,
- g) datum začetka – konca dejavnosti,
- h) matična številka iz registra poslovnih subjektov,
- i) datum vpisa v sodni register,
- j) podatki o zasebnem zavezancu (osebno ime, EMŠO),
- k) številka poslovnega računa oziroma drugega računa, preko katerega posluje,
- l) datum začetka in datum prenehanja zavezanosti za plačilo prispevka,
- m) datum in vzrok spremembe,
- n) število zaposlenih,
- o) vrsta registra in vrsta zavezanosti,
- p) podatki o prispevku,
- q) podatki o poškodbah pri delu in poklicnih boleznih

- 4. zavarovanih osebah, ki so upravičene do plačila razlike do polne vrednosti
- 5. podatki analitike javne zavarovalnice.

(3) Zbirke podatkov iz 2., 3. in 4. točke prejšnjega odstavka se za namene izvajanja vključitve v obvezno zdravstveno zavarovanje povežejo:

- z Evidenčnim in analitskim informacijskim sistemom za visoko šolstvo v Republiki Sloveniji – eVŠ in Centralno evidenco udeležencev vzgoje in izobraževanja – CEUVIZ za pridobivanje podatkov o statusu šolajočih,
- s sodnim oziroma Poslovnim registrom Slovenije za pridobivanje podatka o tem, ali je določena oseba družbenik oziroma ustanovitelj in hkrati poslovodna oseba ter v katerem subjektu vpisa je ta oseba družbenik oziroma ustanovitelj in hkrati poslovodna oseba. Te podatke je iz sodnega oziroma Poslovnega registra Slovenije Zavod upravičen pridobivati ne glede na določbe 50., 51. in 52. člena Zakona o sodnem registru (Uradni list RS, št. 54/07 – uradno prečiščeno besedilo, 65/08 in 49/09).

(4) Podatki iz drugega odstavka tega člena se obdelujejo za namene izvajanja in spremljanja zdravstvenega zavarovanja in zdravstvenega varstva pacientov s stalnim ali začasnim prebivališčem v Republiki Sloveniji in o drugih pacientih, ki v Republiki Sloveniji prejemajo zdravstveno oskrbo. Podatke iz tega člena smejo zavarovalnice uporabljati le za namen izvajanja dopolnilnega zdravstvenega zavarovanja.

(5) ZZZS je dolžan na zahtevo občin in drugih zavezancev za prispevek posredovati podatke iz zbirke podatkov o zavarovanih osebah za OZZ.

(6) Upravljalci RPZZ so izvajalci zdravstvene dejavnosti, ZZZS, NIJZ in ministrstvo.

(7) Podatke iz drugega odstavka tega člena posredujejo v RPZZ izvajalci zdravstvene dejavnosti, ZZZS in NIJZ ob njihovem nastanku ali spremembi.

(8) Uporabnik podatkov je tudi urad, pristojen za nadzor, kakovost in investicije v zdravstvu.

(9) Uporabnik podatkov iz 2. in 3. točke so zavarovalnice, ki izvajajo dopolnilno zavarovanje.

(10) Zdravstvena dokumentacija iz tega člena se hrani 10 let po smrti pacienta, razen podatki iz 5. točke drugega odstavka tega člena, ki se hranijo trajno.

## 15. člen

### (centralni elektronski zdravstveni zapis)

(1) Centralni elektronski zdravstveni zapis (v nadaljnjem besedilu: CeZZ) je zbirka podatkov in zdravstvene dokumentacije CeZIS o pacientih s stalnim ali začasnim prebivališčem v Republiki Sloveniji in o drugih pacientih, ki v Republiki Sloveniji prejmejo zdravstveno obravnavo. Zbirke iz prejšnjega stavka se vzpostavijo in vodijo tudi zaradi izvajanja posameznih storitev CeZZ.

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

1. Povzetek podatkov o pacientu:
  - a) identifikacijski in statusni podatki,
  - b) kontaktni podatki,
  - c) podatki o zdravstvenem in invalidskem zavarovanju,
  - č) delo, delovno mesto oziroma poklic, podatki o delodajalcu;
  - d) podatki o izbranem osebnem zdravniku, zobozdravniku in ginekologu,
    - o izvajalcu, pri katerem dela osebni zdravnik;
    - o osebnem zdravniku (osebno ime, telefonska številka in elektronski naslov pri izvajalcu, številka zdravstvenega delavca);
    - datum izbire osebnega zdravnika;
    - datum prekinitve izbire osebnega zdravnika;
  - e) podatki o zdravstvenem delavcu, ki pacienta obravnava (osebno ime, telefonska številka in elektronski naslov pri izvajalcu, številka zdravstvenega delavca),
  - f) podatki o družinskih članih, o osebah, ki jih določi pacient, njegovem zdravstvenem pooblaščenцу, rejniku, skrbniku in drugih zakonitih zastopnikih, če so potrebni za uveljavljanje pravic:
    - osebno ime;
    - EMŠO oziroma datum rojstva, če posameznik nima določene EMŠO;
    - ZZZS številka zavarovane osebe;
    - naslov stalnega in začasnega prebivališča;
    - razmerje do pacienta;
    - kontaktni podatki (na primer telefonska številka, elektronski naslov);
  - g) podatki o poškodbah pri delu in poklicnih boleznih,
  - h) podatek o smrti: dan, mesec, leto, ura in kraj smrti;
  - i) oddelek, razred in letnik ter podatki o vzgojno-izobraževalnem zavodu za osebe, ki so udeleženci vzgoje in izobraževanja, oziroma letnik in podatki o višji strokovni šoli oziroma visokošolskem zavodu za osebe, ki so udeleženci višjega strokovnega oziroma visokošolskega študija;
  - j) krvna skupina,
  - k) informacije o alergijah in preobčutljivosti,
  - l) zdravstvena opozorila,
  - m) informacije o cepljenju/profilaksi,
  - n) informacije o trenutnih, odpravljenih rešenih ali inaktivnih zdravstvenih stanjih,
  - o) besedilne informacije, povezane z zdravstveno anamnezo,
  - p) informacije o medicinskih pripomočkih in vsadkih,
  - r) informacije o zdravstvenih posegih in postopkih,
  - s) podatki o invalidnosti,
  - š) informacije o uporabi sedanjih in relevantnih predpisanih zdravilih,
  - t) opažanja o socialnem stanju, povezana z zdravjem,
  - u) informacije o poteku nosečnosti,
  - v) podatki, ki jih predloži pacient,
  - z) rezultati opazovanj v zvezi z zdravstvenim stanjem,
  - ž) načrt zdravstvene nege,
  - aa) informacije o kroničnih in redkih boleznih, kot so podrobnosti o vplivu ali značilnostih bolezni,
  - bb) elektronski napotni nalog,
  - cc) elektronski recept,
  - čč) elektronsko izdajanje zdravil,
  - dd) medicinska slika in poročilo o sliki,

- ee) laboratorijski rezultat,
  - ff) poročilo o odpustu iz bolnišnice,
  - gg) evidenca teleradioloških preiskav;
  - hh) podatki o triaži;
  - ii) podatki s področja diagnosticiranja in obravnave možganske kap na daljavo;
  - jj) pacientove izjave volje v skladu z zakonom, ki ureja pacientove pravice in pooblastila iz 21. člena tega zakona;
2. Pacientovo zdravstveno dokumentacijo iz 14. točke prvega odstavka 3. člena tega zakona;
  3. Podatke o obračunu stroškov opravljenih zdravstvenih storitev;
  4. Podatke o prejemnikih delov človeškega telesa;
  5. Podatke o hudo poškodovanih bolnikih;
  6. Podatke o krvodajalcih;
  7. Podatke o potrebah bolnikov po krvi;
  8. Podatke o raku,
  9. Podatke o družinski obremenjenosti z dednim rakom,
  10. Podatke o organiziranem presejanju za raka,
  11. Podatke o žilnokirurških bolnikih;
  12. Podatke o bolnikih s sladkorno boleznijo in vrojenimi presnovnimi motnjami in endokrinopatijami;
  13. Podatke o TBC bolnikih;
  14. Podatke o hospitaliziranih psihiatričnih bolnikih;
  15. Podatke o samomorih in samomorilnih poskusih;
  16. Podatke o bolnikih, ki prejemajo kisik in umetno ventilacijo na domu;
  17. Podatke o hemofilikih;
  18. Podatke o rizičnih otrocih;
  19. Podatke o cerebrovaskularnih bolnikih;
  20. Podatke o ekstrapiramidnih bolnikih;
  21. Podatke o osebah odvisnih od alkohola;
  22. Podatke o osebah s cerebralno paralizo;
  23. Podatke o bolnikih s kronično vnetno boleznijo črevesa;
  24. Podatke o slepih in slabovidnih osebah v Republiki Sloveniji;
  25. Podatke o bolnikih srca in ožilja;
  26. Podatke o osebah, ki jih ogrožajo kardiovaskularne bolezni;
  27. Podatke iz zdravniškega poročila o umrli osebi;
  28. Podatke o dednem nepolipoznem kolorektalnem karcinomu;
  29. Podatke o nalezljivih boleznih in okužbah;
  30. Podatke o cepljenih osebah in neželenih dogodkih, pridruženih cepljenju;
  31. Podatke o varstvu prebivalstva pred steklino;
  32. Podatke o endoprotetiki;
  33. Podatke o redkih nemalignih boleznih;
  34. Podatke o prihodih in odhodi potnikov in zaposlenih v ladijskem in letalskem prometu v RS;
  35. Podatke o teleradioloških preiskavah;
  36. Podatke o odpornosti mikrobov na protimikrobna zdravila;
  37. Podatke o javnozdravstveno pomembnih mikrobih in njihovih lastnostih,
  38. Podatke o ženskah uporabnicah materničnih vložkov s komplikacijami ob uporabi materničnega vložka (IUV),
  39. Podatke o zapisu podatkov in upravljavcev in njihovih informacijskih sistemih, ki so podatke obdelovali:
    - a) datum in namen obdelave podatkov,
    - b) enolična oznaka upravljavca,
    - c) enolična oznaka informacijskega sistema,
    - č) revizijske sledi, ki zagotavljajo polno sledljivost dostopnosti in sprememb podatkov;
  40. Podatke o pacientovem vstopu v CeZIS:
    - točen čas dogodka,
    - vrsta dostopa (npr. shranjevanje dokumenta, poizvedba po dokumentu),
    - IP naslov pacienta ali z njegove strani pooblaščen osebe.

(3) Podatki iz prejšnjega odstavka se obdelujejo zato, da se izvajalcem zdravstvene dejavnosti v Republiki Sloveniji in v tujini omogoči dostop do podatkov ter zdravstvene dokumentacije in izmenjava podatkov za izvajanje zdravstvenega varstva in dejavnosti mrliško pregledne službe, ter z namenom posodobitve podatkov zdravstvene dokumentacije. Kontaktne podatke pacienta iz CeZZ lahko izvajalci zdravstvene dejavnosti in NIJZ uporabijo za obveščanje pacienta o spremembah podatkov v CeZZ posredovanje ključev za elektronsko identifikacijo pacienta, izvedbo stikov s pacientom pred načrtovano zdravstveno storitvijo, posredovanje informacij in navodil v povezavi z načrtovano zdravstveno storitvijo, vabilo pacienta na izvedbo zdravstvene storitve, izvajanje zdravstvene storitve na daljavo ter spremljanje izkušenj pacienta in izidov zdravstvene obravnave po izvedbi zdravstvene storitve, pri čemer se upošteva predpise s področja varstva osebnih podatkov glede tehničnih ukrepov za zagotavljanje varnosti podatkov pri komunikaciji.

(4) Podatki iz drugega odstavka tega člena se obdelujejo tudi z namenom:

- spremljanja, vrednotenja, načrtovanja zdravstvenega stanja pacientov,
- spremljanja kakovosti obravnave bolnikov in učinkovitosti delovanja zdravstvenega sistema,
- spremljanja, načrtovanja, organizacije, vodenja, izvajanja in vrednotenja presejalnih programov,
- spremljanja, vrednotenja in organiziranja dela dejavnosti za transfuzijo krvi,
- pridobivanje podatkov za evidence in registre zbirke PER.

(5) Podatki iz 1., 2. in 3. točke drugega odstavka tega člena se obdelujejo tudi zato, da se pacientom omogoči dostop do njihovih podatkov in zdravstvene dokumentacije prek informacijskih rešitev za pacienta, podatki iz 1. in 2. točke drugega odstavka tega člena pa se obdelujejo tudi zato, da se imenovanim zdravnikom in zdravnikom, ki so člani zdravstvene komisije (v nadaljnjem besedilu: pooblaščen osebe ZZZS) in invalidski komisiji omogoči dostop do podatkov v postopkih odločanja o pravicah v okviru zdravstvenega zavarovanja ter pokojninskega in invalidskega zavarovanja.

(6) Upravljalci CeZZ so izvajalci zdravstvene dejavnosti, izvajalci ali koordinatorji presejalnih programov, izvajalci ali koordinatorji populacijskih zbirk podatkov in NIJZ.

(7) Upravljalci CeZZ so tudi zavarovalnice, ki izvajajo prostovoljno zdravstveno zavarovanje, v delu, ki se nanaša na posredovanje podatkov v CeZZ v zvezi z opravljeno zdravstveno storitvijo preko prostovoljnega zavarovanja.

(8) Uporabniki podatkov iz CeZZ so:

1. pacient in osebe iz 20. in 21. člena tega zakona za podatke iz 1. do 3. ter 38. in 39. točke drugega odstavka tega člena,
2. zdravstveni inšpektorat Republike Slovenije v delu, ki se nanaša na napotovanje in naročanje pacientov na sekundarno in terciarno raven zdravstvene dejavnosti,
3. ZZZS v delu, ki se nanaša na izvajanje obveznega zdravstvenega zavarovanja, vključno z ugotavljanjem in uveljavljanjem povračila škode in drugih stroškov ZZZS, ter za izvajanje nalog ZZZS v skladu z zakonom, ki ureja zdravila,
4. izvajalec centralne digitalizacije,
5. ministrstvo.

(9) Ne glede na prejšnji odstavek so uporabniki podatkov iz 1. in 2. točke drugega odstavka prejšnjega člena pooblaščen osebe ZZZS v skladu z zakonom, ki ureja zdravstveno zavarovanje in invalidska komisija v skladu z zakonom, ki ureja invalidsko in pokojninsko zavarovanje, ki za namene iz tretjega, četrtega in petega odstavka tega člena obdelujejo podatke iz CeZZ.

(10) Podatke iz drugega odstavka tega člena posredujejo v CeZZ izvajalci zdravstvene dejavnosti, izvajalci ali koordinatorji presejalnih programov, izvajalci ali koordinatorji populacijskih zbirk podatkov in NIJZ ob njihovem nastanku ali spremembi.

(11) Za osebe, ki nimajo dodeljene EMŠO se v povzetku podatkov o pacientih iz 1. točke drugega odstavka tega člena, lahko vodijo podatki o osebnem imenu in drugi podatki, potrebni za identifikacijo osebe.

(12) Zdravstvena dokumentacija iz 1. točke drugega odstavka tega člena se hrani 10 let po smrti pacienta.

(13) Ne glede na prejšnji odstavek se podatki iz podtočk a) in h) iz 1. točke drugega odstavka tega člena hranijo eno leto po smrti pacienta, podatki iz podtočke hh) pa eno leto po nastanku.

(14) Ne glede na 12. odstavek se podatki iz podtočk bb) hranijo 5 let od izvedbe storitve, iz podtočke cc) 5 let in iz podtočke gg) 1 leto.

(14) Ne glede na 12. in 13. odstavek tega člena se podatki hranijo 30 let od zadnje spremembe pacientovih zdravstvenih podatkov ali pacientove zdravstvene dokumentacije, če podatek o smrti pacienta v CeZIS ni znan.

(15) Zdravstvena dokumentacija iz 2. in 3. točke tega člena se hrani 10 let po smrti pacienta, razen podatki iz 5. točke drugega odstavka tega člena, ki se hranijo trajno.

(16) Podatki iz 4., 8., 9., 10., 12. do 19., 21. do 24., 26. do 33., 36., 37. in 38. točke se hranijo trajno.

(17) Podatki iz 39. in 40. točke se hranijo 5 let.

(18) Podatki iz 7., 11., in 14. točke se hranijo 5 let po smrti bolnika.

(19) Podatki iz 5. in 20. točke se hranijo 10 let.

(20) Podatki iz 6. točke se hranijo do 65 leta starosti krvodajalca.

(21) Podatki iz 25. točke se hranijo 30 let.

(22) Podatki iz 34. točke se hranijo 30 dni od vstopa v Republiko Slovenijo.

## **16. člen** **(pooblastila v CeZZ)**

Pooblastila za upravljanje podatkov iz 1. do 37. točke drugega odstavka 17. člena tega zakona imajo zdravstveni delavci in zdravstveni sodelavci, osebe, ki jih pooblasti upravljavec ter druge pooblaščen osebe na podlagi tega zakona.

## **17. člen**

### **(obseg pooblastil v CeZZ)**

(1) Zdravstveni delavci in zdravstveni sodelavci lahko v okviru zdravstvene obravnave pacienta v zbirke iz 1. do 37. točke drugega odstavka 17. člena tega zakona vnašajo, spreminjajo, vpogledujejo, pridobivajo in uporabljajo zdravstveno dokumentacijo pacienta na podlagi:

- pacientove privolitve,
- izjave o izbiri izbranega osebnega zdravnika, zobozdravnika ali ginekologa,
- napotne listine, recepta ali delovnega naloga,
- izvajanja službe nujne medicinske pomoči ali
- listine za napotitev na obdukcijo.

(2) Osebe iz prejšnjega odstavka lahko vnašajo, spreminjajo, vpogledujejo, pridobivajo in uporabljajo posamezno zdravstveno dokumentacijo pacienta:

- največ 45 dni po zaključku zdravstvene obravnave, prenehanju veljavnosti napotne listine ali pacientove privolitve ali
- do prenehanja veljavnosti izjave o izbiri izbranega osebnega zdravnika, zobozdravnika ali ginekologa, ali še 45 dni po prenehanju veljavnosti izjave, če pacient o prenehanju izbranega osebnega zdravnika, zobozdravnika ali ginekologa ne obvesti neposredno.

### **18. člen (prepoved vpogleda v CeZZ)**

(1) Pacient ima pravico prepovedati vpogled v kategorije zdravstvenih osebnih podatkov, ki so nastali pri obravnavi na področju:

- psihiatrije, otroške in mladostniške psihiatrije ali klinične psihologije,
- ginekologije,
- medicinske genetike.

(2) Ne glede na prejšnji odstavek pacient ne more prepovedati vpogleda v zdravstveni osebni podatek in zdravstveno dokumentacijo, ki je nastala pri obravnavi na področju psihiatrije, otroške in mladostniške psihiatrije ali klinične psihologije, kadar v podatek vpogleduje izvajalec zdravstvene dejavnosti s področja medicine dela, prometa in športa v skladu s tveganji delovnega mesta. Prav tako pacient ne more prepovedati vpogleda v zdravstveni osebni podatek z namenom vodenja zbirke podatkov iz 6. točke 14. člena tega zakona. Ne glede na prejšnji odstavek pacient ne more prepovedati vpogleda v zdravstveno dokumentacijo iz prejšnjega odstavka izvajalcem zdravstvene dejavnosti, ki izvajajo zdravstveno obravnavo pacienta na področjih iz prejšnjega odstavka.

(3) Prepoved vpogleda v CeZZ se lahko poda prek portala za paciente, aplikacije za paciente, z vlogo, podpisano s sredstvi elektronske identifikacije ali s posredovanjem prepovedi izbranemu osebnemu ali lečečemu zdravniku pacienta, ki prepoved posreduje v CeZZ najpozneje do konca delovnika.

(4) Pacient lahko prepoved iz prvega odstavka tega člena kadarkoli prekliče prek portala za paciente, aplikacije za paciente, z vlogo, podpisano s sredstvi elektronske identifikacije ali s posredovanjem preklica prepovedi izbranemu osebnemu ali lečečemu zdravniku pacienta, ki preklic prepovedi posreduje v CeZZ najpozneje do konca delovnika.

(5) Dodatne možnosti prepovedi vpogleda za določena zdravstvena stanja in medicinske posege lahko določi minister, pristojen za zdravje, na pobudo komisije za medicinsko etiko.

## **19. člen**

### **(dostop do podatkov v CeZZ)**

Dostop do podatkov iz CeZZ, ki so na voljo preko informacijskih rešitev za paciente, in do storitev, ki jih nudijo, imajo poleg pacienta:

- starš ali zakoniti zastopnik otroka za otroka do dopolnjenega 15. leta starosti,
- starš ali zakoniti zastopnik otroka za mladostnike, stare od 15. do dopolnjenega 18. leta starosti, za katere je dodeljen dodatek za nego otroka, ki potrebuje posebno nego in varstvo, v skladu z zakonom, ki ureja starševsko varstvo in prejemke,
- skrbnik pacientov od 18. leta starosti dalje, določen v skladu z zakonom, ki ureja skrbništvo za odrasle osebe, ki potrebujejo posebno varstvo,
- osebe, ki so v skladu z zakonom, ki ureja pacientove pravice upravičene do odločanja o pacientovi zdravstveni obravnavi kadar ta ni sposoben odločanja o sebi in imajo zato v skladu z zakonom, ki ureja pacientove pravice pravico do seznanitve s pacientovo zdravstveno dokumentacijo, in sicer v obsegu, ki je potreben za odločanje
- oseba, ki jo je pacient, star najmanj 15 let, pooblastil za dostop.

## **20. člen**

### **(pooblastilo za vpogled in opravljanje storitev v CeZZ)**

(1) Pacient, ki je sposoben odločanja o sebi v skladu z zakonom, ki ureja pacientove pravice, lahko drugo fizično osebo pooblasti za vpogled do dela ali celote podatkov, zdravstvene dokumentacije in izvajanje opravil v CeZZ v njegovem imenu.

(2) Pooblastilo iz prejšnjega člena se lahko poda prek portala za paciente, aplikacije za paciente, z vlogo, podpisano s sredstvi elektronske identifikacije, ali s posredovanjem pisnega pooblastila izbranemu osebnemu zdravniku pacienta, ki pisno pooblastilo posreduje v CeZZ najpozneje do konca delovnika.

(3) Pacient lahko pooblastilo iz prvega odstavka tega člena kadarkoli prekliče na način iz prejšnjega odstavka.

## **21. člen**

### **(zdravstveno raziskovalno-statistično podatkovno skladišče)**

(1) Zdravstveno raziskovalno-statistično podatkovno skladišče (v nadaljnjem besedilu: ZRSP) je zbirka anonimiziranih elektronskih zdravstvenih podatkov, ki se zbirajo za raziskovalno-statistične potrebe.

(2) ZRSP vsebuje naslednje podatke o:

1. osnovnem zdravstvenem varstvu,
2. preventivnem zdravstvenem varstvu odraslih,
3. preventivnem zdravstvenem varstvu otrok, starih 0-6 let,
4. preventivnem zdravstvenem varstvu šolskih otrok in mladine,
5. preventivnem zdravstvenem varstvu žensk,
6. preventivnem zdravstvenem varstvu delavcev, udeležencev v prometu in športnikov,

7. začasnih in trajnih odsotnostih z dela zaradi bolezni, poškodb, nege, spremstva in drugih vzrokov,
8. zdravstvenih razlogih za podaljšanje porodniškega dopusta in dopusta za nego in varstvo otroka,
9. poškodbah pri delu,
10. patronažni zdravstveni negi,
11. zdravstveni negi,
12. boleznih in stanjih ugotovljenih v specialistično ambulantni dejavnosti,
13. boleznih, ki zahtevajo zdravljenje v bolnišnici,
14. poškodbah, ki zahtevajo zdravljenje v bolnišnici,
15. zastrupitvah, ki zahtevajo zdravljenje v bolnišnici,
16. zastrupitvah in drugih učinkih kemikalij,
17. obravnavi uživalcev drog,
18. ambulantni in bolnišnični fizikalni medicini in rehabilitaciji bolnikov,
19. fetalnih smrtih do 28. tedna nosečnosti,
20. prirojenih anomalijah,
21. sterilizaciji in umetni osemenitvi,
22. oploditvi z biomedicinsko pomočjo,
23. zdravstvenem stanju vojaških obveznikov med trajanjem vojaške dolžnosti,
24. poklicnih bolezni, sumov na poklicne bolezni in bolezni v zvezi z delom,
25. stranskih pojavih po cepljenju,
26. pojavnosti infekcije s HIV, aidsa in smrti zaradi aidsa,
27. pojavnosti spolno prenesenih bolezni (SPB),
28. delu zobne ordinacije,
29. rezultatih preventivnih pregledov zob in ustne votline,
30. zdravstvenem varstvu psihosocialno motenih otrok in mladostnikov,
31. zdravlilih na tržišču,
32. porabi zdravil izdanih na recept,
33. porabi zdravil, izdanih brez zdravniškega recepta, na naročilnico,
34. porabi zdravil v bolnišnicah,
35. zdravstveni ustreznosti živil in predmetov splošne rabe,
36. preskrbi prebivalstva s pitno vodo,
37. higienski ustreznosti vode,
38. o kopalnih vodah,
39. odstranjevanju odpadkov iz zdravstvenih zavodov,
40. onesnaženosti zraka in vpliva na zdravstveno stanje prebivalcev.

(3) Podatki iz prejšnjega odstavka se obdelujejo za raziskovalne in statistične namene.

(4) Upravljalci ZRSP so izvajalci zdravstvene dejavnosti in NIJZ.

(5) Uporabnik podatkov je ministrstvo.

(6) Podatke iz drugega odstavka tega člena posredujejo v CeZZ izvajalci zdravstvene dejavnosti in NIJZ ob njihovem nastanku ali spremembi.

(7) Podatki iz 16., 19., 20., 22., 24. do 28. in 31. točke se hranijo trajno.

(8) Podatki iz 5. do 8., 10. do 15., 17., 18., 21., 23., 29., 30. in 32. do 40. točke se hranijo 15 let.

(9) Podatki iz 9. točke se hranijo 5 let.

(10) Podatki iz 1. do 4. točke se hranijo 5 let po smrti bolnika.

## **22. člen**

### **(register virov v zdravstvu)**



(1) Register virov v zdravstvu (v nadaljnjem besedilu: RVZ) je zbirka podatkov, ki se nanašajo na izvajalce zdravstvene dejavnosti, izvajalce posameznih zdravstvenih poklicev, gibanje zdravstvenih delavcev in mrežo zdravstvenih zavodov, ter število dijakov in študentov na srednjih, višjih in visokih šolah ter fakultetah zdravstvene smeri.

(2) RVZ vsebuje naslednje podatke o:

1. izvajalcih zdravstvene dejavnosti,
2. zasebnih zdravstvenih delavcih,
3. zdravstvenih delavcih,
4. izvajalcih posameznih zdravstvenih poklicev,
5. gibanju zdravstvenih delavcev in mreži zdravstvenih zavodov,
6. zdravilcih,
7. poslovanju javnih zdravstvenih zavodov,
8. o učinkovitosti uporabe opreme,
9. o nabavah v javnih zdravstvenih zavodih,
10. o učinkovitosti zaposlenih in druge podatke, ki se nanašajo na zaposlene,
11. perinatalnem informacijskem sistemu,
12. delu specialistično - ambulantne službe,
13. delu ambulantne in bolnišnične fizikalne medicine in rehabilitacije,
14. bolnišnični dejavnosti (stacionariji),
15. delu kliničnih biokemijskih laboratorijev,
16. zdravstveno vzgojnem delu,
17. delu reševalne službe,
18. delu lekarn,
19. številu dijakov in študentov na srednjih, višjih in visokih šolah ter fakultetah zdravstvene smeri,
20. delu javnozdravstvenih laboratorijev (medicinska mikrobiologija, sanitarna mikrobiologija, sanitarna kemija, medicinska citogenetika),
21. uporabnikih za oddaljeni dostop do zNET,
22. uporabnikih eZdravja,
23. uporabnikih CeZIS.

(3) Podatki iz prejšnjega odstavka se obdelujejo za namene spremljanja gibanja, načrtovanja in organizacije zdravstvene dejavnosti v Republiki Sloveniji.

(4) Upravljalci RVZ so izvajalci zdravstvene dejavnosti, ministrstvo in NIJZ.

(5) Uporabniki podatkov iz RVZ so ZZZS, NIJZ in ministrstvo.

(6) Podatke iz drugega odstavka tega člena posredujejo v RVZ izvajalci zdravstvene dejavnosti, ministrstvo in NIJZ ob njihovem nastanku ali spremembi.

(7) Podatki iz 1. do 6. točke prvega odstavka tega člena se hranijo tri leta po smrti fizične osebe ali po prenehanju pravne osebe.

(8) Podatki iz 11. in 19. točke se hranijo trajno.

(9) Podatki iz 12. do 18. in 20. točke se hranijo 15 let.

(10) Podatki iz 21. in 23. točke se hranijo 5 let po prenehanju obstoja pravice za dostop.

(11) Podatki iz 22. točke se hranijo 5 let od prenehanja vloge uporabnika.

### **23. člen** **(populacijske evidence in registri)**

(1) Populacijske evidence in registri (v nadaljnjem besedilu: PER) je zbirka podatkov CeZIS, ki popisuje nacionalne evidence in registre, ki se vodijo z namenom spremljanja bremena bolezni v populaciji, spremljanja kakovosti obravnave bolnikov in učinkovitosti delovanja zdravstvenega sistema in za namene mednarodnega poročanja.

(2) PER vsebuje naslednje podatke za vsako evidenco oziroma register:

1. ID evidence oziroma registra,
2. ime evidence oziroma registra,
3. navedbo upravljavca evidence oziroma registra,
4. kontakt upravljavca,
5. nabor podatkov, ki se beležijo v evidenci oziroma registru,
6. namen evidence oziroma registra,
7. obdobje za katerega so podatki in kazalniki na voljo,
8. vključenost podatkov iz evidence oziroma registra v mednarodne zbirke.

(3) Trajno se v PER vpišejo evidence in registri posebnega nacionalnega pomena ter njihovi upravjalci, in sicer:

- PER 1 je register umrlih, ki ga upravlja NIJZ,
- PER 2 je register rojstev, ki ga upravlja NIJZ,
- PER 3 je register raka, ki ga upravlja Onkološki inštitut Ljubljana,
- PER 4 je register testiranih oseb iz družin, obremenjenih z dednim rakom, ki ga upravlja Onkološki inštitut Ljubljana,
- PER 5 je evidenca bolnišničnih in ambulantnih obravnav ter odsotnosti z dela, ki jo upravlja NIJZ,
- PER 6 je evidenca za spremljanje kakovosti obravnave bolnikov in učinkovitosti delovanja zdravstvenega sistema, ki jo upravlja Urad Republike Slovenije za nadzor, kakovost in investicije v zdravstvo.

(4) Upravjalci zbirk it tega člena pridobivajo podatke iz CeZZ in CRP na podlagi povezovalnega znaka EMŠO.

### **24. člen** **(uporabniki CeZIS)**

(1) Uporabniki CeZIS so fizične in pravne osebe, ki uporabljajo storitve CeZIS in enotno informacijsko-komunikacijsko infrastrukturo CeZIS.

(2) Obvezni uporabniki CeZIS so upravljavci posameznih zbirk CeZIS in drugi obvezni uporabniki CeZIS za posamezne storitve CeZIS, če pravica do obdelave podatkov, vsebovanih v zbirkah podatkov CeZIS, izhaja iz drugega zakona.

(3) Tehnične pogoje, način vključitve in uporabe CeZIS za obvezne uporabnike CeZIS se določi z enotnimi metodološkimi načeli iz 10. členom tega zakona.

## **25. člen**

### **(centralna interoperabilnostna hrbtnica za izmenjavo podatkov in dokumentov)**

(1) Upravljavci zbirk podatkov iz tega zakona izmenjujejo podatke in zdravstveno dokumentacijo iz 14. člena tega zakona prek centralne interoperabilnostne hrbtnice za izmenjavo podatkov in dokumentov, ki ga upravlja izvajalec centralne digitalizacije. Del hrbtnice je enotna varnostna shema, ki glede na vloge skrbi za pravice vpisa in vpogleda v podatke.

(2) Način pošiljanja, prejemanja in hrambe podatkov in zdravstvene dokumentacije ter evidenčne podatke, s katerimi mora biti dokument opremljen, se določijo z enotnimi metodološkimi načeli iz 10. člena tega zakona.

(3) Izvajalci zdravstvene dejavnosti pri opravljanju zdravstvene dejavnosti uporabljajo lokalni informacijski sistem, ki je povezan s CEZIS.

## **26. člen**

### **(revizijska sled)**

(1) Obvezni uporabnik CeZIS zagotavlja revizijsko sled oddaljenega dostopanja do podatkov in zdravstvene dokumentacije v svojem lokalnem informacijskem sistemu in v CeZIS.

(2) Za vsak dostop obveznega uporabnika do CeZIS in podatkov se beležijo najmanj naslednji podatki:

1. točen čas dogodka,
2. vrsta dostopa (npr. shranjevanje dokumenta, poizvedba po dokumentu),
3. šifra izvajalca zdravstvene dejavnosti, iz katerega je uporabnik dostopal do CeZZ (RIZDDZ številka), če gre za izvajalca zdravstvene dejavnosti oziroma druga enolična identifikacijska oznaka upravljavca,
4. šifra uporabnika, ki je dostopal do CeZZ,
5. identifikator pacineta, na katerega se je dogodek nanašal,
6. značilni podatki o dokumentu (t.i. metapodatki), iz katerih je mogoče ugotoviti tip dokumenta oziroma zapisa v CeZZ, ne pa tudi vsebine tega.

(3) Za vsak dostop pacienta oziroma z njegove strani pooblaščen osebe do CEZIS in podatkov, se beležijo

- točen čas dogodka,
- vrsta dostopa (shranjevanje dokumenta, poizvedba po dokumentu),
- IP naslov naprave, s katere je uporabnik dostopal do CeZIS in podatkov.

(4) Podrobnejša navodila glede revizijske sledi so določene z enotnimi metodološkimi načeli iz 10. člena tega zakona.

**27. člen**  
**(podatkovni model)**

Minister pristojen za zdravje, na predlog razširjenih strokovnih kolegijev v enotnih metodoloških načelih podrobneje določi standardizacijo postopkov uvedbe podatkovnega modela in podatkovni model.

V. VARSTVO ZASEBNOSTI IN OSEBNIH PODATKOV

**28. člen**  
**(razkritje podatkov za namene zdravstvenega varstva posameznika in domneva soglasja za obdelavo podatkov iz CeZIS)**

(1) Vpogled, pridobivanje in uporaba podatkov in zdravstvene dokumentacije posameznega pacienta je dopustna le, če je strokovno utemeljeno, da je potrebna za zagotavljanje primerne, kakovostne in varne zdravstvene oskrbe pacienta v skladu z zakonom, ki ureja pacientove pravice, ali če je to utemeljeno pričakovati in se lahko za te namene razkrije samo tistim zdravstvenim delavcem in zdravstvenim sodelavcem, ki so neposredno vključeni v zdravstveno obravnavo takega pacienta.

(2) Obdelava podatkov iz CeZIS je dopustna brez soglasja pacienta, pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti v tujini pa na podlagi soglasja pacienta. Pacient lahko da soglasje pisno, ustno ali z ravnanjem, iz katerega je mogoče zanesljivo sklepati, da pomeni soglasje.

**29. člen**  
**(sistem informacijske varnosti)**

(1) Upravljalci zbirk podatkov iz tega zakona vzpostavijo in vzdržujejo sistem informacijske varnosti, kar obsega zlasti:

- ukrepe glede osebja in zunanjih pogodbenih izvajalcev;
- ukrepe glede varne informacijsko komunikacijske infrastrukture;
- ukrepe glede varnih postopkov obdelave zdravstvenih in drugih osebnih podatkov oziroma zdravstvene dokumentacije.

(2) Izvajalci zdravstvene dejavnosti lahko obdelavo zdravstvenih osebnih in drugih podatkov ter zdravstvene dokumentacije prepustijo v pogodbeno obdelavo zunanjim izvajalcem s sedežem na ozemlju Republike Slovenije, vendar morajo ti zagotoviti najmanj enako stopnjo varstva zdravstvene dokumentacije in informacijske varnosti.

(3) Podrobnejši ukrepi iz prvega odstavka tega člena so določeni v enotnih metodoloških načelih iz 10. člena tega zakona.

**30. člen**  
**(skladnost programske opreme in informacijskih storitev z enotnimi metodološkimi načeli)**

Zunanji pogodbeni izvajalec, ki nudi programsko opremo ali informacijske storitve mora zagotoviti, da je njegova programska oprema ali informacijske storitve, namenjene izvajalcem zdravstvene dejavnosti, skladna z veljavnimi predpisi in izdanimi enotnimi metodološkimi načeli iz 10. člena tega zakona.

## VI. DOSTOPNOST PODATKOV ZA RAZVOJNE, RAZISKOVALNE IN STATISTIČNE NAMENE

### **31. člen**

#### **(sekundarna uporaba elektronskih podatkov in zdravstvene dokumentacije)**

(1) Sekundarna uporaba elektronskih zdravstvenih podatkov in zdravstvene dokumentacije pomeni obdelavo anonimiziranih ali psevdonimiziranih elektronskih zdravstvenih podatkov in zdravstvene dokumentacije za statistične in raziskovalne namene ter za analiziranje, spremljanje in načrtovanje zdravstvenega varstva.

(2) Za namene iz prejšnjega odstavka upravljavci zbirk podatkov iz tega zakona in izvajalec centralne digitalizacije pridobivajo podatke iz zbirk, ki se zbirajo na podlagi tega zakona.

(3) V skladu z zakonom, ki ureja dostop do informacij javnega značaja, izvajalec centralne digitalizacije na nacionalnem portalu odprtih podatkov javnega sektorja objavi anonimizirane podatke iz zbirk podatkov tega zakona.

### **32. člen**

#### **(pristojni organ in nacionalna kontaktna točka)**

Pristojni organ za dostop do zdravstvenih podatkov za sekundarno rabo in nacionalna kontaktna točka za sekundarno rabo zdravstvenih podatkov je ministrstvo.

### **33. člen**

#### **(prepoved uporabe sekundarnih podatkov)**

Prepovedana sta dostop do elektronskih zdravstvenih podatkov in njihova obdelava za naslednje namene:

- sprejemanje odločitev, ki škodijo fizični osebi, na podlagi njenih elektronskih zdravstvenih podatkov; da se štejejo za odločitve, morajo imeti pravne učinke ali podobno pomembno vplivati na navedene fizične osebe;
- sprejemanje odločitev v zvezi s fizično osebo ali skupinami fizičnih oseb, da se jih izključi iz zavarovalne pogodbe ali da se spremenijo njihovi prispevki in zavarovalne premije;
- oglaševalske ali trženjske dejavnosti za zdravstvene delavce, zdravstvene organizacije ali fizične osebe;
- zagotavljanje dostopa do elektronskih zdravstvenih podatkov ali kako drugače dajanje navedenih podatkov na voljo tretjim osebam, ki niso navedene v zahtevi za dostop do podatkov;
- razvijanje proizvodov ali storitev, ki lahko škodujejo posameznikom in družbi na splošno, kot so med drugim prepovedane droge, alkoholne pijače in tobaki izdelki, ali blago ali storitve, ki so zasnovani ali spremenjeni tako, da so v nasprotju z javnim redom ali moralo.

### **34. člen**

#### **(obveznosti ministrstva v zvezi z dostopom do zdravstvenih podatkov za sekundarno rabo)**

(1) Na podlagi zahteve, ki jo fizična ali pravna oseba (v nadaljnjem besedilu: prosilec) vloži pri ministrstvu, in pod pogojem, da je zahtevi ugodeno, prosilec lahko dostopa do anonimiziranih ali psevdonimiziranih podatkov v okviru sekundarne rabe za namene iz prvega odstavka 33. člena tega zakona.

(2) Ministrstvo pripravi podatke iz prejšnjega odstavka.

(3) Postopek, način dostopa do podatkov, višino morebitnih stroškov priprave in posredovanja podatkov in podatke, ki jih mora vsebovati zahteva za dostop do podatkov v okviru sekundarne rabe, določi minister.

(4) Ne glede na prvi odstavek tega člena zahteve za dostop podatkov ni treba vložiti upravljavcem zbirk tega zakona in izvajalcu centralne digitalizacije.

(5) Ministrstvo zagotovi podatke brezplačno, če zahtevo za podatke v okviru sekundarne rabe zahteva organ javne uprave.

## VII. IZVAJALEC CENTRALNE DIGITALIZACIJE

### **35. člen (gospodarska javna služba)**

Ne glede na 2. člen Zakona o gospodarskih javnih službah (Uradni list RS, št. 32/93, 30/98 – ZZLPPO, 127/06 – ZJZP, 38/10 – ZUKN in 57/11 – ORZGJS40) se področje digitalizacije v zdravstvu šteje za gospodarsko javno službo.

### **36. člen (naloge javnega podjetja)**

Izvajalec centralne digitalizacije opravlja naslednje naloge na področju digitalizacije zdravstva:

1. vodenje in spremljanje uporabe zbirk podatkov s področja zdravja in zdravstvenega varstva v skladu s predpisi, ki določajo zbirke podatkov s področja zdravstvenega varstva in zdravstvenega zavarovanja,
2. načrtovanje, vzpostavitev, razvoj, zagotavljanje, spremljanje in vzdrževanje CEZIS, ki podpira zbiranje in izmenjavo zdravstvenih podatkov in zdravstvene dokumentacije ter kazalnikov javnega zdravja,
3. zagotavljanje enotnosti razvoja CeZIS v Republiki Sloveniji,
4. skrb za kibernetsko varnost CeZIS in lokalnih informacijskih sistemov,
5. zagotavljanje tehnične podpore uporabnikom CeceZIS in lokalnih informacijskih sistemov,
6. načrtovanje, koordinacija razvoja in spremljanje delovanja informacijskih sistemov, ki podpirajo zbiranje in izmenjavo zdravstvenih podatkov in zdravstvene dokumentacije ter kazalnikov javnega zdravja,
7. izvajanje skupnega javnega naročanja informacijskih sredstev za izvajalce zdravstvene dejavnosti v mreži javne zdravstvene službe ter njihovega vzdrževanja in delovanja povezanih storitev;
8. vodenje projektov in razpisov (so)financiranih iz državnega proračuna in EU skladov na področju informacijsko komunikacijske tehnologije,
9. nudenje statističnih in drugih javno dostopnih podatkov s področja zdravstvenega varstva za ponovno uporabo v skladu s predpisi,
10. zagotavljanje strokovne podpore ministrstvu in inšpektoratu, pristojnemu za zdravje, s področja digitalizacije,
11. sodelovanje v delovnih telesih uradnih inštitucij na nacionalni ravni, na ravni Evropske unije in na mednarodni ravni, na zahtevo ministra,
12. upravne, strokovne in druge naloge v okviru svoje pristojnosti.

**37. člen**  
**(pooblastilo Vladi RS)**

(1) Izvajanje nalog iz prejšnjega člena se zagotavlja v javnem interesu, v okviru javnega podjetja. Izvajanje nalog se zagotavlja v pogojih obvezne republiške gospodarske javne službe v skladu z določbami zakona, ki ureja gospodarske javne službe.

(2) Vlada Republike Slovenije v skladu z zakonom, ki ureja gospodarske javne službe, v delu, ki se nanaša na uporabo zakona v drugih primerih, določi storitve digitalizacije, ki se v javnem podjetju zagotavljajo na področju zdravstva.

**38. člen**  
**(ustanovitev, firma in sedež javnega podjetja)**

(1) Za izvajanje nalog iz 39. člena tega zakona ustanovi Republika Slovenija javno podjetje kot družbo z omejeno odgovornostjo, tako da Vlada sprejme akt o ustanovitvi javnega podjetja in imenuje direktorja.

(2) Firma javnega podjetja je: DigiZdravje, d.o.o.

(3) Skrajšano ime firme je: DigiZdravje, d.o.o.

(4) Angleško ime firme je: DigiZdravje.

(5) Skrajšano angleško ime firme je: DigiZdravje.

(6) Sedež javnega podjetja se določi v aktu o ustanovitvi.

(7) V aktu o ustanovitvi se lahko določijo tudi druge naloge na področju digitalizacije zdravstva, ki jih mora javno podjetje izvajati zaradi zagotavljanja javnega interesa oziroma izpolnjevanja obveznosti Republike Slovenije v zvezi z zdravstvenimi podatki.

**39. člen**  
**(lastništvo, organizacija in vodenje javnega podjetja)**

(1) Republika Slovenija je ustanoviteljica in edina družbenica javnega podjetja. Ustanovni kapital se določi v denarju in stvarnih vložkih. Ustanovni kapital v denarju znaša največ xx. eurov.

(2) Poslovanje in delo javnega podjetja vodi direktorica oziroma direktor (v nadaljnjem besedilu: direktor), ki ga za obdobje 5 let imenuje ustanovitelj. Nadzorni svet imenuje ustanovitelj za obdobje 4 let. Direktor in člani nadzornega sveta so po izteku mandatne dobe lahko ponovno imenovani.

(3) Za člane nadzornega sveta se imenujejo predstavniki ustanovitelja in predstavniki delavk oziroma delavcev javnega podjetja (v nadaljnjem besedilu: delavci). Število predstavnikov delavcev v nadzornem svetu se določi z aktom o ustanovitvi in je enako eni tretjini članov nadzornega sveta.

(4) Javno podjetje lahko začne z opravljanjem dejavnosti iz 38. člena tega zakona, ko izpolni pogoje, ki se nanašajo na položaj javnega podjetja v skladu s predpisi, ki urejajo položaj podjetij oziroma gospodarskih družb, in pogoje iz določb tega zakona.

**40. člen**  
**(financiranje javnega podjetja)**

(1) Javno podjetje se financira:

1. iz sredstev proračuna Republike Slovenije v delu, ki se nanaša na izvajanje nalog na regulatornem, statističnem in raziskovalnem področju,
2. iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja v višini:
  - 6 % cene zdravstvene storitve, določene v skladu z zakonom, ki ureja zdravstveno varstvo in zdravstveno zavarovanje, če gre za javni zdravstveni zavod,
  - 4% cene zdravstvene storitve, določene v skladu z zakonom, ki ureja zdravstveno varstvo in zdravstveno zavarovanje, če gre za izvajalca zdravstvene dejavnosti v mreži javne zdravstvene službe,
3. s prihodki, pridobljenimi z opravljanjem tržnih storitev,
4. iz sredstev EU,
5. z donacijami,
6. z drugimi viri v skladu s predpisi.

(2) Če, sredstva iz prejšnjega odstavka niso zadostna za pokrivanje celotnih stroškov javnega podjetja, mora javno podjetje z ekonomskimi, organizacijskimi, tehnološkimi, strukturnimi oziroma podobnimi ukrepi zagotoviti nemoteno izvajanje nalog.

(3) Minister na predlog izvajalca centralne digitalizacije, določi višino zneska priključitve na CeZIS za zasebne izvajalce zdravstvene dejavnosti.

**41. člen**  
**(subsidiarna uporaba zakona, ki ureja gospodarske službe)**

Za vprašanja, ki se nanašajo na položaj javnega podjetja in jih ne ureja ta zakon, niti zakon, ki ureja gospodarske javne službe, se uporabljajo določbe o družbi z omejeno odgovornostjo iz zakona, ki ureja gospodarske družbe.

**42. člen**  
**(naloge, pooblastila in mednarodno sodelovanje)**

(1) Javno podjetje lahko, poleg storitev, ki se izvajajo v pogojih javne službe, opravlja tudi druge naloge, povezane z delovanjem služb, ki se določijo z aktom o ustanovitvi.

(2) Prihodki, ki jih javno podjetje ustvari z opravljanjem storitev oziroma nalog iz prejšnjega odstavka tega člena so izvorni prihodek javnega podjetja.

**43. člen**  
**(dostop do računovodskih izkazov)**

Pravico dostopa do računovodskih izkazov izvajalca centralne digitalizacije imajo pristojni nadzorni organi v skladu s slovensko zakonodajo ter predpisi Evropske unije.

VIII. NADZOR

**44. člen**



### **(nadzor nad izvajanjem tega zakona)**

(1) Nadzor nad izvajanjem tega zakona, razen nadzora iz šestega odstavka 10. člena tega zakona, opravlja urad, pristojen za nadzor, kakovost in investicije v zdravstvu ter zdravstveni inšpektorat.

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

## **IX. POSEBNA DOLOČBA**

### **45. člen**

#### **(odstop od uredbe, ki ureja enotno metodologijo za pripravo in obravnavo investicijske dokumentacije na področju javnih financ)**

(1) V primeru neinfrastrukturnih projektov s področja informacijsko komunikacijskih tehnologij v zdravstvu se ne uporablja določb uredbe, ki ureja enotno metodologijo za pripravo in obravnavo investicijske dokumentacije na področju javnih financ.

(2) Za projekte iz prejšnjega odstavka zadostuje izdelava vzpostavitvenega dokumenta projekta, ki mora vsebovati najmanj:

1. opredelitev in utemeljitev projekta,
2. navedbo področja uporabe tehničnih predpisov,
3. načrtovane stroške projekta,
4. opredelitev tveganj,
5. organizacijsko strukturo projekta in.
6. projekte faze, mejnike in rezultate.

## **X. KAZENSKE DOLOČBE**

### **46. člen**

#### **(sankcije za kršitve)**

(1) Z globo od 5.000 do 15.000 eurov se kaznuje za prekršek pravna oseba, samostojni podjetnik posameznik ali posameznik, ki samostojno opravlja dejavnost, če:

1. zbrane podatke hrani v nasprotju z roki, določenimi v 13., 14., 15., 21., 22. in 23. členu tega zakona,
2. v nasprotju z drugim, četrtem ali petim odstavkom 8. člena, tretjim in četrtem odstavkom 18. člena tega zakona ne posreduje ali popravi podatkov ali zdravstvene dokumentacije pravočasno,
3. podatke iz tega zakona posreduje v nasprotju z načini dajanja podatkov iz enotnih metodoloških načel, določenih v 10. členu tega zakona,
4. obdeluje podatke v CeZIS v nasprotju s tretjim odstavkom 13. člena, v nasprotju s četrtem odstavkom 14. člena, v nasprotju z tretjim do petim odstavkom 15. člena in v nasprotju s tretjim odstavkom 21. in 22. člena ter prvim odstavkom 23. člena tega zakona,
5. v nasprotju s petim odstavkom 13. člena, šestim odstavkom 14. člena, desetim odstavkom 15. člena, ter šestim odstavkom 21. in 22. člena tega zakona ne vodi predpisane zbirke podatkov ali je ne vodi v skladu z določbami tega zakona,
6. v nasprotju s prvim odstavkom 26. člena tega zakona ne zagotavlja revizijske sledi,

7. do zbranih podatkov dostopa in jih obdeluje v nasprotju s 33. členom tega zakona.

(2) Z globo od 500 do 5.000 eurov se kaznuje za prekršek iz prejšnjega odstavka tudi odgovorna oseba pravne osebe, samostojnega podjetnika posameznika ali posameznika, ki samostojno opravlja dejavnost.

(3) Z globo od 250 do 2.500 eurov se kaznuje za prekršek iz prvega odstavka tega člena tudi posameznika.

(4) V hitrem postopku o prekršku lahko prekrškovni organ izreče globo znotraj razpona, ki je določen v prvem, drugem in tretjem odstavku tega člena.

## XI. PREHODNE DOLOČBE

### **47. člen**

#### **(prevzem infrastrukture in drugih sredstev v upravljanje)**

(1) Vsa infrastruktura NIJZ in MZ, ki se navezuje na IKT zbirke e-Zdravje ter finančna sredstva prevzame javno podjetje kot sredstva v upravljanju v obsegu kot ga določi vlada.

(2) Javno podjetje prevzame sredstva iz prejšnjega odstavka v upravljanje najpozneje z dnem začetka izvajanja javne službe iz 38. člena tega zakona.

### **48. člen**

#### **(prenos podatkov v zbirke CeZIS)**

(1) Upravljavci v zbirke CeZIS iz 14. člena tega zakona vpišejo podatke, ki so že zajeti v zbirkah na podlagi ZZPPZ, v roku 12 mesecev od uveljavitve tega zakona na podlagi mnenja RSK.

(2) Ne glede na določbe tega zakona podatke, zbrane na podlagi Priloge 1 ZZPPZ do 31. decembra 2023, lahko upravljavci obdelujejo v skladu z nameni, določeni pri posamezni zbirki iz Priloge 1 ZZPPZ in pod pogoji, ki jih določa ZZPPZ.

### **49. člen**

#### **(prevzem javnih uslužbencev)**

(1) Z dnem, ko javno podjetje začne z opravljanjem dejavnosti v skladu z določbami tega zakona, preidejo na javno podjetje javni uslužbenci ministrstva ali njegovega organa v sestavi, ki so bili na dan uveljavitve tega zakona razporejeni na delovna mesta, na katerih se opravljajo naloge v zvezi z digitalizacijo zdravstva. Seznam javnih uslužbencev iz tega odstavka ter višina sredstev za plače, druge osebne prejemke in materialne stroške javnih uslužbencev sta sestavni del programa prenosa delavcev z ministrstva na javno podjetje, ki ga pripravi ministrstvo najpozneje v 30 dneh od uveljavitve tega zakona. Program prenosa delavcev vsebuje tudi podrobnejši postopek prenosa delavcev ter obseg pogodbenih in drugih pravic in obveznosti iz delovnih razmerij.

(2) Javni uslužbenci iz prejšnjega odstavka sklenejo pogodbo o zaposlitvi z javnim podjetjem za delovna mesta, določena v aktu o notranji organizaciji in sistemizaciji delovnih mest javnega podjetja, za katera izpolnjujejo predpisane pogoje.

(3) Za druga vprašanja v zvezi s prenosom delavcev po tem členu se uporabljajo določbe zakona, ki ureja delovna razmerja.

**50. člen**  
**(začetek opravljanja dejavnosti)**

Vlada z aktom o ustanovitvi v treh mesecih od uveljavitve tega zakona ustanovi javno podjetje iz 40. člena tega zakona.

**51. člen**  
**(prenos finančnih sredstev)**

Vsa finančna sredstva na postavki 5841 – informatika v zdravstvu (šifra v NRP: 2711-08-0012 – ESS – eZdravje) pri ministrstvu, ki so namenjena za financiranje eZDRAVJA, se z dnem začetka opravljanja nalog javnega podjetja prenesejo na račun javnega podjetja.

**52. člen**  
**(prehodno obdobje financiranja javnega podjetja)**

Ne glede na prvo alinejo 2. točko prvega odstavka 42. člena tega zakona se javno podjetje financira v prvih dveh letih od uveljavitve tega zakona iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja v višini 3 % cene zdravstvene storitve, določene v skladu z zakonom, ki ureja zdravstveno varstvo in zdravstveno zavarovanje, v nadaljnjih dveh letih pa iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja v višini 4,5 % cene zdravstvene storitve, določene v skladu z zakonom, ki ureja zdravstveno varstvo in zdravstveno zavarovanje.

Ne glede na drugo alinejo 2. točko prvega odstavka 42. člena tega zakona se javno podjetje financira v prvih dveh letih od uveljavitve tega zakona iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja v višini 1 % cene zdravstvene storitve, določene v skladu z zakonom, ki ureja zdravstveno varstvo in zdravstveno zavarovanje, v nadaljnjih dveh letih pa iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja v višini 3 % cene zdravstvene storitve, določene v skladu z zakonom, ki ureja zdravstveno varstvo in zdravstveno zavarovanje.

**53. člen**  
**(določene pogodbene pravice)**

Vzpostavljene pogodbene pravice in obveznosti iz delovnih razmerij zaposlenih pri NIJZ na projektu eZdravje postanejo z dnem začetka opravljanja dejavnosti javnega podjetja, v enakem obsegu pravice in obveznosti med javnim podjetjem in tem zaposlenim.

**54. člen**  
**(povezovalni znak)**

(1) Ne glede na 5. člen tega zakona je povezovalni znak pri pridobivanju osebnih podatkov iz zbirk osebnih podatkov s področja zdravstva tudi ZZZS številka, dokler se za dokazovanje lastnosti zavarovane osebe lahko uporablja tudi kartica zdravstvenega zavarovanja.

(2) Upravitelj zbirke podatkov ima pravo uporabe številke zdravstvenega zavarovanja na kartici zdravstvenega zavarovanja kot povezovalnega znaka za zbiranje, obdelovanje in posredovanje podatkov, opredeljenih v zbirkah podatkov po tem zakonu. Infrastruktura kartice zdravstvenega zavarovanja se z uveljavitvijo tega zakona uporablja tudi za zdravstveno kartico kot zbirko podatkov, ob tem, da je zagotovljena popolna ločenost pristopov do podatkov zdravstvenega zavarovanja in do podatkov zbirke zdravstvene kartice. V zbirko zdravstvene kartice se podatki prenašajo iz drugih matičnih zbirk, opredeljenih v tem zakonu in so namenjeni za prenos podatkov, potrebnih pri zagotavljanju zdravstvenega varstva, med izvajalci zdravstvenega varstva. Upravitelj zbirke podatkov na zdravstveni kartici je ministrstvo.

#### **55. člen** **(sprememba Zakona o pacientovih pravicah)**

V Zakonu o pacientovih pravicah (Uradni list RS, št. 15/08, 55/17, 177/20 in 100/22 – ZNUZSZS) se v 18. členu, za drugo odstavkom doda nov tretji odstavek, ki se glasi:

»(3) Šteje se, da je izvajalec zdravstvene dejavnosti pacientu izročil zdravstveno dokumentacijo, če jo je posredoval v CeZIS v skladu z zakonom, ki ureja zdravstveni informacijski sistem. Na zahtevo pacienta je izvajalec zdravstvene dejavnosti dolžan pacientu izročiti zdravstveno dokumentacijo v fizični obliki takoj, oziroma najpozneje v sedmih dneh od zaključka zdravstvene obravnave.«.

V 16. členu se peti odstavek spremeni tako, da se glasi:

» (5) Izvajalec zdravstvene dejavnosti podatke iz prvega in četrtega odstavka tega člena zagotovi v skladu z enotnimi metodološkimi načeli, ki so določena v zakonu, ki ureja zdravstveni informacijski sistem.«.

Drugi odstavek 33. člena se spremeni tako, da se glasi:

» (2) Izjava iz prejšnjega odstavka je izvajalcu zdravstvene dejavnosti dostopna prek centralnega zdravstvenega informacijskega sistema v skladu z zakonom, ki ureja zdravstveni informacijski sistem.

#### **56. člen** **(sprememba Zakona o zdravniški službi)**

V Zakonu o zdravniški službi (Uradni list RS, št. 72/06 – uradno prečiščeno besedilo, 15/08 – ZPacP, 58/08, 107/10 – ZPPKZ, 40/12 – ZUJF, 88/16 – ZdZPZD, 40/17, 64/17 – ZZDej-K, 49/18, 66/19 in 199/21) se v 48. členu na koncu tretje alineje pika nadomesti s podpičjem in doda nova četrta alineja, ki se glasi:

»- prepove vpogled v zdravstveno dokumentacijo v skladu z zakonom, ki ureja zdravstveni informacijski sistem.«.

#### **57. člen** **(sprememba Zakona o zdravstveni dejavnosti)**

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

**61. člen**  
**(sprememba Zakona o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju)**

Z dnem uveljavitve tega zakona prenehajo veljati 79.a in prvi do peti ter deseti odstavek 79.b člena Zakona o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju (Uradni list RS, št. 72/06 – uradno prečiščeno besedilo, 114/06 – ZUTPG, 91/07, 76/08, 62/10 – ZUPJS, 87/11, 40/12 – ZUJF, 21/13 – ZUTD-A, 91/13, 99/13 – ZUPJS-C, 99/13 – ZSVarPre-C, 111/13 – ZMEPIZ-1, 95/14 – ZUJF-C, 47/15 – ZZSDT, 61/17 – ZUPŠ, 64/17 – ZZDej-K, 36/19, 189/20 – ZFRO, 51/21, 159/21, 196/21 – ZDOsk, 15/22, 43/22, 100/22 – ZNUZSZS in 141/22 – ZNUNBZ).

**62. člen**  
**(rok za vključitev v CeZIS)**

Obvezni uporabniki CeZIS se morajo vključiti v CeZIS v dveh mesecih od uveljavitve tega zakona.

**63. člen**  
**(podzakonski akti)**

Minister, pristojen za zdravje najpozneje v xy. mesecih od uveljavitve tega zakona izda podzakonske akte iz drugega odstavka 8. člena, prvega do četrtega odstavka 10. člena, tretjega odstavka 25. člena, drugim odstavkom 27. člena, četrtrim odstavkom 28. člena, 29. člena tega zakona in tretjim odstavkom 31. člena.

**64. člen**  
**(prenehanje veljavnosti Zakona o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva)**

Z dnem uveljavitve tega zakona preneha veljati Zakon o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (Uradni list RS, št. 65/00, 47/15, 31/18, 152/20 – ZZUOOP, 175/20 – ZIUOPDVE, 203/20 – ZIUPOPDVE, 112/21 – ZNUPZ, 196/21 – ZDOsk, 206/21 – ZDUPŠOP, 141/22 – ZNUNBZ in 18/23 – ZDU-1O), ki pa se uporablja do 31. decembra 2023.

**65. člen**  
**(prenehanje veljavnosti podzakonskih predpisov)**

(1) Z dnem uveljavitve tega zakona prenehajo veljati:

1. Pravilnik o vrstah zdravstvene dejavnosti (Uradni list RS, št. 58/22, 89/22 in 14/23),
2. Pravilnik o prijavi nezgode in poškodbe pri delu (Uradni list RS, št. 78/22 in 90/22 – popr.),
3. Pravilnik o pooblastilih za obdelavo podatkov v Centralnem registru podatkov o pacientih (Uradni list RS, št. 51/16 in 95/21),
4. Pravilnik o prepovedi vpogleda v povzetek podatkov o pacientu v Centralnem registru podatkov o pacientih (Uradni list RS, št. 84/15),
5. Pravilnik o pogojih, rokih, načinu vključitve in uporabe eZdravja za obvezne uporabnike (Uradni list RS, št. 69/15, 25/19, 10/21 in 58/21),
6. Odredba o določitvi vrste in rokov hrambe zdravstvene dokumentacije v Centralnem registru podatkov o pacientih (Uradni list RS, št. 66/15),
7. Odredba o določitvi enotne definicije ključnih pojmov v zdravstvu (Uradni list RS, št. 40/14),

8. Odredba o določitvi enotnih metodoloških načel, enotnih standardov in standardnih postopkov za zagotovitev enotnosti sistema vodenja zbirk podatkov s področja zdravstvenega varstva (Uradni list RS, št. 4/12 in 149/22).

(2) Predpisi iz prejšnjega odstavka se uporabljajo do uveljavitve predpisov iz 64. člena tega zakona, izdanih na podlagi tega zakona, kolikor niso v nasprotju s tem zakonom.

**66. člen**  
**(rok za uskladitev podzakonskega predpisa)**

Pravilnik o pogojih za določitev bolezni zaradi izpostavljenosti azbestu in merilih za določitev višine odškodnine (Uradni list RS, št. 61/07 in 92/08) se uskladi s tem zakonom v šestih mesecih od uveljavitve tega zakona.

XII. KONČNA DOLOČBA

**67. člen**  
**(veljavnost)**

Ta zakon začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije, uporabljati pa se začne 1. januarja 2024.

**III. OBRAZLOŽITEV PO ČLENIH**

**K 1. členu:**

S 1. členom predloga Zakona o Zdravstvenem informacijskem sistemu (v nadaljnjem besedilu: zakon) je opredeljeno področje uporabe tega zakona.

Zakon določa digitalno poslovanje v zdravstvu, ki obsega digitalno poslovanje na centralni in lokalni ravni, izvajalca centralne digitalizacije, obdelavo podatkov in zbirke podatkov s področja zdravstvenega varstva, njihove upravljavce in upravičence do podatkov ter dostop do podatkov za razvojne, raziskovalne in statistične namene.

#### **K 2. členu:**

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

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

#### **K 3. členu:**

S tem členom se v splošnih določbah zakona opredeli pomen posameznih izrazov, ki se pojavljajo v tem zakonu.

Prva točka opredeljuje izraz »bližnje osebe«, in pomeni, druge osebe zunaj kroga ožjih družinskih članov, ki so s pacientko ali pacientom v zaupnem razmerju in to lastnost vsaj verjetno izkažejo.

Druga točka opredeljuje izraz »centralni zdravstveni informacijski sistem«, in pomeni, na nacionalni ravni usklajen zdravstveni informacijski sistem, ki z delovanjem na enotni informacijsko-komunikacijski infrastrukturi zagotavlja varno hrambo in izmenjavo podatkov in dokumentov med izvajalci zdravstvene dejavnosti in drugimi fizičnimi ali pravnimi osebami, ki sodelujejo pri izvajanju zdravstvenega varstva in zdravstvenega zavarovanja.

Tretja točka opredeljuje izraz »elektronski zdravstveni podatki«, in pomeni, osebne in druge podatke o zdravstvenem stanju pacienta, ki pripomorejo k zagotavljanju varnega in učinkovitega zdravstvenega varstva tega pacienta, in osebne podatke, povezane z zagotavljanjem zdravstvenega varstva prebivalstva in posameznikov ter vodenja ali opravljanja zdravstvenih storitev ali zdravstvenih dejavnosti.

Četrta točka opredeljuje izraz »lokalni informacijski sistem«, in pomeni, urejeno celoto podatkov, metod in sredstev za neposredno izvajanje informacijske dejavnosti, ki zagotavlja varno hrambo in izmenjavo podatkov in dokumentov pri izvajalcu in povezovanje s centralnim zdravstvenim informacijskim sistemom ali drugimi informacijskimi sistemi istega ali drugih izvajalcev zdravstvene dejavnosti s pomočjo katere izvajalci zdravstvene dejavnosti na eni ali več delovnih postajah ali strežnikih lokalno obdelujejo podatke in jih izmenjujejo s centralnim zdravstvenim informacijskim sistemom.

Peta točka opredeljuje izraz »obdelovalec«, ki pomeni obdelovalca osebnih podatkov po predpisih, ki urejajo varstvo osebnih podatkov.

Šesta točka opredeljuje izraz »ožji družinski člani«, ki so zakonec, zunajzakonski partner, partner v istospolni registrirani zvezi, starš (oče, mati, očim, mačeha in posvojitelj), otrok (zakonski, nezakonski, posvojenec in pastorek) ter brat in sestra.

Sedma točka opredeljuje izraz »ponudnik informacijskih storitev«, ki pomeni, vsako fizično ali pravno osebo, ki za izvajalce zdravstvene dejavnosti ali posameznike kot končne naročnike, odplačno ali neodplačno opravlja informacijske storitve.

Osma točka opredeljuje izraz »ponudnik programske opreme za upravljanje zdravstvene dokumentacije«, ki pomeni, vsako fizično ali pravno osebo, ki za izvajalca zdravstvene dejavnosti kot končnega naročnika, odplačno ali neodplačno omogoči uporabo programske opreme za upravljanje zdravstvene dokumentacije.

Deveta točka opredeljuje izraz »programska oprema za upravljanje zdravstvene dokumentacije«, ki pomeni, vsako programsko opremo, katere namen je v celoti ali delno omogočiti zajem, hrambo ali obdelavo zdravstvenih ali drugih osebnih podatkov in druge zdravstvene dokumentacije v digitalni obliki ter s tem povezana opravila.

Deseta točka opredeljuje izraz »pseudonimizirani podatki«, ki imajo enak pomen, kot ga določa Splošna uredba.

Enajsta točka opredeljuje izraz »skupni upravljavec«, ki ima enak pomen, kot ga določa Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (Splošna uredba o varstvu podatkov) (UL L št. 119 z dne 4. 5. 2016, str. 1), zadnjič popravljene s Popravkom (UL L št. 127 z dne 23. 5. 2018, str. 2).

Dvanajsta točka opredeljuje izraz »upravljavec«, ki enak pomen, kot ga določa Splošna uredba.

Trinajsta točka opredeljuje izraz »zdravstvena dokumentacija«, ki pomeni izvirno in reproducirano (pisano, risano, tiskano, fotografirano, filmano, fonografirano, magnetno, optično ali kako drugače zapisano) dokumentarno gradivo, ne glede na obliko zapisa in nosilec zapisa podatkov:

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

Štirinajsta točka opredeljuje izraz »informacijske storitve«, ki pomeni, storitve, ki so povezane z zajemom, hrambo ali obdelavo zdravstvene dokumentacije v digitalni obliki ali elektronskimi zdravstvenimi podatki, vključno z digitalizacijo zdravstvene dokumentacije, vendar niso neločljivo povezane s ponudbo programske opreme.

V drugem odstavku tega člena je nadalje določeno, da imajo izrazi »izvajalec zdravstvene dejavnosti« (v nadaljnjem besedilu: izvajalec), »zdravstvena dejavnost«, »zdravstveni delavec« in »zdravstveni sodelavec« enak pomen, kot ga opredeljuje zakon, ki ureja zdravstveno dejavnost. Zavezcanci v skladu s tem zakonom so tako izvajalci zdravstvene dejavnosti v mreži javne zdravstvene službe kot tudi zasebni izvajalci zdravstvene dejavnosti.

V tretjem odstavku tega člena pa je določeno, da imata izraza »zdravstvena obravnava« in »pacient«, enak pomen, kot ga opredeljuje zakon, ki ureja pacientove pravice.

#### **K 4. členu:**

Pravica do seznanitve z lastnimi osebnimi podatki je zagotovljena vsakemu posamezniku v tretjem odstavku 38. člena Ustave Republike Slovenije. Splošna uredba o varstvu podatkov pravico do seznanitve z lastnimi osebnimi podatki podrobneje, pri čemer ZPacP kot specialni zakon v 41. členu posebej ureja pravico do seznanitve z zdravstveno dokumentacijo, za uveljavljanje katere je značilen kratek rok za odločitve o zahtevi s strani izvajalca zdravstvenih storitev – najpozneje v roku pet delovnih dni.



#### **K 5. členu:**

V 5. členu je določeno, da so povezovalni znaki pri pridobivanju osebnih podatkov iz zbirk osebnih podatkov s področja zdravstva iz tega zakona enotna matična številka občana, enotna številka elektronske identifikacije ali številka identifikacijskega dokumenta tujca na katerem se nahaja fotografija tujca.

Za zbirke s področja zdravstva iz tega zakona oziroma za učinkovito delovanje rešitev centralnega zdravstvenega informacijskega sistema je posebnega pomena tudi to, da se te zbirke lahko povezujejo. Povezovanje je ne glede na določbe zakona, ki ureja varstvo osebnih podatkov dovoljeno brez soglasja Informacijskega pooblaščenca RS ter le z uporabo istega povezovalnega znaka.

#### **K 6. členu:**

S tem členom je določena obveznost, da morajo skupni upravljavci skleniti pisni dogovor o medsebojnih pravicah in obveznostih glede obveznosti skupnega upravljanja. Prav tako so navedene minimalne sestavine dogovora. Dogovor mora vsebovati vsaj naslednji obseg obveznosti in pravic med skupnima upravljavcema (poleg standardnih določb, ki jih vključujejo dogovori o varstvu osebnih podatkov, kot so obseg, namen in način obdelave, tehnični in organizacijski načini za varnost osebnih podatkov, rok hrambe podatkov ipd.), in sicer:

1. uvodne ugotovitve oziroma cilje in namene takšnega dogovora,
2. pravne podlage obdelave,
3. navedbo in opredelitev pojmov, še posebej, če so ti pojmi specifični za področje zdravstva in jih splošne zakonske podlage s področja varstva osebnih podatkov ne opredeljujejo,
4. obseg odgovornosti in razmerja med skupnima upravljavcema glede odgovornosti,
5. način pridobivanja osebnih podatkov in kontaktni točki za posameznike, na katere se nanašajo osebni podatki,
6. uporabi določene informacijske infrastrukture za prenos podatkov ter zdravstvene dokumentacije in vzpostavitev varnostnih mehanizmov,
7. način reševanja sporov glede vsebine dogovora,
8. dolžnosti, postopek in način poročanja v primerih kršitev varstva osebnih podatkov,
9. način reševanja, postopanja, sodelovanja in poročanja v postopkih uveljavljanja odškodninske odgovornosti zaradi kršitev osebnih podatkov,
10. opredelitev skrbnikov dogovora,
11. opredelitev obveznosti skupnih upravljavcev, da se v določenih časovnih obdobjih opravi pregled dogovora z namenom, da se ugotovi, ali vsebina dogovora ustreza ciljem in namenom dogovora ter ali je v skladu z zakonodajo s področja varstva osebnih podatkov.

Določba tega člena sledi določbi prvega odstavka 26. člena Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (Splošna uredba o varstvu podatkov) (UL L št. 119 z dne 4. 5. 2016, str. 1), zadnjič popravljene s Popravkom (UL L št. 127 z dne 23. 5. 2018, str. 2) (v nadaljnjem besedilu: Splošna uredba), kjer je med drugim določeno, da so skupni upravljavci dva ali več upravljavcev, ki skupaj določijo namene in načine obdelave. Nadalje je v prvem odstavku 26. člena Splošne uredbe določeno, da skupni upravljavci na pregleden način z medsebojnim dogovorom določijo dolžnosti vsakega od njih z namenom izpolnjevanja obveznosti v skladu s to uredbi. Glede na to, da Splošna uredba ne določa oblike takšnega dogovora, je v tem členu izrecno zapisano, da mora biti dogovor o medsebojnih pravicah in obveznostih glede skupnega upravljanja sklenjen v pisni obliki.

#### **K 7. členu:**

Osebni podatki se pridobivajo neposredno od posameznika, na katerega se nanašajo. V posameznih primerih (kadar potrebujejo upravjalci zbirk podatkov osebne podatke za vodenje in vzdrževanje zbirk podatkov, za znanstvenoraziskovalne namene in za določitev vzorca pri raziskavah), pa se lahko pridobivajo iz že obstoječih zbirk (npr. CRP). V tretjem odstavku tega člena zakon določa in našteva osebne podatke in zbirko podatkov, iz katere lahko brezplačno prejmejo naštete osebne podatke. Kot

poseben primer je opredeljena pristojnost zdravnika, da lahko v nujnem primeru, kadar gre za neposredno ogroženost življenja, pridobi osebne podatke brez pacientovega predhodnega soglasja.

Če se osebni podatki nanašajo na rasno, narodno in drugo poreklo, politična, verska in druga prepričanja ali spolno vedenje, lahko upravljavci zbirk podatkov pridobijo te podatke neposredno ali posredno le na podlagi pisne privolitve posameznika. Takšni podatki so včasih potrebni za zdravljenje pacienta (npr. bolezni, vezane na raso, Jehovove priče – zavračanje infuzija). Ta določba ne pomeni, da lahko zdravnik zavrne zdravljenje v primeru da pacient ne poda soglasja.

#### **K 8. členu:**

Določena je obveznost, da se podatke in zdravstvena dokumentacija, ki se obdeluje na podlagi tega zakona, vpiše v predpisane informacijske rešitve ob zdravstvenih pregledih in drugih zdravstvenih storitvah v skladu z 10. členom tega zakona.

Po vsaki končani delovni izmeni zdravnik, zdravstveni delavci in zdravstveni sodelavci v informacijski rešitvi s sredstvom elektronske identifikacije ali lastnoročnim podpisom ali na drug ustrezen sledljiv način, potrdijo, vpišejo in posredujejo zdravstveno dokumentacijo. Zdravstveno dokumentacijo praviloma posreduje v CeZIS izvajalec, ki jo ob izvajanju zdravstvene obravnave ali mrliško pregledne službe prvi zabeleži. Izvajalec zdravstvene dejavnosti mora v CeZIS posredovati tudi zdravstveno dokumentacijo, ki mu jo predloži pacient in jo je pridobil pri drugem izvajalcu zdravstvene dejavnosti, ki ni zavezan k posredovanju zdravstvene dokumentacije v CeZIS. S to določbo se omogoča, da zdravstveno dokumentacijo v CeZIS posreduje tudi npr. pacientov izbrani osebni zdravnik v primeru, da se je pacient zdravil v tujini in je prišel z izvidom do svojega osebnega zdravnika, ter ga prosil, da ta vnese podatek v CeZIS. Pacienti namreč nimajo možnosti, da sami vnašajo podatke ali zdravstveno dokumentacijo v CeZIS.

Kljub siceršnji obvezi posredovanja zdravstvene dokumentacije v zdravstveni informacijski sistem je v tretjem odstavku dana možnost, da v primeru, ko zdravnik oceni, da bi bilo primerneje, da se pacienta z zdravstveno dokumentacijo predhodno seznanijo osebno, zdravnik, zdravstveni delavci in zdravstveni sodelavci posredujejo zdravstveno dokumentacijo v CeZIS na način, da pacientu vsebina ni vidna, vendar največ za obdobje treh tednov. Vpogled v to zdravstveno dokumentacijo se pacientu omogoči po osebni seznanitvi z njo oziroma po preteku treh tednov. V praksi to pomeni, da pacient v »portalu za paciente« prejme obvestilo, da je prejel nek izvid (npr. izid je pripravljen, obrnite se na osebnega zdravnika), pri čemer pa njegove vsebine ne vidi. S tem se zasleduje pacientova pravica do obveščeniosti, ki prevlada nad možnostjo zakrivanja zdravstvenega stanja. To omogoči pacientu, da kontaktira zdravnika, ki bo podal pojasnila glede izvida.

S tem ko izvajalec, pri katerem je nastal podatek, tega vnese v CeZIS, se uresničuje načelo enkratnega vnosa podatkov, prav tako je tak podatek t. i. »single source of truth«. Kadar se pokaže potreba po dostopu do določenega zdravstvenega podatka pacienta, naj se kot edinega verodostojnega uporabi podatek, ki je zabeležen v CeZIS.

V primeru posredovanja nepravilne ali nepopolne zdravstvene dokumentacije, je dolžnost posameznega upravljavca, pri katerem je napaka nastala, da le-to popravi ali dopolni v treh delovnih dneh od ugotovitve napake oziroma od prejema obvestila o napaki.

Predvidena je obveznost, da izvajalci med seboj izmenjujejo vso zdravstveno dokumentacijo prek CeZIS. Na ta način se želimo izogniti situacijam, da izvajalec napoti paciente na preiskavo s papirnato (t. i. zeleno napotnico), kar povzroči, da mora drug izvajalec to zeleno napotnico še digitalizirati, posledično pa zelena napotnica nima npr. možnosti podaljševanja.

Izvajalcu zdravstvene dejavnosti, ki ne upošteva določb tega zakona glede posredovanja zdravstvene dokumentacije v zdravstveni informacijski sistem, se lahko do izpolnitve obveznosti posredovanja zdravstvene dokumentacije zadrži plačilo zdravstvene storitve iz sredstev obveznega in prostovoljnega zdravstvenega zavarovanja oziroma proračuna, kot ga določa zakon, ki ureja zdravstveno varstvo in zdravstveno zavarovanje.

Podatke, ki omogočajo nadzor nad izpolnjevanjem določbe prejšnjega stavka, ZZZS pridobiva neposredno iz CeZIS.

#### **K 9. členu:**

V tem členu je določeno kdo odgovarja za popolnost in resničnost podatkov ter urejenost zdravstvene dokumentacije, in sicer je to odgovorna oseba upravljavca. V skladu z 31. členom Zakona o zavodih (Uradni list RS, št. 12/91, 8/96, 36/00 – ZPDZC in 127/06 – ZJZP) je za organiziranje, vodenje in zakonitost dela zavoda odgovorno njegovo poslovodstvo. Ob enem pa to ne izključuje kazenske odgovornosti posameznega zdravstvenega delavca in zdravstvenega delavca, če ne ravna v skladu s tem zakonom (glej še obrazložitev k kazenskim določbam).

Prav tako je določena sledljivost sprememb, in sicer mora biti sprememba vsakega podatka izvedena tako, da omogoča vpogled v prejšnji podatek, pri čemer mora biti razvidno, kdo in kdaj je spremenil podatek.

#### **K 10. členu:**

V 10. členu je določeno, da morajo upravjalci zbirk podatkov obvezno uporabljati enotna metodološka načela in enotne standarde, kar pomeni definicije, klasifikacije in šifrante, kakor tudi standardne postopke oblikovanja in pošiljanja statističnih poročil. Določeno je, da je izvajalec centralne digitalizacije predlagatelj enotnih metodoloških načel, enotnih standardov ter standardnih postopkov oblikovanja in pošiljanja obdobjnih poročil za vse upravjalce zbirk podatkov, sprejema pa jih minister, pristojen za zdravje, po pridobitvi mnenja Statističnega urada Republike Slovenije.

Ministra, pristojna za delo in zdravje za oblikovanje in vodenje zbirk podatkov, ki so skupni za upravljavce, Zavod za pokojninsko in invalidsko zavarovanje Slovenije in Zavod Republike Slovenije za zaposlovanje, na predlog upravjalcev navedenih zbirk podatkov, ter po pridobitvi mnenja Statističnega urada Republike Slovenije, skupaj predpišeta enotna metodološka načela in standarde.

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

Za uresničevanje enotnosti centralnega zdravstvenega informacijskega sistema, glede podatkov, ki so skupnega pomena za upravljavce, Zavod za pokojninsko in invalidsko zavarovanje Slovenije in Zavod Republike Slovenije za zaposlovanje, izvaja izvajalec centralne digitalizacije naslednje naloge:

- usklajuje vsebinske definicije podatkovnih pojmov;
- uvaja in ukinja podatkovne pojme;
- usklajuje razvrstitvene sezname (nomenklature, klasifikacije in šifrante).

#### **K 11. členu:**

Določen je namen centralnega zdravstvenega informacijskega sistema. V njem se zdravstvena dokumentacija in drugi podatki, določeni v 10. členu tega zakona centralno zbirajo, obdelujejo, hranijo in uporabljajo z namenom spremljati, analizirati in zagotavljati zdravstveno varstvo in zdravstveno zavarovanja, za namene izvajanja medicinskih, statističnih, socialnoekonomskih in drugih raziskovanj, za katere imajo zakonsko podlago ter za izvajanje storitev centralnega zdravstvenega informacijskega sistema, ki z elektronskimi sredstvi omogočajo obdelavo podatkov iz zbirk tega zakona.

#### **K 12. členu:**

Navedene so zbirke podatkov, ki jih vsebuje centralni zdravstveni informacijski sistem.

#### **K 13. členu:**

V navedenem členu je podrobneje določena zbirka »Osnovna zdravstvena dokumentacija pri izvajalcu zdravstvene dejavnosti«, navedene so kategorije podatkov, ki so zajete v zbirki, pojasnjen je namen zbiranja, določeno je kdo je upravljavec in kdo uporabnik podatkov iz navedene zbirke in kdo ima obveznost pošiljanja podatkov v zbirko in kdaj mora podatke posredovati.

#### **K 14. členu:**

V navedenem členu je podrobneje določena zbirka »Register podatkov o zdravstvenem zavarovanju«, navedene so kategorije podatkov, ki so zajete v zbirki, pojasnjen je namen zbiranja, določeno je kdo je upravljavec in kdo uporabnik podatkov iz navedene zbirke in kdo ima obveznost pošiljanja podatkov v zbirko in kdaj mora podatke posredovati.

RPZZ vsebuje podatke, ki se nanašajo na paciente in tudi podatke, ki se nanašajo na zavezance za prispevek (to so zavarovanci, delodajalci in drugi zavezanci (Zavod Republike Slovenije za zaposlovanje, Zavod za pokojninsko in invalidsko zavarovanje, Republika Slovenija, občine, Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije)).

Podatki analitike javne zavarovalnice zajemajo podatkovno skladišče in rešitve za analiziranje izdatkov za zdravstvene storitve in materiale ter denarna nadomestila v breme obveznega zdravstvenega zavarovanja. Rešitve omogočajo podrobno spremljanje uresničevanja splošnih dogovorov, pogodb z izvajalci in finančnega načrta, ugotavljanje morebitnih napak pri obračunu zdravstvenih storitev in koriščenju drugih pravic, še učinkovitejše izvajanje nadzorne dejavnosti, odkrivanje in spodbujanje dobrih praks v smislu kakovosti in učinkovitosti zdravstvenih storitev ter načrtovanje nadaljnjih razvojnih korakov zdravstvenega zavarovanja. Soupravljanje zavodovega analitskega sistema (ZAS) s strani ministrstva, pristojnega za zdravje, je nujno potrebno, saj se s prenovo ZZZS uvaja aktivnejša vloga ministrstva in Vlade RS (v nadaljnjem besedilu: soglasodajalca) v primerih, ko je za sprejem splošnih aktov sicer predvideno soglasje soglasodajalca, v kolikor pa soglasja ni podano, lahko ministrstvo ali Vlada RS sama sprejmeta tak akt. Zaradi te naloge je nujno, da lahko ministrstvo dostopa do podatkov ZAS, da bo lahko sprejelo ustrezne splošne akte na podlagi dejanskih podatkov, saj bi sicer zgolj na podlagi že obdelanih podatkov prišlo so sprejema neustreznih odločitev. Pri tem poudarjamo, da je ZAS psevdonimizirana zbirka podatkov.

Predvideno je, da se zadevna zbirka podatkov povezuje z Evidenčnim in analitskih informacijskim sistemom za visoko šolstvo v Republiki Sloveniji – eVŠ in Centralno evidenco udeležencev vzgoje in izobraževanja – CEUVIZ za pridobivanje podatkov o statusu šolajočih ter s sodnim oziroma Poslovnim registrom Slovenije za pridobivanje podatka o tem, ali je določena oseba družbenik oziroma ustanovitelj in hkrati poslovodna oseba ter v katerem subjektu vpisa je ta oseba družbenik oziroma ustanovitelj in hkrati poslovodna oseba. Te podatke je iz sodnega oziroma Poslovnega registra Slovenije Zavod upravičen pridobivati ne glede na določbe 50., 51. in 52. člena Zakona o sodnem registru (Uradni list RS, št. 54/07 – uradno prečiščeno besedilo, 65/08 in 49/09).

#### **K 15. členu:**

V navedenem členu je podrobneje določena zbirka »Centralni elektronski zdravstveni zapis«, navedene so kategorije podatkov, ki so zajete v zbirki, pojasnjeni so namen zbiranja, določeno je kdo je upravljavec in kdo uporabnik podatkov iz navedene zbirke in kdo ima obveznost pošiljanja podatkov v zbirko in kdaj mora podatke posredovati.

Prav tako je izrecno določeno, da se za osebe, ki nimajo dodeljene EMŠO ali ZZZS številke zavarovane osebe (npr. tujci, ki pridejo v Slovenijo na dopustu in potrebujejo zdravstveno oskrbo), se v povzetku podatkov o pacientih iz 1. točke drugega odstavka tega člena, lahko vodijo podatki o osebnem imenu in drugi podatki, potrebni za identifikacijo osebe.

V sedmem odstavku tega člena je izrecno določeno, da so upravljavci CeZZ tudi zavarovalnice, ki izvajajo prostovoljno zdravstveno zavarovanje, v delu ki se nanaša na posredovanje podatkov v CeZZ v zvezi z opravljeno zdravstveno storitvijo preko prostovoljnega zavarovanja. S tem je določena obveznost posredovanja podatkov v CeZZ, ne pa tudi vpogledovanja podatkov v CeZZ. Gre za primere,

ko je pacientu sicer izdana napotnica za določeno zdravstveno storitev, vendar jo opravi preko prostovoljnega zavarovanja. Zaradi pravilnost podatkov o čakalnih vrstah je nujno, da se podatek o opravljeni storitvi prek prostovoljnega zavarovanja posreduje v CeZZ, da se podatki o čakalnih dobah lahko pravočasno ažurirajo, takega pacienta pa se izbriše iz čakalnega seznama.

V tej zbirki se zbirajo tudi pacientove izjave volje (npr. upoštevanje vnaprej izražene volje glede zdravstvene obravnave, ki je pacient ne dovoljuje, če bi se znašel v položaju, ko ne bi bil sposoben dati veljavne privolitve). CeZIS bo omogočil tehnično rešitev, da bo pacient izjavo volje lahko podal v skladu z določili Zakona o pacientovih pravicah (34. člen).

#### **K 16. členu:**

V členu je podrobneje določeno kdo ima pooblastila za upravljanje podatkov iz 1. do 37. točke drugega odstavka 17. člena tega zakona, in sicer so to zdravstveni delavci in sodelavci, osebe, ki jih pooblasti upravljavec, ter druge pooblaščen osebe na podlagi tega zakona.

S tem, ko se daje možnost, da imajo pooblastilo do navedenih podatkov tudi osebe, ki jih pooblasti upravljavec, se omogoči, da bodo navedene podatke lahko obdelovali tudi IT administratorji v okviru svojih delovnih nalog (npr. pri pregledovanju financ za obračun, ipd.).

#### **K 17. členu:**

V navedenem členu so navedene podlage na podlagi katerih lahko zdravniki, zdravstveni delavci in zdravstveni sodelavci v okviru zdravstvene oskrbe pacienta vnašajo, spreminjajo, vpogledujejo, pridobivajo in uporabljajo zdravstveno dokumentacijo pacienta iz 1. do 37. točke drugega odstavka 17. člena tega zakona. Navedene podlage so:

- pacientova privolitev,
- izjava o izbiri izbranega osebnega zdravnika, zobozdravnika ali ginekologa,
- napotna listina, recept ali delovni nalog,
- izvajanje službe nujne medicinske pomoči ali
- listina za napotitev na obdukcijo.

Prav tako je določeno, da lahko prej omenjene osebe vpogledujejo, pridobivajo in uporabljajo posamezno zdravstveno dokumentacijo pacienta:

- največ 45 dni po zaključku zdravstvene obravnave, prenehanju veljavnosti napotne listine ali pacientove privolitve ali
- do prenehanja veljavnosti izjave o izbiri izbranega osebnega zdravnika, zobozdravnika ali ginekologa ali 45 dni po prenehanju veljavnosti.

Da bi se izognili situaciji, da zdravstveni delavec ali zdravstveni sodelavec ne bi več mogel dostopati do podatkov, ker bi napotna listina prenehala veljati, vendar zdravstvena obravnava še ne bi bila zaključena (npr. zaradi čakanja na izvid bolj zapletenih laboratorijskih preiskav) je v zakonu predvidena možnost, da dostop do CeZZ za zdravstvene delavce ostane aktiven še največ 45 dni po zaključku zdravstvene obravnave. V tem času bi morali biti izvidi pripravljani, ne glede na to, pa ima zdravstveni delavec ali zdravstveni sodelavec možnost vpogleda v CeZZ tudi po preteku tega obdobja na podlagi pacientove privolitve. Na ta način omogočimo na eni strani varno in učinkovito zdravljenje, saj zdravstveno osebje lahko dostopa do zdravstvenih podatkov ob zdravljenju, če bi se pokazala potreba po dostopu do CeZZ tudi kasneje, pa lahko pacient da privolitev, s čimer zasledujemo pacientovo pravico do odločanja o svojih zdravstvenih podatkih.

V sedANJI ureditvi je lahko do zdravstvene dokumentacije (izvidov) dostopal samo zdravnik, ne pa tudi ostali zdravstveni delavci in sodelavci v timu (ti so lahko dostopali samo do povzetka podatkov o pacientu), kar je pomenilo veliko administrativno obremenitev in neučinkovito obravnavo. Razlog za takšno ureditev izhaja iz dejstva, da ostali zdravstveni delavci in sodelavci v RIZDD niso razporejeni v time, za razliko od zdravnikov, pri katerih iz RIZDD izhaja tudi podatek, na katerem področju zdravstvene dejavnosti opravljajo delo in so na podlagi tega lahko dostopali do zdravstvene dokumentacije. S predlogom zakona tako omogočimo dostop do zdravstvene dokumentacije tudi zdravstvenim delavcem in sodelavcem, saj bo nosilec tima podelil pooblastilo tudi svojim sodelavcem v timu: sestri, DMS,

administratorke, pri čemer se v skladu s principom revizijske sledi vsak dostop izvajalca zdravstvene dejavnosti do pacientove zdravstvene dokumentacije beleži.

Možnost vpogleda še 45 dni po izjavi pacienta o izbranem osebne zdravniku, zobozdravniku ali ginekologu je potrebna v primerih, ko pacient o tem neposredno ne obvesti svojega zdravnika. Osebni zdravnik namreč prejme informacijo o prekinitvi od ZZS enkrat mesečno.

#### **K 18. členu:**

Ta člen ureja pravico prepovedi vpogleda v CeZZ (t.i. »opt out«).

Pacient ima pravico prepovedati vpogled v kategorije zdravstvenih osebnih podatkov, ki so nastali pri obravnavi na področju:

- psihiatrije, otroške in mladostnike psihiatrije ali klinične psihologije,
- ginekologije,
- medicinske genetike.

Pacient pa nima pravice prepovedati vpogleda v zdravstvene osebne podatke, ki so nastali pri obravnavi na področju psihiatrije, otroške in mladostnike psihiatrije ali klinične psihologije, kadar v podatek vpogleduje izvajalec s področja medicine dela, prometa in športa v skladu s tveganji delovnega mesta.

Funkcionalno je možnost podaje prepovedi vpogleda v CeZZ urejena na način, da lahko pacient tovrstno prepoved poda prek portala za paciente, aplikacije za paciente, z vlogo, podpisano s sredstvi elektronske identifikacije ali s posredovanjem prepovedi izbranemu osebnemu ali lečečemu zdravniku pacienta, ki prepoved posreduje v CeZZ najpozneje do konca delovnika.

Pacient lahko prepoved iz prvega odstavka tega člena kadarkoli prekliče prek portala za paciente, aplikacije za paciente, z vlogo, podpisano s sredstvi elektronske identifikacije ali s posredovanjem preklica prepovedi izbranemu osebnemu ali lečečemu zdravniku pacienta, ki preklic prepovedi posreduje v CeZZ najpozneje do konca delovnika.

Podana je podlaga, da lahko dodatne možnosti prepovedi za določena zdravstvena stanja in medicinske posege določi minister, pristojen za zdravje, na pobudo komisije za medicinsko etiko.

Pacient ne more prepovedati vpogleda v zdravstveno dokumentacijo iz zgoraj navedenih področjih izvajalcem zdravstvene dejavnosti, ki izvajajo zdravstveno obravnavo pacienta na teh področjih. To pomeni, da bodo podatki s področja ginekologije vedno vidni izvajalcu s področja ginekologije.

#### **K 19. členu**

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

V času, ko so postala bolj aktualna COVID potrdila, se je pokazala sistemska neurejenost dostopa do zdravstvene dokumentacije za otroke s posebnimi potrebami, starimi med 15 do 18 let, za njihove starše. Glede na posebno ureditev zdravstva, kjer starši »izgubijo« dostop do podatkov s 15. letom starosti (določbe zakona, ki ureja pacientove pravice, po katerih se o dostopu odloča zdravnik glede na vsebino obravnave, pa tukaj niso izvedljive, saj bi to pomenilo dodatno administrativno obremenitev zdravnikov z vpisovanjem pooblastil), se s četrtem odstavkom tega člena ureja področje tega, kdo ima pravico do vpogleda v zdravstvene podatke pacienta. Pri tem se kot vir podatkov za dostop uporabi že obstoječa zbirka podatkov o upravičencih do dodatka za nego otroka, ki potrebuje posebno nego in varstvo in se preko podatka o otroku podeli pooblastilo za dostop staršem oz. zakonitim zastopnikom. S tem je omogočen dostop brez dodatnih administrativnih ovir za starše teh mladostnikov, ne uvaja se novih upravnih postopkov za odločanje o dostopu, izkoristi se odločitve že obstoječih zdravniških komisij in jih s tem razbremenimo, ne ustvarjamo nove zbirke občutljivih osebnih podatkov, hkrati pa za starše teh otrok ni dodatnih finančnih obveznosti (taks za upravne postopke ali izdaje nove osebne izkaznice, ki bi omogočala dostop do podatkov). K rešitvi te sistemske neurejenosti je pozval tudi Varuh človekovih pravic.

Poleg tega ima dostop do pacientove zdravstvene dokumentacije tudi oseba, ki lahko v skladu z zakonom, ki ureja pacientove pravice, odloča o zdravstveni obravnavi pacienta, kadar ta ni zmožen odločanja o sebi. Gre za pacientovega zdravstvenega pooblaščenca, zakonitega zastopnika in osebe, ki v skladu s 37. členom ZPacP lahko podajo privolitve v medicinski poseg ali zdravstveno obravnavo. V skladu z 41. členom ZPacP, ki ureja način seznanitve s pacientovo zdravstveno dokumentacijo, je namreč določeno, da imajo osebe, ki so po zakonu ali po pooblastilu pacienta upravičene do odločanja o pacientovi zdravstveni obravnavi, pravico do seznanitve s pacientovo zdravstveno dokumentacijo le kadar imajo pravico odločanja o konkretni zdravstveni obravnavi pacienta in v obsegu, ki je potreben za odločanje. S predmetnim členom predloga zakona tako omogočimo učinkovito uresničevanje predstavljene pravice iz ZPacP.

#### **K 20. členu:**

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

Pacient, ki je sposoben odločanja o sebi lahko drugo fizično osebo v celoti ali delno pooblasti za vpogled podatkov in izvajanje opravil v CeZZ v njegovem imenu.

Pooblastilo je mogoče podati poda preko portala za paciente, aplikacije za paciente (s pomočjo SI CeP – gre za tehnično rešitev, ki jo je razvilo Ministrstvo za javno upravo), z vlogo, podpisano s sredstvi elektronske identifikacije, ali s posredovanjem pisnega pooblastila izbranemu osebnemu zdravniku pacienta, ki pisno pooblastilo posreduje v CeZZ najpozneje do konca delovnika.

Vsako pooblastilo je tudi mogoče preklicati. Pacient lahko prekliče pooblastilo kadarkoli prek portala za paciente, aplikacije za paciente, z vlogo, podpisano s sredstvi elektronske identifikacije ali s posredovanjem pisnega preklica pooblastila izbranemu osebnemu zdravniku pacienta, ki pisni preklic pooblastila posreduje v CeZZ najpozneje do konca delovnika.

Hkrati se glede na usmeritev o čim večji možni uporabi skupnih gradnikov, ki jih zagotavlja in upravlja Ministrstvo za javno upravo, ne vzpostavlja posebnega sistema pooblastil in posebnega sistema za oddajo pooblastil, ampak se uporabi skupni gradnik: storitev za pooblaščenje (t.i. SI CeP). Starejši od 15 let bodo lahko preko portala eUprava oddali pooblastilo.

#### **K 21. členu:**

V navedenem členu je podrobneje določena zbirka »Zdravstveno raziskovalno-statistično podatkovno skladišče«, navedene so kategorije podatkov, ki so zajete v zbirki, pojasnjen je namen zbiranja, določeno je kdo je upravljavec in kdo uporabnik podatkov iz navedene zbirke in kdo ima obveznost pošiljanja podatkov v zbirko in kdaj mora podatke posredovati.

#### **K 22. členu:**

V navedenem členu je podrobneje določena zbirka »Register virov v zdravstvu«, navedene so kategorije podatkov, ki so zajete v zbirki, pojasnjen je namen zbiranja, določeno je kdo je upravljavec in kdo uporabnik podatkov iz navedene zbirke in kdo ima obveznost pošiljanja podatkov v zbirko in kdaj mora podatke posredovati.

Ključno je, da se zbirajo tudi podatki, ki se nanašajo na poslovanje javnih zdravstvenih zavodov, glede nabav, zaposlenih in opreme. Z drugimi podatki, ki se nanašajo na zaposlene, je tako omogočeno, da se zbirajo tudi podatki o dovoljenjih, ki jih imajo zdravniki za delo pri drugih izvajalcih zdravstvene dejavnosti.

#### **K 23. členu:**

V navedenem členu so vpisane populacijske evidence in registri, ki se v nacionalnem zdravstvenem sistemu vodijo z namenom spremljanja bremena bolezni v populaciji, spremljanja kakovosti obravnave bolnikov in učinkovitosti delovanja zdravstvenega sistema in za namene mednarodnega poročanja. Opredeljene so ključne nacionalne evidence in registri, njihov namen, upravljalci ter način poročanja.

**K 24. členu:**

Z navedenim členom je določeno kdo so uporabniki Centralnega zdravstvenega informacijskega sistema (v nadaljnjem besedilu: CeZIS) in kdo so obvezni uporabniki CeZIS.

Podrobnejše tehnične pogoje, način vključitve in uporabe CeZIS za obvezne uporabnike CeZIS se določi z enotnimi metodološkimi načeli iz 10. členom tega zakona.

**K 25. členu:**

V 25. členu je navedeno, da upravljavci izmenjujejo dokumentacijo iz zbirk tega zakona prek centralne interoperabilnostne hrbtnice za izmenjavo podatkov in dokumentov, ki ga upravlja centralni izvajalec digitalizacije. Del hrbtnice je enotna varnostna shema, ki glede na vloge skrbi za pravice vpisa in vpogleda v podatke. Podrobnejši način pošiljanja, prejemanja in hrambe dokumentov ter evidenčne podatke, s katerimi mora biti dokument opremljen, se določijo z enotnimi metodološkimi načeli iz 10. člena tega zakona. Predpisano je, da morajo izvajalci pri opravljanju zdravstvene dejavnosti uporabljati lokalni informacijski sistem, ki je povezan s CeZIS.

S tem in 24. členom tega zakona se določi obvezna vključitev v CeZIS, kar pomeni, da ZZZS mora uporabljati CeZIS in vanj pošiljati zahtevane podatke. S tem sledimo tudi načelu varnosti (ena varnostna shema).

Tretji odstavek tega člena določa, da morajo izvajalci zdravstvene dejavnosti pri izvajanju le te uporabljati lokalne informacijske sisteme. To zavezuje izvajalce, da v čim večji meri poslujejo brezpapirno, podatki iz lokalnega informacijskega sistema pa se avtomatično pošiljajo v CeZIS.

**K 26. členu:**

Določena je obveznost, da obvezni uporabnik CeZIS zagotavlja revizijsko sled oddaljenega dostopanja do lokalnega in centralnega zdravstvenega informacijskega sistema in podatkov. Za vsak dostop obveznega uporabnika do centralnega zdravstvenega informacijskega sistema in podatkov se beležijo podatki, ki so podrobneje določeni v drugem odstavku tega člena.

Prav tako se revizijska sled zagotavlja tudi v primeru dostopa pacienta do CeZIS. Podatki, ki se v ta namen beležijo so podrobneje določeni v tretjem odstavku tega člena.

Podrobnejša navodila glede revizijske sledi bodo določena z enotnimi metodološkimi načeli.

**K 27. členu:**

V navedenem členu je določeno, da bo standardizacijo postopkov uvedbe podatkovnega modela in podatkovni model določil minister pristojen za zdravje na predlog razširjenih strokovnih kolegijev. Razširjeni strokovni kolegiji, kot jih določa Pravilnik o razširjenih strokovnih kolegijih (Uradni list RS, št. 44/17, 187/21 in 78/22) so najvišji strokovni organ na posameznem medicinskem področju, katerih naloga je oblikovanje strokovnih doktrin.

**K 28. členu:**

V prvem odstavku tega člena je določeno v katerih primerih, za katere namene, v kakšnem obsegu in komu se lahko razkrijejo zdravstveni osebni podatki posameznika.

V drugem odstavku je določeno, da je obdelava podatkov iz CeZIS dopustna brez soglasja pacienta, pri izvajalcih v tujini pa na podlagi soglasja pacienta. Zdravstvena dokumentacija, ki nastane pri pregledu, se obdeluje brez privolitve pacienta. Pacient ne torej ne more preprečiti, da o njem ne bi nastali zdravstveni zapisi. Do določbo je treba razlikovati ob določbe, ki ureja obseg pooblastil v CeZZ. Ta določba se namreč nanaša na podlage, na podlagi katerih lahko zdravstveni delavec vpogleda v dokumentacijo.



**K 29. členu:**

Določena je dolžnost upravljavcev, da vzpostavijo in vzdržujejo sistem informacijske varnosti, pri čemer to obsega zlasti:

1. ukrepe glede osebja in zunanjih pogodbenih izvajalcev;
2. ukrepe glede varne informacijsko komunikacijske infrastrukture;
3. ukrepe glede varnih postopkov obdelave zdravstvenih in drugih osebnih podatkov oziroma zdravstvene dokumentacije.

Nadalje je določeno, da lahko izvajalci zdravstvene dejavnosti obdelavo zdravstvenih osebnih in drugih podatkov prepustijo v pogodbeno obdelavo zunanjim izvajalcem s sedežem na ozemlju Republike Slovenije, vendar morajo ti zagotoviti najmanj enako stopnjo varstva zdravstvene dokumentacije in informacijske varnosti.

Podrobnejše ukrepe glede sistema informacijske varnosti bodo predvidele enotna metodološka načela.

**K 30. členu:**

Določena je obveznost ponudnika programske opreme ali informacijskih storitev, da zagotovi, da je njegova programska oprema ali informacijske storitve, namenjena izvajalcem zdravstvene dejavnosti, skladna z veljavnimi predpisi in izdanimi enotnimi metodološkimi načeli.

**K 31. členu:**

Podana je definicija sekundarne uporabe elektronskih zdravstvenih podatkov in navedeno je za katere namene pride sekundarna uporaba elektronskih zdravstvenih podatkov v poštev.

Prav tako je določeno, od kod pridobivajo upravljavci in izvajalec centralne digitalizacije podatke, ki se uporabijo za namene sekundarne rabe.

Navedena je še obveznost, da izvajalec centralne digitalizacije na nacionalnem portalu odprtih podatkov javnega sektorja (t.i. OPSI) objavi anonimizirane podatke iz zbirk podatkov tega zakona.

**K 32. členu:**

Z navedenim členom se določa pristojen organ za dostop do zdravstvenih podatkov za sekundarno rabo in nacionalna kontaktna točka za sekundarno rabo zdravstvenih podatkov, in sicer je to ministrstvo, pristojno za zdravje.

**K 33. členu:**

V navedenem členu so naštetih primeri za katere je uporaba sekundarnih podatkov prepovedana.

**K 34. členu:**

Navedeni člen določa obveznosti ministrstva v zvezi z dostopom do zdravstvenih podatkov za sekundarno rabo.

Zahtevo za dostop do zdravstvenih podatkov za sekundarno rabo lahko vloži fizična ali pravna oseba pri ministrstvu. V primeru, da je zahtevi ugodeno lahko posameznik dostopa do anonimiziranih in psevdonimiziranih podatkov v okviru sekundarne rabe za namene iz prvega odstavka 33. člena tega zakona.

Dolžnost ministrstva je, da pripravi podatke. Podrobnejši postopek, način dostopa do podatkov, višino morebitnih stroškov priprave in posredovanja podatkov in podatke, ki jih mora vsebovati zahteva za dostop do podatkov v okviru sekundarne rabe, bo določil minister, pristojen za zdravje.

V navedenem členu je nadalje določeno, da zahteve za dostop podatkov ni treba vložiti upravljavcem in izvajalcu centralne digitalizacije.

V primeru, da podatke v okviru sekundarne rabe zahteva organ javne uprave, pa jih mora ministrstvu posredovati brezplačno.

#### **K 35. členu:**

V navedenem členu je določeno, da se področje digitalizacije v zdravstvu šteje za gospodarsko javno službo.

V prvem odstavku 2. člena Zakona o gospodarskih javni službah Uradni list RS, št. 32/93, 30/98 – ZZLPPO, 127/06 – ZJZP, 38/10 – ZUKN in 57/11 – ORZGJS40, v nadaljnjem besedilu: ZGJS) je določeno, da se gospodarske javne službe določijo z zakoni s področja energetike, prometa in zvez, komunalnega in vodnega gospodarstva in gospodarjenja z drugimi vrstami naravnega bogastva, varstva okolja ter z zakoni, ki urejajo druga področja gospodarske infrastrukture. Ker v prvem odstavku 2. člena ZGJS ni zajetih zakonov s področja zdravja, oz. digitalizacije v zdravstvu, je bilo potrebno v tem členu določiti, da se tudi področje digitalizacije v zdravstvu šteje za gospodarsko javno službo.

#### **K 36. členu:**

V členu so podrobneje našteje in določene naloge, ki jih izvajalec centralne digitalizacije opravlja na področju digitalizacije zdravstva.

#### **K 37. členu:**

V navedenem členu je določeno, da se izvajanje nalog izvajalca centralne digitalizacije, ki so navedene v 36. členu, zagotavlja javnem interesu, v okviru javnega podjetja. Izvajanje nalog se zagotavlja v pogojih obvezne republiške gospodarske javne službe v skladu z določbami zakona, ki ureja gospodarske javne službe.

Nadalje je v drugem odstavku tega člena dano pooblastilo Vladi Republike Slovenije, da v skladu z zakonom, ki ureja gospodarske javne službe, v delu, ki se nanaša na uporabo zakona v drugih primerih, z uredbo predpiše, da se v javnem podjetju zagotavljajo storitve digitalizacije na področju zdravstva. Navedeni odstavek se navezuje na 4. člen ZGJS, kar pomeni, da morajo biti izpolnjeni vsi pogoji iz 4. člena ZGJS, v kolikor bi Vlada RS z uredbo predpisala, da se v javnem podjetju zagotavljajo storitve digitalizacije na področju zdravstva.

#### **K 38. členu:**

V tem členu je določeno, da za izvajanje nalog iz 36. člena tega zakona Republika Slovenija ustanovi javno podjetje kot družbo z omejeno odgovornostjo. Nadalje je navedena firma javnega podjetja, skrajšano ime firme, angleško ime firme in skrajšano angleško ime firme. Predvideno je da se sedež javnega podjetja določi v aktu o ustanovitvi, v katerem se lahko določijo tudi druge naloge na področju zdravstvenih podatkov, ki jih mora javno podjetje izpolnjevati zaradi zagotavljanja javnega interesa oziroma izpolnjevanja obveznosti Republike Slovenije v zvezi z zdravstvenimi podatki.

#### **K 39. členu:**

Navedeni člen določa lastništvo, organizacijo in vodenje javnega podjetja. Kot edina ustanoviteljica in družbenica javnega podjetja je določena Republika Slovenija. Določena je višina osnovnega kapitala.

Poslovanje in delo javnega podjetja vodi direktorica oziroma direktor (v nadaljnjem besedilu: direktor), ki ga za obdobje 5 let imenuje ustanovitelj. Nadzorni svet imenuje ustanovitelj za obdobje 4 let. Direktor in člani nadzornega sveta so po izteku mandatne dobe lahko ponovno imenovani.

Za člane nadzornega sveta se imenujejo predstavniki ustanovitelja in predstavniki delavk oziroma delavcev javnega podjetja (v nadaljnjem besedilu: delavci). Število predstavnikov delavcev v nadzornem svetu se določi z aktom o ustanovitvi in je enako eni tretjini članov nadzornega sveta.

Javno podjetje lahko začne z opravljanjem dejavnosti iz 36. člena tega zakona, ko izpolni pogoje, določene v predpisih o gospodarskih družbah in pogoje iz določb tega zakona.

#### **K 40. členu:**

V členu so določeni viri financiranja javnega podjetja. Hkrati je določeno, da mora javno podjetje v primeru nezadostnih sredstev za pokrivanje celotnih stroškov javnega podjetja, z ekonomskimi, organizacijskimi, tehnološkimi, strukturnimi oziroma podobnimi ukrepi zagotoviti nemoteno izvajanje nalog.

Kot eden izmed virov financiranja javnega podjetja je predvideno tudi financiranje iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja v višini 6 % cene zdravstvene storitve, določene v skladu z zakonom, ki ureja zdravstveno varstvo in zdravstveno zavarovanje, kadar gre za javne zdravstvene zavode. Procent iz OZZ, ki se ga nameni za financiranje je pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti v mreži javne zdravstvene službe nižji (4%). Koncesionarji so namreč zasebni izvajalci, ki imajo z ZZZS sklenjeno pogodbo, zato so v skladu s predpisi, ki veljajo za zasebne gospodarske subjekte (svobodna gospodarska pobuda ipd.) upravičeni sami odločati o lokalnem informacijskem sistemu, ki ga bodo uporabljali, hkrati pa za njih vsekakor velja obveznost, tako kot za vse izvajalce zdravstvene dejavnosti, da pošiljajo zdravstveno dokumentacijo v CeZIS.

Skladno s prehodnimi določbami tega zakona (gl. 52. člen) se bo javno podjetje financiralo v prvih dveh letih od uveljavitve tega zakona iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja v višini 3 % cene zdravstvene storitve, določene v skladu z zakonom, ki ureja zdravstveno varstvo in zdravstveno zavarovanje, v nadaljnjih dveh letih pa iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja v višini 4,5 % cene zdravstvene storitve, določene v skladu z zakonom, ki ureja zdravstveno varstvo in zdravstveno zavarovanje. Navedeno velja za primere javnih zdravstvenih zavodih, za koncesionarje pa je odstotek nižji (prvi dve leti 1%, nadaljnji dve leti 3% in nato 4%).

Zasebni izvajalci zdravstvene dejavnosti svojih storitev ne obračunavajo v skladu s cenikom ZZZS, še vedno pa zanje velja obveza, da vso zdravstveno dokumentacijo pošiljajo v CeZIS. Priklop, vzdrževanje, tehnična pomoč terjajo nekaj finančnih sredstev, ki pa jih morajo zagotoviti sami, pri čemer višino zneska priklopa določi minister na predlog izvajalca centralne digitalizacije.

#### **K 41. členu:**

V tem členu je določena subsidiarna uporaba zakona, ki ureja gospodarske službe, in sicer za vprašanja, ki se nanašajo na položaj javnega podjetja in jih ne ureja ta zakon, niti zakon o gospodarskih javnih službah.

#### **K 42. členu:**

Predvideno je, da lahko javno podjetje, poleg storitev, ki se izvajajo v pogojih javne službe, opravlja tudi druge naloge povezane z delovanjem služb, ki se določijo z aktom o ustanovitvi.

Prihodki, ki jih javno podjetje ustvari z opravljanjem storitev iz teh drugih nalog so izvorni prihodek javnega podjetja.

Primer tržne dejavnosti je razvoj aplikacije za naročanje pri izbranih osebnih zdravnikih, ki jo izvajalec centralne digitalizacije proti plačilu ponudi izvajalcem zdravstvene dejavnosti.

#### **K 43. členu:**

Navedeni člen ureja pravico dostopa do računovodskih izkazov izvajalca centralne digitalizacije. Pravico do tovrstnega dostopa imajo pristojni nadzorni organi v skladu s slovensko zakonodajo ter predpisi Evropske unije.

**K 44. členu:**

Navedeni člen določa, da je za izvajanje nadzora nad izvajanjem tega zakona pristojen urad, pristojen za nadzor, kakovost in investicije v zdravstvu ter zdravstveni inšpektorat.

Ne glede na prejšnji odstavek, nadzor nad izvajanjem določb tega zakona V delu, ki se nanaša na varstvo osebnih podatkov, pa ima nadzor nad izvajanjem določb tega zakona, nadzorni organ v skladu z zakonom, ki ureja varstvo osebnih podatkov.

**K 45. členu:**

V navedenem členu je določen odstop od določb uredbe, ki ureja enotno metodologijo za pripravo in obravnavo investicijske dokumentacije na področju javnih financ v primeru neinfrastrukturnih projektov s področja informacijsko komunikacijskih tehnologij v zdravstvu (npr. nakup licenc, programov, ipd.).

Uredba o enotni metodologiji za pripravo in obravnavo investicijske dokumentacije na področju javnih financ (Uradni list RS, št. 60/06, 54/10 in 27/16, v nadaljnjem besedilu: uredba) določa pripravo in obravnavo investicijske dokumentacije za vse investicijske projekte in druge ukrepe, ki se financirajo po predpisih, ki urejajo javne finance. Enotna metodologija priprave in obravnave investicijske dokumentacije vsebuje:

- metodološke osnove za ocenjevanje in vrednotenje investicij;
- vrste in obvezno vsebino investicijske dokumentacije;
- postopke in udeležence pri pripravi in ocenjevanju investicijske dokumentacije ter odločanju o investicijah;
- minimum meril za ugotavljanje učinkovitosti projektov, ki se izvaja v vseh fazah projektnega cikla, in so podlaga za odločanje o investicijah ter njihovo uvrstitev v načrt razvojnih programov.

Ta uredba se uporablja za ugotavljanje prednosti in slabosti posameznih predlogov projektov oziroma pri odločanju o izbiri izvedljivih projektov, katerih rezultati bodo prispevali k vzdržnemu (trajnostnemu) razvoju družbe in jih bo mogoče nadzirati v vseh fazah projektnega cikla. Na podlagi izsledkov analiz vrednotenja učinkov teh projektov bo omogočila oblikovanje politike za koristno, gospodarno in učinkovito uporabo javnih sredstev.

Postopanje po navedeni uredbi je vsekakor smiselno v primeru infrastrukturnih projektov (npr. področje energetike, gradenj, ipd.). Kar zadeva neinfrastrukturne projekte s področja informacijsko komunikacijskih tehnologij, pa bi postopanje po navedeni uredbi neizogibno pripeljalo do težav pri pravočasnem vzpostavljanju, vzdrževanju in posodabljanju informacijsko komunikacijskih tehnologij v zdravstvu. V drugem odstavku navedenega člena je zato določeno, da za neinfrastrukturne projekte s področja informacijsko komunikacijskih tehnologij v zdravstvu zadostuje izdelava vzpostavitvenega dokumenta projekta, ki mora vsebovati najmanj sestavine, ki so navedene v tem drugem odstavku 48. člena zakona.

S tem se kljub odstopanju od določb uredbe zasleduje uresničitev namenov in ciljev uredbe, ti pa so ugotavljanje prednosti in slabosti posameznih predlogov projektov in zagotovitev izbire in izvedbe tistih izvedljivih projektov, katerih rezultati bodo prispevali k vzdržnemu (trajnostnemu) razvoju družbe in jih bo mogoče nadzirati v vseh fazah projektnega cikla. Na podlagi vzpostavitvenega dokumenta projekta bo omogočeno oblikovanje politike za koristno, gospodarno in učinkovito uporabo javnih sredstev.

**K 46. členu:**

V prvem odstavku tega člena se predlagajo sankcije (globe) za prekrške, ki jih storijo pravna oseba, samostojni podjetnik posameznik ali posameznik, ki samostojno opravlja dejavnost, zaradi neupoštevanja določb tega zakona.

V drugem odstavku se za prekrške iz prvega odstavka tega člena predlaga sankcioniranje (globe) za prekrške, tudi za odgovorno osebo pravne osebe, samostojnega podjetnika posameznika ali posameznika, ki samostojno opravlja dejavnost.

V tretjem odstavku se za prekršek iz prvega odstavka tega člena predlaga sankcioniranje (globe) za prekrške, tudi za posameznika.

V četrtem odstavku se določa, da se sme za prekrške iz prvega, drugega in tretjega odstavka tega člena v hitrem postopku izreči globa znotraj razpona, ki je določen v prvem, drugem in tretjem odstavku tega člena.

**K 47. členu:**

V tem členu je določeno, da vso infrastrukturo NIJZ in MZ, ki se navezuje na IKT zbirke e-Zdravje, ter morebitna finančna sredstva, prevzame javno podjetje kot sredstva v upravljanju v obsegu kot ga določi vlada. Navedena sredstva javno podjetje prevzame v upravljanje najkasneje z dnem začetka izvajanja javne službe iz 36. člena tega zakona. Pred predajo sredstev infrastrukture javnemu podjetju, opravi cenitev teh sredstev neodvisni cenilec oziroma pooblaščen ocenjevalec vrednosti podjetij, ki ga na predlog ministra določi vlada.

**K 48. členu:**

S tem členom se določa prehodno obdobje v katerem morajo upravljavci, podatke, ki so zajeti v zbirkah na podlagi ZZPPZ, vpisati in prenesti v CeZIS. Navedeno morajo storiti v roku 6 mesecev od uveljavitve tega zakona.

**K 49. členu:**

Z navedenim členom se določa prehod delavcev, ki so zaposleni pri ministrstvu oziroma njegovem organu v sestavi in opravljajo strokovne naloge z delovnega področja služb, na delo v javno podjetje z dnem, ko to začne z opravljanjem dejavnosti v skladu z določbami tega zakona.

Javni uslužbenci iz prejšnjega odstavka sklenejo pogodbo o zaposlitvi z javnim podjetjem za delovna mesta, določena v aktu o notranji organizaciji in sistemizaciji delovnih mest javnega podjetja, za katera izpolnjujejo predpisane pogoje.

Položaj omenjenih delavcev se torej z vidika pravic in obveznosti iz delovnih razmerij ne sme poslabšati.

Za druga vprašanja v zvezi s prenosom delavcev po tem členu se uporabljajo določbe zakona, ki ureja delovna razmerja.

**K 50. členu:**

Navedeni člen določa prehodno obdobje v katerem vlada in pristojni organi zagotovijo, da so izpolnjeni predpisani pogoji, da lahko javno podjetje začne z opravljanjem dejavnosti služb.

**K 51. členu:**

V tem členu je določena obveznost prenosa finančnih sredstev na postavki 5841 – informatika v zdravstvu (šifra v NRP: 2711-08-0012 – ESS – eZdravje) pri ministrstvu, ki so namenjena za financiranje eZDRAVJA, na račun javnega podjetja. Prenos se izvede z dnem začetka opravljanja nalog javnega podjetja.

**K 52. členu:**

V navedenem členu je navedeno prehodno obdobje financiranja javnega podjetja.

Ne glede na 2. točko prvega odstavka 40. člena tega zakona se bo javno podjetje financiralo v prvih dveh letih od uveljavitve tega zakona iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja v višini 3 % cene zdravstvene storitve, določene v skladu z zakonom, ki ureja zdravstveno varstvo in zdravstveno zavarovanje, v nadaljnjih dveh letih pa iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja v višini 4,5 %

cene zdravstvene storitve, določene v skladu z zakonom, ki ureja zdravstveno varstvo in zdravstveno zavarovanje.

**K 53. členu:**

V navedenem členu je določeno, da vzpostavljene pogodbene pravice in obveznosti iz delovnih razmerij zaposlenih pri NIJZ, postanejo z dnem začetka opravljanja dejavnosti javnega podjetja, v enakem obsegu pravice in obveznosti med javnim podjetjem in takim zaposlenim.

Na NIJZ so osebe, ki so tam zaposlene izključno v okviru projekta eZdravje. Ob prenosu tega projekta z NIJZ na izvajalca centralne digitalizacije, bo odpadla pravna podlaga za nadaljnjo zaposlitev teh oseb na NIJZ. Z navedenim členom se želi omenjenim osebam omogočiti, da se jim v primeru zaposlitve pri izvajalcu centralne digitalizacije, ohrani obseg pravic in obveznosti, ki so jih pridobile na NIJZ in se posledično ne bodo znašle v slabšem položaju z vidika pravic in obveznosti iz delovnih razmerij.

**K 54. členu:**

Z navedenim členom se določa prehodno obdobje za ZZZS številko kot povezovalni znak. Ne glede na 5. člen in tega zakona in je povezovalni znak pri pridobivanju osebnih podatkov iz zbirk osebnih podatkov s področja zdravstva tudi ZZZS številka dokler se za dokazovanje lastnosti zavarovane osebe lahko uporablja tudi kartica zdravstvenega zavarovanja.

Ker se torej ZZZS številka še naprej uporablja kot povezovalni znak pri pridobivanju osebnih podatkov iz zbirk osebnih podatkov s področja zdravstva, je v drugem odstavku tega člena določeno izrecno določeno, da imajo upravljavci zbirk podatkov iz tega zakona pravico uporabe številke zdravstvenega zavarovanja na kartici zdravstvenega zavarovanja kot povezovalnega znaka za zbiranje, obdelovanje in posredovanje podatkov, opredeljenih v zbirkah podatkov po tem zakonu. Infrastruktura kartice zdravstvenega zavarovanja se z uveljavitvijo tega zakona uporablja tudi za zdravstveno kartico kot del zbirke RPZZ, ob tem, da je zagotovljena popolna ločenost pristopov do podatkov zdravstvenega zavarovanja in do podatkov kot del zbirke RPZZ. V zbirko RPZZ se podatki prenašajo iz drugih matičnih zbirk, opredeljenih v tem zakonu in so namenjeni za prenos podatkov, potrebnih pri zagotavljanju zdravstvenega varstva, med izvajalci zdravstvenega varstva.

**K 55. členu:**

Člen določa spremembo, ki je potrebna v Zakonu o pacientovih pravicah (Uradni list RS, št. 15/08, 55/17, 177/20 in 100/22 – ZNUZSZS).

**K 56. členu:**

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

**K 57. členu:**

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

**K 58. členu:**

V tem členu je določen rok v katerem se morajo obvezni uporabniki centralnega zdravstvenega informacijskega sistema vključiti v centralni zdravstveni informacijski sistem.

**K 59. členu:**

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

**K 60. členu:**

Ta člen določa prenehanje veljavnosti Zakona o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (Uradni list RS, št. 65/00, 47/15, 31/18, 152/20 – ZZUOOP, 175/20 – ZIUOPDVE, 203/20 – ZIUPOPDVE, 112/21 – ZNUPZ, 196/21 – ZDOsk, 206/21 – ZDUPŠOP, 141/22 – ZNUNBZ in 18/23 – ZDU-10, v nadaljnjem besedilu: ZZPPZ), z dnem uveljavitve tega zakona. Se pa ZZPPZ uporablja še naprej, in sicer do 31. decembra 2023.

**K 61. členu:**

Ta člen določa prenehanje veljavnosti podzakonskih predpisov sprejetih na podlagi ZZPPZ. Ti predpisi se uporabljajo še naprej do uveljavitve ustreznih predpisov, izdanih na podlagi tega zakona, kolikor niso v nasprotju s tem zakonom.

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

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

Pravilnik sta izdala minister za delo, družino, socialne zadeve in enake možnosti in minister za zdravje. Vsled navedenega bo potrebno navedeni pravilnik uskladiti z določbami tega zakona, na način, da se doda nova pravna podlaga za sprejem, in sicer namesto da se navede, da je pravilnik bil sprejet tudi na podlagi tretjega odstavka 8. člena ZZPPZ, se navede ustrezno določbo tega zakona (t.j. drugi odstavek 26. člena). Spremeniti se bo torej morala pravna podlaga na podlagi katere je izdan ta pravilnik. V pravni podlagi se bo torej moralo črtati navajanje ZZPPZ ter se bo navedlo ta zakon (tj. Zakon o zdravstvenem informacijskem sistemu). Kar zadeva vsebino pravilnika, bo potrebno spremeniti posamezne določbe, ki se nanašajo na sistem »on-line« in določbe, ki se smiselno ne skladajo z določili Zakona o zdravstvenem informacijskem sistemu in bi bilo zato njihovo izvajanje v praksi nemogoče. Tovrstne spremembe pravilnika bo potrebno opraviti s sodelovanjem ministra za delo, družino, socialne zadeve in enake možnosti in ministra za zdravje.

Kar zadeva Pravilnik o vrstah zdravstvene dejavnosti (Uradni list RS, št. 58/22, 89/22 in 14/23), je potrebno pojasniti, da je navedeni pravilnik bil sprejet na podlagi drugega odstavka 10. člena in 11. člena ZZPPZ in tretjega odstavka 3a. člena ZZDej. V primeru tega pravilnika, njegove vsebine ni potrebno v ničemer spreminjati. Spremeniti pa se bo morala zgolj pravna podlaga na podlagi katere je izdan ta pravilnik. V pravni podlagi se bo torej moralo črtati navajanje ZZPPZ ter se bo navedlo ustrezno določbo tega zakona (t.j. drugi odstavek 10. člena).

**K 62. členu:**

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

Uskladitev je potrebno opraviti na način, da se črta 8. člen pravilnika. V navedenem členu je določeno, da register oseb zbolelih zaradi izpostavljenosti azbestu vodi Klinični inštitut za medicino dela, prometa in športa v Ljubljani. Glede na vsebino tega zakona, ta določba ni več ustrezna, saj so zbirke podatkov, ki se vodijo v CEZIS določene v 14. členu tega zakona. Podatki iz Registra oseb zbolelih zaradi izpostavljenosti azbestu pa se bodo prenesli v omenjene zbirke CEZIS.

**K 63. členu:**

Ta člen določa, da začne zakon veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije, uporabljati pa se začne 1. januarja 2024.

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

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

###### **16. člen (izmenjava podatkov)**

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

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

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

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

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

###### **18. člen (strokovno mnenje oziroma izvid po specialistični obravnavi)**

(1) Kadar je bil pacient napoten na specialistično zdravstveno storitev zaradi morebitne nadaljnje zdravstvene obravnave, pisno strokovno mnenje oziroma izvid (v nadaljnjem besedilu: izvid) po tej storitvi poleg diagnostičnih podatkov vsebuje tudi predlog o nadaljnji zdravstveni obravnavi.

(2) Pacient prejme izvid takoj oziroma najpozneje v sedmih dneh po opravljeni zdravstveni storitvi, razen če je strokovno utemeljeno, da je rok za izdajo izvida daljši oziroma krajši. V nujnih primerih, tudi v primerih suma na maligno obolenje oziroma tekom zdravljenja malignega obolenja, se izvid pacientu izda takoj.

###### **33. člen**



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

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

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

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

#### **48. člen**

Zdravnik ni odgovoren za potek zdravljenja bolnika, kadar:

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

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

#### **23.a člen**

NIJZ kot javno službo opravlja naslednje naloge:

- proučevanje zdravja in zdravstvenega stanja prebivalstva,
- spremljanje in vrednotenje zdravstvenega varstva ter proučevanje dostopnosti z vidika zadovoljevanja potreb prebivalstva ter priprava strokovnih podlag za načrtovanje zdravstvenih zmogljivosti,
- vodenje in upravljanje zbirk podatkov s področja zdravja in zdravstvenega varstva v skladu s posebnimi predpisi,
- načrtovanje, koordinacija razvoja in spremljanje delovanja informacijskih sistemov, ki podpirajo zbiranje in izmenjavo zdravstvenih podatkov ter kazalnikov javnega zdravja,
- nudenje statističnih in drugih javno dostopnih podatkov s področja zdravstvenega varstva za ponovno uporabo v skladu s predpisi,
- spremljanje in proučevanje dejavnikov, ki vplivajo na zdravje, in priprava predlogov ukrepov za zgodnje odkrivanje in omilitev njihovega vpliva,
- izdelava celovitih ocen tveganj za zdravje,
- spremljanje nalezljivih bolezni, vključno z okužbami, povezanimi z zdravstveno oskrbo ter zgodnje zaznavanje in odzivanje na dogodke, ki pomenijo nevarnost za javno zdravje,
- načrtovanje programov, vključno s programom cepljenja in zaščite z zdravili, in ukrepov za obvladovanje nalezljivih in drugih bolezni, povezanih s posebnimi izpostavljenostmi v naravnem okolju,

- načrtovanje, spremljanje, vrednotenje in izvajanje programov za krepitev zdravja in preprečevanje bolezni,
- načrtovanje, spremljanje, vrednotenje, upravljanje in izvajanje preventivnih in presejalnih programov v zdravstveni dejavnosti,
- zagotavljanje strokovne podpore ministrstvu in inšpektoratu, pristojnemu za zdravje,
- strokovna podpora v postopkih presoj vplivov okolja na zdravje v skladu s posebnimi predpisi,
- priprava strokovnih podlag za oblikovanje javnih politik in programov na področju javnega zdravja in zdravstvenega varstva,
- sodelovanje pri pripravi strokovnih podlag za uvajanje novih metod dela v zdravstveni dejavnosti in presoji zdravstvenih tehnologij,
- sodelovanje z NLZOH in drugimi znanstveno raziskovalnimi inštitucijami na področju javnega zdravja,
- sodelovanje v delovnih telesih uradnih inštitucij na nacionalni ravni, na ravni Evropske unije in na mednarodni ravni,
- seznanjanje strokovne in splošne javnosti o stanju, raziskavah in ugotovitvah na področju javnega zdravja,
- obveščanje in osveščanje splošne javnosti za dvig zdravstvene pismenosti,
- pedagoško, znanstveno raziskovalno in izobraževalno delo na področju javnega zdravja, v skladu s posebnimi predpisi.

Poleg nalog iz prejšnjega odstavka NIJZ opravlja tudi druge naloge na področju javnega zdravja, določene s posebnimi predpisi.

**Zakon o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju (Uradni list RS, št. 72/06 – uradno prečiščeno besedilo, 114/06 – ZUTPG, 91/07, 76/08, 62/10 – ZUPJS, 87/11, 40/12 – ZUJF, 21/13 – ZUTD-A, 91/13, 99/13 – ZUPJS-C, 99/13 – ZSVarPre-C, 111/13 – ZMEPIZ-1, 95/14 – ZUJF-C, 47/15 – ZZSDT, 61/17 – ZUPŠ, 64/17 – ZZDej-K, 36/19, 189/20 – ZFRO, 51/21, 159/21, 196/21 – ZDOsk, 15/22, 43/22, 100/22 – ZNUZSZS in 141/22 – ZNUNBZ)**

#### **79.a člen**

Zavod ima pravico iz centralnega registra prebivalstva brezplačno dobiti naslednje podatke o zavarovanih osebah obveznega zdravstvenega zavarovanja:

- enotna matična številka občana (v nadaljnjem besedilu: EMŠO),
- kraj rojstva,
- osebno ime,
- državljanstvo,
- stalno oziroma začasno prebivališče,
- dovoljenje za stalno ali začasno prebivanje,
- zakonski stan ali zunajzakonska skupnost,
- šolska izobrazba,
- EMŠO matere,
- EMŠO očeta,
- EMŠO zakonca,
- EMŠO otrok,
- davčno številko.

## 79.b člen

Zbirke podatkov na področju zdravstvenega zavarovanja so:

- evidenca o zavarovanih osebah obveznega zdravstvenega zavarovanja,
- evidenca o zavezancih za prispevek,
- evidenca o izvajalcih zdravstvene dejavnosti,
- (prenehala veljati),
- evidenca o zavarovanih osebah, ki so upravičene do plačila razlike do polne vrednosti.

O zavarovanih osebah se v evidencah vodijo naslednji podatki:

- osebno ime,
- identifikacijska številka (ZZZS številka),
- številka kartice zdravstvenega zavarovanja,
- EMŠO,
- stalno oziroma začasno prebivališče,
- dovoljenje za stalno ali začasno prebivanje,
- datum smrti,
- državljanstvo,
- poklic, ki ga opravlja,
- številka delovnega dovoljenja in datum poteka veljave delovnega dovoljenja,
- podatki o zavarovanju,
- IP številka,
- kategorija invalidnosti (I, II, III),
- podatki o družinskem članu (osebno ime, EMŠO, naslov, zavarovanje družinskega člana, sorodstveni odnos do nosilca zavarovanja, datum veljave potrdila o šolanju),
- podatki o osebnem zdravniku zavarovane osebe,
- podatki o obravnavi pred imenovanim zdravnikom zavoda oziroma zdravstveno komisijo,
- podatki o zdravstvenih storitvah,
- podatki o poškodbah po tretji osebi,
- podatki o denarnih dajatvah,
- podatki o predpisanih medicinskih pripomočkih in prejetih medicinskih pripomočkih,
- podatki o predpisanih zdravilih na recept in izdanih zdravilih na recept,
- podatki o zdravstvenem stanju, vključno z diagnozo,
- podatki o začasni zadržanosti od dela,
- davčno številko.

O zavezancih za prispevek se v evidencah vodijo naslednji podatki:

- identifikacijska številka (ZZZS številka),
- davčna številka,
- registrska številka zavoda,
- firma oziroma ime,
- sedež oziroma naslov,
- šifra dejavnosti,
- datum začetka – konca dejavnosti,
- matična številka iz registra poslovnih subjektov,
- datum vpisa v sodni register,
- podatki o zasebnem zavezancu (osebno ime, EMŠO),
- številka poslovnega računa oziroma drugega računa, preko katerega posluje,
- datum začetka in datum prenehanja zavezanosti za plačilo prispevka,
- datum in vzrok spremembe,
- število zaposlenih,
- vrsta registra in vrsta zavezanosti,
- podatki o prispevku,
- podatki o poškodbah pri delu in poklicnih boleznih.

O izvajalcih zdravstvene dejavnosti se v evidencah vodijo naslednji podatki:

- identifikacijska številka (ZZZS številka),
- davčna številka,
- šifra izvajalca,
- naziv izvajalca (polni in skrajšani),
- naslov izvajalca,
- tip izvajalca,
- oznaka pravnega statusa (javni, zasebni),
- šifra in naziv zdravstvene dejavnosti,
- datum začetka oziroma prenehanja poslovanja,
- številka poslovnega računa,
- podatki o pogodbi, sklenjeni z izvajalcem,
- imetnik profesionalne kartice,
- seznam zdravnikov pri izvajalcu,
- za zasebne izvajalce še osebno ime ter EMŠO in podatki o koncesiji,
- matična številka iz Poslovnega registra Slovenije,
- poklicna kvalifikacija zdravstvenega delavca pri izvajalcu,
- elektronska pošta in telefon zdravstvenega delavca pri izvajalcu.

Zavod je dolžan na zahtevo občin in drugih zavezancev za prispevek posredovati podatke iz evidence o zavarovanih osebah obveznega zdravstvenega zavarovanja.

Podatki iz 7. točke drugega odstavka 62. člena tega zakona, ki jih zdravstveni in drugi zavodi, organizacije, ki opravljajo zdravstveno dejavnost ter zasebni zdravstveni delavci, ki so vključeni v mrežo javne zdravstvene službe posredujejo zavarovalnicam, ki izvajajo dopolnilno zavarovanje najmanj enkrat mesečno in so sestavni del računa za opravljene storitve, izdana zdravila in medicinske pripomočke so naslednji:

- številka kartice zdravstvenega zavarovanja zavarovanca,
- datum rojstva zavarovanca,
- spol zavarovanca,
- številka police dopolnilnega zdravstvenega zavarovanja zavarovanca,
- šifra Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije za posamezno storitev, zdravilo oziroma medicinski pripomoček,
- naziv storitve, zdravila oziroma medicinskega pripomočka,
- količina storitve, zdravila oziroma medicinskega pripomočka,
- vrednost na enoto (celotna cena storitve, zdravila ali medicinskega pripomočka z davkom na dodano vrednost),
- skupna vrednost ((količina) x (vrednost na enoto)),
- vrednost doplačila ((skupna vrednost) x (odstotek doplačila z davkom na dodano vrednost)),
- davčna stopnja (izražena v odstotku, npr. 8,5%),
- znesek davka (znesek davka, vključenega v vrednost doplačila),
- datum začetka opravljanja storitve oziroma izdaje zdravila ali medicinskega pripomočka,
- oznaka številke zahtevka za plačilo, v katerem je vključen individualni račun.

Poleg podatkov iz prejšnjega odstavka morajo izvajalci zdravstvenih storitev glede na dejavnost, ki jo opravljajo in glede na raven opravljanja dejavnosti, zavarovalnicam, ki izvajajo dopolnilno zavarovanje, posredovati še podatke iz naslednjih skupin podatkov:

- tip zavarovane osebe (osnovna zdravstvena dejavnost),
- število količnikov oziroma točk (osnovna zdravstvena dejavnost, specialistično ambulantna dejavnost),
- število dodatnih količnikov oziroma točk (osnovna zdravstvena dejavnost, specialistično ambulantna dejavnost),
- razlog obravnave (specialistično ambulantna, bolnišnična in zdraviliška dejavnost),
- šifra dejavnosti dopolnilnega zavarovanja (specialistično ambulantna, bolnišnična in zdraviliška dejavnost),

- šifra dodatne dejavnosti dopolnilnega zavarovanja (specialistično ambulantna, bolnišnična in zdraviliška dejavnost),
- datum zaključka opravljanja storitve (bolnišnična in zdraviliška dejavnost),
- kopijo obrazca »Nalog za prevoz« za nenujne reševalne prevoze (dejavnost reševalnih prevozov – izjemoma se ta podatek lahko posreduje v papirnati in ne v elektronski obliki).

Podatki v elektronski obliki zapisa morajo biti kriptirani, prek telekomunikacijskih omrežij pa se prenašajo v skladu z zakonom, ki ureja varstvo osebnih podatkov. Elektronsko obliko zapisa podatkov iz šestega in sedmega odstavka tega člena se natančneje določi s predpisom, ki ga izda minister, pristojen za zdravje. Podatke iz šestega in sedmega odstavka tega člena, pridobljene na podlagi 7. točke drugega odstavka 62. člena tega zakona, smejo zavarovalnice uporabljati le za namen izvajanja dopolnilnega zavarovanja.

Natančnejša opredelitev vsebine zbirk podatkov se opredeli s posebnim zakonom iz drugega odstavka 76. člena tega zakona.

Zbirke podatkov iz prvega odstavka tega člena se za namene izvajanja vključitve v obvezno zdravstveno zavarovanje povežejo:

- z Evidenčnim in analitskih informacijskim sistemom za visoko šolstvo v Republiki Sloveniji – eVŠ in Centralno evidenco udeležencev vzgoje in izobraževanja – CEUVIZ za pridobivanje podatkov o statusu šolajočih,
- s sodnim oziroma Poslovnim registrom Slovenije za pridobivanje podatka o tem, ali je določena oseba družbenik oziroma ustanovitelj in hkrati poslovodna oseba ter v katerem subjektu vpisa je ta oseba družbenik oziroma ustanovitelj in hkrati poslovodna oseba. Te podatke je iz sodnega oziroma Poslovnega registra Slovenije Zavod upravičen pridobivati ne glede na določbe 50., 51. in 52. člena Zakona o sodnem registru (Uradni list RS, št. 54/07 – uradno prečiščeno besedilo, 65/08 in 49/09).