



ZDRAVNIŠKA ZBORNICA SLOVENIJE
MEDICAL CHAMBER OF SLOVENIA

Dunajska cesta 162, 1000 Ljubljana

✉ gp.zzs@zss-mcs.si

📞 +386 (0) 1 30 72 100



014-95/2020-23

Ministrstvo za zdravje RS

Številka: 014-95/2020-23

Datum: 10. 05. 2024

ZADEVA: Pripombe Zdravniške zbornice Slovenije na Zakon o digitalizaciji zdravstva, EVA 2024-2711-0031

Spoštovani,

Zdravniška zbornica Slovenije (v nadaljevanju: zbornica) v nadaljevanju na podlagi 5. točke prvega odstavka 71. člena Zakona o zdravniški službi (Uradni list RS, št. 72/06 – uradno prečiščeno besedilo, in nasl.; v nadaljevanju: ZZdrS) podaja pripombe in predloge na osnutek Zakona o digitalizaciji zdravstva, EVA 2024-2711-0031 (v nadaljevanju: Zakon).

Načelo administrativnih razbremenitev izvajalcev in zdravstvenih delavcev

Zbornica predlaga, da se v Zakon vključi novo načelo administrativnih razbremenitev izvajalcev in zdravstvenih delavcev. Predmetno načelo naj zahteva, da se ta Zakon izvršuje (vključno s sprejetjem podzakonskih predpisov) in razlaga na način, da v najmanjši možni meri obremenjuje izvajalce in posamezne zdravstvene delavce. Navedeno pomeni zlasti, da so državni organi in drugi deležniki (zlasti javno podjetje) dolžni v največji možni meri nase prevzeti vse administrativne obremenitve, vključno z njihovimi finančnimi, kadrovske in časovnimi vidiki, na izvajalce in posamezne delavce pa je dopustno prenesti le tiste, ki jih objektivno ni mogoče zagotoviti drugače. Drug vidik tega načela je, da mora biti sistem digitalizacije vzpostavljen na način, da dejansko razbremeni izvajalce in delavce, primeroma s preprečevanjem podvajanja vnosov podatkov. Smisel načela je, da se izvajalce in zdravstvene delavce razbremeni ter se zagotovi delovno okolje, v katerem se bodo lahko v največji možni meri osredotočili na njihovo strokovno delo.

Komentarji k posameznim členom Zakona:

K 11. členu

11. člen Zakona predvideva, da zdravstveni delavec in zdravstveni sodelavec v informacijski sistem s sredstvom elektronske identifikacije ali na drug elektronski sledljiv vnese zdravstvene podatke in zdravstveno dokumentacijo v OZD ali CeZZ takoj, ko nastane ali se prejme pri izvajanju zdravstvene obravnave ali mrliško pregledne službe, vendar najpozneje po vsaki končani delovni izmeni in vneseno potrdi. Zbornica predlaga da se rok za posredovanje podatkov, zlasti pa zdravstvene dokumentacije, podaljša vsaj na konec delovne izmene naslednji delovni dan. Predlagamo tudi, da se v Zakonu uredi normativno podlago za takšno informacijsko infrastrukturo,

da bo pri vnašanju zdravstvenih podatkov oziroma dokumentacije v CeZIS in pri novem obračunskem pravilu iz 7. odstavka 11. člena še vedno v celoti spoštovano pravilo iz 18. člena ZPacP, v katero ta zakon ne posega: *(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.*

11. člen Zakona tudi predvideva, da zdravstveno dokumentacijo potrdi, vpiše in vnese v CeZZ zdravstveni delavec ali zdravstveni sodelavec, ki jo ob izvajanju zdravstvene obravnave ali mrliškopregledne službe *ustvari*. Zdravstveni delavec ali zdravstveni sodelavec v OZD ali v CeZZ vnese tudi podatke in zdravstveno dokumentacijo, ki mu jo predloži pacient ali jo je pridobil pri drugem izvajalcu zdravstvene dejavnosti in ni vnesena v CeZZ. Po oceni Zbornice bi bilo bolj ustrezno, da predmetne obveznosti ostanejo na ravni izvajalca in se ne prenašajo na konkretnega zdravstvenega delavca oziroma sodelavca, ki ustvari zdravstveno dokumentacijo, zlasti v kolikor bi se štelo, da zdravstveno dokumentacijo ustvari zdravnik. Izvajalec ima namreč pravico in dolžnost ustrezne organizacije dela in razdelitve nalog na način, da je zagotovljena največja učinkovitost ter ustrezni pogoji za delo za vse člane tima, brez nalaganja dodatnih administrativnih obremenitev zdravnikov in zobozdravnikov. Zbornica nadalje predlaga, da se pacientom omogoči, da sami oziroma preko upravljalca zbirke CeZZ (NIJZ) ali izvajalca digitalizacije v zdravstvu vnesejo zdravstveno dokumentacijo v CeZZ in to ni dodatna obremenitev zdravstvenih delavcev in sodelavcev, ki niso sodelovali pri njenem nastanku. Iz obrazložitve določbe 11. člena predloga zakona namreč izhaja, da naj bi bil zdravstveni delavec dolžan v OZD ali CeZZ vnašati tudi podatke in zdravstveno dokumentacijo, ki jo predloži pacient ali jo je pridobil pri drugem izvajalcu zdravstvene dejavnosti v tujini, ki ni zavezan k vnosu zdravstvene dokumentacije v CeZZ. Po mnenju Zbornice zahteva po vpisovanju dokumentacije iz tujine predstavlja nedopustno administrativno obremenitev domačih izvajalcev zdravstvene dejavnosti. V kolikor predlagatelj ocenjuje, da je vpis v tujini pridobljene zdravstvene dokumentacije nujen za doseg namena tega zakona oziroma namena zbirke CeZZ, naj to obveznost prevzame upravljavalec zbirke, tj. NIJZ.

Na tem mestu Zbornica dodaja, da je potrebno pacientom v prvi vrsti zagotoviti ustrezno dostopnost do zdravstvenih storitev znotraj Slovenije, kar še toliko bolj velja za rizične skupine prebivalstva. V zvezi z navedenim Zbornica ponovno izpostavlja svoje že večkrat podano stališče, da je potrebno na normativni ravni urediti tudi možnost refundacije stroškov zdravstvenih storitev, ki jih izvede slovenski zasebni izvajalec zdravstvene dejavnosti brez koncesije. S tem se bo zagotovilo učinkovito izvrševanje pravice do zdravstvenega varstva, ki jo zagotavlja 51. člen Ustave. Glede na to, da predlog zakona izvajalcem nalaga dodatne administrativne obremenitve, Zbornica še predlaga, da informiranja pacientov o možnostih izvedbe zdravstvenih storitev v tujini izvaja zgolj Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije, s čimer bi se izvajalce vsaj deloma administrativno razbremenilo.

11. člen Zakona nadalje določa, da če podatki ali zdravstvena dokumentacija, vneseni v zbirke podatkov, ki so del CeZIS, ni pravilna ali popolna, zdravstveni delavec ali zdravstveni sodelavec ali upravljavalec zbirke, ki odkrije napako, o tem obvesti zavezanca za vnos podatkov, pri katerem je napaka nastala, ta pa jo popravi ali dopolni v treh delovnih dneh od prejema obvestila o napaki. Če je zdravstveni delavec ali zdravstveni sodelavec ali upravljavalec zbirke, ki odkrije napako, hkrati zavezanec za vnos podatkov, podatke sam popravi ali dopolni v treh delovnih dneh od ugotovitve

napake. Zbornica ocenjuje, da je nalaganje tovrstnih obveznosti posameznim zdravstvenim delavcem in sodelavcem, torej ugotavljanje in neposredno kontaktiranje drugih zavezancev, prekomerno. Zbornica ocenjuje, da je bolj ustrezno, da je pacient tisti, ki poda zahtevo za morebitni popravek, saj gre za njegove osebne podatke, alternativno pa predlagamo, da se v CeZIS zagotovi informacijska rešitev, ki bo zdravstvenim delavcem in sodelavcem omogočala prijavo potencialne nepravilnosti in bo zavezancu, ki je podatek vnesel, poslala sistemsko opozorilo, naj preveri njihovo pravilnost.

11. člen določa, da se zdravstvene storitve, za katere v CeZIS ni vnesen zaključni dokument s spremljajočo dokumentacijo, štejejo za neopravljene. Nadzor nad izvajanjem tega odstavka izvaja ZZS tako, da izvajalec v zahtevku za izplačilo pri vsaki zahtevi navede tudi identifikacijsko številko zapisa v CeZIS. Navedeno po oceni Zbornice predstavlja neustrezno dodatno obremenitev, zato Zbornica predlaga, da se zagotovi informacijsko rešitev, ki bo avtomatično pridobila oziroma ZZS-ju zagotovila identifikacijsko št. zapisa v CeZIS, brez da bi imel izvajalec s tem kakršnekoli dodatne zadolžitve.

K 13. členu

13. člen določa, da posameznik uveljavlja pravico do dostopa in seznanitve z lastnimi osebnimi podatki, ki se obdelujejo v CeZZ ter na podlagi 27. do 37. člena tega zakona, tudi pri svojem izbranem osebnem zdravniku v skladu z zakonom, ki ureja pacientove pravice. Zbornica ocenjuje, da navedeno ne bi smela biti obveznost izbranih osebnih zdravnikov, pač pa naj se uveljavljane navedenih pravic pacientom zagotovi (zgolj) pri upravljalca zbirke CeZZ (NIJZ). Smiselno enako velja tudi glede pravice do dopolnitve in popravka, ki jo ureja 14. člen Zakona. Pravice do pojasnil o vsebini zdravstvene dokumentacije in do podaje pripomb k zapisom v zdravstveni dokumentaciji, ki se omenjajo v obrazložitvi člena, so že celovito in ustrezno urejene v Zakonu o pacientovih pravicah. Posledično po oceni Zbornice ni potrebe po nalaganju dodatnih obveznosti izbranim osebnim zdravnikom, ki niso nujno povezane z zdravstveno obravnavo oziroma niti z zdravstveno dokumentacijo, ki bi nastala pri njih.

K 16. členu

Zbornica predlaga, da se med deležnike, katerih predhodno mnenje pridobi minister pred sprejetjem enotnih metodoloških načel, vključi tudi predstavnike izvajalcev zdravstvene dejavnosti. Za izvajalce, ki so fizične osebe, je to Zbornica, ki ima tudi po 71. členu Zakona o zdravniški službi pravico do sodelovanja pri pripravi zakonov, planskih dokumentov, kadrovskih načrtov in drugih predpisov s področja zdravstva.

K 17. členu

Zakon predvideva štiri osnovne in številne izvedene zbirke podatkov, pri čemer se (kot izhaja iz naslednjih določb) podatki v vseh zbirkah, z izjemo OZD, hranijo trajno. Zbornica nasprotuje splošnemu trajnemu hranjenju vseh podatkov, ki so v zbirkah CeZZ in VVZ, saj to po oceni Zbornice ni v skladu z namenom obeh zbirk, prav tako pa trajna hramba nekaterih podatkov ni v skladu z računovodskim standardi. V zvezi z navedenim Odbor za zobozdravstvo predlaga, da se pri določanju rokov hrambe v zobozdravstvu upošteva predlog enotnega klasifikacijskega načrta, ki ga je za Odbor za zobozdravstvo pripravil zunanji izvajalec. Zbornica tudi predlaga, da se v predlogu

zakona bolj jasno uredi pomen enotnega klasifikacijskega načrta zdravstvene dokumentacije, glede katerega je v uvodu navedeno, da bo z njegovo vpeljavo zagotovljena enotna klasifikacija po tipih podatkov/dokumentov in čas ohranjanja in varovanja posameznih tipov podatkov.

K 18. členu

18. člen določa, da se podatki in zdravstvena dokumentacija razen v izjemnih okoliščinah, kot je nedelovanje informacijskega sistema, shranjujejo in obdelujejo v elektronski obliki. Navedeno po razumevanju Zbornice pomeni, da vodenje fizičnih kartonov ni več predvideno oziroma zanj ni več pravne podlage. Vljudno prosimo za potrditev navedenega oziroma bolj jasno zakonsko določbo, ali lahko izvajalec po lastni presoji še naprej vodi (tudi) fizični karton.

Po oceni Zbornice se z zahtevo po zbiranju nekaterih podatkov v zbirki osnovna zdravstvena dokumentacija (npr. načrtovani stiki med izvajalcem in pacientom, načrt zdravstvene nege) pretirano posega v organizacijo poslovanja izvajalcev. Načrtovanje obravnave je namreč stvar notranje organizacije in razporeditve dela, pri čemer se lahko v praksi iz različnih razlogov (odsotnost pacienta ipd.) pogosto spreminja, zato je neživljenjsko od izvajalcev pričakovati, da bodo lahko te podatke vnašali v informacijski sistem. Hkrati naj bi bil glavni cilj digitalizacije zdravstva odprava podvajanj izvedenih storitev in diagnostike, za kar pa ti podatki niso nujni (bistveno je torej beleženje opravljenih storitev) in njihovo zbiranje nepotrebno povečuje administrativne obremenitve izvajalcev zdravstvene dejavnosti.

Glede na to, da Zakon od izvajalcev zahteva shranjevanje in obdelovanje podatkov v elektronski obliki, Odbor za zobozdravstvo izpostavlja, da morajo izvajalci na področju zobozdravstvene dejavnosti še vedno izpolnjevati zobnoprotetične predloge v fizični obliki, čeprav vseh zahtevanih podatkov pogosto niti ni mogoče vnesti na predvideni obrazec. Zbornica zato na tem mestu še predlaga, da se tudi te predloge digitalizira, pri čemer pa naj se izvajalcem omogoči dovolj dolgo prehodno obdobje za ustrezno prilagoditev.

V zvezi z določbo osmega odstavka 18. člena Zakona, po kateri se podatki in zdravstvena dokumentacija iz OZD uničijo po petih letih po izteku koledarskega leta pacientove smrti, Zbornica opozarja, da trenutno izvajalci, predvsem v primerih, ko je prišlo do prekinitve izbire, pogosto niso seznanjeni s smrtjo pacienta. Glede na navedeno Zbornica predlaga stalno povezovanje OZD z registrom, iz katerega je razviden podatek o smrti. Na podlagi tako pridobljenih podatkov pa naj se iz zbirke po poteku roka hrambe dokumentacija tudi avtomatično briše. Le tako bodo lahko izvajalci dosledno izpolnjevali svoje obveznosti, hkrati pa bodo s tovrstnim postopkom uničenja, ki bo potekal avtomatizirano, administrativno razbremenjeni.

K 19. členu

19. člen določa, da CeZZ v okviru podatkov o zdravstvenih obravnavah vsebuje tudi podatke o stroških in obračunu obravnave. Glede na to, da so vsi izvajalci zdravstvene dejavnosti po razumevanju Zbornice zavezanci za vnos v CeZZ bi navedeno pomenilo tudi obveznost vnosa stroškov in obračuna zdravstvenih obravnav, ki so v celoti samoplačniške, kar po oceni zbornice ni dopustno oziroma predstavlja pretiran poseg v ustavno zagotovljene pravice izvajalcev. Tovrstni vnos podatkov po oceni zbornice predstavlja tudi nepredstavljivo administrativno obremenitev, ki na noben način ne zasleduje zatrjevanega namena (zagotavljanja zdravja ljudi, zdravega

življenjskega okolja in javnega zdravja), zato očitno ne prestane zahtevanega testa sorazmernosti (ukrep ni niti primeren, kaj šele nujen in sorazmeren). Tovrstno poročanje tudi ni združljivo s sistemom financiranja zdravstvenih storitev v javni mreži, ki temelji na financiranju zdravstvenih storitev v predvideni višini in ne zagotavlja refundacije stroškov.

19. člen nadalje določa, da se izvajalec zdravstvene storitve pred izvedbo storitve seznanijo s podatki iz CeZZ, razen kadar to zaradi okoliščin zadevnega primera ni mogoče. Šteje se, da so izvajalcu zdravstvene storitve poznani podatki, ki so v času opravljanja storitve vpisani v CeZZ in do katerih lahko dostopa v skladu s pooblastilom za obdelavo podatkov v skladu s tem zakonom. Po oceni Zbornice je vzpostavljanje tovrstnih pravnih domnev nesprejemljiv standard, ki predstavlja resen poseg v strokovno medicinsko delo zdravstvenih delavcev in sodelavcev. Morebitne pravne domneve so urejene v predpisih, ki urejajo posamezne pravne postopke, predlagana ureditev pa z njimi ni združljiva oziroma predstavlja anomalijo v slovenskem pravnem redu. Predlagana ureditev primeroma zahteva oziroma vzpostavlja pravno domnevo, da se zdravnik ob prvem stiku s pacientom v okviru NMP že seznanijo z vsemi podatki pacienta v CeZZ, kar je nesprejemljivo breme, ki de facto onemogoča zagotavljanje potrebnih zdravstvenih storitev pacientom oziroma za zdravnike vzpostavlja nesprejemljivo tveganje. Tovrstna pravna domneva tudi vzpostavlja vzpodbudo oziroma obveznost zdravstvenih delavcev, da se seznanijo s čim večjim obsegom podatkov, da zmanjšajo tveganje morebitne odgovornosti zaradi nepoznavanja določenega podatka. Navedeno pa je v nasprotju oziroma v celoti izniči temeljno pravilo načela najmanjše obdelave osebnih podatkov (20. člen Zakona) oziroma načelo sorazmernosti, ki ga je potrebno upoštevati na podlagi Splošne uredbe o varstvu osebnih podatkov in ki ga tudi sam predlagatelj vestno ponavlja pri številnih obrazložitvah členov.

K 21. členu

V zvezi z 21. členom predlagamo, da se bolj natančno uredi pravica (in posledična dolžnost) zdravstvenih delavcev in sodelavcev, da pridobivajo podatke iz CeZZ na podlagi privolitve pacientov. Po oceni zbornice je potrebno zagotoviti pravne podlage in ustrezne informacijske rešitve, da bo zagotovljeno minimalno administrativno breme z vidika pridobitve soglasja pacienta. Upoštevati je namreč potrebno, da številna stanja zahtevajo trajnejšo obravnavo oziroma večje število zdravstvenih obravnav ter bi bilo vsakokratno pridobivanje soglasja pacienta nesprejemljivo administrativno breme. Prav tako more biti upoštevano, da ima lahko oseba izbranega osebnega (zobo)zdravnika izven javne zdravstvene mreže in mora biti tudi njim omogočen vpogled na podlagi in za ves čas izbire, ne pa morebiti na podlagi (vsakokratne) privolitve.

K 22. členu

Zbornica predlaga, da se vpogled v zdravstvene podatke in dokumentacijo iz prvega odstavka 22. člena Zakona omogoči tudi izvajalcem s področja zobozdravstvene dejavnosti, enako kot to velja za izvajalca s področja medicine dela, prometa in športa ter osebnega zdravnika. Predvsem podatki s področja psihiatrije (npr. stopnja demence) so namreč za ustrezno zobozdravstveno obravnavo izjemno pomembni, zato je razkritje teh podatkov v korist pacientov. Predlagamo tudi, da se možnost vpogleda s strani izvajalcev zdravstvene dejavnosti s področja medicine dela, prometa in športa ne omejuje zgolj na preglede v zvezi z zmožnostjo opravljanja dela na delovnem mestu, pač pa se omogoči tudi za druge preglede, ki jih izvaja izvajalec MDPŠ.

K 23. členu

Zbornica predlaga, da se druga alineja 23. člena spremeni tako, da ima dostop do podatkov iz CeZZ tudi starš ali zakoniti zastopnik otroka za mladostnike, stare od 15. do dopolnjenega 18. leta starosti, razen v primeru, da je otrok podal izjavo, da mu prepoveduje dostop do podatkov. Taka ureditev bi bila po oceni zbornice bolj skladna z določbami Zakona o pacientovih pravicah, ki določajo (4. odstavek 45. člena): *Pacient ima z dopolnjenim 15. letom starosti pravico pisno na obrazcu iz 27. člena tega zakona ali ustno ob navzočnosti dveh polnoletnih prič določiti, komu, kdaj in katere informacije o njegovem zdravstvenem stanju sme, mora ali ne sme zdravnik ali druga oseba, ki jo zdravnik pooblasti, sporočiti, razen če zakon določa drugače. Enako velja za sporočanje informacij o zdravstvenem stanju, ki se nanašajo na medicinski poseg oziroma zdravstveno obravnavo, v katero je pacient do 15. leta starosti lahko samostojno privolil. Izjava se lahko da za posamezen medicinski poseg oziroma zdravstveno obravnavo ali za vse bodoče medicinske posege oziroma bodočo zdravstveno obravnavo pri posameznem izvajalcu zdravstvene dejavnosti.*

K 25. členu

25. člen določa, da zbirka viri v zdravstvu vsebuje podatke, kot je urna postavka posameznega zdravstvenega delavca oziroma sodelavca, podatke o pogodbah o izvajanju zdravstvenih storitev med izvajalci zdravstvene dejavnosti, podjetnih pogodbah, zmogljivostih izvajalcev glede opreme in prostorov, izrečenih disciplinskih in varnostnih ukrepov, učinkovitosti poslovanja izvajalcev v mreži javne zdravstvene službe z vidika gospodarne porabe javnih sredstev v skladu s finančnimi kazalniki, ki jih določi ministrstvo, pristojno za zdravje, izkoriščenosti medicinskih aparatov v skladu s kazalniki, ki jih določi ministrstvo, nabavah pri izvajalcih v mreži javne zdravstvene službe, obračunih zdravstvenih storitev, storilnosti zaposlenih pri izvajalcih v mreži javne zdravstvene službe itd.

Zbornica ocenjuje, da obdelava vseh predmetnih podatkov ni primerna niti dopustna za doseg zatrjevanega namena zbirke, to je načrtovanje, spremljanje in upravljanje mreže javne zdravstvene službe ter načrtovanje in spremljanje gibanja zdravstvenega kadra. Obrazložitev člena sicer govori o izvajalcih zdravstvene dejavnosti v javni mreži, a v samem besedilu Zakona take omejitve ni.

Zbornice zato poudarja, da v primeru izvajalcev, ki so subjekti zasebnega prava, ni videti podlage oziroma utemeljenega razloga, da bi bili ti dolžni poročati podatke kot so urna postavka posameznega zaposlenega, delovne ure, sklenjene podjetne pogodbe, nabava ipd. Javnost plač po veljavni zakonodaji primeroma velja zgolj za javne uslužbenke, ne pa za zaposlene pri zasebnih subjektih. Glede na definicijo javnega sektorja po Zakonu o sistemu plač v javnem sektorju niso javne niti plače zaposlenih pri koncesionarjih. Prav tako ni videti razloga za poročanje podatkov o nabavah, pri čemer Zbornica opozarja, da izvajalci, ki storitve opravljajo tudi v javni mreži, na dobavnih ne morejo ločiti, kateri del materiala gre za samoplačniški del dejavnosti, kateri pa za del, ki se izvaja v okviru obveznega zdravstvenega zavarovanja. Zbiranje tovrstnih podatkov, ki se nanašajo na poslovanje izvajalcev, tako po mnenju Zbornice ni v povezavi z zatrjevanim namenom zbirke in predstavlja nedopusten poseg v pravico do svobodne gospodarske pobude, ki gre gospodarskim subjektom na podlagi 74. člena Ustave. Predlog Zakona namreč ne vsebuje niti ene konkretne navedbe, ki bi izkazovala sorazmernost in posledično dopustnost tako invazivnega posega v ustavno zagotovljene pravice izvajalca, ki niti niso zavezanci po ZDIJZ.

Zbornica opozarja, da predlagana ureditev kaže težnjo po vzpostavitvi popolnega nadzora nad izvajalci v zdravstvu, kar ni združljivo z ureditvami sodobnih demokratičnih družb in take ureditve ne pozna nobena druga država. V primeru, da predlagatelj načrtuje tako invaziven poseg v pravice izvajalcev in posameznih zdravstvenih delavcev, Zbornica predlaga, da naj to postane materija posebnega zakona. Predlagani Zakon namreč ureja digitalizacijo zdravstva z vidika obravnave in pravic pacientov, po oceni Zbornice pa ni ustrezno pogojevanje navedenega z vzpostavitvijo tovrstnega spornega nadzora s strani države.

Zbornica tudi poudarja, da vnos vseh navedenih podatkov predstavlja tudi nesprejemljivo administrativno breme za izvajalce.

Po oceni Zbornice nadaljnje ni dopustno, da se v VVZ zbirajo tudi podatki o uveljavljanju pravice do ugovora vesti. Kot je pojasnil tudi Informacijski pooblaščenec (primeroma odločba št. 090-245/2020) lahko ti podatki namreč razkrivajo versko ali filozofsko prepričanje, zato jih po členu 9 Splošne uredbe o varstvu podatkov štejemo med posebne vrste osebnih podatkov, za katere veljajo strožja pravila obdelave.

25. člen nadalje določa, da je zbirka podatkov VVZ za zagotavljanje varnosti javnega zdravja in javnega zdravstva javna v delu, ki obsega naslednje podatke:

- posameznikovo osebno ime,
- posameznikov znanstveni ali strokovni naslov,
- o izvajalcih zdravstvene dejavnosti, pri katerih posameznik opravlja naloge zdravstvene službe,
- o posameznikovih strokovnih področjih, podpodročjih, specializacijah,
- o veljavnosti posameznike licence,
- o posamezniku izrečenih disciplinskih in varnostnih ukrepov, ki še niso izbrisani.

Javni del zbirke podatkov VVZ se objavi na spletnem mestu ministrstva. Zbornica ocenjuje, da predlagana ureditev predstavlja nedopusten poseg v ustavne pravice zdravstvenih delavcev in sodelavcev do zasebnosti in varstva osebnih podatkov brez utemeljitve in ustrezno (konkretno) izvedenega testa sorazmernosti. Veljavni predpisi po vedenju Zbornice za noben drug poklic ne predvidevajo, da bi bili javni vsi disciplinski in varnostni ukrepi posameznih fizičnih oseb (primeroma ukrepi, ki jih prejmejo v okviru svojega delovnega razmerja). Predlagana ureditev predstavlja tudi poseg v avtonomijo zdravniškega poklica, ki tradicionalno predvideva stopnjevanje teže izrečenih ukrepov na način, da je najstrožji ukrep, ki še ne posega v pravni položaj zdravnika, javni opomin. Zbornica ocenjuje, da je primerno ohraniti ureditve, ki predvideva javno objavo izrečenih ukrepov zgolj v primeru najtežjih kršitev po avtonomni presoji poklicnih organizacij, ki takšen ukrep izrečejo. Nadalje predlagatelj zakona tudi ne uspe prepričljivo pojasniti, kako bi k varnosti javnega zdravja oziroma zagotavljanju zdravega življenjskega okolja pripomogla javnost podatka o opravljanju dela posameznega zdravstvenega delavca oziroma sodelavca pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti.

Zbornica ocenjuje tudi, da ni ustrezno tovrstno nesistemsko urejanje materije v predmetnem Zakonu, pač pa bi bilo morebitno drugačno ureditev bolj primerno vključiti v Zakon o kakovosti v

zdravstvu, ki je prav tako v pripravi pri predlagatelju Zakona. Zbornica namreč meni, da je nujna bolj natančna presoja, ali bo morebitna javna objava slehernega ukrepa res pripomogla k varnosti in kakovosti zdravstvene obravnave, ali lahko vodi do rezultatov, ki so v nasprotju z zatrjevanim namenom predlaganega Zakona o kakovosti v zdravstvu, tj. zasledovanju kulture varnosti in ne kulture strahu.

K V. poglavju

Po razumevanju Zbornice izvajalcem zdravstvene dejavnosti v V. poglavju predloga Zakona ni zagotovljena (zlasti tudi interna) uporaba podatkov za razvojne, raziskovalne, izobraževalne in statistične namene oziroma jim je to zagotovljeno pod enakimi pogoji, kot vsem drugim subjektom. Zbornica poudarja, da so zahteve Zakona o varstvu osebnih podatkov (ZVOP-2) v veliki meri otežile oziroma onemogočile izvajanje raziskav oziroma analiz pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti (primeroma mnenje IP št. 07120-1/2023/42 oziroma mnenje IP št. 07120-1/2023/80), pri čemer je Informacijski pooblaščenec v mnenju številka 07120-1/2024/136 z dne 05.04.2024 tudi sam pojasnil, da se zaveda neenakega položaja notranjih in zunanjih izvajalcev raziskav, vendar nima pravodajnih pristojnosti, da bi to lahko sam spremenil. Zbornica zato predlaga, da se v predmetnem Zakonu uredijo ustrezne in jasne pravne podlage za izvajanje raziskav in analiz, ki so nujne potrebe za zagotavljanje kakovostne in varne zdravstvene obravnave kot tudi za napredek medicine.

K 43. členu

43. člen določa, da če ima izvajalec zdravstvene dejavnosti OZD več kot 1.000 oseb ali se kakor koli ustvari izvleček iz CeZZ, ki vsebuje podatke več kot 1.000 določljivih oseb, se za tako zbirko na podlagi tega zakona šteje, da ima kot celota določeno stopnjo tajnosti »INTERNO«, kot jo določa zakon, ki ureja tajne podatke. Če ima izvajalec zdravstvene dejavnosti OZD več kot 50.000 oseb ali se kakor koli ustvari izvleček iz CeZZ, ki vsebuje podatke več kot 50.000 določljivih oseb, se za tako zbirko na podlagi tega zakona šteje, da ima določeno stopnjo tajnosti »TAJNO«, kot jo določa zakon, ki ureja tajne podatke. Zbornica ocenjuje, da je tovrstno nalaganje dodatnih obveznosti izvajalcem, ki sledijo iz zakona, ki ureja tajne podatke, nesprejemljivo in predlaga črtanje predmetne določbe.

K 46. členu

Zakon predvideva ustanovitev gospodarske družbe, ki ji bo podeljeno javno pooblastilo za vzpostavitev in razvoj sistema digitalnega zdravstva in delovanje IKT-rešitev za izvajanje procesov v javnih zdravstvenih zavodih. Po oceni Zbornice ustanovitev novega subjekta za izvajanje digitalizacije v zdravstvu ni smotrno, saj z nacionalnimi rešitvami na tem področju (npr. eZdravje) že upravlja NIJZ. Ta torej v določeni meri že razpolaga s kadrom in IKT rešitvami za razvoj digitalizacije zdravstva, zato se zdi stroškovno bolj učinkovito širiti obstoječe oddelke NIJZ, kot ustanavljati nov gospodarski subjekt. Namen ustanovitve družbe je sicer glede na obrazložitev Zakona tudi v tem, da bi se izognili omejitvam pri zaposlovanju kot veljajo za javne uslužbenke, s čimer bi lažje zagotovili potrebo po motiviranem in visoko kvalificiranem kadru za izvajanje strokovnih nalog v okviru javnega pooblastila. Po mnenju Zbornice takšno izogibanjem predpisom, ki sicer veljajo za subjekte v javni mreži, katerih obveznosti ureja predmetni zakon, ni na mestu, temveč je potrebno v prvi vrsti pristopili k spremembam sistema zaposlovanja in plač v javnem

sektorju na način, da bo zagotovljeno ustrezno vrednotenje vseh poklicev, s čimer bo mogoče zagotoviti potreben kader tudi na tem področju.

K 53. členu

53. člen predvideva, da nadzorni svet družbe izvajalca digitalizacije v zdravstvu sestavljajo:

- trije predstavniki ustanovitelja,
- predstavnik zaposlenih družbe in
- predstavnik pacientov.

Predlagana sestava nadzornega sveta družbe po mnenju Zbornice ne odraža namena ustanovitve družbe, kot izhaja iz obrazložitve Zakona. Z ustanovitvijo družbe, ki je organizirana kot družba omejeno odgovornostjo, naj bi se namreč onemogočal neposredni vpliv politike na poslovanje družbe, česar pa po mnenju Zbornice ni mogoče zagotoviti, če ima večino v nadzornem svetu ustanovitelj (tj. Republika Slovenije), katerega naloge in pristojnosti uresničuje Vlada. Zbornica zato predlaga sestavo nadzornega sveta, v katerem bi imeli večino predstavniki stroke, pri čemer Odbor za zobozdravstvo ocenjuje, da je nujno, da v nadzornem svetu sodeluje tudi vsaj en predstavnik zobozdravnikov, saj gre za področje s specifičnimi zahtevami, ki jih je potrebno upoštevati pri izvajanju nalog s področja digitalizacije.

K 56. členu

56. člen določa, da višino zneska priključitve v CeZIS in višino zneska posamezne opravljene transakcije za izvajalce zdravstvene dejavnosti zunaj mreže javne zdravstvene službe iz 3. točke prvega odstavka tega člena določi minister na predlog družbe, ob upoštevanju stroškov, ki jih ima v zvezi z priključitvijo in opravljenimi transakcijami izvajalec zdravstvene dejavnosti zunaj mreže javne zdravstvene službe. Izvajalec zdravstvene dejavnosti v mreži javne zdravstvene službe, ki opravlja zdravstvene storitve tudi zunaj mreže javne zdravstvene službe, mora za izvajanje zdravstvenih storitev zunaj mreže javne zdravstvene službe plačati stroške iz prejšnjega stavka.

Zbornica uvodoma izpostavlja, da so izvajalci do sedaj sredstva vlagali v lastne informacijske sisteme, ki so se v skladu z zahtevami veljavne zakonodaje povezovali v obstoječe zbirke podatkov. Dodatni stroški, ki bodo nastali kot posledica spremembe zakonodaje (pri čemer ti v predlogu niti niso finančno in časovno ovrednoteni), naj zato bremenijo predlagatelja teh sprememb oziroma državo. Glede na navedeno Zbornica predlaga, da se financiranje družbe ne prelaga na izvajalce, temveč se zagotovi iz sredstev proračuna RS. Na tam mestu Zbornica še predlaga, da se v delu uvoda zakona, ki prikazuje ureditev v nekaterih drugih državah članicah Evropske unije, prikaže tudi, kako je v teh državah urejeno financiranje vse procesov, povezanih z digitalizacijo zdravstva.

Zbornica nadalje ocenjuje, da načelo enakosti zahteva enakopravno obravnavo vseh izvajalcev zdravstvene dejavnosti. Zbornica zato poziva k ustrezni prilagoditvi predlagane ureditve na način, da se bodo lahko izvajalci izven mreže javne zdravstvene službe vključili v CeZIS pod enakimi pogoji kot izvajalci znotraj mreže ter bodo imeli glede dostopa do informacijskih rešitev enake pravice in možnosti. Kot predlagatelj zakona pojasni na več mestih, je vključitev vseh izvajalcev v CeZIS

namreč v javnem interesu oziroma v interesu vseh pacientov, saj bo zagotovila učinkovito, varno in kakovostno izvajanje zdravstvene obravnave. Posledično zbornica ne vidi stvarnega in utemeljenega razloga za morebitno neenako obravnavo izvajalcev v in izven javne zdravstvene mreže, saj se le z vključitvijo vseh izvajalcev pod enakimi pogoji lahko doseže zatrjevani namen zakona, ki torej na noben način ni omejen zgolj na javno zdravstveno mrežo. Predlagana ureditev predstavlja tudi poseg v 74. člen Ustave RS, saj predvideva obvezno vključitev zasebnih izvajalcev po ceni, ki pa bo enostransko določena na predlog gospodarske družbe, ki je edini ponudnik. Zbornica nadalje meni, da bi bilo za predmetne prihodke nujno potrebno zagotoviti tudi ločeno evidentiranje po 61. členu Zakona.

Zbornica tudi ocenjuje, da je neustrezno, da morajo izvajalci v mreži javne zdravstvene službe, ki opravljajo zdravstvene storitve tudi zunaj mreže javne zdravstvene službe, za izvajanje zdravstvenih storitev zunaj mreže javne zdravstvene službe plačati stroške posamezne transakcije. Posebej pa tudi opozarjamo, da bi bilo nesprejemljivo in diskriminatorno, če se pri stroških priključitve ne bi upoštevalo velikosti posameznega izvajalca.

Zbornica prav tako nasprotuje možnosti zadolževanja družbe, kot izhaja iz četrtega odstavka 56. člena predloga zakona, v primeru, da bi se obresti zadolževanja prevalile na zavezance iz prvega odstavka te določbe in tako pomenile dodatne finančne obremenitve za izvajalce.

Glede na to, da so zavezanci za zagotavljanje sredstev za opravljanje dejavnosti družbe tudi zasebni izvajalci, ki storitve opravljajo izven mreže javne zdravstvene službe, Zbornica ponovno ocenjuje, da je potrebno na normativni ravni urediti tudi možnost, da bi bile storitve, ki jih pacienti prejmejo pri zasebnih izvajalcih brez koncesije, krite iz obveznega zdravstvenega zavarovanja (več o tem pri komentarju 11. člena).

K 62. členu

Zbornica ureditev nadzornih organov v 62. členu ocenjuje kot nesprejemljivo in poziva, da se v Zakonu jasno in določno navede, kateri organ je pristojen za nadzor nad katero določbo Zakona in se tako prepreči možnost odgovarjanja več nadzornim organom za kršitev iste določbe Zakona ter se zadosti zahtevam pravne varnosti in predvidljivosti.

K 63. in 64. členu

Zbornica predlaga, naj se najprej določi sprejemljivo število podatkov, ki so jih izvajalci ob normalnem delu sposobni vnašati v sistem. V kolikor namreč izvajalci objektivno ne morejo izpolniti vseh obveznosti, ki jim jih nalaga zakon, ni dopustno, da se jih za to kaznuje. S predlaganimi visokimi globami se po mnenju Zbornice zgolj ustvarja pritisk nad izvajalci, ki bodo namesto posvečanja pacientom primorani še več časa namenjati administrativnim zadolžitvam. Zbornica zato predlaga, da se določijo nižje globe za kršitve določb Zakona ter se kot prekršek določi zgolj naklepna kršitev določb Zakona. Po oceni Zbornice namreč obstaja tveganje, da izvajalci zaradi nedoločenosti in nejasnosti določb Zakona teh kljub svojemu prizadevanju ne bodo mogli v celoti spoštovati, zlasti upoštevajoč številnost obveznosti po tem Zakonu ter obseg podatkov oziroma zdravstvene dokumentacije, ki se obdeluje pri posameznem izvajalcu. Načelo pravne države zato po mnenju zbornice zahteva, da izvajalci odgovarjajo za prekršek zgolj, če naklepoma kršijo določbe Zakona. Iz navedenih razlogov Zbornica predlaga tudi črtanje določbe

64. člena predloga zakona, po kateri lahko prekrškovni organi v hitrem postopku izrekajo globe v razponu.

K 65. členu

65. člen predloga Zakona ureja vpis obstoječih podatkov v CeZZ in določa, da zdravstveni delavec ali zdravstveni sodelavec v CeZZ vpiše podatke iz 1. to 14. točke drugega odstavka 19. člena tega zakona, ki so že zajeti v zdravstveni dokumentaciji ob prvem stiku s pacientom po začetku uporabe tega zakona. Kot prvi stik s pacientom se za izvajanje tega člena šteje opravljena zdravstvena storitev. Gradivo zbirk podatkov in gradivo o vodenju zbirk podatkov s področja zdravstvenega varstva, ki so se vodile na podlagi Zakona o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva se arhivirata v skladu z zakonom, ki ureja arhivsko gradivo, ki vsebuje osebne podatke o zdravljenju pacienta, razen če upravljavec zbirk podatkov iz tega zakona presodi, da že pridobljene podatke potrebuje in jih prepíše v zbirke podatkov iz 27. do 37. člena do XX. Minister, pristojen za zdravje, lahko s sklepom, izdanim najpozneje do 30. junija 2029, odredi obvezen prenos podatkov iz zbirk, vodenih na podlagi ZZPPZ, v obsegu, ki ga določi s sklepom. Osnovna zdravstvena dokumentacija pod zaporedno številko NIJZ1. iz Priloge 1 ZZPPZ se digitalizira do XX. 69. člen predloga Zakona nadalje določa, da zdravstvena dokumentacija otrok, rojenih od 1. januarja 2031, ki mora biti v skladu z 19. členom tega zakona vnesena v CeZZ, se zapiše izključno v CeZZ. Zdravstveno dokumentacijo otrok, rojenih od 1. januarja 2017 do 31. decembra 2030, ki mora biti v skladu z 19. členom tega zakona vnesena v CeZZ, izvajalci zdravstvene dejavnosti, pri katerih je zdravstvena dokumentacija nastala, vnesejo v CeZZ v šestih mesecih od njegove vzpostavitve.

Posamezni roki v predlogu zakona torej še niso določeni, Zbornica pa ocenjuje, da mora biti ustrezno dolgi, saj gre za obsežen prenos podatkov. Zbornica tudi predlaga, da se zgoraj navedeno določi kot obveznost izvajalcev in ne posameznih zdravstvenih delavcev ter da se bolj natančno določi, kateri upravljavci in v kakšnem obsegu imajo obveznosti vpisati podatke v posamezne zbirke CeZIS (primeroma izvajalci zdravstvene dejavnosti niso dolžni vpisovati podatkov, ki so že zavedeni v eZdravje, jasno uredi, ali so dolžni vpisati tudi podatke o vseh preteklih zdravstvenih obravnavah 9. točka drugega odstavka 19. člena itd.). Ker se predmetna določba po razumevanju zbornice nanaša tudi na vpis podatkov iz obstoječe (fizične) zdravstvene dokumentacije pri posameznih izvajalcih zdravstvene dejavnosti Zbornica predlaga, da se že na zakonski ravni določi, da ti niso dolžni vnašati podatkov, ki se lahko pridobijo iz drugih zbirk, ter da RSK določi, katere podatke je nujno potrebno vpisati v CeZIS, v nasprotnem primeru pa izvajalci nimajo obveznosti vnosa podatkov v CeZIS. Zakon nadalje določa obveznost digitalizacije osnovne zdravstvene dokumentacije v določenem roku. Ker gre za pomembno vprašanje predlagamo, da se v Zakonu bolj jasno in celovito določi dolžnostno ravnanje v zvezi s fizično zdravstveno dokumentacijo pacientov ustvarjeno na podlagi ZZPPZ zlasti upoštevajoč, da se z Zakonom spreminja rok njene hrambe (oziroma rok hrambe za fizično zdravstveno dokumentacijo sploh ni več zakonsko urejen). Zakon naj tako z namenom pravne varnosti in predvidljivosti jasno in brez sklica na druge predpise določi kdaj in pod katerimi pogoji lahko izvajalci zdravstvene dejavnosti pristopijo k uničenju fizične zdravstvene dokumentacije.

K 70. členu

70. člen določa, da se izvajalci zdravstvene dejavnosti v Republiki Sloveniji v zdravstveno omrežje zNet vključijo v treh mesecih od uveljavitve tega zakona. Po oceni Zbornice gre za prekratek rok, zlasti upoštevajoč roke iz drugih prehodnih določb.

K 78. členu

Zakona v 78. členu predvideva poseg v Zakon o zdravniški službi na način, da se kot en od razlogov za začasni odvzem licence dodaja naslednji razlog: *če zdravnik v nasprotju z zakonom, ki ureja digitalizacijo v zdravstvu, ne potrdi ali vnese zdravstvenih podatkov in zdravstvene dokumentacije v CeZIS*. Zbornica ocenjuje, da gre za neustrezen in nedopusten ukrep. Delodajalec, katerega zaposleni zdravnik ne bi spoštoval predpisanih obveznosti glede vnosa podatkov v CeZIS, ima na voljo ukrepe v okviru delovnega razmerja (disciplinski ukrepi, odpoved delovnega razmerja), zato ni potrebno niti ustrezno, da bi tovrstne kršitve vplivale na licenco zdravnika. Predvidena nova kršitev niti ni primerljiva z drugimi kršitvami, ki imajo po trenutni ureditvi za posledico odvzem licence (primeroma, če se ugotovi, da zdravnik s svojim delom lahko resno ogroža zdravje ali življenje bolnika; če je zdravniku s sodno ali drugo pravnomočno odločbo začasno prepovedano ali onemogočeno opravljanje dejavnosti ali poklica itd.). Nenazadnje pa velja opozoriti, da nalaganje dodatnih administrativnih obremenitev, ob znani preobremenjenosti zdravnikov, tokrat celo pod grožnjo odvzema licence nikakor ni ustrezno, pač pa bi za morebitne nove administrativne naloge morali biti pristojni drugi člani tima oziroma izvajalec, ki pa je dolžan zagotoviti ustrezen kader ter organizirati delo na način, da ima zdravnik zagotovljene ustrezne pogoje za njegovo strokovno delo. Splošno bi tudi podali opozorilo, da Zakon številne obveznosti veže na posamezne zdravstvene delavce in sodelavce, po oceni Zbornice pa bi bilo bolj ustrezno, da obveznosti ostanejo na ravni izvajalca, ki nato lahko po lastni presoji organizira delo oziroma razdeli naloge.

K 80. členu

80. člen Zakona predvideva poseg v Zakon o zdravstveni dejavnosti na način, da je en od pogojev za pridobitev dovoljenja za izvajanje zdravstvene dejavnosti tudi to, da je izvajalec vključen v centralni zdravstveni informacijski sistem v skladu z zakonom, ki ureja digitalizacijo v zdravstvu, kar dokazuje s predložitvijo potrdila o vključenosti v CeZIS, ki ga izda izvajalec digitalizacije v zdravstvu. Predmetni pogoj mora izvajalec izpolnjevati pred izdajo dovoljenja za opravljanje zdravstvene dejavnosti, po oceni zbornice pa bi zadostovalo, da izvajalec ta pogoj izpolni najpozneje ob začetku opravljanja zdravstvene dejavnosti.

S spoštovanjem,

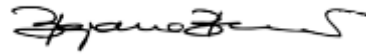
Pripravil-a:
Larisa Vrtačnik Jarc, mag. prav.
Pravnik I



Peter Renčel univ. dipl. prav.
Vodja oddelka za pravne zadeve



prof. dr. Bojana Beović, dr. med.
Predsednica



Vročiti (elektronsko):

- Ministrstvo za zdravje RS, gp.mz@gov.si