



Miklošičeva cesta 24
1000 Ljubljana

Tel.: 01 30 77 478
E-pošta: di@zzzs.si
www.zzzs.si

Številka: 0070-5/2023-DI/2
Ljubljana, 18. 4. 2023

MINISTRSTVO ZA ZDRAVJE
Štefanova ulica 5, Ljubljana

Zadeva: Mnenje Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije o Predlogu zakona o zdravstvenem informacijskem sistemu (EVA 2023-2711-0078)

Skupščina Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije je sprejela Mnenje Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije o Predlogu zakona o zdravstvenem informacijskem sistemu (EVA 2023-2711-0078), ki vam ga pošiljamo v roku za javno razpravo.

Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije (v nadaljevanju: ZZZS) v zvezi s Predlogom zakona o zdravstvenem informacijskem sistemu; EVA 2023-2711-0078, (v nadaljevanju: predlog zakona), ki ga je Ministrstvo za zdravje (v nadaljevanju: ministrstvo), dne 4. 4. 2023 posredovalo v javno razpravo do 3. 5. 2023, z vidika ZZZS, kot upravljavca oziroma predvidenega skupnega upravljavca zbirk podatkov, obdelovalca ter uporabnika podatkov, ki jih določa predlog zakona, ter z vidika predvidenega izvajanja nadzora nad izvajanjem zakona ter financiranja javnega podjetja, ki bo določeno za izvajanje nove gospodarske javne službe – digitalizacije v zdravstvu, podaja naslednje mnenje.

Predlog zakona opredeljuje kompleksno spremembo organizacije, vzpostavitev centralnega zdravstvenega informacijskega sistema in temeljito prenovu sistema obdelave osebnih podatkov v zdravstvu. V tem sistemu naj bi se obdelovali vsi zdravstveni osebni podatki vseh oseb, vključenih v sistem zdravstvenega varstva in zdravstvenega zavarovanja. ZZZS je mnenja, da mora tako obsežna sistemska sprememba, kot izhaja iz predloga zakona, potekati celovito, premišljeno in ob aktivnem sodelovanju vseh deležnikov. Vendar pa, kot pojasnjeno v nadaljevanju, **predlog zakona na številnih mestih ne vsebuje dovolj jasnih rešitev, prav tako pa razumevanja nekaterih predlaganih ureditev v predlogu zakona ni mogoče doseči niti na podlagi obrazložitve zakona. Na tej podlagi je ZZZS mnenja, da je treba predlog zakona vsaj v delih oziroma glede materije, kot navedeno v nadaljevanju tega mnenja, dopolniti, oziroma spremeniti ter pripraviti tudi bolj podrobno obrazložitev.**

Glede na obsežnost in kompleksnost načrtovanih sprememb, ki prinašajo številna in resna organizacijska in izvedbena tveganja, kakor tudi vpliv na pravice posameznikov, je ZZZS mnenja, da bi bilo treba:

1. **preučiti vpliv predloga zakona tako na ZZZS, kot na ostale deležnike**, po eni strani z vidika obstoječe in nove zakonodaje, po drugi strani pa tudi z vidika izvajanja funkcij in upravljanja podatkovnih zbirk,
2. **podrobneje določiti oziroma razčleniti naloge vseh deležnikov**, pred in po uveljavitvi predloga zakona, tako da bodo jasne njihove vloge, odgovornosti in še posebej vpliv sprememb in novosti nanje, saj bo le na ta način mogoče zagotoviti ustrezno izvajanje zakona v praksi,
3. **pripraviti analizo učinka poslovanja (BIA)**, ki bi morala biti že del zakonodajnega gradiva oziroma predloga zakona,

4. **pripraviti celovito oceno učinkov na varstvo osebnih podatkov (DPIA)**, ki bi morala biti že del zakonodajnega gradiva oziroma predloga zakona,
5. **pripraviti projekt z ustreznim sodelovanjem vseh deležnikov**, ki je za vzpostavitev in razvoj takega sistema, kot ga določa predlog zakona, nujen.

I. Splošno

ZZZS uvodoma ugotavlja, da predlog zakona oziroma njegova obrazložitev ne vsebuje povezave na strategijo digitalizacije, sprejeto v januarju 2023, oziroma povezava z navedeno strategijo ni pojasnjena, kar lahko pomeni, da predlog zakona s strategijo ni usklajen. ZZZS na tej podlagi predlaga, **da ministrstvo pojasni, ali je predlog zakona pripravljen glede na navedeno strategijo digitalizacije, oziroma da se morebitna neskladja predloga zakona z navedeno strategijo odpravijo.**

Predlog zakona v svojem 1. členu določa, da se s tem zakonom med drugim določajo zbirke podatkov s področja zdravstvenega varstva, njihove upravljavce, obdelovalce in upravičence do podatkov ter dostop do podatkov za razvojne, raziskovalne in statistične namene. ZZZS ugotavlja, da ministrstvo, kot pripravljavec zakona ne loči med **temeljnimi izrazi s področja zdravstva, kot sta zavarovana oseba in pacient, saj ju neustrezno zamenjuje ali mestoma napačno uporablja.**

V prvem odstavku 14. člena predloga zakona je opredeljeno, da je register podatkov o zdravstvenem zavarovanju (v nadaljevanju: RPZZ) zbirka podatkov (v okviru) centralnega zdravstvenega informacijskega sistema (v nadaljevanju: CeZIS), ki se nanašajo na zdravstveno zavarovanje pacienta in na podatke o zavezancih za prispevek v skladu z zakonom, ki ureja zdravstveno zavarovanje. **ZZVZZ ne pozna izraza pacient**, saj z vidika zdravstvenega zavarovanja ni bistveno, ali je oseba prejela zdravstveno storitev ali ne. ZZVZZ ureja zavarovane osebe, ki so zavarovanci in njihovi družinski člani, kar pomeni, da se za posamezno osebo preveri njen status, ki ima za posledico obveznost vključitve v obvezno zdravstveno zavarovanje (v nadaljevanju: OZZ) in plačila prispevkov za OZZ (z njene strani ali drugega zavezanca za plačilo prispevkov). **Zavarovana oseba v OZZ torej ni nujno pacient in obratno, pacient ni nujno zavarovana oseba v OZZ.**

Nadalje ZZZS ugotavlja, da je v okviru prehodnih določb zakona (kar je nomotehnično neustrezno, saj gre v konkretnem primeru za končno določbo) v 61. členu določeno, da z dnem uveljavitve tega zakona prenehajo veljati 79.a in prvi do peti ter deseti odstavek 79.b člena ZZVZZ. Omenjeno pomeni, da **ZZZS z dnem uveljavitve tega zakona, ne bo imel več pravne podlage za zbiranje osebnih in drugih podatkov o zavarovanih osebah v OZZ, o zavezancih za prispevek OZZ in izvajalcih zdravstvene dejavnosti.** Kot posledica takega predloga **ZZZS ne bo mogel izvajati OZZ, saj so omenjeni podatki bistven del javne službe in nalog, ki jih ima ZZZS v OZZ.** Zlasti se taka normativna ureditev ne sklada tudi s predlogom Zakona o Zavodu za zdravstveno zavarovanje Slovenije, ki v 4. členu med drugim določa, da Zavod izvaja OZZ zavarovanih oseb in OZZ v skladu s pravnim redom Evropske unije in z mednarodnimi sporazumi. Izraz OZZ, kot je opredeljeno v 7. točki 3. člena predloga Zakona o ZZZS, pomeni 'zavarovanje, ki obsega zavarovanje za primer bolezni in poškodbe izven dela in zavarovanje za primer poškodbe pri delu in poklicne bolezni v skladu z zakonom, ki ureja zdravstveno varstvo in zdravstveno zavarovanje'.

Če bo v zakonu obveljala predlagana določba 61. člena glede prenehanja veljavnosti 79.a in prvega do petega ter desetega odstavka 79.b člena ZZVZZ, opozarjamo, da to pomeni naslednje:

1. **od uveljavitve zakona do začetka uporabe zakona 1. januarja 2024 bo nastala pravna praznina glede vodenja zbirk podatkov**, ko na ravni Republike Slovenije ne bomo imeli pravnih podlag za vodenje zbirk podatkov **na področju OZZ** iz 79.b člena ZVZZ; ZZZS ne bo mogel biti več upravljavec zbirk podatkov na področju zdravstvenega zavarovanja in se posledično od uveljavitve zakona ne bodo več vodile evidenca o zavarovanih osebah obveznega zdravstvenega zavarovanja, evidenca o zavezancih za prispevek, evidenca o izvajalcih zdravstvene dejavnosti in evidenca o zavarovanih osebah, ki so upravičene do plačila razlike do polne vrednosti, ker bo odpadla pravna podlaga za obdelavo osebnih podatkov;
2. zaradi prenehanja pravne podlage za obdelavo zgoraj navedenih zbirk podatkov (evidenc), **bo onemogočeno izvajanje urejanja obveznega zdravstvenega zavarovanja**, kar pomeni, da osebe ne bo možno vključiti v obvezno zdravstveno zavarovanje, niti je odjaviti iz tega zavarovanja ob prenehanju lastnosti zavarovane osebe; ker ZZZS ne bo vodil zbirk podatkov na področju zdravstvenega zavarovanja, zavarovane osebe ne bodo mogle več koristiti pravic iz obveznega zdravstvenega zavarovanja, saj bo onemogočena izmenjava osebnih podatkov med ZZZS in izvajalci zdravstvenih storitev preko on-line sistema z branjem kartice zdravstvenega zavarovanja.

Poleg tega **prenehanje veljavnosti 79.a in prvega do petega ter desetega odstavka 79.b člena ZVZZ pomembno vpliva tudi na izvajanje dveh drugih zakonov, Zakona o dolgotrajni oskrbi (v nadaljevanju: ZDOsk) in Zakona o čezmejnem izvajanju storitev (v nadaljevanju: ZČmIS-1), in sicer:**

1. **ker je obvezno zdravstveno zavarovanje predpogoj za priznanje lastnosti zavarovane osebe v obveznem zavarovanju za dolgotrajno oskrbo, bo onemogočeno izvajanje ZDOsk**; ZZZS kot upravljavec zbirke podatkov o zavarovanih osebah za dolgotrajno oskrbo v skladu z drugim odstavkom 94. člena ZDOsk osebne podatke o zavarovani osebi pridobi iz uradnih zbirk podatkov, ki jih vodi za potrebe obveznega zdravstvenega zavarovanja; s prenehanjem vodenja zbirke podatkov o zavarovanih osebah v obveznem zdravstvenem zavarovanju oziroma še pomembneje, z ukinitvijo pravne podlage za upravljanje evidence zavarovanih oseb OZZ bo prenehal obstajati vir podatkov za vodenje zbirke podatkov o zavarovanih osebah za dolgotrajno oskrbo, tako bo zbirka podatkov o zavarovanih osebah v obveznem zavarovanju za dolgotrajno oskrbo ostala le »mrtva zbirka podatkov«, veljavna zgolj na dan uveljavitve tega zakona; zaradi tega ne bo mogoče oseb vključiti v obvezno zavarovanje za dolgotrajno oskrbo, ugotavljati potrebne dobe zavarovanja v obveznem zavarovanju za dolgotrajno oskrbo, ki za določene skupine zavarovanih oseb določa pravilo zavarovalne dobe v OZZ, vse to pa posledično pomeni, da osebe ne bodo mogle koristiti pravic iz dolgotrajne oskrbe;
2. prenehanje veljavnosti 79.b člena ZVZZ bo imelo za posledico tudi izničenje sprememb in dopolnitev 79.b člena ZVZZ, ki jih opredeljuje 34. člen ZČmIS-1, saj te niso povzete v 14. člen predloga zakona; s 1. 1. 2024, ko se bo določba 34. člena ZČmIS-1 začela uporabljati, ne bosta več veljala drugi in deseti odstavek 79.b člena ZVZZ, ki ju spreminja ZČmIS-1, ter se bo lahko začel uporabljati le nov enajsti odstavek tega člena; ker pa se ta navezuje na pridobivanje podatkov o zavarovanih osebah obveznega zdravstvenega zavarovanja, se tudi navedena določba ne bo mogla izvajati; brez prenosa spremenjenega in dopolnjenega 79.b člena po določbi 34. člena ZČmIS-1 v 14. člen predloga zakona ob hkratnem črtanju ključnih odstavkov 79.b člena ZVZZ, bi ZZZS ostal brez dostopa do podatkov iz Registra tujcev, ki so nujno potrebni za izvajanje 8. odstavka 6. člena ZČmIS-1; to bi močno ohromilo vodenje postopkov določanja zakonodaje države članice EU za napotene delavce, ki je v pristojnosti ZZZS (izdaja potrdil A1).

II. Podatkovne zbirke

Glede na obsežnost in kompleksnost načrtovanih sprememb, še posebej pa zaradi občutljivosti osebnih podatkov in predvidenih obdelav, ki prinašajo številna in resna tveganja za pravice in svoboščine posameznikov, **je treba pripraviti celovito oceno učinkov na varstvo osebnih podatkov**. V oceni učinka je treba ustrezno prepoznati in obravnavati vse vidike obdelav osebnih podatkov ter z njimi povezanih tveganj na varstvo osebnih podatkov in zasebnosti. Izdelavo ocene učinka v skladu s 35. členom Splošne uredbe (EU) o varstvu podatkov določa 24. člen Zakona o varstvu osebnih podatkov (v nadaljevanju: ZVOP-2) in bi morala biti že del zakonodajnega gradiva predloga zakona. Namen izdelave ocene učinka je, da se zagotovi, da je zakon skladen z Ustavo Republike Slovenije, Splošno uredbo (EU) o varstvu podatkov in ZVOP-2.

ZVOP-2 v 6. členu določa, da je obdelava osebnih podatkov v javnem sektorju in v zasebnem sektorju zaradi izvajanja zakonske obveznosti, javnega interesa ali izvajanja javne oblasti v primerih iz točk c) in e) prvega odstavka ter drugega in tretjega odstavka 6. člena Splošne uredbe (EU) o varstvu podatkov zakonita le, če obdelavo osebnih podatkov, vrste osebnih podatkov, ki naj se obdelujejo, kategorije posameznikov, na katere se ti osebni podatki nanašajo, namen njihove obdelave in rok hrambe osebnih podatkov ali rok za redni pregled potrebe po hrambi določa zakon in da se, če je mogoče, v zakonu določijo tudi uporabniki osebnih podatkov, posamezna dejanja obdelave in postopki obdelave ter drugi ukrepi za zagotovitev zakonite, poštene in pregledne obdelave.

ZZZS ugotavlja, da je predlog zakona kljub zgoraj navedenim določbam ZVOP-2 in Splošne uredbe (EU) o varstvu podatkov, na več mestih, v katerih so opredeljene obdelave osebnih podatkov, pomanjkljiv oziroma ni dovolj jasen.

Zaradi pomanjkljivih določb oziroma nejasnih določb predloga zakona, v teh delih tudi ni izkazano upoštevanje načela sorazmernosti obdelav. Eno od najpomembnejših tveganj, ki ga je kot vsa ostala tveganja, vezana na varstvo osebnih podatkov, treba obravnavati v okviru temeljite ocene učinka, je tudi nejasna opredelitev in dejanska razmejitev nalog, pristojnosti in odgovornosti med skupnimi upravljavci, v predlogu zakona določenih, zbirk osebnih podatkov.

Veliko tveganje za varstvo osebnih podatkov predstavlja tudi nejasno opredeljena vloga glavnega izvajalca centralne digitalizacije – javnega podjetja (gospodarske družbe v lasti države), ki naj bi bil pristojen za izvajanje številnih nalog, vezanih na obdelave osebnih podatkov, vključno za spremljanje uporabe zbirk podatkov s področja zdravja in zdravstvenega varstva.

Na tem mestu je nujno dodati, **da trenutno v zakonu ni zaslediti jasnega namena obdelave podatkov, saj predlog zakona namene v posameznih določbah opredeljuje različno** (glej 11. člen, tretji odstavek 14. člena in četrti odstavek 14. člena). Ni jasno tudi, kateri organ oziroma izvajalec glede na specifičen namen lahko obdeluje posamezne podatke iz posamezne zbirke podatkov. Glede na to, da je v šestem odstavku 14. člena predvideno več upravljavcev, predvsem **ni jasno, kakšna je vloga ZZZS kot enega od upravljavcev pri vodenju RPZZ ter katere podatke iz drugega odstavka 14. člena naj bi ZZZS posredoval v RPZZ ob njihovem nastanku ali spremembi** (še posebej, če ZZZS ne bo več vodil evidenc iz 79.b člena ZZVZZ).

III. Register podatkov o zdravstvenem zavarovanju (RPZZ)

Namen zbiranja osebnih podatkov v CelZ oziroma RPZZ ni jasen, saj predlog zakona namene v posameznih določbah opredeljuje različno:

- »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 ...» (11. člen),

- »Zbirke podatkov iz 2., 3. in 4. točke prejšnjega odstavka se za namene izvajanja vključitve v obvezno zdravstveno zavarovanje povežejo« (tretji odstavek 14. člena) in
- »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« (četrti odstavek 14. člena).

Predlog zakona **ne upošteva določb novega ZVOP-2** glede pravne podlage za obdelavo osebnih podatkov, jasne opredelitve v skladu z drugim odstavkom 6. člena ZVOP-2, izdelave ocene učinka, opredelitve rokov hrambe, povezovanja podatkov javnega sektorja itd.

V zvezi s prvim odstavkom 14. člena, v katerem je opredeljeno, da je »RPZZ zbirka podatkov, ki se nanašajo na zdravstveno zavarovanje pacienta in na podatke o zavezancih za prispevek v skladu z zakonom, ki ureja zdravstveno zavarovanje« opozarjamo, da **ZZVZZ ne ureja zdravstvenega zavarovanja pacientov, temveč zdravstveno zavarovanje zavarovanih oseb, tj. vseh oseb, ki izpolnjujejo pogoje za zavarovanje, kot jih določa ZZVZZ**. Neprimeren je tudi naziv registra – Register podatkov o zdravstvenem in invalidskem zavarovanju, saj v nadaljevanju tega člena ti podatki niso omenjeni, prav tako pa **ZZZS ni upravljavec zbirke podatkov invalidskega zavarovanja**.

V zvezi z drugim odstavkom 14. člena, ki opredeljuje nabor podatkov, ki se o *pacientih* in zavezancih za prispevek obdelujejo v RPZZ, ZZZS opozarja tudi sledeče:

- ugotavljamo, da so v 2., 3. in 4. točki drugega odstavka povzete (prepisane) določbe iz 79.a člena in prvega do petega ter desetega odstavka 79.b člena ZZVZZ. Pri tem ni jasno, ali so za doseg namena iz 11. člena predloga zakona in glede na to, da naj bi RPZZ vseboval podatke o *pacientih*, dejansko potrebni oziroma se bodo vodili podatki o zavarovanih osebah in zavezancih za prispevek, kot so navedeni v 2., 3. in 4. točki;
- ZZZS v svojih zbirkah ne vodi vseh podatkov, naštetih v 2. in 3. točki, ker za namen urejanja obveznega zdravstvenega zavarovanja niso potrebni, prav tako pa je terminologija določenih podatkov zaradi sprememb drugih predpisov neustrezna;
- v 1. točki drugega odstavka 14. člena so opredeljeni podatki o zdravstveni kartici, kar je povzeto iz priloge 1 ZZPPZ (zbirka podatkov št. NIJZ 1.1), pri čemer opozarjamo, da ta zbirka ni nikoli zaživela, polega tega ne gre za podatke o kartici zdravstvenega zavarovanja (KZZ), kot jo opredeljuje Pravilnik o kartici zdravstvenega zavarovanja, in ki sčasoma niti ne bo več potrebna, saj bo njeno vlogo prevzela nova biometrična osebna izkaznica.

Ni jasen namen, zakaj je v predlog zakona vključena določba petega odstavka 14. člena, sicer povzeta iz petega odstavka 79.b člena ZZVZZ. Poleg tega je določba petega odstavka 79.b člena ZZVZZ zaradi sprememb, ki so nastale v času od vključitve te določbe v ZZVZZ, neustrezna in bi jo bilo treba tudi ob prvi naslednji noveli ZZVZZ spremeniti oziroma črtati.

V šestem odstavku je določeno, da so upravljavci RPZZ izvajalci dejavnosti, ZZZS, Nacionalni inštitut za varovanje zdravja (v nadaljevanju: NIJZ) in ministrstvo, v sedmem odstavku pa, da podatke iz drugega odstavka 14. člena posredujejo v RPZZ izvajalci zdravstvene dejavnosti, ZZZS in NIJZ ob njihovem nastanku ali spremembi. Iz navedenega **ni jasno, kakšna je vloga ZZZS kot enega od upravljavcev pri vodenju RPZZ ter katere podatke iz drugega odstavka tega člena ZZZS posreduje v RPZZ ob njihovem nastanku ali spremembi** (še posebej, če ZZZS ne bo več vodil evidence o zavarovanih osebah obveznega zdravstvenega zavarovanja, evidence o zavezancih za prispevek in evidence o zavarovanih osebah, ki so upravičene do plačila razlike do

polne vrednosti, ker bodo prenehale veljati določbe 79.a in prvi do peti ter deseti odstavek 79.b člena ZZVZZ).

V desetem odstavku 14. člena je opredeljen le rok hrambe zdravstvene dokumentacije, ne pa tudi rok hrambe drugih podatkov iz drugega odstavka tega člena.

Pri »prenosu« določb 79.b člena ZZVZZ v 14. člen predloga zakona ni upoštevano dejstvo, da nedavno sprejeti Zakon o čezmejnem izvajanju storitev (Uradni list RS, št. 40/23, v nadaljevanju: ZČmIS-1) spreminja in dopolnjuje 79.b člen ZZVZZ, in sicer spreminja drugi odstavek 79.b člena, dopolnjuje deseti odstavek 79.b člena in dodaja nov 11. odstavek 79.b člena. V skladu z ZČmIS-1 se spremembe začnejo uporabljati 1. 1. 2024 in so nujno potrebne za izvajanje postopkov določitve zakonodaje po Uredbi (ES) št. 883/2004 o koordinaciji sistemov socialne varnosti (Uradni list EU, L 166).

IV. Javno podjetje za izvajanje centralne digitalizacije

Predlog zakona za izvajanje centralne digitalizacije predvideva ustanovitev javnega podjetja, in sicer kot družbe z omejeno odgovornostjo. Po mnenju ZZS **njene naloge in vloga v obliki »izvajalca centralne digitalizacije« iz besedila členov in obrazložitve zakona niso dovolj jasne, oziroma so pomanjkljive. Prav tako niso povsem jasne pristojnosti tega podjetja.**

Financiranje javnega podjetja je delno predvideno s prenosom sredstev OZZ, pri tem pa je predvideno financiranje javnega podjetja v višini 6 % cene zdravstvene storitve, s prehodnim obdobjem (prvi dve leti 3 %, naslednji dve leti 4,5 %). ZZS ugotavlja, da je predvidenih sredstev za ta namen bistveno več, kot znašajo obstoječa sredstva za informatizacijo v cenah zdravstvenih storitev. **Priprava finančne konstrukcije, vključno z jasno ocenjenimi vplivi na vse deležnike ter tudi na sredstva OZZ in sredstva prostovoljnega zdravstvenega zavarovanja (v nadaljevanju: PZZ), bi morala biti del zakonskega gradiva.**

Predlog zakona predvideva sprejem akta o ustanovitvi javnega podjetja, ki bo podrobneje opredelil 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. ZZS je mnenja, da bi moral zakon še bolj natančno opredeliti naloge javnega podjetja, saj v nasprotnem primeru ni zagotovljena stabilnost in kontinuiteta delovanja javnega podjetja in s tem tudi ne stabilnost razvoja digitalizacije na področju zdravstva.

Ob tem je treba posebej poudariti, da je edini družbenik javnega podjetja Republika Slovenija. **Vloga ostalih subjektov v zvezi z ustanovitvijo ali nadzorom nad javnim podjetjem, ki bi naj po predlogu zakona prispevali sredstva za njegovo delovanje, ali pa so upravljavci podatkovnih zbirk, v predlogu zakona ni dovolj jasno opredeljena.**

ZZS tudi ugotavlja, da predlog zakona ne opredeljuje informacijske podpore kliničnim storitvam, zato ni jasno, kako bo v okviru nove organizacije in tehnoloških rešitev poskrbljeno za razvoj tega dela.

V. Financiranje javnega podjetja

Predlog zakona določa, da je financiranje javnega podjetja (izvajalca centralne digitalizacije) in digitalizacije delno predvideno s prenosom sredstev OZZ, pri čemer je treba opozoriti predvsem, da **so sredstva OZZ zbrana namensko za zdravstvene storitve zavarovanih oseb. Iz teh virov se torej ne sme financirati vsebina, ki temu ni namenjena.** Informacijsko komunikacijska tehnologija (v nadaljevanju: IKT) bo poleg tega pri izvajalcih lahko uporabljena tudi za

samoplačniške storitve ali za druge namene. Tovrstna poraba ni namenska in po mnenju ZZS ni dopustna.

V zvezi s financiranjem javnega podjetja (izvajalca centralne digitalizacije) ZZS ugotavlja tudi sledeče:

1. iz besedila členov in obrazložitve predloga zakona ni jasno, katera cena zdravstvene storitve je mišljena kot osnova, od katere se računa delež (3 % do 6 %) za financiranje javnega podjetja; namreč, zdravstvene storitve so plačane delno iz OZZ, delno iz PZZ, pri tem pa so nekatere storitve v 90 % plačane iz PZZ;
2. ključno opremo izvajalca (tudi za digitalizacijo) je dolžan kriti ustanovitelj (država oz. lokalna skupnost), vendar ni jasno, kako se ta sredstva prenesejo na javno podjetje;
3. sistem financiranja v predlogu zakona je unikaten, saj v obrazložitvi predloga zakona v nobenem od opisov tujih ureditev ni takšnega primera financiranja IKT podpore, kot je določen v predlogu zakona;
4. pred sprejemom zakona je za celovito razumevanje in kvalitetno obravnavo po mnenju ZZS potrebna presoja finančnega vpliva, in sicer, kako zmanjšanje sredstev za zdravstvene storitve vpliva na obseg le-teh, plačanih iz zdravstvenega zavarovanja.

VI. Centralni zdravstveni informacijski sistem (CeZIS) in njegova vzpostavitev

Predviden CeZIS lahko zagotovi pomembne koristi pri informacijski podpori zdravstvenemu sistemu, še posebej z vidika transparentnosti, učinkovitosti, integralnosti, kakovosti idr. Predlog zakona sicer opredeljuje sistem in njegove gradnike, opredelitve pa niso dovolj jasne oziroma so pomanjkljive. **Pomanjkljivo je opredeljeno zagotavljanje informacijske infrastrukture za vodenje podatkovnih zbirk in s tem povezani stroški, prav tako ni jasno, kateri podatki in dokumentacija se izmenjujejo preko interoperabilnostne hrbtenice.**

Določbe predloga zakona za zagotavljanje kakovosti podatkov v zbirkah niso dovolj podrobno opredeljene. Predlog zakona **ne opredeljuje dovolj jasno nabora in pravil za zagotavljanje podatkov kot npr., katere podatke v posameznih zbirkah zagotavlja oziroma je zanje odgovoren posamezen upravljavec zbirke.** Prav tako ni opredeljena struktura podatkov. Podatki v centralnih zbirkah bodo brez nabora podatkov in ustrezne strukture le množica podatkov, kar lahko onemogoča načrtovano uporabo le-teh. Enako velja za sekundarno uporabo podatkov.

Zaradi obsežnosti in zahtevnosti bo vzpostavitev CeZIS zelo zahtevna naloga predvsem z vidika negotovosti in tveganj, ki jih prinaša. **Vzpostavitev in razvoj takega sistema je obsežna in časovno dolgotrajna aktivnost, ki jo je smiselno izvajati v obliki projekta s skrbnim upravljanjem.** Projekt bi se moral izvajati v več fazah npr.:

- vzpostavitev osnovne infrastrukture,
- vzpostavitev osrednjih funkcionalnosti,
- migracija osnovnih podatkov,
- migracija digitalnih dokumentov in ostalih elektronskih podatkov pa po fazah.

Ob takih dolgotrajnih projektih se v teku projekta lahko spremenijo tudi zahteve deležnikov, tehnologija pa tudi razpoložljivost izvajalcev.

Zelo zahtevna bo zagotovitev začetnih podatkov za podatkovne zbirke in vzdrževanje integritete podatkov ter avtomatsko ažuriranje sprememb podatkov.

Potrebno bo **opredeliti način in izvedbo testiranja CeZIS pred produkcijsko uporabo in vloge deležnikov pri potrebnih aktivnostih.**

Poleg zahtevane kvalitete CeZIS bo potreben tudi **celovit program izobraževanja in seznanjanja za zaposlene pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti kot tudi za državljane**. Samo tako bo dosežen namen predloga zakona – razbremenitev administrativnega dela za zaposlene, kakovostnejše storitve in izboljšana uporabniška izkušnja za državljane.

ZZZS ocenjuje, da bo za vzpostavitev in razvoj CeZIS treba upoštevati tudi Uredbo o enotni metodologiji za pripravo in obravnavo investicijske dokumentacije na področju javnih financ (v nadaljevanju: Uredba), ki 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 in
- 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.

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.

Predlog zakona v 45. členu opredeljuje odstop od določb Uredbe v primeru neinfrastrukturnih projektov s področja informacijsko komunikacijskih tehnologij v zdravstvu (npr. nakup licenc, programov, ipd.), kar je smiselno, vendar pa **je sama vzpostavitev CeZIS po mnenju ZZZS tudi infrastrukturni projekt, ki zahteva pripravo ustrezne investicijske dokumentacije**.

VII. Vloga ZZZS

Trenutna in prihodnja vloga ter pristojnosti ZZZS v predlogu zakona niso dovolj jasne oziroma so pomanjkljive. V zakonu je predviden ZZZS-jev nadzor zapisov v CeZIS, tako izvajalcev kot drugih plačnikov, pri tem pa aktivnosti niso jasno opredeljene. ZZZS je mnenja, da ker ZZZS ni udeležen pri zapisu podatkov, ne more izvajati nadzora, poleg tega gre za klinične oziroma posebej občutljive osebne podatke. Prav tako pristojnost v zvezi z izvajanjem nadzora ni jasno opredeljena. Pri tem je treba posebej poudariti, da **ZZZS ne more prevzeti obveznosti zadržanja plačil izvajalcem, če ni jasno, katera dokumentacija mora biti posredovana, da se plačilo odobri.**

Ni jasno opredeljeno, ali je CeZIS predviden tudi za pridobivanje podatkov za potrebe obračuna, nadzorov in razvoja modelov plačevanja, za elektronsko posredovanje podatkov iz zbirk ZZZS drugim institucijam v Sloveniji in tujini, ki jim ZZZS po obstoječi zakonodaji posreduje številne podatke in dokumente, za elektronski dostop številnih institucij in zavezancev do podatkov v zbirkah ZZZS, zalednih rešitev za elektronske vloge za npr. prijave, odjave in spremembe socialnih zavarovanj idr. Kakšna je v CeZIS vloga sistema OnlineZZ in drugih rešitev za elektronsko komunikacijo med izvajalci in ZZZS (portal za izvajalce, spletna storitev za podatkovne pošiljke) ni jasno.

Glede na veliko število vlog in uporabnikov bi morala pooblastila za dostop do podatkov določena zelo granularno. **Ni jasno, kdo bo skrbel in izvajal nadzor nad dostopi do podatkov v CeZIS in ugotavljal kršitve.**

Predlog zakona predvideva, da bo ZZS pridobil podatke iz CeZIS, vendar opredelitve v **besedilu členov in obrazložitvah zakona v zvezi s tem niso dovolj jasne, oziroma so pomanjkljive.**

Pri tem predlog zakona predvideva zadržanje plačil tudi iz naslova prostovoljnih zdravstvenih zavarovalnic, za kar bi bilo treba vzpostaviti dostop do CeZIS, ki pa v predlogu zakona, ni opredeljen.

VIII. Infrastruktura, zbirke in človeški viri v ZZS

Predlog zakona predvideva prevzem infrastrukture in drugih sredstev s strani novega javnega podjetja ter zagotavljanje finančnih sredstev za njegovo delovanje. Pri tem predlog zakona navaja NIJZ in ministrstvo. **Iz predloga zakona ne izhaja, kakšna je vloga ZZS-ja in njegove infrastrukture v odnosu do novega javnega podjetja.**

V predlogu zakona so kot del CeZIS predvidene tudi podatkovne zbirke, ki jih upravlja ZZS. Te zbirke so predvidene kot del RPZZ in so povezane tudi z zakonom, ki ureja zdravstveno zavarovanje. Pri tem je v predlogu zakona opredeljeno dodano povezovanje z drugimi podatkovnimi zbirkami in zagotavljanje dostopa do drugih podatkovnih zbirk. **Iz predloga zakona ni jasno razvidno, kakšne bodo informacijske povezave med informacijskim sistemom ZZS in CeZIS,** pri čemer se morajo »Obvezni uporabniki CeZIS« vključiti v CeZIS v dveh mesecih od uveljavitve tega zakona.

Predlog zakona opredeljuje obvezno uporabo enotnih metodoloških načel in enotnih standardov, 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 upravljavce zbirk podatkov. **Za pravočasno s predlogom zakona opredeljeno vključitev v CeZIS bi morala biti enotna metodološka načela in standardi čim prej določeni.**

ZZS ugotavlja, da bi bilo treba preučiti vpliv predloga zakona tako na ZZS, kot ostale deležnike, po eni strani z vidika obstoječe in nove zakonodaje, po drugi strani pa tudi z vidika izvajanja funkcij in upravljanja podatkovnih zbirk.

V predlogu zakona je predvidena pre zaposlitev delavcev iz oddelkov za informacijske tehnologije javnih zdravstvenih zavodov (v nadaljevanju: JZZ) na novo javno podjetje. Glede na trenutne razmere na področju zaposlovanja **je moč pričakovati slabitev informatike tako v JZZ kot tudi v ZZS in pri ostalih deležnikih.** Pri tem pa je pomembno, da bodo JZZ in drugi še vedno potrebovali lastne človeške vire za zagotavljanje lokalne informacijske podpore.

ZZS ugotavlja, da bi bilo treba podrobneje določiti oziroma razčleniti vloge vseh deležnikov pred in po uveljavitvi zakona, tako da bodo jasne vloge, odgovornosti in še posebej vpliv sprememb in novosti nanje, saj bo le na ta način mogoče zagotoviti ustrezno izvajanje zakona v praksi. Iz predloga zakona in obrazložitve te opredelitve niso dovolj jasne oziroma so pomanjkljive.

IX. Sistem KZZ

V predlogu zakona je predvidena ukinitve kartice zdravstvenega zavarovanja, njeno vlogo naj bi prevzela elektronska osebna izkaznica (eOS). ZZS je z vključitvijo eOS v sistem KZZ že zagotovil potrebne tehnične pogoje. Ker pa **eOS izkaznica ni obvezen dokument in se z elektronskim**

sredstvom identifikacije ne izdaja osebam mlajšim od 12 let, brez sprememb na področju izdaje eOS, eOS vloge kartice zdravstvenega zavarovanja ne more v celoti prevzeti.

Predlog zakona ne opredeljuje vloge profesionalne kartice, ki se uporablja tako v sistemu eZdravje kot v sistemu OnlineZZ in se v kombinaciji s kartico zdravstvenega zavarovanja uporablja za dostop do posameznih podatkovnih zbirk, ki bodo tudi naprej del sistema CeZIS.

Iz predloga zakona in obrazložitve zgoraj navedeno ni dovolj jasno urejeno oziroma je urejeno pomanjkljivo.

X. Nomotehnične in druge vsebinske pomanjkljivosti

V nadaljevanju so podane nekatere osnovne pomanjkljivosti predloga zakona, ki narekujejo zlasti njegov ponoven celovit pregled in boljšo ter pravilnejšo notranjo uskladitev.

1. Nejasnost ureditve in posledično neizvedljivost podzakonske ureditve

Obrazložitev ni pripravljena v skladu z Resolucijo o normativni dejavnosti, ker so obrazložitve posameznih členov zapisane pod nepravilne številke členov. Poleg tega so ponekod obrazložitve členov zgolj povzetki besedila členov. Posledično je razumevanje nekaterih predlaganih rešitev nemogoča ali vsaj otežena.

Nejasnost zakonske ureditve in v zvezi s tem tudi nejasnost in neustreznost obrazložitve členov bo imela za posledico, da ne bo mogoče ustrezno natančneje urediti materije na podzakonski ravni, kjer je predvideno podzakonsko urejanje materije. Tako je na primer v 63. členu predloga zakona določeno, katere podzakonske akte izda minister, pristojen za zdravje, vendar sklici na drugi odst. 8. člena, drugi odst. 27. člena, četrti odstavek 28. člena ter na tretji odstavek 31. člena niso ustrezni, ker le-ti sploh ne določajo podzakonskega urejanja. Prav tako pa obrazložitev 63. člena predloga zakona vsebuje povsem drugo materijo, kot podzakonsko urejanje.

2. Struktura zakona

Predlog zakona ne sledi pravilni strukturi v skladu z Nomotehničnimi smernicami, zlasti kar se tiče razporeditve členov in njihovega označevanja, kot tudi označevanju najnižjih strukturnih enot v členih. Navedeno povzroča določeno stopnjo nejasnosti oz. zmede, kar lahko pripomore k težjemu ali celo napačnemu razumevanju besedila členov, zato bi bilo ta neskladja treba odpraviti.

V posamezni člen v skladu z Nomotehničnimi smernicami namreč sodi najmanjša, temeljna, v sebi zaključena strukturna enota (del) predpisa. Primer bistveno preobsežnega člena je 15. člen predloga zakona, ki opredeljuje več različnih, čeprav povezanih, materij, in sicer: navedbo vseh podatkov obdelave, navedbo namenov obdelave, navedbo upravljavcev podatkov, navedbo uporabnikov ter čas hrambe podatkov. Vse to bi v tem členu, in v še nekaterih drugih, ki imajo podobno vsebinsko strukturo, bilo prav razdeliti v samostojne člene.

Pri naštevanju je zaradi preglednosti predpisa priporočljivo uporabiti točke, lahko tudi alineje, vendar ne več kot pet alinej. V tretjem odstavku 23. člena predloga zakona naj se namesto naštevanja v šestih alinejah uporabi naštevanje z uporabo zaporednih števil od 1 do 6. Enako pravilo naj se uporabi tudi v drugih primerih, kjer bi naštevanje preseglo pet alinej ali pet točk.

V več členih označevanje odstavkov ni pravilno, npr. v 52. členu manjkata zaporedni številki za označitev prvega in drugega odstavka.

Prav tako so v Predlogu zakona zamiki točk in alinej v posameznih odstavkih neenotni. Ponekod so točke znotraj odstavka postavljene z manjšim zamikom kot sama označitev odstavka (npr. v drugem odst. 21. in drugem odst. 22. člena).

3. Notranja neskladja in pomanjkljivosti

Predlog zakona vsebuje številne pravopisne napake, kot so uporaba velikih črk namesto malih ipd. (npr. v 4. 6. členu, drugem odst. 15. člena).

Bistvene in zelo številne pa so zlasti napake v sklicih, na primer:

1. v sedemnajstem do dvaindvajsetem odstavku 15. člena niso navedeni odstavki in členi, v katerih se nahajajo točke, na katere se sklicuje;
2. v 16. členu je nepravilen sklic na neobstoječo 1. do 37. točko drugega odstavka 17. člena,
3. v prvem odstavku 17. člena je nepravilen sklic na neobstoječo 1. do 37. točko drugega odstavka 17. člena,
4. v drugem odstavku 18. člena je nepravilen sklic na 6. točko 14. člena, prav tako ni naveden odstavek, v katerem se nahaja 6. točka;
5. v sedmem do desetem odstavku 21. člena niso navedeni odstavki in členi, v katerih se nahajajo točke, na katere se sklicuje;
6. v osmem do enajstem odstavku 22. člena niso navedeni odstavki in členi, v katerih se nahajajo točke, na katere se sklicuje;
7. v prvem odstavku 38. člena je napačen sklic na 39. člen, pravilno bi bilo sklicevanje na 36. člen;
8. v 5. točki prvega odstavka 46. člena je nepravilen sklic na šesti odstavek 14. člena;
9. v 50. členu je nepravilen sklic na 40. člen;
10. v 63. členu so nepravilni sklici na drugi odst. 8. člena, drugi odst. 27. člena, četrti odstavek 28. člena ter na tretji odstavek 31. člena niso ustrezni, saj ti sploh ne določajo podzakonskega urejanja.

Zaradi pogoste uporabe besedne zveze »javno podjetje« ter »centralna interoperabilna hrbtenica« ZZS predlaga, da se ta dva izraza opredelita v 3. členu predloga zakona.

V 10. členu ni jasno, ali se ureditev nanaša tudi na šifrantne za obračun, ki jih sedaj samostojno ureja ZZS. Tudi vnaprej namreč ne morejo biti predmet urejanja CeZIS, saj se pristojnost za plačilo storitev in pravila obračunavanja ne prenaša. ZZS tudi predlaga, da bi moral kot mnenjedajalec k enotnim metodološkim načelom biti določen tudi ZZS.

V predlogu zakona manjka navedba živil za posebne zdravstvene namene. Povsod, kjer ZZS zbira in obdeluje podatke o zdravilih, jih tudi o živilih. Enako kot zdravila se tudi živila v breme OZZ predpisujejo na recept. V zvezi s tem predlagamo, da se v točki y) v točki 1 drugega odstavka 14. člena, kjer so prvič navedena zdravila, navedena točka dopolni tako, da se glasi: »podatki o predpisanih izdanih zdravilih in živilih za posebne zdravstvene namene (v nadaljnjem besedilu: zdravila) in tehničnih pripomočkih«. Ugotavljamo tudi, da so medicinski pripomočki enkrat mišljeni kot medicinski, drugič kot tehnični pripomočki.

Iz besedila 14. člena ni jasno, kdo dejansko vodi podatke o zdravstvenem zavarovanju in kaj naj bi bili »podatki analitike javne zavarovalnice«.

V 18. in 20. členu predlog zakona nalaga dodatno administrativno breme osebnemu zdravniku, kar po mnenju ZZZS ni sprejemljivo.

Po mnenju ZZZS bi med uporabniki podatkov iz 21. člena moral za namen razvoja zdravstvenega zavarovanja biti določen tudi ZZZS.

Iz 29. člena ni jasno, za katere sisteme veljajo določila o informacijski varnosti, ni opredeljeno, kdo in kako izvaja nadzor, sami ukrepi so navedeni presplošno. Po drugi strani zagotavljanje ustreznih ukrepov pri upravljalcih lahko povzroči dodatne stroške.

V 35. členu ZZZS predlaga, da se v drugem odstavku določno opredeli, da je javno podjetje iz 38. člena izvajalec gospodarske javne službe iz prvega odstavka 35. člena.

V 48. členu je določen rok za prenos podatkov v CeZIS, vendar je treba pri določitvi tega roka upoštevati tudi, da je pred tem treba sprejeti oziroma določiti metodološka načela, enotne standarde, postopke in pripraviti podatkovne modele. Do tedaj podatkov za prenos v CeZIS na strani izvajalcev ni mogoče pripraviti, poleg tega pa bodo izvajalci za pripravo potrebovali tudi določen čas in sredstva.

V 61. členu je treba določiti tudi preštevilčenje odstavkov 79.b člena Zakona o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju.

V 63. členu manjka zapis obdobja (v mesecih), v katerem minister, pristojen za zdravje, izda podzakonske akte.

V 1. točki prvega odstavka 65. člena je glede Pravilnika o vrstah zdravstvene dejavnosti pravilen zapis objav v Uradnem listu: Uradni list RS, št. 58/22, 89/22, 14/23 in 34/23.

S spoštovanjem.



Skupščina

Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije

Drago Delalut

predsednik

Vročiti po elektronski pošti:

- Ministrstvo za zdravje, Štefanova ulica 5, Ljubljana – gp.mz@gov.si
- Vodje poslanskih skupin, Državni zbor Republike Slovenije, Šubičeva ulica 4, Ljubljana (v vednost) – gp@dz-rs.si
- Vlada Republike Slovenije, Gregorčičeva 20, 25, Ljubljana (v vednost) – gp.gs@gov.si
- Ministrstvo za solidarno prihodnost, Štukljeva cesta 44, Ljubljana (v vednost) – gp.msp@gov.si
- Ekonomsko-socialni svet, Gregorčičeva 20, Ljubljana (v vednost) – ess@gov.si