

# ZAKON

## O ZBIRKAH PODATKOV S PODROČJA ZDRAVSTVENEGA VARSTVA (ZZPPZ)

### I. TEMELJNE DOLOČBE

#### 1. člen

Ta zakon določa zbirke podatkov s področja zdravstvenega varstva, zbiranje, obdelavo in posredovanje podatkov, ki jih pri opravljanju z zakonom določenih nalog vodijo, uporabljajo in medsebojno izmenjujejo pravne in fizične osebe, ki opravljajo zdravstveno dejavnost (v nadaljnjem besedilu: zbirke podatkov).

#### 2. člen

Za zbiranje, obdelavo in posredovanje osebnih podatkov, vsebovanih v zbirkah podatkov iz tega zakona, se uporabljajo določbe Zakona o varstvu osebnih podatkov, kolikor s tem zakonom za posamezne primere ni drugače določeno.

#### 3. člen

Upravljavci zbirk podatkov s področja zdravstvenega varstva so Inštitut za varovanje zdravja Republike Slovenije (v nadaljnjem besedilu: IVZ) in ostali izvajalci zdravstvene dejavnosti v Republiki Sloveniji (v nadaljnjem besedilu: izvajalci).

#### 4. člen

Upravljavci zbirk podatkov iz prejšnjega člena (v nadaljnjem besedilu: upravljavci zbirk podatkov), pridobivajo osebne podatke praviloma neposredno od posameznika, na katerega se nanašajo.

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

Upravljavci zbirk podatkov imajo pravico iz Centralnega registra prebivalstva (v nadaljnjem besedilu: CRP) brezplačno dobiti naslednje podatke: EMŠO, ime in priimek, kraj rojstva, leto rojstva, spol, prebivališče in vrste prebivališča, državljanstvo, zakonski stan, šolska izobrazba, EMŠO matere, očeta, zakonca in otrok, datum in podatki o dogodkih, spremembah ali popravkih.

Upravljavci zbirk podatkov imajo 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 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. Upravljavca zbirke podatkov na zdravstveni kartici je Ministrstvo za zdravstvo.

Osebnne podatke lahko pridobi tudi zdravnik, kadar te potrebuje zato, da zavaruje neposredno ogroženo življenje posameznika.

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.

## **II. ZBIRKE PODATKOV**

### **5. člen**

Vrste in vsebina posameznih zbirk podatkov s področja zdravstvenega varstva, njihov namen, obdobja poročila, kdo mora posredovati podatke in kdaj, upravljavec zbirke, način dajanja podatkov in čas hranjenja podatkov, so opredeljeni v Prilogi, ki je sestavni del tega zakona.

### **6. člen**

Za statistične namene ima IVZ pravico zahtevati podatke, opredeljene v Prilogi tega zakona, od upravljavcev vseh zbirk podatkov iz tega zakona.

## **III. ZAVAROVANJE PODATKOV**

### **7. člen**

Tehnične in organizacijske ukrepe za zavarovanje podatkov v zbirkah podatkov predpiše minister, pristojen za zdravstvo, v soglasju z ministrom, pristojnim za pravosodje in ministrom, pristojnim za znanost in tehnologijo.

## **IV. EVIDENTIRANJE PODATKOV**

### **8. člen**

Podatke iz Priloge pod zaporedno številko IVZ 1 do IVZ 75, ki se obdelujejo na podlagi tega zakona, je treba vpisati v predpisana evidenčna sredstva ob zdravstvenih pregledih in drugih zdravstvenih storitvah.

Zdravnik, drugi zdravstveni delavci in sodelavci morajo v evidenčnem sredstvu s svojim podpisom potrditi izvide in rezultate pregleda oziroma drugih storitev po vsaki končani delovni izmeni.

Obliko, način in evidenčna sredstva iz prvega odstavka tega člena določi minister, pristojen za zdravstvo.

Postopek, kako lahko posamezni državljani uresničuje pravico do vpogleda v osebne zdravstvene podatke, določi minister, pristojen za zdravstvo.

### **9. člen**

Odgovorna oseba upravljavca zbirke podatkov odgovarja za popolnost in resničnost vpisanih podatkov.

Sprememba vsakega podatka mora biti izvedena tako, da omogoča vpogled v prejšnji podatek, pri čemer mora biti razvidno, kdo in kdaj je spremenil podatek. Upravljavci zbirk

podatkov, ki zagotavljajo iz svojih zbirk podatke za zbirko zdravstvena kartica, so dolžni zagotavljati razvidnost v svojih zbirkah podatkov.

## **V. METODOLOŠKA NAČELA**

### **10. člen**

Za zagotovitev enotnosti sistema vodenja zbirk podatkov s področja zdravstvenega varstva, se uporabljajo enotna metodološka načela, enotni standardi (definicije, klasifikacije in šifranti) ter standardni postopki oblikovanja in pošiljanja poročil (v nadaljnjem besedilu: poročila).

Enotna metodološka načela, enotne standarde (definicije, klasifikacije in šifranti) ter standardne postopke določi minister, pristojen za zdravstvo na predlog IVZ po pridobitvi mnenja Statističnega urada Republike Slovenije.

### **11. člen**

Enotna metodološka načela in enotne standarde (definicije, klasifikacije in šifranti) za oblikovanje in vodenje zbirk podatkov, ki so skupni za Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije (v nadaljnjem besedilu: ZZZS) in IVZ, določi minister pristojen za zdravstvo na predlog ZZZS in IVZ po pridobitvi mnenja Statističnega urada Republike Slovenije.

### **12. člen**

Enotna metodološka načela in enotne standarde (definicije, klasifikacije in šifranti) za oblikovanje in vodenje zbirk podatkov, ki so skupni za ZZZS, IVZ, Zavod za pokojninsko in invalidsko zavarovanje Slovenije in Zavod Republike Slovenije za zaposlovanje, določita ministra, pristojna za delo in zdravstvo, na predlog upravljavcev navedenih zbirk podatkov po pridobitvi mnenja Statističnega urada Republike Slovenije.

### **13. člen**

IVZ zagotavlja za področje zdravstvenega varstva elemente enotnosti zdravstvenega informacijskega sistema v Republiki Sloveniji.

Za uresničevanje enotnosti zdravstvenega informacijskega sistema, glede podatkov, ki so skupnega pomena za upravljavce iz 11. in 12. člena tega zakona, izvaja IVZ naslednje naloge:

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

Ministrstvo, pristojno za zdravstvo zagotavlja sredstva za izvajanje nalog iz prejšnjega odstavka.

## **VI. CENTER ZA IZMENJAVO PODATKOV**

### **14. člen**

V Republiki Sloveniji se vzpostavi center za izmenjavo podatkov na nacionalnem nivoju (v nadaljnjem besedilu: CIP) med posameznimi podatkovnimi skladišči pri izvajalcih

zdravstvenega varstva v mreži javne zdravstvene službe. CIP koordinira zahteve in potrebe po zbiranju, obdelavi in posredovanju podatkov.

Predpis o organizaciji, načinu in vsebini delovanja ter možnostih financiranja centra iz prejšnjega odstavka izda minister, pristojen za zdravstvo.

## **VII. KAZENSKE DOLOČBE**

### **15. člen**

Z denarno kaznijo najmanj 100.000 tolarjev se kaznuje za prekršek upravljavec zbirke podatkov ali drugi javni ali zasebni zdravstveni zavod, ki ima podatke, pomembne za varovanje zdravja prebivalstva in sicer, kadar:

1. v nasprotju z določili, opredeljenimi v Prilogi tega zakona, ne posreduje podatkov iz Priloge,
2. v nasprotju z roki, določenimi v Prilogi tega zakona, ne obdela zbranih podatkov,
3. v nasprotju z načini, ki so opredeljeni v Prilogi tega zakona, posreduje podatke iz Priloge,
4. v nasprotju z določili, opredeljenimi v Prilogi tega zakona, ne vodi predpisane zbirke podatkov ali je ne vodi v skladu z določili tega zakona.

Z denarno kaznijo najmanj 50.000 tolarjev se kaznuje za prekršek iz prejšnjega odstavka tudi odgovorna oseba javnega ali zasebnega zdravstvenega zavoda.

Z denarno kaznijo najmanj 80.000 tolarjev se kaznuje za prekršek iz prvega odstavka tega člena tudi zasebni zdravnik, ki stori prekršek v zvezi s samostojnim opravljanjem dejavnosti.

### **16. člen**

Z denarno kaznijo od 50.000 do 100.000 tolarjev se kaznuje za prekršek odgovorna oseba upravljavca zbirke podatkov, kadar v nasprotju z 9. členom tega zakona vpiše v zbirko podatkov nepopoln ali neresničen podatek.

## **VIII. PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE**

### **17. člen**

Z uveljavitvijo tega zakona se prenehajo uporabljati zakon o evidencah na področju zdravstva (Uradni list SFRJ, št. 22/78 in 18/88 in Uradni list RS, št. 10/91, 17/91, 13/93 in 66/93) in 41., 42., 43., 44., 45., 46., 53., 54., 55. in 56. člen zakona o evidencah na področju dela (Uradni list SFRJ, št. 17/90 in Uradni list RS, št. 10/91, 17/91, 13/93 in 66/93), ki določajo evidence s področja zdravstvenega zavarovanja in zdravstvenega varstva.

### **18. člen**

Enotna metodološka načela in enotne standarde (definicije, klasifikacije, šifrante), evidenčna sredstva ter standardne postopke oblikovanja in pošiljanja poročil iz 10. in 11. člena tega zakona določi minister, pristojen za zdravstvo v enem letu od uveljavitve tega zakona.

Enotna metodološka načela in enotne standarde (definicije, klasifikacije, šifrante), evidenčna sredstva ter standardne postopke oblikovanja in pošiljanja poročil iz 12. člena tega zakona določita skupaj ministra, pristojna za delo in zdravstvo v enem letu od uveljavitve tega

zakona.

Do izdaje novih metodoloških načel, standardov, evidenčnih sredstev in predpisov iz prvega in drugega odstavka tega člena se še naprej uporablja Navodilo o enotnih metodoloških načelih in standardih za evidenco na področju zdravstva (Uradni list SFRJ, št. 13/79), kolikor ni v nasprotju s tem zakonom.

#### **19. člen**

Obliko, načine in sredstva evidentiranja iz 8. člena tega zakona določi minister, pristojen za zdravstvo na predlog IVZ v dveh letih od uveljavitve tega zakona.

#### **20. člen**

Ta zakon začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Številka: 052-04/97-1/3

Ljubljana, dne 11. julija 2000

Predsednik Državnega zbora  
Republike Slovenije

Janez Podobnik, dr. med.

| Zap.št. | Naziv zbirke podatkov | Vsebina                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Namen                                                                                                                                                                      | Poročila | Kdo mora dati podatke in kdaj                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Upravitavec zbirke | Način dajanja podatkov         | Čas hranjenja podatkov |
|---------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------|------------------------|
| IVZ 25. | Register raka         | EMSO, številka zdravstvenega zavarovanja, ime in priimek, deklarski priimek, rojstni kraj, prebivališče, bolnišnica, oddelček, številka popisa, datum sprejema, predhodno ugotovljen kakšen drug rak, datum ugotovitve sedanjega raka, zaporedno število sedanjega raka, predhodno zdravljenje sedanjega raka, vzrok sprejema, razred, lokalizacija raka, histološka oz. citološka dgn., stadij po tum ali drugi ustrezni klinični lokalizaciji, opredelitev stadija solidnih tumorjev in malignih limfomov po vseh priskavah, diagnoza ugotovljena, način zdravljenja med sedanjo hospitalizacijo, datum pričetka zdravljenja, datum odpusta oz. smrti, stanje ob, obdobje, kontrola predvidena oz. bolnik premeščen. | Obdelovanje podatkov o incidenti in preživetju bolnikov z rakom. Spremljanje, načrtovanje in vrednotenje onkološkega varstva, osnova za epidemiološke in klinične študije. |          | Bolnišnice RS<br>IJZ ter druge pravne in fizične osebe, ki opravljajo zdr. dejavnost ne glede na koncesijo sprotno<br>Za ugotavljanje vitalnega stanja registriranih pridobiva upravitavec »registra rak« podatke iz CRP.<br>Iz zbirke podatkov "zdravniško poročilo o umrli osebi" pridobiva upravitavec »registra rak« naslednje osobne podatke: EMŠO, priimek in ime, bivališče, datum smrti, kraj in mesto smrti, podatke o vzroku smrti - dal, vzrok smrti - podrobna šifra MKB iz območja šifer poglavlja o malignih neoplazmah.<br>Iz zbirke podatkov "register organiziranega odkrivanja raka materničnega vratu" pridobiva upravitavec »registra rak« naslednje osobne podatke: EMŠO, priimek in ime, bivališče, datum diagnoze CIN III ali raka materničnega vratu, zdravstveni zavod diagnoze, način diagnoze. | Onkološki inštitut | Obrazec ali računalniški medij | Trajno                 |