

Varovanje osebnih podatkov v Registru ZORA

Tina Šercer¹, Taja Džambasović²

¹ Državni program ZORA, Onkološki inštitut Ljubljana, Zaloška 2, Ljubljana

² Onkološki inštitut Ljubljana, Zaloška 2, Ljubljana

Povzetek

Državni program ZORA je eden izmed treh organiziranih presejalnih programov za raka v Sloveniji. Od začetka delovanja leta 2003 ima program ZORA izjemen uspeh pri zniževanju bremena raka materničnega vratu. Ob implementaciji programa je na Onkološkem inštitutu zaživel tudi Register ZORA, v katerem so personalizirane kopije vseh izvidov brisov materničnega vratu vseh prebivalk Republike Slovenije. Ti podatki so pomembni za zakonsko predpisano zbiranje, obdelavo, hranjenje in posredovanje podatkov, zbranih v programu ZORA, za vabljenje žensk na presejalne preglede, za ocenjevanje kakovosti dela izvajalcev programa in učinkov DP ZORA. Zaradi občutljivih osebnih podatkov, ki se zbirajo in hranijo v Registru ZORA, je potrebno upoštevati zakonodajo, ki predpisuje ali lahko in na kakšen način posredujemo podatke zakonsko opredeljenim upravičencem. Da bi posredovanje podatkov Registra ZORA tistim, ki so do njih upravičeni, potekalo na standardiziran način, ki je skladen z načeli varovanja osebnih podatkov, smo v Registru ZORA pripravili Zahtevek in Protokol za pridobitev podatkov iz Registra ZORA.

Ključne besede: Državni program ZORA, Register ZORA, varstvo osebnih podatkov, posredovanje podatkov

Presejanje za raka materničnega vratu in stanje v Sloveniji

Za učinkovito zdravljenje raka je izjemnega pomena, da je bolezen odkrita čim prej. Namen zgodnjega odkrivanja je čim prej diagnostično ovrednotiti za raka sumljive znake ali simptome. Presejanje se uporablja pri ljudeh, ki še nimajo nobenih kliničnih težav, vendar je mogoče po nevarnostnih dejavnikih sklepati, da je verjetnost, da že imajo bolezen, dovolj velika, da jo je smiselno iskati s preprostimi preiskavami ali testi (1). Presejanje je individualno ali priložnostno (oportunistično), kadar želi katero od presejalnih preiskav opraviti človek sam ali pa mu jo priporoči njegov zdravnik na osnovi presoje individualne ogroženosti. Z javnozdravstvenega vidika je za uspeh presejanja pomembno, da se ga udeleži čim večji del ciljne skupine ljudi. To pa je mogoče doseči z organizirano uporabo presejalnih preiskav v večjih skupinah prebivalstva, kar se imenuje organizirano, populacijsko presejanje.

V Sloveniji obstajajo trije organizirani državni presejalni programi za raka, in sicer Državni program zgodnjega odkrivanja predrakavih sprememb materničnega vratu (ZORA), Državni program presejanja in zgodnjega odkrivanja predrakavih sprememb in raka

debelega črevesa in danke (SVIT) in Državni presejalni program za raka dojk (DORA) (2).

Državni program ZORA (DP ZORA), najstarejši organiziran populacijski presejalni program za raka v Sloveniji, ima že od implementacije leta 2003 izjemne uspehe v zmanjševanju bremena raka materničnega vratu (RMV). Incidenca RMV se je od leta 2003 prepolovila, v zadnjih letih za tem rakom v Sloveniji zbolijo približno 100–110 žensk, umre pa 40–50 (3). Stanje v Sloveniji je bilo v preteklosti drugačno, saj smo bili ena izmed držav z največjim bremenom RMV. Uspeh v boju proti temu raku lahko pripišemo presejalnemu programu ZORA. Svetovna zdravstvena organizacija je prepoznala Slovenijo kot eno prvih držav, ki bi lahko eliminirala RMV (4). Za eliminacijo tega raka je treba doseči tri cilje, od katerih Slovenija dosega dva, in sicer 70-odstotno pregledanost žensk v presejalnem programu in 90 % ustrezno zdravljenih žensk s predrakavimi in rakavimi spremembami materničnega vratu. Zadnji cilj – doseči 90-odstotno precepljenost proti človeškim papilomavirusom (HPV) – zaenkrat še ni dosežen.

Pomen registrov za organizirane presejalne programe

Za uspeh DP ZORA je zaslužen tudi presejalni Register ZORA (5), saj imajo presejalni registri pomembno

vlogo za obvladovanje raka tako na populacijski kakor na individualni ravni in za raziskovanje. Na populacijski ravni omogočajo spremljanje in ocenjevanje ključnih kazalnikov kakovosti in učinkovitosti presejalnega programa (6). Na individualni ravni presejalni registri omogočajo spremljanje poteka bolezni, vpogled v različne načine zdravljenja in rezultate zdravljenja ter omogočajo analizirati ustreznost obravnave posameznika in razlike v obravnavi. Sledenje in analiza poti posameznika, čigar podatki so dostopni v registru, izvajalcem programa na vseh ravneh omogočata izboljšavo presejalnega sistema in različnih postopkov obravnave posameznika (7).

Kljub pomembni vlogi, ki jo lahko imajo registri pri obvladovanju raka, je pri obdelavi podatkov nujno zagotavljati ustrezno, zakonsko predpisano varstvo osebnih podatkov, ki jih vsebujejo. Obsežna zakonodaja s področja varstva osebnih podatkov in neustrezna interpretacija zakonskih določil lahko ogrozita ustrezno varstvo osebnih podatkov in koristi, ki jih tovrstni registri prinašajo.

Zakonska podlaga Državnega programa in registra ZORA

Zakonska podlaga za zbiranje, obdelavo, hranjenje in posredovanje podatkov v Registru ZORA je opisana v Zakonu o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (8), Zakonu o pacientovih pravicah (9), Zakonu o varstvu osebnih podatkov (10) in Splošni uredbi o varstvu osebnih podatkov (11). V skladu s Pravilnikom o izvajanju državnih presejalnih programov za zgodnje odkrivanje predrakavih sprememb in raka (12) je nosilec DP ZORA Onkološki inštitut Ljubljana, ki upravlja program ZORA skladno s 6. členom pravilnika. Med upravljaljske naloge sodi tudi vzpostavitev, upravljanje in nadgradnja informacijskega sistema programa ZORA – centralnega presejalnega Registra ZORA (12). Skladno s Pravilnikom o izvajanju državnih presejalnih programov za zgodnje odkrivanje predrakavih sprememb in raka so izvajalci DP ZORA »timi izbranih osebnih ginekologov in drugi zdravstveni delavci, ki izvajajo zdravstveno varstvo na primarni ravni; izvajalci specialistične ambulantne in bolnišnične zdravstvene dejavnosti na področju ginekologije in kolposkopski centri; citopatološki laboratoriji; laboratoriji, ki izvajajo testiranje na človeške papilomaviruse; in histopatološki laboratoriji«. Poleg naštetih je izvajalec DP ZORA tudi Register ZORA (13).

ZZPPZ (8) določa obdelavo in zbirke podatkov s področja zdravstvenega varstva ter opredeljuje namen vodenja Registra ZORA. Ta register se vodi zaradi:

- »1. načrtovanja, organizacije (vključno s ciljanim vabljenjem), vodenja, izvajanja in vrednotenja programa za obvladovanje bremena raka;
2. zagotavljanja ustreznega pretoka informacij tako med izvajalci programa kot med registrom in izvajalci (elektronski zahtevki in izvidi, vpogled v pretekle izvide in obravnave za zagotavljanje strokovne obravnave žensk in povratne informacije izvajalcem);
3. spremljanja in strokovnega nadzorovanja kakovosti storitev (delo izvajalcev programa) in postopkov (pot ženske po klinični poti ZORA) s strani nosilca državnega programa ZORA;
4. kot podlaga za klinične in epidemiološke raziskave ter stroškovne analize.« (ZZPPZ Priloga 1, 2018)

ZZPPZ v Prilogi 1 (8) opredeljuje vsebino Registra ZORA. Tvorijo jo podatki, »povezani s spremenjenim tveganjem za nastanek predrakavih in rakavih sprememb materničnega vratu, podatki o histerektomiji, podatki, pomembni za obrnavo žensk v skladu s programskimi smernicami in informacije, prejete od ženske, njenih skrbnikov ali lečečih zdravnikov«. Tako so določeni del vsebine tudi izvidi presejalnih in diagnostičnih postopkov, med katere sodijo izvidi brisa materničnega vratu in testa HPV, prav tako pa tudi histološki izvidi, ki so del Registra ZORA. Na tak način ZZPPZ določa vsebino in hkrati zakonsko pravico Registra ZORA do zbiranja in hranjenja omenjenih podatkov.

ZZPPZ v Prilogi 1 (8) določa upravičence do podatkov Registra ZORA: »Upravičenci do podatkov zbirke so: Register raka, izvajalci zdravstvenih storitev na vseh ravneh zdravstvenega varstva, ki podatke o ženski potrebujejo za strokovno obrnavo in odločanje glede diagnoze, nadaljnje obravnave in ukrepanja (pogoj aktivne obravnave ženske ali njenega vzorca). Osebni ginekolog ali nadomestni ginekolog lahko vedno dostopa do vseh podatkov za svoje opredeljene ženske. Drugi izvajalci programa ZORA lahko dostopajo do izbranih podatkov tistih pacientk, ki jih aktivno obravnavajo (na primer ginekologi, h katerim je bila ženska napotena, laboratoriji), kadar te podatke potrebujejo za strokovno odločitev o diagnozi ali nadaljnji obravnavi ženske.« Posredovanje podatkov izvajalcem je torej zakonsko utemeljeno v primeru posredovanja podatkov ginekologom in laboratorijem o tistih ženskah, ki jih obravnavajo. Posredovanje podatkov o posameznih oziroma opredeljenih ženskah je zelo pomembno za opravljanje dela izvajalcev DP ZORA in strokovno obrnavo žensk.

Pravilnik o varstvu osebnih in drugih podatkov na Onkološkem inštitutu Ljubljana (14) v 3. členu poda temeljna načela varstva osebnih podatkov, in sicer da se osebni podatki obdelujejo zakonito (da za obdelavo obstaja pravna podlaga), da se obdelujejo pošteno in pregledno (obdelovanje ne poteka za prikrite ali nepošteno namene), da se osebni podatki zbirajo za določene, izrecne in zakonite namene, so ustrezni, relevantni in omejeni z nameni, za katere se obdelujejo, da so točni in posodobljeni, da se hranijo v primerni obliki in toliko časa, kot je nujno za namen obdelave, in da njihova obdelava poteka tako, da so ustrezno varovani. Skladno z 41. členom se zaposlenim na Onkološkem inštitutu Ljubljana »dodeli obseg dostopnih pravic za uporabo informacijskega sistema, ki je nujno potreben za izvajanje delovnih nalog«, 46. člen pa določa, da mora zaposleni pred nastopom dela »podpisati posebno izjavo, ki ga zavezuje k varovanju osebnih podatkov«. Oba člena se v DP ZORA aktivno izvajata, saj vsak zaposleni pred nastopom dela podpiše izjavo o varstvu osebnih podatkov, dodeli pa se jim tudi osebno uporabniško ime in geslo za dostop do informacijskega sistema Registra ZORA.

Pomembno je razumeti, da so podatki žensk, ki se zbirajo v Registru ZORA, potrebni za opravljanje različnih ključnih procesov DP ZORA, vključno s spremljanjem kakovosti dela izvajalcev in samega programa. Register ZORA ima pravno podlago za dostopanje do podatkov, čeprav gre za občutljive osebne podatke; njihova zloraba je nedopustna. Zaposleni so odgovorni spoštovati določila Pravilnika o varstvu osebnih in drugih podatkov na Onkološkem inštitutu Ljubljana. V nasprotnem primeru bi to pomenilo kršitev obveznosti iz delovnega razmerja, zaradi česar so lahko prekrškovno, kazensko ali odškodninsko odgovorni, če tako določa zakon (14). Ker ne moremo potrditi istovetnosti, ženskam osebnih podatkov ne posredujemo, temveč jih usmerimo k njihovem izbranemu osebnemu ginekologu, ki vodi njihovo obravnavo in zdravljenje. V skladu z ZZPPZ ženske niso dodatno obveščene o tem, da so podatki o njihovih izvidih zabeleženi v Registru ZORA.

Register ZORA

Register ZORA, ki vsebuje personalizirane kopije vseh izvidov brisov materničnega vratu vseh prebivalk Republike Slovenije, je povezan s Centralnim registrom prebivalstva (CRP), Registrom prostorskih enot in Registrom raka Republike Slovenije (8). Povezava Registra ZORA z drugimi registri omogoča izvajanje treh pomembnih nalog, ki so opisane tudi v Evropskih

smernicah za zagotavljanje kakovosti v presejanju raka (6), in sicer: vabljenje žensk na presejalne preglede ter ocenjevanje kakovosti dela izvajalcev programa in učinkov DP ZORA.

Register ZORA omogoča različne funkcionalnosti:

- vabljenje žensk na presejalne preglede;
- spremljanje pregledanosti ciljne skupine žensk in drugih kazalcev intenzitete presejanja;
- spremljanje kakovosti dela izvajalcev;
- spremljanje in nadzor učinkovitosti presejalnega programa in razmerja med koristmi in morebitno škodo zaradi presejanja;
- načrtovanje sprememb in optimizacija DP ZORA;
- zagotavljanje povratne informacije izvajalcem o obsegu in kakovosti njihovega dela v primerjavi s slovenskim povprečjem;
- pretok podatkov med izvajalci, ki obravnavajo isto žensko ali njene vzorce;
- sledenje in analizo poti posamezne ženske v programu ZORA (7).

Vrste podatkov v registru ZORA

V Registru ZORA je več vrst podatkov:

- podatki o ženskah,
- izvidi citološke preiskave brisa materničnega vratu,
- izvidi histopatološke preiskave materničnega vratu,
- izvidi triažnega testa HPV (15).

V enem letu se v Registru ZORA v povprečju zabeleži 240.000 citoloških izvidov, 8.500 histoloških izvidov ter 10.000 izvidov triažnega testa HPV. Do novembra leta 2022 je bilo v Registru ZORA zabeleženih več kot 5.450.000 citoloških in več kot 164.000 histoloških izvidov ter več kot 149.000 izvidov triažnega testa HPV (16).

PODATKI O ŽENSKAH

V Registru ZORA se za vse ženske beležijo sledeči podatki: EMŠO, ime in priimek, spol, zakonski stan, podatki o prebivališču (mesto, občina, naselje, ulica in hišna številka za stalni in začasni naslov) ter država rojstva in državljanstvo. Poleg teh podatkov Register ZORA beleži tudi podatke o generalnem statusu (ali je ženska živa, mrtva, ali se je odselila...), geokodo X in Y in MID. Po 4. členu ZZPPZ ima DP ZORA kot upravljavec zbirke pravico, da omenjene podatke pridobi brezplačno (8). Za vsako spremembo podatka se

v Registru ZORA zabeleži tudi datum spremembe. Zaradi rojstev, selitev in smrti so spremembe osebnih podatkov zelo pogoste, zato se v Registru ZORA vsako noč posodobijo podatki iz CRP (5). Povezava registra ZORA s CRP omogoča vabljenje žensk na presejalne preglede. Ključni za vabljenje žensk sta poleg starosti tudi registrirano stalno ali začasno prebivališče v Republiki Sloveniji. Dodatno so za vabljenje pomembni tudi citološki izvidi brisa materničnega vratu, saj iz Registra ZORA centralno vabijo na pregled zgolj tiste ženske, ki v zadnjih štirih letih nimajo registriranega izvida brisa materničnega vratu.

IZVIDI CITOLOŠKE PREISKAVE BRISA MATERNIČNEGA VRATU

Citološke brise materničnega vratu, ki jih odzamejo ginekologi, pregledujejo v devetih citopatoloških laboratorijih po Sloveniji. Metodološka navodila za informacijski sistem citoloških izvidov brisov materničnega vratu predpisujejo način, kako vnesti podatke v informacijski sistem v laboratoriju (lokalni informacijski sistem) ali s spletno aplikacijo ZOCl (7). Povezava novih izvidov, ki prispejo v register ZORA, poteka samodejno s pomočjo EMŠO. Če te številke ni, če je napačna ali pomanjkljiva, je treba pravo osebo poiskati ročno. V tem primeru zaposleni pri Registru ZORA ročno preverijo skladanje priimka, imena, datuma rojstva in naslova. Izvide, ki jih ni možno pripisati nobeni osebi, hranijo v posebni datoteki. Zaposleni pri Registru ZORA skrbijo za kakovost in popolnost podatkov; na morebitne napake ali nepopolnosti opozori register sam preko logičnih preverb v informacijskem sistemu. Zaposleni pri Registru ZORA laboratorijem redno pošiljajo prošnje za popravke podatkov in njihove dopolnitve (5).

IZVIDI HISTOPATOLOŠKE PREISKAVE

Ker izvid histopatoloških preiskav še ni strukturiran, ga laboratoriji Registru ZORA posredujejo v papirni obliki. V registru poteka kodiranje in vnašanje podatkov, za kar je odgovorna diplomirana medicinska sestra. V primeru pomanjkljivosti izvidov laboratorijem posreduje prošnje za pridobitev manjkajočih izvidov in prošnje za dopolnitve podatkov (5).

IZVIDI TRIAŽNEGA TESTA HPV

Teste za HPV v Sloveniji analizirata dva laboratorija, ki izvide posredujejo Registru ZORA, skladno z Metodološkimi navodili za informacijski sistem izvidov triažnih testov HPV (15). Zaradi morebitne napake v EMŠU se lahko zgodi, da se izvid testa HPV ženski ne

pripiše samodejno, zaradi česar je treba podatke iskati in vnašati ročno. Ob morebitnih napakah ali nepopolnih izvidih zaposleni pri Registru ZORA laboratorijem posredujejo prošnje za popravke ali dopolnitve podatkov (5).

Zahtevek in protokol za posredovanje podatkov Državnega programa in registra ZORA

Zaposleni pri Registru ZORA pogosto prejemajo prošnje za posredovanje podatkov žensk, vključenih v DP ZORA. Čeprav so primeri različni, jih lahko razdelimo v tri kategorije:

- prošnje izvajalcev DP ZORA za informacijo o posamezni ženski, ki jo obravnavajo, (npr. o rezultatu izvida citološke preiskave, histološke preiskave ali triažnega testa HPV ali o spremembi naslova). Te podatke potrebujejo za strokovno obravnavo in odločanje glede diagnoze in nadaljnje obravnave ženske.
- prošnje izvajalcev za rezultate svojega dela, ker jih potrebujejo za notranji nadzor kakovosti lastnega dela v skladu s Programskimi smernicami DP ZORA;
- prošnje izvajalcev ali drugih strokovnjakov za podatke, ki jih potrebujejo za klinične in epidemiološke raziskave.

Izvajalci za informacijo o posamezni ženski zaprosijo zaposlene pri Registru ZORA, večinoma s klicem po telefonu. Izvajalec mora najprej potrditi svojo istovetnost s šifro Registra izvajalcev zdravstvene dejavnosti in delavcev v zdravstvu, ki pripada tudi vsakemu posameznemu izvajalcu znotraj Registra ZORA. Šele nato zaposleni pri Registru ZORA razkrijejo potrebne podatke o ženski, na podlagi podatkov iz CRP, ki jih posredujejo izvajalci. Izvajalci najpogosteje posredujejo ime in priimek ženske ter datum rojstva ali EMŠO. Zaposleni pri Registru ZORA izvajalcu posredujejo podatke, ki jih potrebuje za nemoteno obravnavo te ženske. Posredovanje podatkov je potrebno na primer pri menjavi izbranega osebnega ginekologa; ob spremembi naslova ženske, ko se vabilo iz ginekološke ambulante vrne na sedež DP ZORA; in ob morebitnih nejasnih izvidih ali neskladjih. Pri posredovanju podatkov je treba upoštevati strokovne smernice in zagotoviti primerno varovanje osebnih podatkov. Osnova za posredovanje osebnih podatkov v tem primeru je predvsem ZZPPZ (8). Skladno z zakoni sta torej obdelava in posredovanje podatkov Registra ZORA utemeljena, ko se podatke posreduje izvajalcem za to, da lahko strokovno obravnavajo svoje pacientke.

V skladu z Zakonom o pacientovih pravicah (9) je dovoljeno izvajalcem ali drugim strokovnjakom posredovati podatke (brez privolitve pacienta), ki jih potrebujejo za spremljanje kakovosti in varnosti zdravstvene obravnave. Na Register ZORA takšne prošnje naslavljajo predvsem laboratoriji, ki nadzirajo kakovost ocenjevanja citoloških brisov materničnega vratu na podlagi ocen histoloških izvidov. Laboratorijem so posredovani podatki tistih žensk, ki so bile pri njih v obravnavi, upošteva pa se načelo, da se razkrije najmanjši obseg podatkov in se posreduje le tiste, ki so skladni z namenom njihovega posredovanja. Spremljanje in strokovno nadzorovanje kakovosti storitev je del zakonsko opredeljenega namena vodenja Registra ZORA, ki je naveden v ZZPPZ (8).

Prošnje izvajalcev ali drugih strokovnjakov za raziskovanje so različno obširne in zahtevne. Register ZORA letno obravnava približno deset takšnih prošenj, pri čemer je večina prosilcev zaradi svojega dela že povezana z DP ZORA (npr. ginekologi, specializanti, izvajalci v laboratorijih ipd.). Raziskovalci morajo, odvisno od raziskave, pridobiti dovoljenje Etične komisije, ki pa ne pomeni nujno zakonitosti dostopa do osebnih podatkov. ZVOP-1 (10) in Splošna uredba o varstvu podatkov (11) sta jasni, da je posredovanje podatkov dovoljeno za namene raziskav, pri čemer morajo biti podatki anonimizirani. Ker raziskovalci pogosto nimajo tehničnih in drugih pogojev za obdelavo podatkov, jim zaposleni pri Registru ZORA pogosto posredujejo že izvedene analize, pri čemer posamezniki niso določljivi. Tako raziskovalci z osebnimi podatki nimajo stika, pridobijo pa vse potrebne analize za izvedbo raziskave. Zaposleni pri Registru ZORA vodijo interno evidenco o posredovanju podatkov za te namene.

V primeru posredovanja podatkov izvajalcem za večje skupine žensk in v primeru prošenj posameznikov, ki niso deležniki DP ZORA, je posredovanje dopustno, če se podatke obdeluje za spremljanje kakovosti ali za statistične ali znanstveno-raziskovalne namene, pri čemer morajo biti podatki posebej zavarovani. Posredovanje osebnih podatkov lahko poteka brez privolitve za namene raziskovanja, če pri tem ni mogoče ugotoviti istovetnosti pacienta, in pod pogojem, da je kasneje možno ugotoviti, kateri podatki so bili posredovani komu in v skladu s katero zakonsko podlago. Skladno z zakoni lahko podatke Registra ZORA posredujemo v anonimizirani obliki. Anonimizacija je »takšna sprememba oblike osebnih podatkov, da jih ni več mogoče povezati s posameznikom ali je to mogoče le z nesorazmerno velikimi naporji, stroški ali porabo časa« (10). V primeru anonimizacije ne moremo več govoriti o osebnih podatkih, zato

je dopustno tudi posredovanje tako obdelanih podatkov (17). Pri posredovanju podatkov registra ZORA je tudi treba upoštevati, da mora prenos podatkov potekati na tak način, da so ti zavarovani in nepooblaščenim osebam do njih nimajo dostopa.

V želji, da bi bil postopek posredovanja podatkov DP in Registra ZORA standardiziran in skladen z načeli varovanja osebnih podatkov, smo na sedežu DP ZORA pripravili Protokol za pridobitev podatkov Registra ZORA z zahtevkom za podatke, ki sta namenjena posredovanju podatkov izvajalcem za večje skupine žensk in posameznikom za raziskovalne namene. Tako zahtevek kot protokol sta dostopna na spletni strani Državnega programa ZORA, na zavihku Program ZORA, Register ZORA, pod naslovom »Dostop do podatkov Registra ZORA«.

Protokol za pridobitev podatkov vsebuje informacije o obsegu in namenu ter opis komu je namenjen. V njem so naštetih zakoni, ki so pomembni za DP ZORA in varstvo osebnih podatkov ter faze v katerih poteka postopek za pridobitev podatkov. V prvi fazi prosilci zaprosijo za podatke z zahtevkom. V drugi fazi v DP ZORA ocenimo tveganje za posredovanje podatkov ter se po potrebi posvetujemo s pooblaščenim osebo za varstvo osebnih podatkov na Onkološkem inštitutu Ljubljana. V tretji fazi pripravimo podatke ali analize na primeren način ter jih skladno z načeli varstva osebnih podatkov tudi posredujemo uporabniku. Protokol vsebuje podrobnejša navodila za pridobitev podatkov glede na namen – za notranji nadzor kakovosti ali za raziskovanje – ter opisuje vsebino zahtevka. Za raziskave je potrebno pri izpolnjevanju zahtevka priložiti še protokol raziskave ter soglasje Komisije RS za medicinsko etiko, pri čemer soglasje še ne pomeni zakonitosti dostopa do osebnih podatkov. Če soglasja ni, je potrebno napisati, zakaj ni potrebno. Protokol podrobneje opisuje proces odločanja o posredovanju podatkov, prošnje razrešuje Komisija za oceno tveganja varnosti podatkov Registra ZORA, ki jo sestavljajo vodja Državnega programa ZORA, operativni vodja Registra ZORA, analitik v programu ZORA in pooblaščen osebja za varstvo osebnih podatkov na Onkološkem inštitutu Ljubljana. V pomoč jim je model ocenjevanja tveganja, ki znotraj različnih dimenzij postavlja vprašanja o različnih vrstah tveganja pri posredovanju podatkov (Slika 1). V zahtevku in protokolu so naštetih tudi pogoji za uporabo podatkov, strinjanje z njimi pa je nujni pogoj za posredovanje podatkov. Ti pogoji so:

- Uporaba podatkov mora biti skladna z namenom.
- Upoštevati je potrebno zakonske predpise varovanja osebnih podatkov.

Dimenzija	Vprašanja
Varni projekti	Ali so zahtevani podatki skladni z raziskovalnim vprašanjem? Ali je posredovanje podatkov zakonsko utemeljeno? Ali bodo upoštevana načela varstva osebnih podatkov iz 5. člena GDPR (navedena v 3. poglavju)? Ali je posredovanje podatkov etično? Ali je obdelava podatkov javno koristna? Ali bi razkritje podatkov škodilo ugledu posameznikov, programa ZORA ali ustanov?
Varni ljudje	Ali ima uporabnik ustrezno znanje o varni in pravilni obdelavi podatkov? Ali ima uporabnik konflikt interesov? Kako bomo kot upravljavec sodelovali z uporabnikom? Ali je uporabnik že kdaj kršil pogoje uporabe podatkov?
Varni podatki	Ali v kateri koli fazi obdelave podatkov obstaja tveganje za identifikacijo posameznikov, na katere se nanašajo podatki?
Varne okoliščine	Ali je organizacija, kjer bo potekala obdelava podatkov, dovolj varna, da lahko prepreči namerne ali nenamerne nepooblaščen dostope ali nepooblaščen obdelave podatkov?
Varni rezultati	Kako, komu in na kakšne načine bodo predstavljeni rezultati? Kako bo zagotovljena pravilna analiza in interpretacija podatkov? Ali obstaja tveganje za napačno analizo ali interpretacijo podatkov?

Slika 1. Pet dimenzij modela ocenjevanja tveganja

- Uporabniki podatkov ne smejo pokazati ali posredovati drugim v kakršnikoli obliki, v kolikor to ni izrecno opredeljeno v pogodbi. Prav tako se podatkov ne sme povezovati z drugimi podatki, v kolikor to ni izrecno opredeljeno v pogodbi.
- Po prenehanju uporabe podatkov za namen, za katerega so bili posredovani, je nujno potrebno podatke izbrisati oziroma uničiti.
- Pred prvo predstavitvijo in vsako objavo podatkov je potrebno rezultate in interpretacijo rezultatov posredovati programu in Registru ZORA.
- Kot vir pri navajanju podatkov je potrebno navesti Državni program in Register ZORA, Onkološki inštitut Ljubljana (Cervical Cancer Screening Program and Registry ZORA, Institute of Oncology Ljubljana).

V primeru kršitve ima obdelovalec podatkov odškodninsko odgovornost tako do upravljavca podatkov kot posameznic, na katere se podatki nanašajo.

V primeru posredovanja individualnih (anonimiziranih ali neanonimiziranih) podatkov ne glede na namen (notranji nadzor kakovosti ali raziskovanje) prosilec podpiše pogodbo o obdelavi osebnih podatkov, vsi, ki bodo dostopali do podatkov (uporabniki) pa podpišejo Izjavo o varovanju podatkov. Podatkov ni dovoljeno pošiljati drugim ali jih povezovati z drugimi podatki, razen, če to ni opredeljeno v pogodbi. V ko-

likor se bo pri oceni tveganja izkazalo, da obstaja nevarnost razkritja identitete žensk iz agregiranih podatkov, upravljavec podatkov v tej obliki ne bo posredoval.

Zaključek

V Registru ZORA se nahajajo osebni podatki vseh žensk v Sloveniji, ki imajo stalno ali začasno prebivališče v RS. Poleg osebnih podatkov se v Registru beležijo tudi izvidi citoloških in histoloških preiskav brisa materničnega vratu ter triažnega testa HPV. Vsi izvidi so pomembni za opravljanje nalog DP in Registra ZORA, ki so tudi opredeljene v različnih zakonih in pravilnikih. Do teh podatkov so skladno z zakoni upravičeni različni prosilci, kljub temu pa je potrebno poskrbeti, da je postopek posredovanja podatkov standardiziran in skladen z načeli varovanja osebnih podatkov. V Registru ZORA od letošnjega leta naprošamo prosilce, ki želijo pridobiti podatke za analizo kakovosti svojega dela ali raziskovanje, da izpolnijo spletni zahtevek za pridobitev podatkov Registra ZORA.

Literatura

1. World Health Organization. Screening and early detection. World Health Organization; 2021 [cited 2021 Jun 23]. Available from: <https://www.euro.who.int/en/health-topics/non-communicable-diseases/cancer/policy/screening-and-early-detection>.
2. Onkološki inštitut Ljubljana. Nasveti za presejanje/zgodnje odkrivanje raka. Ljubljana: Onkološki inštitut Ljubljana; 2021 [cited 2021 Jun 23]. Available from: https://www.onko-i.si/za_javnost_in_bolnike/preventiva/presejanje_zgodnje_odkrivanje_raka.
3. Zadnik V, Primic-Žakelj M, Lokar K, Jarm K, Ivanuš U, Žagar T. Cancer burden in Slovenia with the time trends analysis. *Radiol Oncol*. 2017;51(1):47–55.
4. World Health Organization. Turning the tide: Slovenia's success story of fighting cervical cancer. Europe: World Health Organization; 2020 [cited 2021 Jun 23]. Available from: <https://www.euro.who.int/en/countries/slovenia/news/news/2020/12/turning-the-tide-slovenias-success-story-of-fighting-cervical-cancer>.
5. Primic-Žakelj M, Florjanči M, Ivanuš U. Presejalni register DP ZORA danes. In: Primic-Žakelj M, Ivanuš U, ur. Zbornik predavanj: 7. Izobraževalni dan programa ZORA – ZORA 2017; Brdo pri Kranju, Slovenija. V Ljubljani: Onkološki inštitut Ljubljana; 2017. p. 4–48.
6. Arbyn M, Anttila A, Jordan J, Ronco G, Schenck U, Segnan N, eds. European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening: Second edition. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities; 2008.
7. Primic-Žakelj M, Noč G, Florjančič M, Ivanuš U. (2011). Informacijski sistem citoloških izvidov brisov materničnega vratu – Metodološka navodila. Ljubljana: Onkološki inštitut Ljubljana, Program in register ZORA; 2011 [cited 2021 Jun 16]. Available from: https://zora.onko-i.si/fileadmin/user_upload/dokumenti/strokovna_priporocila/2011_metodoloska_CITO.pdf.
8. Zakon o spremembah in dopolnitvah Zakona o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva. Uradni list RS, št 31/2018. 2018.
9. Zakon o pacientovih pravicah. Uradni list RS, št. 15/2008. 2008.
10. Zakon o varstvu osebnih podatkov. Uradni list RS, št. 94/2007. 2007.
11. Splošna uredba o varstvu podatkov. Uradni list Evropske unije, št. 119/2016. 2016.
12. Pravilnik o izvajanju državnih presejalnih programov za zgodnje odkrivanje predrakavih sprememb in raka. Uradni list RS, št. 57/2018. 2018.
13. Program ZORA. (2021). Shema programa ZORA. Ljubljana: Onkološki inštitut Ljubljana; 2021 [cited 2021 Jun 23]. Available from: <https://zora.onko-i.si/program-zora/shema>.
14. Onkološki inštitut Ljubljana. Pravilnik o varstvu osebnih in drugih podatkov na Onkološkem inštitutu Ljubljana. Ljubljana: Onkološki inštitut Ljubljana; 2019.
15. Florjančič M, Noč G, Primic-Žakelj M, Ivanuš U. Informacijski sistem izvidov triažnih testov HPV – Metodološka navodila. Ljubljana: Onkološki inštitut Ljubljana, Program in register ZORA; 2011 [cited 2021 Jun 9]. Available from: https://zora.onko-i.si/fileadmin/user_upload/dokumenti/strokovna_priporocila/2011_metodoloska_HPV.pdf.
16. Register ZORA. Objavljeni in neobjavljeni podatki registra ZORA. Ljubljana: Onkološki inštitut Ljubljana; 2022.
17. Data Protection Commission. Guidance note: Guidance on Anonymisation and Pseudonymisation. Dublin: Data Protection Commission Ireland; 2019 [cited 2021 Feb 16]. Available from: <https://www.data-protection.ie/sites/default/files/uploads/2020-09/190614%20Anonymisation%20and%20Pseudonymisation.pdf>.