

# Protokol za pridobitev podatkov Registra ZORA

Verzija: elektronska

Datum: 2. 2. 2022

Izdajatelj: Državni program in register ZORA – Onkološki inštitut Ljubljana

Spletni naslov: [https://zora.onko-i.si/fileadmin/user\\_upload/publikacije/pridobitev\\_podatkov/Protokol\\_za\\_pridobitev\\_podatkov\\_Registra\\_ZORA.pdf](https://zora.onko-i.si/fileadmin/user_upload/publikacije/pridobitev_podatkov/Protokol_za_pridobitev_podatkov_Registra_ZORA.pdf)

Kontakt: [zora@onko-i.si](mailto:zora@onko-i.si)

## Kazalo

1.	Obseg in namen protokola .....	2
2.	Komu je namenjen protokol.....	2
3.	Zakonska podlaga za posredovanje podatkov.....	2
4.	Postopek za pridobitev podatkov.....	3
4. a)	Postopek za namen notranjega nadzora kakovosti dela.....	4
4. b)	Postopek za namen raziskovanja .....	4
5.	Proces odločanja o posredovanju podatkov .....	5
6.	Ocena tveganja.....	6
7.	Pogoji za uporabo podatkov.....	6
8.	Pogodba o uporabi podatkov .....	7
9.	Diagram poteka pridobitve in uporabe podatkov .....	8
10.	Diagram poteka izpolnjevanja zahtevka za pridobitev podatkov .....	9
11.	Dodatne informacije.....	10

## 1. Obseg in namen protokola

Protokol za pridobitev podatkov Državnega programa in Registra ZORA (v nadaljevanju protokol) se nanaša na podatke, ki se skladno z zakonodajo zbirajo v Registru ZORA in so namenjeni načrtovanju, organizaciji, vodenju, izvajanju in vrednotenju programa ter za zagotavljanje ustreznega pretoka informacij, spremljanje in strokovno nadzorovanje kakovosti storitev ter kot podlaga za klinične in epidemiološke raziskave ter stroškovne analize.

Namen protokola je standardizirati postopek za posredovanje podatkov Registra ZORA izvajalcem programa ZORA in raziskovalcem s ciljem čim bolj učinkovite uporabe podatkov, zbranih v Registru ZORA, ob zagotavljanju največjega možnega varstva osebnih podatkov.

Opredelitev uporabnikov podatkov se nahaja v poglavju 2 (Komu je namenjen protokol).

## 2. Komu je namenjen protokol

Protokol za pridobitev podatkov je namenjen vsem uporabnikom podatkov, ki želijo pridobiti podatke Registra ZORA z namenom **izvajanja analize kakovosti lastnega dela** ali z namenom **izvajanja kliničnih ali epidemioloških raziskav**, ter za to potrebujejo podatke Registra ZORA za več žensk. Protokol ni namenjen izvajalcem, ki potrebujejo podatke o posamezni ženski za potrebe odločanja o nadaljnji obravnavi ali diagnozi posamezne ženske ali njenega vzorca ali za iskanje prave osebe za vpis izvida.

Za podatke lahko zaprosijo:

- Vodje laboratorijev, ki potrebujejo podatke Registra ZORA, da bi izvedli analizo kakovosti lastnega dela v okviru notranjega nadzora kakovosti. Postopek za pridobitev podatkov za namen izvajanja analize kakovosti lastnega dela je podrobneje opisan v poglavju 4 in 4.a.
- Raziskovalci, z namenom izvedbe klinične ali epidemiološke raziskave. Postopek za pridobitev podatkov za namen raziskovanja je podrobneje opisan v poglavju 4 in 4.b.

## 3. Zakonska podlaga za posredovanje podatkov

Zakonska podlaga za posredovanje podatkov s strani programa ZORA je opisana v Zakonu o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (ZZPPZ)<sup>1</sup>, Zakonu o pacientovih pravicah (ZPacP)<sup>2</sup>, Zakonu o varstvu osebnih podatkov (ZVOP-1)<sup>3</sup> in Splošni uredbi o varstvu osebnih podatkov (GDPR)<sup>4</sup> ter Pravilniku o varstvu osebnih in drugih podatkov na Onkološkem inštitutu Ljubljana<sup>5</sup>.

---

<sup>1</sup> Zakon o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (2000, 2015, 2018, 2020, 2021). Uradni list RS, št. 65/00, 47/15, 31/18, 152/20 – ZZUOOP, 175/20 – ZIUOPDVE, 203/20 – ZIUPOP DVE, 112/21 – ZNUPZ, 196/21 – ZDOsk in 206/21 – ZDUPŠOP.

<sup>2</sup> Zakon o pacientovih pravicah (2008, 2017, 2020). Uradni list RS, št. 15/08, 55/17 in 177/20.

<sup>3</sup> Zakon o varstvu osebnih podatkov (2007, 2020). Uradni list RS, št. 94/07 – uradno prečiščeno besedilo in 177/20.

<sup>4</sup> Evropska uredba o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov (2016). Uradni list Evropske unije, (119).

<sup>5</sup> Onkološki inštitut Ljubljana (2019). Pravilnik o varstvu osebnih in drugih podatkov na Onkološkem inštitutu Ljubljana.

Odgovornost uporabnikov je, da so seznanjeni z zakonodajo, ki je zanje relevantna.

Register ZORA pri posredovanju podatkov upošteva načela v zvezi z obdelavo podatkov, ki jih določa GDPR v 5. členu, in sicer:

- **Zakonitost, pravičnost in preglednost** (podatki so obdelani zakonito, pošteno in na pregleden način v zvezi s posameznikom, na katerega se nanašajo osebni podatki),
- **Omejitev namena** (podatki so zbrani za določene, izrecne in zakonite namene ter se ne smejo nadalje obdelovati na način, ki ni združljiv s temi nameni; nadaljnja obdelava v namene arhiviranja v javnem interesu, v znanstveno- ali zgodovinskoraziskovalne namene ali statistične namene v skladu s členom 89(1) ne velja za nezdružljivo s prvotnimi nameni),
- **Najmanjši obseg podatkov** (podatki so ustrezni, relevantni in omejeni na to, kar je potrebno za namene, za katere se obdelujejo),
- **Točnost** (podatki so točni in, kadar je to potrebno, posodobljeni; sprejeti je treba vse razumne ukrepe za zagotovitev, da se netočni osebni podatki brez odlašanja izbrišejo ali popravijo ob upoštevanju namenov, za katere se obdelujejo),
- **Omejitev shranjevanja** (podatki so hranjeni v obliki, ki dopušča identifikacijo posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki, le toliko časa, kolikor je potrebno za namene, za katere se osebni podatki obdelujejo),
- **Celovitost in zaupnost** (podatki se obdelujejo na način, ki zagotavlja ustrezno varnost osebnih podatkov, vključno z zaščito pred nedovoljeno ali nezakonito obdelavo ter pred nenamerno izgubo, uničenjem ali poškodbo z ustreznimi tehničnimi ali organizacijskimi ukrepi),
- **Odgovornost** (upravljavec podatkovne baze iz katere se posredujejo podatki je odgovoren za skladnost posredovanih podatkov z zgoraj naštetimi načeli in je to skladnost tudi zmožen dokazati).

#### 4. Postopek za pridobitev podatkov

Postopek za pridobitev podatkov Registra ZORA je razdeljen na tri faze.

- V **prvi fazi** prosilci zaprosijo za podatke preko spletnega obrazca »Zahtevke za pridobitev podatkov Registra ZORA«, ki je dostopen na spletni strani programa ZORA.
- V **drugi fazi** se na sedežu programa in Registra ZORA oceni tveganje za posredovanje podatkov in se odloči glede nadaljnjih korakov. Pri tem se lahko posvetuje s pooblaščenimi osebami Onkološkega inštituta Ljubljana, ki je nosilec zbirke Register ZORA, o tem, ali bodo podatki posredovani, ali bodo posredovani na želen način ali kako drugače in, ali je potrebno podpisati pogodbo o obdelavi osebnih podatkov.
- V **tretji fazi** sledi priprava podatkov ali analiz na primeren način in njihovo posredovanje uporabniku. Rezultate program in Register ZORA pred prvo predstavitvijo in vsako objavo preveri z vidika pravilnosti interpretacije in statistične zaupnosti. V primeru, da je bil za storitev priprave podatkov izdan račun, je pogoj za posredovanje podatkov poravnava računa.

Navodila za pridobitev podatkov za namen notranjega nadzora kakovosti so opisana v točki 4.a.

Navodila za pridobitev podatkov za namen raziskovanja so opisana v točki 4.b.

Diagram poteka pridobitve in uporabe podatkov je prikazan v 9. poglavju.

Diagram poteka izpolnjevanja vloge (Zahtevka za pridobitev podatkov) je prikazan v 10. poglavju.

#### 4. a) Postopek za namen notranjega nadzora kakovosti dela

Za pridobitev podatkov Registra ZORA za namen notranjega nadzora kakovosti dela je potrebno izpolniti Zahtevek za pridobitev podatkov Registra ZORA.

Vsebina Zahtevka za pridobitev podatkov Registra ZORA:

- podatki o prosilcu (ime, priimek, ustanova, kontakt);
- podatki o drugih osebah, ki bodo dostopale do podatkov (imena, priimki, ustanove, kontakt);
- namen obdelave podatkov (notranji nadzor kakovosti);
- raziskovalno vprašanje in njegovo kratko pojasnilo;
- pričakovana vloga zaposlenih pri Registru ZORA pri raziskavi;
- vrsta in stopnja anonimiziranosti podatkov (analiza/agregirani podatki, individualni anonimizirani ali neanonimizirani podatki);
- nabor želenih podatkov (o ženski, o izvidu citološke preiskave BMV, o izvidu histopatološke preiskave, o izvidu trižnega testa HPV, drugo);<sup>6</sup>
- način prejema podatkov (po elektronski pošti ali na podatkovnem nosilcu);
- rok, do katerega želite prejeti podatke Registra ZORA;
- strinjanje s pogoji za obdelavo podatkov.

#### 4. b) Postopek za namen raziskovanja

Za pridobitev podatkov Registra ZORA za namen raziskovanja je potrebno izpolniti Zahtevek za pridobitev podatkov Registra ZORA, nabor podatkov je večji kot v točki 4.a.

Vsebina Zahtevka za pridobitev podatkov Registra ZORA:

- podatki o prosilcu (ime, priimek, ustanova, kontakt);
- podatki o drugih osebah, ki bodo dostopale do podatkov (imena, priimki, ustanove, kontakt);
- namen obdelave podatkov (raziskava);
- raziskovalno vprašanje in njegovo kratko pojasnilo;
- pričakovana vloga zaposlenih pri Registru ZORA pri raziskavi;
- vrsta in stopnja anonimiziranosti podatkov (analiza/agregirani podatki, individualni anonimizirani ali neanonimizirani podatki);
- nabor želenih podatkov (o ženski, o izvidu citološke preiskave BMV, o izvidu histopatološke preiskave, o izvidu trižnega testa HPV, drugo);<sup>6</sup>
- način prejema podatkov (po elektronski pošti ali na podatkovnem nosilcu);
- rok, do katerega želite prejeti podatke Registra ZORA;
- strinjanje s pogoji za obdelavo podatkov;
- za kakšno raziskavo gre (klinična ali epidemiološka raziskava; ali je intervencijska ali opazovalna);
- priložiti je treba protokol raziskave z naslednjo vsebino:
  - naslov raziskave,
  - namen in cilji raziskave,
  - raziskovalna vprašanja/hipoteze,

---

<sup>6</sup> Nabor podatkov v Registru ZORA opredeljuje Zakon o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva, Priloga 1, zap. št. NIJZ 26.

- opis preiskovane populacije (če gre za intervencijsko raziskavo, opišite primerjalno in intervencijsko skupino),
- vključitvena in izključitvena merila,
- proučevani rezultati,
- opis statistične metode,
- financer raziskave,
- opis morebitnega konflikta interesov,
- nosilec raziskave,
- ali je raziskava del študijskih obveznosti (diplomska naloga, magistrska naloga, specializacija, doktorat ...),
- ali bodo podatki posredovani komu drugemu v Sloveniji ali tujini,
- ali bodo podatki kadarkoli povezani z drugimi podatki,
- ali bodo rezultati raziskave objavljeni in kje,
- časovnica raziskave (ocena trajanja analize, predviden datum objave rezultatov ...);
- kot prilogo morate dodati soglasje Komisije RS za medicinsko etiko, pri čemer soglasje Komisije še ne pomeni zakonitosti dostopa do osebnih podatkov. Če soglasja ni, je treba napisati, zakaj soglasje ni potrebno.

Za zagotavljanje skladnosti posredovanih podatkov s temeljnimi načeli varstva osebnih podatkov, ki jih določa 5. člen GDPR, za raziskovalne namene posredujemo analize/agregirane ali individualne anonimizirane podatke. Če raziskovalec izjemoma želi dostopati do individualnih neanonimiziranih podatkov, mora za pridobitev podatkov izkazati relevantno pravno podlago in ostale predpostavke, ki so v skladu z Zakonom o varstvu osebnih podatkov (ZVOP-1) in GDPR ter pojasniti na kakšen način bodo ti podatki uporabljeni, zakaj so podatki v takšni obliki potrebni in ali bodo ti podatki kadar koli povezani z drugimi podatki.

## 5. Proces odločanja o posredovanju podatkov

Prošnje za pridobitev podatkov 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 oseba za varstvo osebnih podatkov na Onkološkem inštitutu Ljubljana. Register ZORA si pridružuje pravico, da se kot upravljavec podatkov na kateri koli stopnji odloči, da podatkov ne posreduje prosilcu ali pa jih posreduje na drugačen način od zaprosenega. Prav tako si pridružuje pravico, da se rok za pripravo podatkov podaljša glede na zmožnosti. Posredujejo se podatki za obdobje, za katerega je Register ZORA že zaključil postopek preverjanja popolnosti in kakovosti podatkov.

Proces odločanja o posredovanju podatkov se lahko prične šele, ko je Zahtevke za pridobitev podatkov v celoti izpolnjen ter oddan z vsemi prilogami. V kolikor zahtevke ni bil izpolnjen v celoti ali niso bile predložene potrebne priloge, bo Register ZORA opozoril prosilca o nepopolnostih ter mu v primeru nejasnosti nudil pomoč pri dokončni oddaji vloge. Po oddaji popolne vloge bo v Registru ZORA v najkrajšem možnem času stekel proces presoje in odločanja, uporabnik bo o odločitvi obveščen.

V kolikor bo prošnja za pridobitev podatkov odobrena, bo Register ZORA prosilcu poslal nadaljnja navodila, če bo to potrebno. Na primer: ali je potreben podpis pogodbe, plačilo stroškov priprave podatkov, kako bodo podatki posredovani ter kako do njih dostopati ...

Pri odločanju o upravičenosti za dostop do podatkov Registra ZORA je upravljavcu podatkov v pomoč izvedba ocene tveganja (6. poglavje).

## 6. Ocena tveganja

Upravljevalci si bo pri ocenjevanju tveganja za posredovanje osebnih podatkov pomagal s prilagojenim modelom ocenjevanja tveganja Five Safes<sup>7</sup> ter s pomočjo ocene učinkov v zvezi z varstvom osebnih podatkov (DPIA).<sup>8</sup> Model Five Safes opisuje različne dimenzije, znotraj katerih odgovarjamo na različna vprašanja, z namenom, da bi ugotovili kakšna so tveganja pri posredovanju 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 upravljevalci 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?

## 7. Pogoji za uporabo podatkov

V zahtevku so opredeljeni pogoji za uporabo podatkov. Strinjanje s pogoji za obdelavo podatkov je nujen pogoj za posredovanje podatkov in je del procesa izpolnjevanja zahtevka.

Pogoji:

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

<sup>7</sup> Desai, T., Ritchie, F. in Welpton, R. (2016). Five Safes: designing data access for research. <https://www2.uwe.ac.uk/faculties/bbs/Documents/1601.pdf>

<sup>8</sup> European Commission. (2022). Guidelines on Data Protection Impact Assessment (DPIA). <https://ec.europa.eu/newsroom/article29/items/611236>

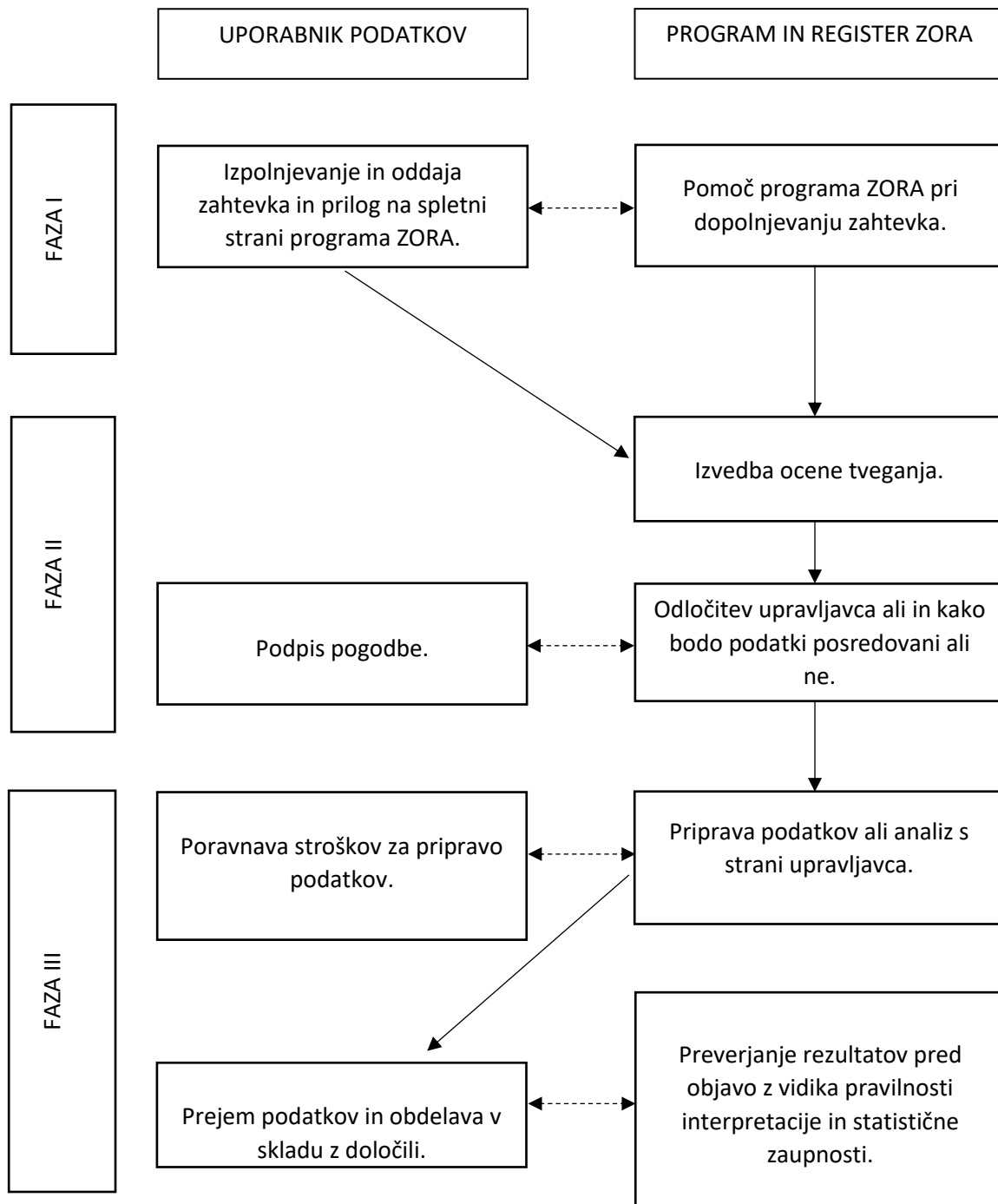
- Po prenehanju uporabe podatkov za namen, za katerega so bili posredovani, je nujno potrebno podatke izbrisati oziroma uničiti.
- Pred prvo predstavitvijo in vsako objavo podatkov je potrebno rezultate in interpretacijo rezultatov posredovati programu in Registru ZORA.
- Kot vir pri navajanju podatkov 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 navodil upravljalca ali delovanju v neskladju s pogodbo, lahko obdelovalec podatkov odgovarja odškodninsko v razmerju do upravljavca in posameznikov, katerih podatki so bili posredovani oziroma je lahko podvržen tudi globam in popravljalnim ukrepom nadzornega organa.

## 8. Pogodba o uporabi podatkov

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

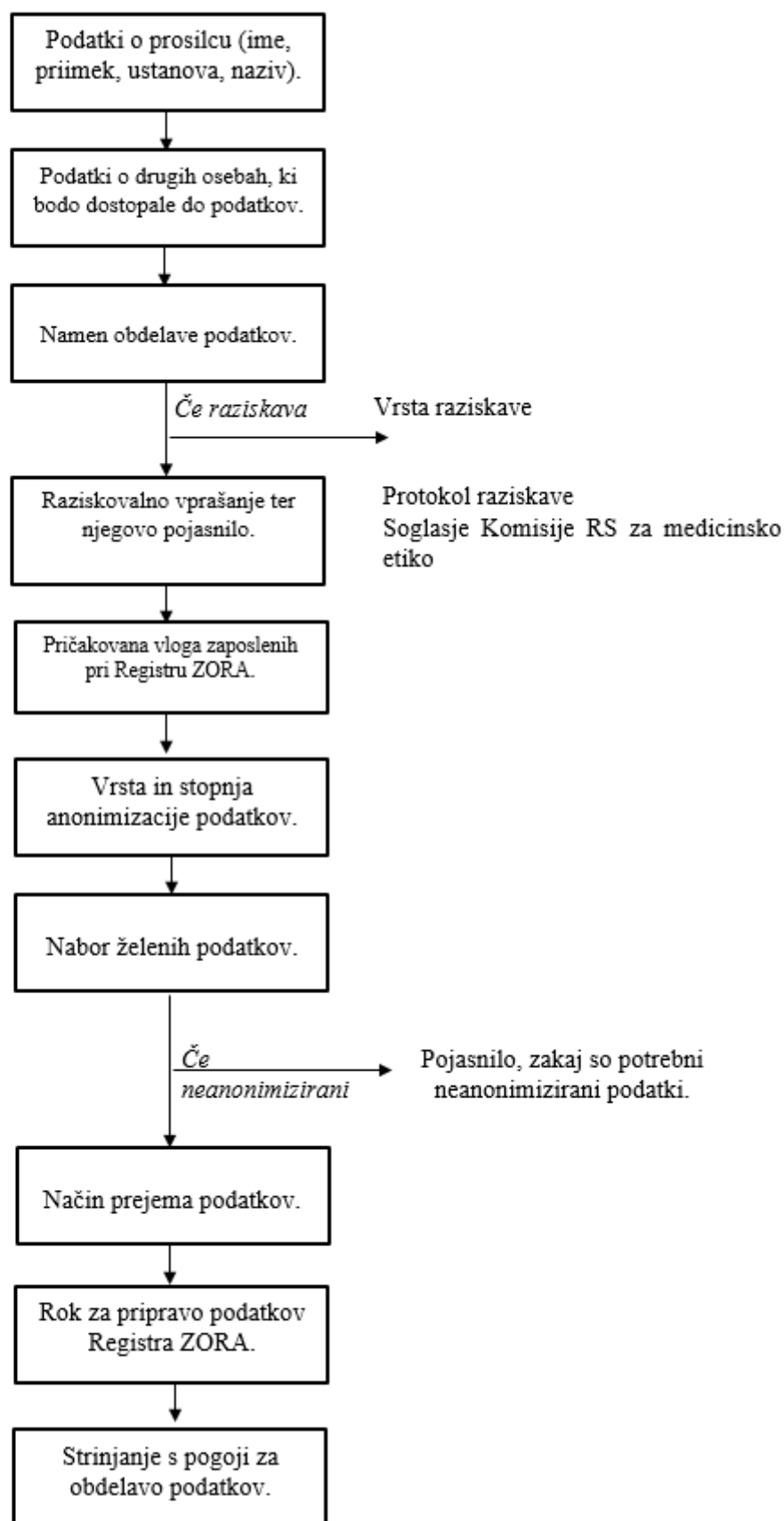
## 9. Diagram poteka pridobitve in uporabe podatkov



Slika 1: Diagram poteka pridobitve in uporabe podatkov Registra ZORA



## 10. Diagram poteka izpolnjevanja zahtevka za pridobitev podatkov



Slika 2: Diagram poteka izpolnjevanja zahtevka za pridobitev podatkov Registra ZORA

## 11. Dodatne informacije

Če potrebujete pomoč pri izpolnjevanju zahtevka ali dodatne informacije, pokličite na telefonsko številko programa ZORA ali pošljite elektronsko sporočilo.

Telefon: + 386 (01) 58 79 575

e-mail: [zora@onko-i.si](mailto:zora@onko-i.si)