



(Podpora inštitucijam za dostop do zdravstvenih podatkov v Sloveniji)

Tehnične specifikacije spletnega mesta (portala) za sekundarno uporabo zdravstvenih podatkov in nacionalnega metapodatkovnega kataloga zbirk zdravstvenih podatkov (nHDsC)

Kazalo vsebine

1	Uvod	6
1.1	Projekt SI-SUD in uredba o skupnem evropskem prostoru zdravstvenih podatkov (EHDS)..	6
1.2	Cilj projekta SI-SUD	7
1.3	Namen dokumenta	7
2	Portal za sekundarno uporabo zdravstvenih podatkov in metapodatkovni katalog	8
2.1	Namen portala in metapodatkovnega kataloga	8
2.2	Cilj portala in metapodatkovnega kataloga	8
2.3	Ciljna skupina portala	9
2.4	Funkcionalnosti portala in metapodatkovnega kataloga	9
2.4.1	Dostop do portala in metapodatkovnega kataloga	9
2.4.2	Splošne funkcionalnosti	10
2.5	Funkcionalnosti portala in metapodatkovnega kataloga glede na skupine uporabnikov ...	18
2.5.1	Funkcionalnosti za raziskovalce	18
2.5.2	Funkcionalnosti za skrbnika portala (HDAB)	21
2.5.3	Funkcionalnosti za upravljavce	25
2.5.4	Funkcionalnosti za paciente glede prepovedi sekundarne uporabe njihovih zdravstvenih podatkov	27
3	Tehnična specifikacija	27
4	Razvoj	28
4.1	Faze razvoja portala	28
4.2	Faze razvoja metapodatkovnega kataloga	30
5	Faze, prevzemi in roki	35
6	Podpora	38
6.1	Vzdrževanje portala	38
7	Zaključek	39
8	Priloge	40
	Priloga 1: Pot skrbnika portala	40
	Priloga 2: Pot upravljavca podatkov	40
	Priloga 3: Pot raziskovalca	41
	Priloga 4: Osnutek predloge Evropske komisije za enotno vlogo za sekundarno uporabo podatkov za raziskovalce	41

Kazalo slik

Slika 1: Vstopna stran prototipa portala za sekundarno uporabo zdravstvenih podatkov.....	10
Slika 2: Vstopna stran metapodatkovnega kataloga	15
Slika 3: Primer podrobnejšega pregleda zbirke zdravstvenih podatkov metapodatkovnega kataloga z opisom pripadajočih metapodatkov	19
Slika 4: Dodatne informacije z opisom metapodatkov izbrane zbirke zdravstvenih podatkov	19
Slika 5: Pogled skrbnika portala - urejanje vsebine metapodatkovnega kataloga.....	23
Slika 6: Pogled skrbnika portala - dostop do vsebine zbirk zdravstvenih podatkov in registrov metapodatkovnega kataloga.....	23
Slika 7: Pogled skrbnika portala - urejanje vsebine metapodatkovnega kataloga za podatkovno zbirko »Spremljanje bolnišničnih obravnav (SBO)«	24
Slika 8: Pogled upravljavca zbirk podatkov - urejanje vsebine metapodatkovnega kataloga.....	26

Seznam uporabljenih kratic

SI-SUD – Supporting Health Data Access Bodies in Slovenia

EHDS – Skupni evropski prostor zdravstvenih podatkov (ang. European Health Data Space)

HDAB – Organ za dostop do zdravstvenih podatkov (ang. Health Data Access Body)

SPE – Varno okolje za dostop in obdelavo zdravstvenih podatkov (ang. Secure Processing Environment)

DAAMs – Rešitev za upravljanje vlog za dostop do podatkov (ang. Data Access Applications Management solution)

nHDsC - Nacionalni metapodatkovni katalog zbirk zdravstvenih podatkov (ang. National Dataset Catalogue for health data)

DCAT – Slovar podatkovnega kataloga (ang. Data Catalogue vocabulary)

DCAT – AP – Standard za opis metapodatkov

HealthDCAT – AP – Standard za opis metapodatkov na področju zdravstva

NIJZ – Nacionalni inštitut za javno zdravje

OIL – Onkološki inštitut Ljubljana

ZZZS - Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije

SURS - Statistični urad Republike Slovenije

Definicije vlog različnih uporabnikov

Uporabniki: Vsi uporabniki portala (raziskovalci, upravljavci zbirk zdravstvenih podatkov, skrbnik portala (HDAB) in drugi uporabniki (npr. pacienti in oblikovalci politik)), ki bodo dostopali do spletnega mesta za dostop do zdravstvenih podatkov (portala SI-SUD), metapodatkovnega kataloga zbirk zdravstvenih podatkov, rešitve za oddajo vloge za dostop do zdravstvenih podatkov, okolja za varno obdelavo podatkov in drugih funkcionalnosti portala, z namenom sekundarne uporabe zdravstvenih podatkov. Slednje vključuje raziskovanje in oblikovanje različnih zdravstvenih politik.

Raziskovalci: Primarni uporabniki portala oziroma vsi tisti, ki zaprosijo za podatke. Za podatke bodo lahko zaprosili tudi npr. zaposleni v farmacevtski industriji, vendar zaradi poenostavitve v nadaljevanju vse osebe, ki zaprosijo za podatke, imenujemo »raziskovalci«. Predstavljajo skupino uporabnikov, ki bodo portal, metapodatkovni katalog in varno okolje uporabljali za namen sekundarne obdelave zdravstvenih podatkov. Raziskovalci bodo lahko pridobili in dostopali do zahtevanih zdravstvenih podatkov, ki jih bodo navedli v vlogi za dostop do podatkov in prenesli rezultate analiz v agregirani obliki (v nekaterih primerih pa tudi v anonimizirani obliki), ne bodo pa imeli možnosti kopiranja, spreminjanja ali odstranjevanja zdravstvenih podatkov, ki jih bo v varno okolje naložil skrbnik portala (HDAB) ali upravljavec zbirk zdravstvenih podatkov.

Skrbnik portala (HDAB): Uporabnik, ki skrbi za upravljanje celotnega portala za sekundarno uporabo zdravstvenih podatkov in ima vse pravice nalaganja, urejanja, spreminjanja in brisanja naloženih zdravstvenih podatkov v portalu in v varnem okolju ter pravice do uporabe vseh funkcionalnosti, ki bodo omogočene raziskovalcem in upravljavcem zbirk zdravstvenih podatkov. Skrbnik portala bo inštitucija, ki bo s strani države imenovana kot organ za dostop do zdravstvenih podatkov (Health Data Access Body - HDAB) in bo poleg upravljanja samega portala skrbela za vloge raziskovalcev in drugih uporabnikov za dostop do zdravstvenih podatkov preko elektronske rešitve za oddajo vlog in dostop do zdravstvenih podatkov. Kot upravljavec varnega okolja pa bo skrbnik portala skrbel za zagotavljanje varnega okolja, preko katerega bodo raziskovalci in drugi uporabniki na varen način obdelovali podatke ali prenesli rezultate analiz v agregirani in anonimizirani obliki podatkov za potrebe raziskav in priprave raziskovalnih rezultatov (t.j. sekundarni namen). V primeru, ko HDAB nastopa tudi v vlogi upravljavca zbirk podatkov, za to njegovo vlogo veljajo enake pravice in dostopi kot za ostale upravljavce zbirk podatkov.

Upravljalci zbirk zdravstvenih podatkov (upravljavci): Skupina uporabnikov, ki je odgovorna oziroma skrbi za upravljanje izključno lastnih zbirk zdravstvenih podatkov, t.j. zbirk, s katerimi skladno z obstoječo zakonodajo upravlja upravljavec zbirk zdravstvenih podatkov. Skrbijo za vnašanje podatkov v metapodatkovni katalog ter pripravo podatkov za svoje zbirke zdravstvenih podatkov.

Drugi uporabniki: Drugi uporabniki se nanašajo na uporabnike, ki niso primarni uporabniki portala. To so na primer pacienti oziroma širša javnost in oblikovalci zdravstvenih politik. Drugi uporabniki imajo le pravice vpogleda v javni del vsebin.

1 Uvod

1.1 Projekt SI-SUD in uredba o skupnem evropskem prostoru zdravstvenih podatkov (EHDS)

Skupni evropski prostor zdravstvenih podatkov (EHDS) bo spremenil krajino sekundarne uporabe zdravstvenih podatkov v EU in Sloveniji. Čeprav je zdravstveni informacijski sistem v Sloveniji visoko centraliziran in interoperabilen, v celoti ne dosegamo načel FAIR (»Findability, Accessibility, Interoperability, Reusability«), predvsem na področju sekundarne uporabe zdravstvenih podatkov. Najpomembnejša izziva ostajata najdljivost in dostopnost.

V Sloveniji je obdelava zbirk podatkov s področja zdravja in zdravstvenega varstva opredeljena v zakonodaji (Zakon o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (Uradni list RS, št. [65/00](#), [47/15](#), [31/18](#), [152/20 – ZZUOOP](#), [175/20 – ZIUOPDVE](#), [203/20 – ZIUPOPdVE](#), [112/21 – ZNUPZ](#), [196/21 – ZDOsk](#), [206/21 – ZDUPŠOP](#), [141/22 – ZNUNBZ](#), [18/23 – ZDU-10](#) in [84/23 – ZDOsk-1](#)), Zakon o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju (Uradni list RS, št. [72/06](#), [114/06 – ZUTPG](#), [91/07](#), [76/08](#), [62/10 – ZUPJS](#), [87/11](#), [40/12 – ZUJF](#), [21/13 – ZUTD-A](#), [91/13](#), [99/13 – ZUPJS-C](#), [99/13 – ZSVarPre-C](#), [111/13 – ZMEPIZ-1](#), [95/14 – ZUJF-C](#), [47/15 – ZZSDT](#), [61/17 – ZUPŠ](#), [64/17 – ZZDej-K](#), [36/19](#), [189/20 – ZFRO](#), [51/21](#), [159/21](#), [196/21 – ZDOsk](#), [15/22](#), [43/22](#), [100/22 – ZNUZSZS](#), [141/22 – ZNUNBZ](#), [40/23 – ZČmIS-1](#) in [78/23](#)), Zakon o državnih statistiki (Uradni list RS, št. [45/95](#) in [9/01](#))), tudi viri zdravstvenih podatkov so na voljo, vendar ti niso dostopni na enem mestu. Poleg tega metapodatki niso dovolj podrobni in enotno strukturirani, prav tako pa ni na voljo ostale informacijske infrastrukture, ki bi omogočala kakovostno delo raziskovalcev pri sekundarni uporabi zdravstvenih podatkov.

Te izzive bo naslovil projekt SI-SUD, v okviru katerega bo razvita infrastruktura, razdeljena na štiri glavne digitalne poslovne zmogljivosti (opomba: povsod v dokumentu, kjer to ni posebej navedeno se podatki nanašajo na zdravstvene podatke):

- izgradnja kataloga zapisov metapodatkov za zbirke zdravstvenih podatkov,
- izgradnja platforme za dostop do podatkov za raziskovalce,
- razvoj okolja za varno obdelavo podatkov oziroma razvoj tehnične rešitve za varen oddaljeni dostop do podatkov,
- razvoj oznake kakovosti in uporabnosti za ovrednotenje posamezne zbirke podatkov
- Poleg tega bo razvit tudi nacionalni vmesnik za povezavo z infrastrukturo HealthData@EU

V okviru projekta SI-SUD bo poleg glavnih digitalnih poslovnih zmogljivosti razvito naslednje:

- spletna rešitev, ki bo raziskovalcem in posameznikom (subjektom, pacientom) omogočala oddajo in preklic prepovedi sekundarne uporabe podatkov,
- platforma za skrbnika portala, ki bo skrbniku portala omogočala sprejem podatkov od upravljavcev zbirk zdravstvenih podatkov in njihovo pripravo za uporabnike.

Te zmogljivosti bodo povezane z drugimi evropskimi državami in evropskim zdravstvenim podatkovnim prostorom¹ prek čezmejnega vmesnika, ki bo povezoval slovenski portal za dostop do zdravstvenih podatkov z infrastrukturo HealthData@EU, z namenom čezmejnega pretoka podatkov za sekundarno uporabo.

Slovenija trenutno ponuja sekundarno uporabo podatkov preko različnih kanalov in upravljavcev zbirk zdravstvenih podatkov. Vsak upravljavec podatkov zagotavlja sekundarno uporabo nadzorovanih podatkov znotraj lastne infrastrukture, zato obstajajo vsaj štiri različni ponudniki (NIJZ, SURS, OIL in ZZS).

Razvoj portala, ki bo omenjene funkcionalnosti omogočal, je predmet naročila oziroma specifikacij projekta. Predmet naročila je tudi metapodatkovni katalog, ki bo del razvitega portala. Predstavljene specifikacije in zahteve, ki so del opisanega metapodatkovnega kataloga, predstavljajo izhodišče za opredelitev vseh funkcionalnosti metapodatkovnega kataloga, ki bodo razvite skozi različne razvojne faze in bodo služile tudi kot izhodišče za sodelovanje in razpravo z interesnimi skupinami.

Projekt koordinira NIJZ, kot partnerji pa sodelujejo OIL, ZZS in SURS.

1.2 Cilj projekta SI-SUD

Cilj projekta SI-SUD je priprava Slovenije in upravljavcev zdravstvenih podatkov v Sloveniji na zahteve uredbe o skupnem evropskem prostoru zdravstvenih podatkov (uredbe EHDS) na področju sekundarne uporabe zdravstvenih podatkov ter vzpostavitev potrebne infrastrukture, z vključitvijo v skupno evropsko infrastrukturo za spodbujanje sekundarne uporabe zdravstvenih podatkov.

1.3 Namen dokumenta

Ta dokument opisuje specifikacije in zahteve za vzpostavitev spletnega mesta (portala) in nacionalnega metapodatkovnega kataloga zbirk zdravstvenih podatkov (metapodatkovnega kataloga), ki bosta nastala v okviru projekta SI-SUD, pri čemer bo metapodatkovni katalog vključno z urejevalnikom metapodatkov del portala. Urejevalnik metapodatkov (»metadata editor«) in njegov namen podrobneje opisujemo na str. 30, pod poglavjem »Faze razvoja metapodatkovnega kataloga«. Izhodišče za razvoj urejevalnika predstavljajo tabele 1 do 3, ki so prikazane na str. 31 – 33. Vse navedene elemente (portal in metapodatkovni katalog, vključno z urejevalnikom bo razvil zunanji ponudnik).

¹ https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_en

2 Portal za sekundarno uporabo zdravstvenih podatkov in metapodatkovni katalog

2.1 Namen portala in metapodatkovnega kataloga

Namen portala je omogočiti raziskovalcem dostop do metapodatkov in oddajo vloge za sekundarno uporabo podatkov ter dostop do varnega okolja za obdelavo podatkov; upravljavcem zbirk podatkov in skrbniku portala pa izvajanje vseh funkcij, ki jih od njih zahteva uredba o EHDS.

Raziskovalci in drugi uporabniki bodo do portala dostopali z namenom sekundarne uporabe zdravstvenih podatkov, kar med drugim vključuje raziskave in oblikovanje različnih politik s področja zdravja in zdravstvenega varstva.

Portal bo uporabnikom omogočal, da v metapodatkovnem katalogu poiščejo zapis metapodatkov za željeno zbirko zdravstvenih podatkov in preko vloge zaprosijo za dostop do anonimiziranih ali psevdonimiziranih zdravstvenih podatkov za sekundarno uporabo, ki jih bodo lahko kasneje obdelovali v varnem okolju, na podlagi dovoljenja za podatke, ki ga bo predhodno odobril HDAB. Portal bo povezan prek čezmejnega vmesnika z infrastrukturo HealthData@EU, z drugimi državami EU in z evropskim zdravstvenim podatkovnim prostorom za čezmejno izmenjavo podatkov.

Metapodatkovni katalog bo predstavljal centralni vir informacij oziroma metapodatkov o zbirkah zdravstvenih podatkov v Sloveniji. Slovenija sekundarno uporabo zdravstvenih podatkov trenutno omogoča po različnih kanalih in prek različnih upravljavcev podatkov. Vsak upravljavec podatkov zagotavlja sekundarno uporabo nadzorovanih podatkov znotraj lastne infrastrukture, zato obstajajo vsaj štirje različni upravljavci podatkov (NIJZ, SURS, OIL in ZZS). Vzpostavljen metapodatkovni katalog bo dostopen prek spletnega portala, s čimer se bo izboljšal trenutni dostop do zbirk zdravstvenih podatkov za raziskave in druge namene. Primarno bo namenjen raziskovalcem in drugim uporabnikom, ki iščejo podatke za svoje raziskave ter upravljavcem zdravstvenih podatkov. Razvoj metapodatkovnega kataloga bo tako združil že obstoječe kataloge podatkov in jih izboljšal z dodatnimi metapodatki in drugimi pomembnimi informacijami.

2.2 Cilj portala in metapodatkovnega kataloga

Cilj portala je zagotoviti raziskovalcem in drugim uporabnikom centralno spletno mesto za dostop do zdravstvenih podatkov za sekundarno uporabo ter za vsa potrebna opravila v povezavi s pregledom metapodatkov in pripravo ter sledenjem vloge za sekundarno uporabo zdravstvenih podatkov.

Osnovni cilj metapodatkovnega kataloga pa je zagotoviti centralni repozitorij zbirk zdravstvenih podatkov v Sloveniji, s podrobnim opisom metapodatkov in drugih pomembnih informacij za opis posamezne zbirke zdravstvenih podatkov, pri čemer bo uporabljen evropski standard za opis zdravstvenih metapodatkov (Health DCAT-AP).

Metapodatkovni katalog bo imel tudi naslednje cilje:

- izboljšanje dostopa do zbirk zdravstvenih podatkov v Sloveniji;
- poenostavitev iskanja, pridobitve in uporabe zdravstvenih metapodatkov za raziskovalce in druge uporabnike;
- spodbujanje sekundarne uporabe metapodatkov za raziskave in druge namene;
- krepitev zaupanja v uporabo zbirk zdravstvenih podatkov;
- vzpostavitev ustreznih okvirov in postopkov za predložitev, odobritev in vzdrževanje opisov zbirk zdravstvenih podatkov v metapodatkovnem katalogu;
- implementacija standarda Health DCAT-AP.

2.3 Ciljna skupina portala

Ciljna skupina portala so raziskovalci, upravljavci zbirk zdravstvenih podatkov, skrbnik portala (HDAB) in drugi uporabniki, ki potrebujejo ali zagotavljajo dostop do zdravstvenih podatkov za sekundarno uporabo.

Različne inštitucije v Sloveniji bodo lahko nastopale v več vlogah; ena institucija je lahko hkrati skrbnik portala (HDAB), upravljavec zbirk podatkov in raziskovalec; ali pa upravljavec zbirk podatkov in raziskovalec. Te vloge se ne bodo prepletale, institucija se bo morala prijaviti v portal glede na svoj namen (če bo v vlogi raziskovalca, bo prijavljena kot raziskovalec in ne bo imela hkrati tudi upravljavskih vlog oziroma vloge upravljavca).

2.4 Funkcionalnosti portala in metapodatkovnega kataloga

V tem poglavju so opredeljene funkcionalnosti, ki jih bosta razviti portal in metapodatkovni katalog zagotavljala posamezni skupini uporabnikov (raziskovalcem, skrbniku portala, upravljavcem zbirk zdravstvenih podatkov in drugim uporabnikom). Najprej je opredeljen dostop do portala in metapodatkovnega kataloga, sledi opredelitev splošnih funkcionalnosti, ki bodo na voljo vsem uporabnikom. Na koncu so predstavljene še funkcionalnosti glede na posamezno skupino uporabnikov.

2.4.1 Dostop do portala in metapodatkovnega kataloga

Portal bo dostopen prek spleta. Uporabniki bodo lahko dostopali do portala prek svojega računalnika in mobilnih pametnih naprav (tablice ali pametnega telefona), z uporabo različnih spletnih brskalnikov (npr. Google Chrome, Mozilla Firefox, Microsoft Edge). Metapodatkovni katalog bo del razvitega portala in bo dostopen direktno preko portala.

2.4.2 Splošne funkcionalnosti

Portal bo uporabnikom zagotavljal naslednje splošne funkcionalnosti:

- **Vstopna stran portala:** Vstopna stran portala bo enaka za vse skupine uporabnikov. Ob prihodu na spletni naslov portala se bo uporabnikom najprej prikazala vstopna stran, ki bo uporabnike portala seznaniła z vsebino, ki jo portal ponuja glede sekundarne uporabe zdravstvenih podatkov in bo oblikovana tako, da bo uporabnik portala (obiskovalec) na enostaven način našel pot do vseh ključnih informacij, ki so povezane z uporabo portala in dostopom do zdravstvenih podatkov za sekundarno uporabo glede na njegove potrebe. Na vstopni strani bo na vrhu strani tudi logotip portala, kot je prikazano na sliki 1.



Slika 1: Vstopna stran prototipa portala za sekundarno uporabo zdravstvenih podatkov

Za lažjo seznaniitev z vsebino in dostopom do posameznih funkcionalnosti portala bodo uporabniku na vstopni strani na voljo posamezni zavihki, ki mu bodo omogočili hiter dostop do željene vsebine, pri čemer se bo ime posameznega zavihka nanašalo na določeno vsebino. Na primer, zavihek »Metapodatkovni katalog«, bo vseboval vse informacije, ki se nanašajo na vsebino povezano z metapodatkovnim katalogom, zavihek »Vloge«, bo namenjen oddaji vlog za dostop do podatkov, spremljanju statusa vlog in spremembi podatkov na vlogi, itd. . Če bo uporabnik želel oddati vlogo, se bo moral v portal najprej prijaviti. Podrobnejši opis je v nadaljevanju.

- Prijave uporabnikov (Slika 1):

- Uporabnik se najprej prijavi v portal in okvir »Prijava« (slika 1) se spremeni v ime osebe, ki je v portal trenutno prijavljena. Raziskovalci se bodo prijavili z namenom oddaje vloge, pregleda statusa vloge ter odobritve vloge. Poleg tega bodo lahko pregledovali metapodatkovni katalog in dostopali do varnega okolja (SPE) ter ostalih funkcionalnosti portala.
- Upravitelji zbirk zdravstvenih podatkov bodo imeli omogočene pravice upraviteljev, kar jim bo omogočalo nalaganje in prenašanje metapodatkov. V tem primeru se »nalaganje in prenašanje« nanaša na zapise metapodatkov in ne na zdravstvene podatke, saj se bodo zdravstveni podatki prenašali le v okolju varne obdelave (SPE).
- Skrbnik portala (HDAB) bo imel omogočene vse pravice urejanja vseh vsebin, ki bodo na portalu.

Na desni strani zgoraj bo na portalu gumb z možnostjo vpisa (Prijava), sprememba jezika (SLO/ANG), nad posameznimi zavihki zgoraj levo pa povezave do družbenih omrežij (LinkedIn, YouTube) (slika 1). Na vstopni strani bodo vsem uporabnikom na voljo naslednje splošne funkcionalnosti in posamezni zavihki, ki so opisani v nadaljevanju:

- Jezik: Portal bo povezan z drugimi EU državami in z evropskim prostorom zdravstvenih podatkov prek čezmejnega vmesnika, zato bo poleg slovenskega jezika na voljo tudi angleški. Uporabnik bo jezik spremenil s klikom na spustni meni v zgornjem desnem kotu (slika 1) in izbral želeni jezik (slovenščina ali angleščina).
- Iskalnik: Uporabniki bodo lahko za lažje iskanje in hitrejši dostop do podatkov, ki jih potrebujejo, uporabili iskalnik. Ta bo uporabnikom portala na voljo že na vstopni strani portala (slika 1), kar bo uporabnikom omogočilo iskanje po celotni vsebini portala. Uporabnikom bodo na portalu na voljo tudi iskalniki znotraj posameznih zavihkov, kar bo uporabniku omogočalo bolj podrobno oziroma ciljno usmerjeno iskanje, kot na primer pri iskanju metapodatkov o posameznih zbirkah zdravstvenih podatkov, ki bodo na voljo preko metapodatkovnega kataloga (slika 2).
- Povezave na HDAB v drugih državah EU: Vsem uporabnikom portala bo na vstopni strani na voljo tudi povezava do organov za dostop do podatkov (HDAB) v drugih državah EU. Če uporabniki na portalu ne bodo našli želenih podatkov ali informacij, bodo lahko te poiskali tudi na ta način.

Portal bo na vstopni strani vseboval tudi posamezne zavihke, ki so opisani v nadaljevanju:

- Domov: Ob kliku na ta zavihek, bodo uporabniki preusmerjeni na vstopno stran portala (slika 1).
- O portalu: Na tem zavihku bodo osnovne informacije o portalu in njegovi vsebini. Ker bo razviti portal deloval tudi po poteku projekta SI-SUD, bo zavihek vseboval

posamezne podmenije, ki bodo vsebovali informacije glede projekta SI-SUD (podatke o delovnih paketih in partnerjih).

- Metapodatkovni katalog: Uporabnik portala bo preko zavihka »Metapodatkovni katalog« dostopal do seznama zbirk zdravstvenih podatkov in njihovih metapodatkov. Metapodatkovni katalog bo vseboval seznam zapisov metapodatkov o zbirkah zdravstvenih podatkov v Sloveniji ter iskalnik in filter za lažje iskanje metapodatkov o zbirkah zdravstvenih podatkov. Za seznam zbirk zdravstvenih podatkov in metapodatkov v metapodatkovnem katalogu bodo skrbeli skrbnik portala in upravljavci podatkov. Skrbnik portala bo lahko premeščal vsebine glede na razvoj področja.

Zavihek »Metapodatkovni katalog« bo vseboval tri podmenije: »O katalogu«, »Podatkovni viri« in »Podatkovne zbirke in registri«. Po kliku na podmeni »O katalogu« se bodo uporabniku portala najprej prikazale osnovne informacije, ki bodo uporabnika seznanile o tem, kaj je metapodatkovni katalog in kdo ga lahko uporablja. Uporabnik bo lahko do kataloga dostopal s klikom na gumb »Vstopi v katalog« ali podmeni »Podatkovni viri«. Katalog bo vseboval centralni repozitorij zbirk zdravstvenih podatkov, s podrobnim opisom metapodatkov in drugih pomembnih informacijah za opis zbirk zdravstvenih podatkov, za katere so podatki shranjeni pri različnih upravljavcih zbirk zdravstvenih podatkov. V podmeniju »Podatkovne zbirke in registri« bo posameznemu upravljavcu zbirk na voljo seznam vseh podatkovnih zbirk in registrov (v primeru prostega dostopa). Ob prijavi pa bo upravljavec imel vpogled v metapodatke zbirk s katerimi upravlja ter možnost njihovega urejanja.

Po vstopu v metapodatkovni katalog bo uporabnik pridobil pregled nad seznamom zbirk zdravstvenih podatkov s podrobnim opisom metapodatkov in drugih pomembnih informacij za opis posamezne zbirke zdravstvenih podatkov. Pri tem bo lahko z uporabo različnih spustnih seznamov izbral željene zbirke zdravstvenih podatkov, za katere bo lahko pregledoval metapodatke. Metapodatki bodo pripravljeni in prikazani v skladu s standardom Health DCAT-AP in urejevalnikom metapodatkov (»Metadata editor«).

Metapodatkovni katalog bo poleg navedenega izpolnjeval naslednje splošne funkcionalnosti:

- enostaven bo za uporabo in razumevanje:
 - Vsi uporabniki bodo lahko dostopali do metapodatkovnega kataloga prek portala za dostop do zdravstvenih podatkov in s pomočjo iskalnika raziskali in si ogledali seznam vseh razpoložljivih zbirk zdravstvenih podatkov, ki jih bo v metapodatkovni katalog naložil skrbnik portala, preko katerega bo metapodatkovni katalog dostopen.
 - Metapodatkovni katalog bo vseboval iskalnik, ki bo omogočal vnos iskalne poizvedbe oziroma imena podatkovne zbirke, ki jo uporabnik želi poiskati, s čimer bo zagotovljena enostavnost iskanja po razpoložljivih zbirkah podatkov. Za podrobnejši opis izbrane zbirke zdravstvenih podatkov, bo

uporabnik lahko kliknil na posamezno zbirko oziroma na gumb »Več«, kar ga bo preusmerilo na podrobnejši opis zbirke z opisom metapodatkov in pripadajočih morebitnih dodatnih priponk, kot so npr. metodološka navodila za izbrano zbirko.

- Za večje razumevanje bodo razpoložljive zbirke z opisi metapodatkov strukturirane v enotni obliki, ki jo bo določal mednarodni standard za opis metapodatkov za področje zdravja Health DCAT-AP. Enotnost oblike bo uporabniku omogočala enostavno razumevanje vseh razpoložljivih zbirk zdravstvenih podatkov in pripadajočih opisov metapodatkov.
- Vsem uporabnikom bo na voljo tudi možnost izbire filtrov oziroma spustnih menijev, s katerimi bo uporabnik v začetnem pregledu razpoložljivih zbirk za iskano zbirko zdravstvenih podatkov bolj podrobno opredelil dodatne kriterije (npr. izbira zdravstvenega področja, ključne besede, kategorija,...), ki mu bodo pomagali zožiti oziroma bolj natančno poiskati željeni seznam iskane zbirke zdravstvenih podatkov. Izbira posameznih spustnih menijev bo uporabniku omogočila, da na hiter in enostaven način prilagodi svoje iskanje in poišče točno določene metapodatke o zbirki zdravstvenih podatkov, ki jih potrebuje.

Uporabniku bodo na voljo naslednji spustni seznam:

- »Zbirka podatkov« - uporabnik iz seznama izbere ali vpiše določeno zbirko podatkov, na katero se nanaša nabor metapodatkov (npr. Register raka Republike Slovenije (RRS), centralni register podatkov o pacientih (CRPP), podatkovna zbirka o bolnišničnih obravnavah (SBO) in podatkovna zbirka zunajbolnišničnih obravnav (SZBO), zbirka podatkov o obravnavi uporabnikov prepovedanih drog, idr.)
- »Zdravstvena tema« - uporabnik iz seznama izbere ali vpiše željeno zdravstveno temo, na katero se zbirka podatkov nanaša (npr. rak, pacienti, prepovedane droge, smrti, idr.).
- »Podatkovni format« – uporabnik iz seznama izbere ali vpiše željeni format podatkov (npr. csv, xls, pdf). Po izboru se uporabniku prikaže seznam zbirk podatkov z izbranim formatom podatkov, če je v metapodatkovnem katalogu na voljo.
- »Upravljevec podatkovne zbirke« - uporabnik iz seznama izbere ali vpiše željenega upravljavca zbirke podatkov, ki je pripravil metapodatke in jih naložil v metapodatkovni katalog.
- »Oznaka kakovosti in uporabnosti« - uporabnik izbere željeno oznako kakovosti in uporabnosti, ki bo v tem primeru označevala kakovost in uporabnost posamezne zbirke podatkov.

Na dnu metapodatkovnega kataloga bo na voljo tudi številski trak z navedbo števil strani, ki bodo uporabniku pomagale pri orientaciji, na kateri strani metapodatkovnega kataloga se uporabnik trenutno nahaja in mu omogočile pomikanje po straneh seznama razpoložljivih zbirk zdravstvenih podatkov.

- dostopen bo vsem interesnim skupinam:
 - do metapodatkovnega kataloga bodo lahko dostopale vse skupine uporabnikov (raziskovalci, skrbnik portala, upravljavci zdravstvenih podatkov in drugi zainteresirani uporabniki (posamezniki in splošna javnost)), ki bi želeli dobiti vpogled in dostop do razpoložljivega seznama zbirk zdravstvenih podatkov (in njihovih metapodatkov). Le tega bo v metapodatkovni katalog odložil skrbnik portala za dostop do zdravstvenih podatkov, preko katerega bo metapodatkovni katalog dostopen.
- posodobljen bo z najnovejšimi informacijami:
 - metapodatkovni katalog bo redno posodobljen z vsemi aktualnimi metapodatki glede posamezne zbirke podatkov, za kar bodo skrbeli upravljavci zdravstvenih podatkov in skrbnik portala za dostop do zdravstvenih podatkov, prek katerega bo metapodatkovni katalog dostopen.
- omogočal bo pregled seznama zbirk zdravstvenih podatkov, ki bo naložen v metapodatkovni katalog s strani skrbnika portala s pripadajočimi metapodatki posamezne zbirke zdravstvenih podatkov, katere bodo naložili in redno posodabljali upravljavci zbirk zdravstvenih podatkov.
- na voljo bodo uporabniška navodila za pomoč pri uporabi metapodatkovnega kataloga,
- na voljo bo dostop do dodatne dokumentacije (npr. metodološka navodila s povezavo do seznama spremenljivk).

Metapodatkovni katalog bo poleg tega omogočal iskanje po različnih iskalnih kriterijih, omogočene bodo funkcije nalaganja novih zbirk podatkov na seznam zbirk in dopolnjevanja seznama metapodatkov, kar bo lahko delal skrbnik portala ter urejanja metapodatkov za posamezno zbirko podatkov, kar bo lahko delal upravljavec podatkov.

Neprijavljeni uporabniki bodo imeli le možnost pregleda seznama zbirk s pripadajočimi metapodatki, medtem ko bodo prijavljeni uporabniki lahko iskalne poizvedbe tudi shranili in jih ob novem iskanju ponovno uporabili.

Podatkovni viri

Pregled različnih vrst podatkovnih virov: zdravstveni registri, zdravstvene študije, odprti podatki in statistika.



Dostop

☐ Dostop z vlogo (40)

Potrebujete odprte podatke?

[Kliknite tukaj...](#)

☒ 1/200

Izvoz...



Zbirka podatkov

Izberi zbirko podatk...

Zdravstvena tema

Izberi zdravstveno t...

Podatkovni format

Izberi podatkovni fo...

Upravljevec podatkovne zbirke

Izberi upravljavca...

Oznaka kakovosti in uporabnosti

★☆☆☆☆

☒ BOLNIŠNIČNE OBRAVNAVE

Zbirka bolnišničnih obravnav

170 ogledov

Podatki o bolnišničnih obravnavah predstavljajo pomemben vir informacij za spremljanje, načrtovanje, vodenje in razvoj zdravstvene dejavnosti, za ocenjevanje zdravstvenega stanja prebivalstva ter podlago za poročanje in mednarodne primerjave v okviru obveznosti do Evropske unije, Svetovne zdravstvene organizacije in drugih. Podatki vključujejo podatke o posegih (do 20), diagnozah (kodirano po ICD-10-AM, do 20),...

[Več...](#)

☒ NACIONALNI REGISTER RAKA

Preživetje slovenskih bolnikov z rakom v letih 1997-2016

134 ogledov

V analizo preživetja smo vključili bolnike s stalnim prebivališčem v Republiki Sloveniji, ki so zboleli za rakom med letoma 1997 in 2016. Celotno opazovano obdobje je razdeljeno na štiri zaporedna petletna obdobja. Pri vseh analizah smo upoštevali stanje baze Registra raka na dan 1. 9. 2019. Iz baze smo izluščili 234.827 primerov...

[Več...](#)

☐ REGISTER UPORABNIKOV DROG

Slika 2: Vstopna stran metapodatkovnega kataloga

Sledi možnost izbire zavihkov, ki so opisani v nadaljevanju:

- **Zavihek »Vloge« (Oddaja vloge za dostop do podatkov):** Uporabniki bodo lahko preko portala pod zavihkom »Vloge« s pomočjo e-storitve za upravljanje vlog za dostop do podatkov, oddali vlogo za dostop do zdravstvenih podatkov, ki jih potrebujejo za namen sekundarne uporabe. Vlogo bodo lahko oddali tako raziskovalci kot upravljavci podatkov in drugi uporabniki, vendar pa bo ta funkcionalnost na voljo le za prijavljene uporabnike. Če bo želel vlogo oddati tudi upravljevec, se bo moral prijaviti v portal kot raziskovalec.

- Prijavno okno za prijavo v e-storitev za upravljanje vlog za dostop do zdravstvenih podatkov: Uporabnik se bo v e-storitev za upravljanje vlog za dostop do zdravstvenih podatkov prijavil prek prijavnega okna. Uporabnik se bo moral prijaviti s svojim e-poštnim naslovom ter ob prvi prijavi določiti geslo. Omogočena bo tudi prijava z različnimi digitalnimi potrdili.

Da bo raziskovalec lahko vlogo za dostop do podatkov izpolnil in oddal preko opisane e-storitve, bo pred tem treba razviti spletni obrazec za oddajo vloge. Struktura, oblika in vsebina spletnega obrazca za oddajo vloge, bodo morale biti razvite v skladu z določili, ki bodo predpisana s strani Evropske komisije, ki razvija enotno obliko vloge za dostop do podatkov za raziskovalce. Spletni obrazec za oddajo vloge bo del razvitega portala, ki ga bo zunanji ponudnik razvil po navodilih naročnika portala. Po razvoju bo imel naročnik možnost urejanja celotne vsebine razvitega portala in vseh funkcionalnosti ter možnost sprememb, kar vključuje tudi razviti obrazec za oddajo vloge. Primer predloge enotnega obrazca za vlogo za dostop do podatkov za sekundarno uporabo prikazujemo v poglavju »Priloge«.

S klikom na zavihek »Vloge« bo imel raziskovalec poleg oddaje vloge na voljo tudi naslednjo funkcionalnost:

- Obveščanje o stanju (statusu) vloge: Uporabniki bodo v elektronski rešitvi za upravljanje vlog za dostop do podatkov lahko kadarkoli preverili stanje oziroma status svoje vloge. Posredovane vloge raziskovalcev in uporabnikov bodo imele naslednje statuse: (1) oddana vloga; (2) v obdelavi; (3) odobrena/zavrnjena vloga. V primeru odobrene vloge bo skrbnik portala, uporabnika oziroma raziskovalca obvestil, da je bila njegova vloga odobrena in v skladu s podatki, ki jih je raziskovalec na vlogi posredoval, raziskovalcu izdal dovoljenje za dostop, kar bo raziskovalcu omogočilo dostop in obdelavo teh podatkov v varnem okolju. V primeru zavrnjene vloge, bo skrbnik portala prav tako uporabnika oziroma raziskovalca obvestil o zavrtni vlogi in podal razlog za njeno zavrnitev. V primeru potrebnih dopolnitev na že oddani vlogi, bo skrbnik portala uporabnika oziroma raziskovalca pozval k dopolnitvi oddane vloge, ki bo imel možnost ponovnega nalaganja oziroma oddaje dopolnjene vloge.

Po izpolnitvi vloge bo lahko uporabnik izbiral med zavihki »Varno okolje«, »Delavnice in izobraževanja« ter »Novice«. Podrobnejši opis posameznih zavihkov je opisan v nadaljevanju:

- Varno okolje: Za zagotavljanje varne obdelave podatkov se bo uporabnik preko portala prijavil v okolje za varno obdelavo podatkov. Ostali varnostni ukrepi, ki jih bo portal zagotavljal, bodo opredeljeni v okviru specifikacij varnega okolja za obdelavo podatkov (SPE).
- Delavnice in izobraževanja: Pod zavihkom »Delavnice in izobraževanja« bodo uporabnikom na voljo delavnice, tečaji, video posnetki in podobno gradivo, s podrobnim opisom in praktičnim prikazom uporabe portala in navodila o izpolnjevanju in oddaji vloge za dostop do podatkov. Zavihek »Delavnice in izobraževanja« bo

vseboval podmenije »Delavnice«, »Tečaji« in »Video tečaji«. Podmeni »Delavnice« bo vseboval več informacij o vseh preteklih in prihodnjih delavnicah. Pri posameznem opisu delavnice bo uporabnikom na voljo povezava »Več informacij«. Uporabniki bodo s klikom na to povezavo lahko pridobili podrobnejše podatke o že izvedenih (preteklih) ali vseh prihajajočih delavnicah. Podmeni »Izobraževanja« bo vseboval informacije o vseh izobraževanjih in prihajajočih dogodkih, ki so povezane z uporabo portala in njegovimi funkcionalnostmi. V tem podmeniju bo uporabnikom na voljo tudi gradivo z že izvedenih izobraževanj. Podmeni »Video tečaji« pa bo uporabnikom omogočal, da se tudi samostojno seznanijo z uporabo portala in njegovih funkcionalnosti z ogledom posameznega video posnetka in pripadajočega opisa video posnetka.

- Novice: Uporabniki se bodo lahko z vnosom svojega e-poštnega naslova in s klikom na gumb »Prijava na novice«, prijavili na aktualne novice o delavnicah, izobraževanjih ter ostalih relevantnih informacijah povezanih z uporabo portala, ki jih bodo prejeli na svoj e-poštni naslov.

Portal bo poleg zgoraj navedenih funkcionalnosti vključeval še zavihek »Več«, kjer bodo vsem uporabnikom (prijavljenim in neprijavljenim) dodatno na voljo naslednji podmeniji:

- Pogosto zastavljena vprašanja: Vsem uporabnikom bodo na portalu na voljo pogosto zastavljena vprašanja (»Frequently Asked Questions – FAQ«) in odgovori nanje. Pogosto zastavljena vprašanja bodo razdeljena na posamezne sklope (uporaba portala, metapodatkovni katalog, vloge in varno okolje za obdelavo podatkov).
- Kontakt: Uporabniki se bodo lahko v primeru težav pri vpisu in uporabi portala obrnili na podporo in kontaktirali skrbnika portala prek spletnega kontaktnega obrazca ali e-poštnega naslova. Zavihek »Kontakt« bo vključeval naslov, telefonsko številko, e-poštni naslov in obrazec za direktni kontakt s podporo ustreznih strokovnjakov.
- Publikacije: Vsak uporabnik bo lahko zaprosil za možnost objave publikacije, ki bi bila zanimiva za javnost, primarne objave publikacij pa bodo publikacije raziskovalcev, ki jih bodo raziskovalci pripravili v okviru svojih raziskav in raziskovalnih rezultatov (publikacije na podlagi rezultatov raziskav iz zdravstvenih podatkov za sekundarno uporabo). Če bo raziskovalec ali uporabnik želel objaviti svojo publikacijo, bo na podmeniju »Publikacije« izpolnil obrazec, kamor bo vnesel svoje ime in e-poštni naslov ter posredoval svojo prošnjo za objavo publikacije skrbniku portala oziroma organu za dostop do zdravstvenih podatkov (HDAB).

2.5 Funkcionalnosti portala in metapodatkovnega kataloga glede na skupine uporabnikov

V nadaljevanju so opredeljene funkcionalnosti, ki jih bosta portal za sekundarno uporabo zdravstvenih podatkov in metapodatkovni katalog zagotavljala posamezni skupini uporabnikov (raziskovalcem, skrbniku portala, upravljavcem zbirk zdravstvenih podatkov in drugim uporabnikom).

Podrobnejši proces poti za vsakega posameznega uporabnika (za raziskovalca, skrbnika portala in upravljavca podatkov), je prikazan v poglavju »Priloge« tega dokumenta.

2.5.1 Funkcionalnosti za raziskovalce

Portal bo raziskovalcem omogočal, da:

1. poiščejo zbirke podatkov, ki jih potrebujejo za sekundarni namen (izvajanje raziskave), preko metapodatkovnega kataloga ne glede na to, pri katerem upravljavcu podatkov so podatki shranjeni in kateri upravljavec podatkov z njimi upravlja (določitev cilja in iskanje podatkov),
2. razumejo opise podatkov oziroma metapodatke, ki so jih za želeno zbirko podatkov poiskali preko metapodatkovnega kataloga (pregled in ocena virov zdravstvenih podatkov). Metapodatkovni katalog bo v tem koraku raziskovalcem omogočil, da:
 - pridobijo pregled nad obstoječimi zbirkami zdravstvenih podatkov, za katere se lahko pridobijo podatki za sekundarno uporabo:
 - v tem koraku raziskovalci dostopajo do metapodatkovnega kataloga preko portala za sekundarno uporabo podatkov in se seznanijo z vsebino, ki jo metapodatkovni katalog ponuja (t.j. seznaništev z razpoložljivim seznamom zbirk zdravstvenih podatkov in pripadajočimi metapodatki)
 - enostavno poiščejo želeno zbirko zdravstvenih podatkov s pripadajočimi metapodatki, ki jo potrebujejo in druge informacije, ki bodo opisovale posamezno zbirko zdravstvenih podatkov:
 - Po pregledu razpoložljivih zbirk podatkov v metapodatkovnem katalogu, raziskovalec izbere želeno zbirko in podrobneje pregleda njej pripadajoče metapodatke in druge informacije, ki opisujejo izbrano zbirko zdravstvenih podatkov (slika 3).

Bolnišnične obravnave

Opis

Podatki o bolnišničnih obravnava predstavljajo pomemben vir informacij za spremljanje, načrtovanje, vodenje in razvoj zdravstvene dejavnosti, za ocenjevanje zdravstvenega stanja prebivalstva ter podlago za poročanje in mednarodne primerjave v okviru obveznosti do Evropske unije, Svetovne zdravstvene organizacije in drugih. Podatki vključujejo podatke o posegih (do 20), diagnozah (kodirano po ICD-10-AM, do 20), ležalno dobo, oddelek in izbrane sociodemografske značilnosti, kot so starost, spol in kraj bivanja.

Podatkovni viri

	Bolnišnične obravnave_Metoda loška navodila	Prikaži več	Prenos
	Bolnišnične obravnave dataset.csv	Prikaži več	Prenos

Informacije, ki so podane (22):

naslov; podatkovni tip; dostopnePravice; identifikator; Organ za dostop do podatkov (HDAB); kontaktnaTočka; ustvarjalec; izdajatelj; izdajateljTip; prostor; opis; stran; populacijaPokritost; Namen; jezik; ključne besede; tematika; časovnost; obdobjeHrambe; nastanekPeriodika; IzdanoOd; VstopnaStran;

Informacije, ki niso podane (32):

alternativa; veljavnaZakonodaja; OsebnostiPodatki; izdajateljZaznamek; izvor; Pravnapodlaga; verzija; verzijaZaznamek; minTipičnaStarost; maxTipičnaStarost; številoZapisov; številoUnikatnihPosameznikov; zdravstvenaKategorija; zdravstvenaTema; ustreza; KodirniSistem; KodeVrednosti; izdano; spremenjeno; prostorskaLočljivostVMetrih; časovnaRazpoložljivost; adms:identifikator; kvalificiranoRazmerje; kvalificiranoPripisovanje; jeUstvaril; AnotacijaKakovosti; imaVerzijo; vir; relacija; distribucija; vzorec; analitika;

Slika 3: Primer podrobnejšega pregleda zbirke zdravstvenih podatkov metapodatkovnega kataloga z opisom pripadajočih metapodatkov

Podrobnejši pregled izbrane zbirke zdravstvenih podatkov mora raziskovalcu omogočati vpogled o vseh pripadajočih metapodatkih izbrane zbirke, kar je zajeto pod dodatnimi informacijami, kot je prikazano na sliki 4.

<p>Dodatne informacije</p> <p><u>Akronim:</u> HDOSR</p> <p><u>Podatkovni tip:</u> Administrativni podatki</p> <p><u>Dostopne pravice:</u> Občutljivo (Dostop z vloga)</p> <p><u>Identifikator:</u> Nacionalni identifikator</p> <p><u>Organ za dostop do podatkov (HDAB)</u> Ime: Nacionalni inštitut za javno zdravje (NIJZ) Stran: https://nizj.si/ E-naslov: mail.to:info@nizj.si</p> <p><u>Kontaktna točka:</u> Ime: Nacionalni inštitut za javno zdravje (NIJZ) Stran: https://nizj.si/ E-naslov: mail.to:info@nizj.si Organizacija: Javna organizacija Oddelek: ZPC</p>	<p><u>Metapodatki izdani:</u> 2024-02-23T13:56:31.202Z</p> <p><u>Metapodatki spremenjeni:</u> 2024-02-23T13:56:31.202Z</p> <p><u>Komentarji:</u></p> <p><u>Akronim:</u> 2024-04-29 popravek imena akronima</p> <p><u>Podatkovni tip:</u> 2024-04-29 ni tip:</p> <p><u>sprememba podatkovnega tipa</u></p> <p><u>Dostopne</u> 2024-04-28 <u>Pravice:</u></p> <p><u>sprememba Dostopnih pravic v Občutljivo</u></p>	<p><u>Vrsta izdajatelja:</u> Javna organizacija</p> <p><u>Prostor:</u> Slovenija</p> <p><u>Povezava do podatkov:</u> https://podatki.nizj.si/pxweb/sl/NIJZ%20podatkovni%20portal/</p> <p><u>Pokritost populacije:</u> Pacienti v Sloveniji</p> <p><u>Namen:</u> Sekundarna uporaba podatkov</p> <p><u>Jezik:</u> Slovenski (Angleščina - Google translate)</p> <p><u>Ključne besede:</u> »bolnišnično zdravljenje«, »bolezni«, »poškodbe«, »zastrupitve«, »porod«, »smrt ploda«, »sterilizacija«, »bolnišnično zdravljenje novorojenčkov«</p> <p><u>Tema:</u> Zdravje</p> <p><u>Časovnost:</u> Datum začetka: 2024-11-15 Datum konca: 2026-12-04</p> <p><u>Obdobje hrambe:</u> Datum začetka: 2024-11-15 Datum konca: 2026-12-04</p> <p><u>Pogostost posodabljanja nabora podatkov:</u> Mesečno</p> <p><u>Referenčni vir:</u> https://podatki.nizj.si/pxweb/sl/NIJZ%20podatkovni%20portal/</p>
--	---	--

Slika 4: Dodatne informacije z opisom metapodatkov izbrane zbirke zdravstvenih podatkov

- izberejo želeno zbirko in jo dodajo v t.i. »nakupovalno košarico« oziroma »seznam« izbranih zbirk za kasnejšo pripravo in izpolnitev vloge za dostop do podatkov, ki jih bo raziskovalec navedel v vlogi:
 - Po pregledu in izboru posamezne zbirke in metapodatkov, lahko raziskovalec doda zbirko v košarico. Raziskovalec lahko v metapodatkovnem katalogu izbere zbirke podatkov, katerih upravljavci so lahko različni upravljavci zbirk zdravstvenih podatkov. Na ta način bo imel raziskovalec pripravljen seznam vseh zbirk podatkov, za katere želi, da se pripravijo mikropodatki po oddaji in odobritvi vloge za dostop do podatkov v varnem okolju.
 - imajo možnost uporabe filtra za podrobnejše iskanje zapisov o zbirkah zdravstvenih podatkov in metapodatkov (npr. iskanje po ključnih besedah, kategorijah zdravstvenih podatkov):
 - Za bolj natančno iskanje metapodatkov o željeni zbirki zdravstvenih podatkov in zdravstvenega področja, ki ga zanima, bo raziskovalec lahko uporabil tudi filtre oziroma spustne menije, kar je opisano pod splošnimi funkcionalnostmi. Ta funkcionalnost bo omogočena za vse skupine uporabnikov (Slika 2).
 - imajo vpogled v oznako kakovosti in uporabnosti izbrane zbirke zdravstvenih podatkov (ko bo oznaka definirana v okviru projekta Quantum),
 - imajo podrobnejši vpogled v metapodatke za izbrane zbirke zdravstvenih podatkov (slika 3 in 4),
 - se lahko v primeru težav pri uporabi metapodatkovnega kataloga obrnejo na tehnično podporo in pomoč preko obrazca ali posredovanja vprašanja na e-poštni naslov,
 - imajo možnost izbire jezika pri uporabi metapodatkovnega kataloga (slovenščina ali angleščina),
 - pridobijo kontaktne informacije upravljavcev zbirk in HDAB glede iskane zbirke zdravstvenih podatkov in pripadajočih metapodatkov.
3. oddajo vlogo za dostop do podatkov preko e-storitve za upravljanje vlog (elektronskega obrazca), pri čemer bo imela vloga enotno obliko tako za raziskovalce kot raziskovalne inštitucije (oddaja vloge),
 4. spremljajo status svoje vloge (tč. 3, 4, 5 in 6 se izvajajo s pomočjo e-storitve za upravljanje vlog za dostop do podatkov),
 5. imajo možnost oddaje zahtevka za spremembo podatkov na vlogi, ko je bila ta že oddana, v primeru, da ugotovijo, da je na vlogi potreben popravek katerihkoli podatkov,
 6. imajo pregled nad vsemi oddanimi vlogami in že obdelanimi vlogami. Predpostavljamo, da bomo za ta namen uporabili orodje za upravljanje vlog REMS, ki ga že uporablja Finska na svojem portalu Findata, znotraj katerega bodo raziskovalci lahko svojo vlogo pregledali, jo preklicali ali podali zahtevek za spremembo podatkov na vlogi. Poleg tega, bodo v primeru izbire tega orodja raziskovalci lahko spremljali tudi vsa obvestila v povezavi z oddanimi vlogami,

7. imajo pregled nad vsemi oddanimi vlogami, vlogami, ki so v obdelavi in obdelanimi vlogami, za kar bo na vstopni strani portala pripravljen seznam vseh vlog. Poleg tega bo pri zavihku »Vloge« ustvarjena bližnjica z imenom »Vse vloge«, ki bo raziskovalca ob kliku preusmerila nazaj na vstopno stran in s tem na seznam vseh vlog, ki jih je raziskovalec oddal sam prek e-storitve za upravljanje vlog ali pri katerih je eden od deležnikov v kateri izmed vlog,
8. se preko portala prijavijo v okolje za varno obdelavo podatkov (SPE),
9. v varnem okolju za obdelavo podatkov (SPE) obdelujejo podatke za svoje potrebe, na podlagi dovoljenja za podatke, ki ga je predhodno odobril HDAB (na primer raziskave, inovacije, oblikovanje politik) (uporaba in deljenje podatkov),
10. dostopajo do drugih splošnih funkcionalnosti, ki so opredeljene pod splošnimi funkcionalnostmi in bodo na voljo vsem uporabnikom portala

2.5.2 Funkcionalnosti za skrbnika portala (HDAB)

***Opomba:** Funkcionalnosti za skrbnika portala (HDAB) vključujejo tudi interakcijo z raziskovalcem in upravljavci zbirk zdravstvenih podatkov. Vse, kar se nanaša na »raziskovalca« pomeni raziskovalca, ki oddaja vlogo. Skrbnik portala bo imel tudi vlogo skrbnika metapodatkovnega kataloga, saj bo poleg portala in urejanja vsebine portala, skrbel tudi za metapodatkovni katalog, ki bo del portala in je poleg portala predmet naročila tega projekta.

Portal bo omogočal skrbniku portala naslednje:

1. upravljanje celotnega portala, nalaganje, urejanje, odstranjevanje vsebin, itd. Skrbnik portala bo imel možnost nalaganja in urejanja celotne vsebine portala in s tem možnost urejanja vseh polj in podatkov ter funkcionalnosti, ki so del portala.
2. spremljanje in zagotavljanje skladnosti in kakovosti delovanja portala:
 - spremljanje in nadziranje izpolnjevanja zahtev s strani raziskovalcev in upravljavcev
 - sodelovanje z/nadzor nad upravljavci, da zagotovijo dosledno in natančno izvajanje oznake kakovosti in uporabnosti za zbirke zdravstvenih podatkov, s katerimi upravljavci upravljajo
 - vzdrževanje sistema upravljanja za beleženje in obdelavo vlog za dostop do podatkov, zahtevkov za podatke, odločitev o teh vlogah ter izdanih dovoljenj za podatke in odgovorov na zahteve za podatke
3. možnost priprave različnih poročil in izpisov z namenom priprave obdobjih poročil za različne deležnike (Ministrstvo za zdravje, Evropska komisija idr.)

4. pregled celotnega nabora podatkov v metapodatkovnem katalogu za vse zbirke zdravstvenih podatkov kateregakoli upravljavca in urejanje vseh polj, funkcionalnosti in vsebin, ki so del metapodatkovnega kataloga:
- skrbnik portala v metapodatkovni katalog naloži nabor zbirk zdravstvenih podatkov za katere upravljavci zbirk zdravstvenih podatkov nato naložijo metapodatke v dogovorjenem formatu za zbirke podatkov, ki jih upravljajo;
 - skrbnik portala tudi nadzoruje vnos metapodatkov v metapodatkovni katalog, posodobitve glede informacij posamezne zbirke zdravstvenih podatkov ter kakovost metapodatkov;
 - skrbnik portala ima v tej fazi možnost urejanja, spreminjanja vsebine ali odstranitve metapodatkov zbirke zdravstvenih podatkov pred njihovo objavo ali že objavljenih metapodatkov o zbirki zdravstvenih podatkov, kar pomeni tudi možnost vnosa vseh metapodatkov in drugih podatkov kot so npr. naslov zbirke in opis zbirke, s čimer se zagotovi podroben in celovit opis zbirke zdravstvenih podatkov, naložene v metapodatkovni katalog. Možnost urejanja posameznih elementov prikazuje slika 5.
 - skrbnik portala mora imeti vedno možnost urejanja vseh obstoječih in dodajanja dodatnih funkcionalnosti in elementov metapodatkovnega kataloga, kot je na primer spreminjanje, dodajanje novih filtrov, iskalnih polj ali funkcionalnosti kot je na primer funkcionalnost nakupovalne košarice, s katero lahko uporabnik metapodatkovnega kataloga ustvari personaliziran seznam izbranih zbirk podatkov, ki jih potrebuje za svojo raziskavo.
 - Poleg tega spremlja uporabo metapodatkovnega kataloga s strani raziskovalcev in drugih uporabnikov.

Podatkovni viri

Pregled različnih vrst podatkovnih virov: zdravstveni registri, zdravstvene študije, odprti podatki in statistika.

Dostop

☐ Dostop z vlogo (40)

Potrebujete odprte podatke?
[Kliknite tukaj...](#)

Zbirka podatkov

Zdravstvena tema

Podatkovni format

Upravitelj podatkovne zbirke

Oznaka kakovosti
★☆☆☆☆

☒ 1/200

Izvoz...

☒ **BOLNIŠNIČNE OBRAVNAVE**

Zbirka bolnišničnih obravnav

170 ogledov

Podatki o bolnišničnih obravnavah predstavljajo pomemben vir informacij za spremljanje, načrtovanje, vodenje in razvoj zdravstvene dejavnosti, za ocenjevanje zdravstvenega stanja prebivalstva ter podlago za poročanje in mednarodne primerjave v okviru obveznosti do Evropske unije, Svetovne zdravstvene organizacije in drugih. Podatki vključujejo podatke o posegih (do 20), diagnozah (kodirano po ICD-10-AM, do 20),...

[Več...](#)

☐ **NACIONALNI REGISTER RAKA**

Preživetje slovenskih bolnikov z rakom v letih 1997-2016

134 ogledov

V analizo preživetja smo vključili bolnike s stalnim prebivališčem v Republiki Sloveniji, ki so zboleli za rakom med letoma 1997 in 2016. Celotno opazovano obdobje je razdeljeno na štiri zaporedna petletna obdobja. Pri vseh analizah smo upoštevali stanje baze Registra raka na dan 1. 9. 2019. Iz baze smo izluščili 234.827 primerov...

[Več...](#)

☐ **REGISTER UPORABNIKOV DROG**

Slika 5: Pogled skrbnika portala - urejanje vsebine metapodatkovnega kataloga

Podatkovne zbirke in registri

Zbirke s področja zdravstvenega varstva

Zunajbolnišnična zdravstvena dejavnost (SZBO)

[Več...](#)

Bolniški stalež (BS)

[Več...](#)

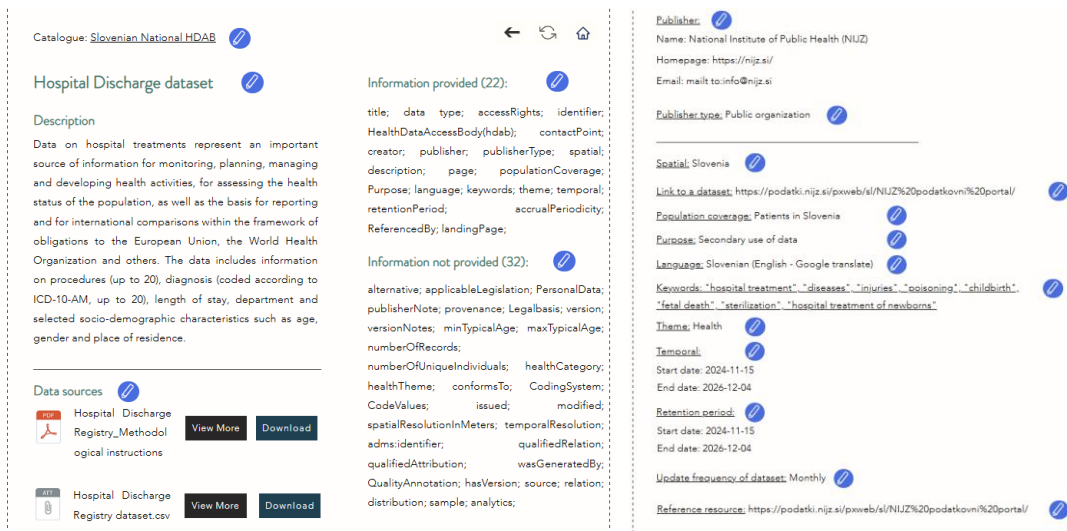
Fetalne smrti (FTSM)

[Več...](#)

Spremljanje bolnišničnih obravnav (SBO)

[Več...](#)

Slika 6: Pogled skrbnika portala - dostop do vsebine zbirk zdravstvenih podatkov in registrov metapodatkovnega kataloga



Slika 7: Pogled skrbnika portala - urejanje vsebine metapodatkovnega kataloga za podatkovno zbirko »Spremljanje bolnišničnih obravnav (SBO)«

5. sledenje vlogam raziskovalcev, upravljavcev podatkov in drugih uporabnikov, ki so zaprosili za podatke preko e-storitve za upravljanje vlog za dostop do podatkov (Celoten proces upravljanja vlog), katerih lastnik je skrbnik portala oziroma organ za dostop do podatkov (HDAB), kar zajema naslednje:













- Prejem in pregled vlog uporabnikov (raziskovalci, upravljavci podatkov, drugi uporabniki) za sekundarno uporabo – pregled prejetih vlog, ki so jih posredovali uporabniki portala oziroma prijavitelji vloge in možnost komentiranja prejetih vlog:
 - i. pregled števila in vsebine prejetih vlog uporabnikov ter prenos poročil
 - ii. pregled in iskanje po seznamu vlog uporabnikov
 - iii. sledenje prijavam vlog uporabnikov (spremljanje statusa prejetih vlog)
- Obdelavo vlog uporabnikov – pregled vsebine prejete vloge uporabnika in določitev statusa (prejeta vloga, v obdelavi, obdelana/zaključena vloga):
 - i. Nalaganje in urejanje oddanih vlog uporabnikov
 - ii. Zapiranje odobrenih vlog (npr. ker je vloga zastarela) ali za primer preklica postopka prijave vloge
 - iii. Dodelitev/odvzem dostopnih pravic prijavitelju vloge in izdaja ter urejanje dovoljenj za posameznega uporabnika (prijavitelja vloge) za dostop do podatkov
 - iv. Posredovanje zahtevka po dodatnih informacijah in vračilo vloge raziskovalcu
- Odločanje o odobritvi/zavrnitvi posamezne vloge, ki jo je oddal raziskovalec v pregled skrbniku portala in ostalim upravljavcem:
 - i. Prejem vloge s strani raziskovalca, ki je vlogo oddal. Vlogo bodo prejeli vsi upravljavci, ki so vpleteni v odobritev/zavrnitev vloge, nato bodo podali svoja stališča (če je treba kaj popraviti, itd.), šele potem bo vloga odobrena
 - ii. Komentiranje prejetih vlog raziskovalcev (podajanje stališč HDAB in upravljavcev vpelih v proces pregleda in odobritve/zavrnitve vloge)

- iii. Odločitev o sprejetju/zavrnitvi vloge s podajo mnenja in z možnostjo dodajanja priponke
 - Posredovanje odobrene/zavrnjene vloge nazaj raziskovalcu, upravljavcu podatkov in drugim uporabnikom (obveščanje uporabnikov):
 - i. Posredovanje obvestila uporabniku o stanju njegove posredovane vloge (odobritev/zavrnitev vloge, potreben popravek na vlogi)
 - ii. Komentiranje prejetih vlog uporabnikov
 - Urejanje vseh polj, definiranih v vlogi za dostop do podatkov, ki jo bodo posredovali skrbniku portala raziskovalci, drugi upravljavci podatkov in drugi uporabniki
6. objavo seznama sprejetih/zavrnjenih vlog raziskovalcev in drugih uporabnikov ter vlog, ki so obdelavi, pri čemer bo seznam psevdonimiziran.
 7. komunikacija z raziskovalci
 8. zbiranje podatkov od upravljavcev in naložitev podatkov v varno okolje
 9. zagotovitev dostopa do podatkov uporabnikom preko varnega okolja
 10. upravljanje varnega okolja in vseh funkcionalnosti povezanih z varnim okoljem
 11. možnost pregleda izhodnih analiz zbirk zdravstvenih podatkov, pri čemer bodo podatki v agregirani in anonimizirani obliki (znotraj SPE)
 12. ustvarjanje seznama oseb, ki so prepovedale sekundarno rabo (ID osebe, prepovedani nameni), kar zajema naslednje:
 - upravljanje seznama oseb, ki so podale prepoved za uporabo podatkov za sekundarno uporabo (gl. funkcionalnosti za paciente): skrbnik portala bo moral te osebe v sklopu priprave podatkov izločati iz podatkovnih naborov za kar bo vzpostavljena ločena baza takšnih uporabnikov in za katero bo skrbel skrbnik portala.
 13. dostop do drugih splošnih funkcionalnosti, ki so opredeljene pod splošnimi funkcionalnostmi in bodo na voljo vsem uporabnikom portala

2.5.3 Funkcionalnosti za upravljavce

Portal bo omogočal upravljavcem zbirk zdravstvenih podatkov naslednje:

1. enostavno in varno nalaganje metapodatkov o zbirkah zdravstvenih podatkov
2. pregled in upravljanje svojih zbirk podatkov (t.j. zbirk podatkov, ki so v lasti upravljavca podatkov in s katerimi upravljavec podatkov upravlja oziroma je za njih odgovoren).
 - Upravljavci v metapodatkovni katalog naložijo metapodatke v dogovorjenem formatu za zbirke zdravstvenih podatkov, s katerimi upravljajo;
 - skrbijo za posodobitve metapodatkovnega kataloga za svoje zbirke podatkov;
 - urejajo, spreminjajo vsebino ali odstranijo metapodatke pred njihovo objavo ali že objavljene metapodatke o zbirki zdravstvenih podatkov.

Dodatne informacije		Podatkovni tip 2024-04-29
Akronim: CDR		<i>sprememba podatkovnega tipa</i>
Podatkovni tip: Raziskovalni podatki		Dostopne pravice: 2024-04-28
		<i>sprememba Dostopnih pravic v Občutljivo</i>
Dostopne pravice: Občutljivo (Dostop z vlogo)		
Identifikator: Nacionalni identifikator		
<hr/>		
Organ za dostop do podatkov (HDAB)		
Ime: Nacionalni inštitut za javno zdravje (NIJZ)		
Stran: https://nijz.si/		
E-naslov: mail to: info@nijz.si		
Kontaktna točka:		
Ime: Onkološki inštitut Ljubljana (OIL)		
Stran: https://www.onko-i.si/eng/sectors/epidemiology-and-cancer-registry		
E-naslov: mail to: info@onko-i.si		
Organizacija: Javna organizacija		
Oddelek: Epidemiologija in register raka		
<hr/>		
Prostor: Slovenija		
Loveza do podatkov: https://cancer.registry.si		
Pokritost populacije: Pacienti v Sloveniji		
Namen: Sekundarna uporaba podatkov		
Jezik: Slovenski (Angleščina - Google translate)		

Slika 8: Pogled upravljalca zbirk podatkov - urejanje vsebine metapodatkovnega kataloga

3. Komunikacija z raziskovalci preko portala z uporabo e-storitve za upravljanje vlog za dostop do podatkov:
 - pregled in sledenje vlogam raziskovalcev za sekundarno uporabo podatkov za svoje zbirke zdravstvenih podatkov,
 - komunikacija z raziskovalci za te zbirke zdravstvenih podatkov,
4. varno izmenjavo zdravstvenih podatkov z drugimi upravljalci in obdelovalci zdravstvenih podatkov
5. možnost urejanja, spreminjanja vsebine ali odstranitve metapodatkov svoje zbirke zdravstvenih podatkov pred njihovo objavo
6. možnost zagotavljanja ustrezne kakovosti metapodatkov
7. dostop do varnega okolja in njegovih funkcionalnosti

8. posredovanje pripravljenih podatkov iz zbirk zdravstvenih podatkov, ki jih upravlja upravljavec v varno okolje (za obdelavo)
9. možnost pregleda izhodnih analiz zbirk zdravstvenih podatkov, pri čemer bodo podatki v agregirani in anonimizirani obliki (znotraj varnega okolja (SPE))
10. dostop do drugih splošnih funkcionalnosti, ki so opredeljene pod splošnimi funkcionalnostmi in bodo na voljo vsem uporabnikom portala

2.5.4 Funkcionalnosti za paciente glede prepovedi sekundarne uporabe njihovih zdravstvenih podatkov

1. Spletna rešitev za oddajo ali preklic prepovedi sekundarne rabe podatkov (člen 71 uredbe EHDS) – na primer uporaba rešitve za upravljanje vlog za dostop do podatkov, s katero lahko posameznik poda strukturirano prepoved za različne namene:
 - Prepoved lahko poda bodisi posameznik sam ob prijavi z digitalno identiteto bodisi upravljavec portala v imenu (po pisnem pooblastilu) posameznika (Prepoved velja do preklica)
 - Preklic prepovedi poda bodisi posameznik sam ob prijavi z digitalno identiteto bodisi upravljavec portala v imenu (po pisnem pooblastilu) posameznika

3 Tehnična specifikacija

Podrobne tehnične specifikacije za vzpostavitev spletnega mesta (portala) za dostop do zdravstvenih podatkov za sekundarno uporabo in metapodatkovnega kataloga bo na podlagi prejetih gradiv v sodelovanju z vsebinskimi strokovnjaki NIJZ pripravil zunanji ponudnik, ki bo izbran v okviru objavljenega javnega razpisa. V okviru tehničnih specifikacij se bomo z izbranim ponudnikom dogovorili glede razvojne platforme, ki bo uporabljena za spletni razvoj portala za dostop do zdravstvenih podatkov za sekundarno uporabo, glede samega razvoja portala (vstopne strani, podstrani, povezav na druge strani, idr.) in gradnikov (menijev, vnosnih polj, obrazcev, spustnih menijev, drsnikov, idr.), glede izbire ali razvoja ustrezne baze podatkov, ki bo zagotavljala shranjevanje in obdelavo zdravstvenih podatkov ter zagotavljala skladnost s predpisi o varstvu podatkov (GDPR, ZVOP-2) in Uredbo EHDS. Poleg tega se bomo dogovorili tudi glede vseh varnostnih ukrepov, ki bodo del portala in bodo zagotavljali varnost uporabnikom pri uporabi portala in vseh njegovih funkcionalnosti, ki bodo uporabnikom na voljo. Dogovorili se bomo tudi glede razvoja metapodatkovnega kataloga – t.j. njegovega izgleda, vsebine in funkcionalnosti, ki so kot izhodišča opredeljenav teh specifikacijah.

Poleg tega bo moral portal zagotavljati tudi naslednje funkcionalnosti:

- Več vlog za uporabnike (1 – neprijavljeni uporabniki, ki lahko le iščejo po portalu, 2 - prijava prve stopnje, ki omogoča oddajo vloge za sekundarno uporabo podatkov ter sledenje vlogi (samo pregled nad lastnimi vlogami), 3 - varna prijava v SPE (prijava v varno okolje in dostop do podatkov) , 4 – upravljavci za nalaganje metapodatkov, 5 – upravljanje portala NIJZ). Vsaka vloga bo imela opredeljene pravice, kaj uporabnik lahko s posamezno vlogo počne, kar bo podrobneje določeno v okviru analize stanja (prva faza razvoja portala).
- Razširljivost: Oblikovanje sistema za obvladovanje naraščajoče količine metapodatkov in zahtev uporabnikov ter morebitnih sprememb zakonodaje na področju sekundarne uporabe podatkov

4 Razvoj

Portal in metapodatkovni katalog bodo razvili zunanji izvajalci za razvoj informacijskih sistemov. Razvoj bo potekal v več fazah. Posamezne faze so podrobneje opisane v nadaljevanju, ločeno za portal in metapodatkovni katalog:

4.1 Faze razvoja portala

Faza 1: Analiza in načrtovanje

V fazi Analiza in načrtovanje se bo naredil pregled obstoječih primerov že vzpostavljenih podobnih portalov za sekundarno uporabo, kot je na primer finski portal Findata, francoski portal French Data Hub in norveški portal Helsedata, ki bodo predstavljali izhodišče za razvoj portala za sekundarno uporabo podatkov, katerega specifikacije so navedene v tem dokumentu. V tej fazi se bo pregledalo tudi seznam funkcionalnosti za razvoj rešitve za upravljanje vlog za dostop do podatkov (DAAMs) in preučilo uporabo orodja REMS (ang. Resource Entitlement Management System), katerega namen je upravljanje pravic dostopa do raziskovalnih podatkov. Slednje bo predstavljalo osnovo za razvoj vloge za dostop do podatkov in sistema za sledenje vlog, ki jih bodo uporabniki po izpolnitvi na portalu posredovali skrbniku portala oziroma organu za dostop do podatkov (HDAB). V tej fazi se bo preverilo tudi različne že obstoječe predloge vlog za dostop do podatkov. To bo to predstavljalo izhodišče za razvoj vloge enotnega spletnega obrazca za izpolnitev vloge za dostop do podatkov za sekundarno uporabo, kot ga že razvija tudi Evropska komisija. V okviru zaprtih interesnih skupin oziroma v okviru skupnosti prakse (»Community of Practice«) je Evropska komisija že predstavila prvi osnutek predloge enotnega obrazca za izpolnitev (Priloga 4) in oddajo vloge za sekundarno uporabo podatkov za raziskovalce, kar omogoča prvo seznanitev z obveznimi elementi, kot jih predpisuje tudi uredba evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora (EHDS) in jih bo morala vloga za dostop do podatkov za sekundarno uporabo obvezno vsebovati.

Faza 2: Razvoj

Portal za sekundarno uporabo podatkov bo razvit na podlagi že obstoječe dobre prakse, t.j. podobnih portalov, ki jih imajo nekatere institucije v Sloveniji in tuje države, kot so Finska (Findata), Francija (French Data Hub) in Norveška (Helsdata portal). Poleg upoštevanja izkušenj že delujočih portalov, se bo portal, s katerim bo upravljala institucija, ki bo imenovana za organ za dostop do podatkov (HDAB) oziroma bo prevzela vlogo skrbnika portala, razvil ob upoštevanju smernic, ki jih predpisuje uredba skupnega evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora (EHDS) in zakonodaja na področju zdravstva in zdravstvenega varstva (kot opredeljeno v uvodu) in informacijske varnosti, ki izhajajo iz zahtev ustrezne zakonodaje, GDPR in NIS2 ter uveljavljenih mednarodnih standardov, predvsem ISO/IEC 27001:2022 ter druge zakonodaje, ki ureja področje varstva osebnih podatkov kot je ZVOP-2. V fazi analize in načrtovanja bodo upoštevane specifične produkcijske okolja NIJZ, potrebe uporabnikov v zdravstvenem sektorju, ter specifična tveganja, ki so v sektorju prisotna. Prav tako se bo poleg specifikacij oblikoval prototip portala za sekundarno uporabo podatkov, ki bo po pregledu in odobritvi s strani vseh deležnikov projekta SI-SUD prešel v naslednje faze: v proces implementacije, pilotne uvedbe in naposled vzpostavitve delujoče rešitve.

Faza 3: Testiranje

Razvita rešitev oziroma prototip portala za sekundarno uporabo zdravstvenih podatkov bo ob upoštevanju razpoložljivih virov implementiran v testno okolje. V tem okolju bo s strani testnih uporabnikov izvedena pilotna uporaba portala in testiranje funkcionalnosti, ki jih bo razviti portal omogočal in so navedene v specifikacijah tega dokumenta. Namen pilotne uvedbe bo ugotoviti, kako razviti portal deluje, kakšne napake se pri tem pojavljajo in kakšne izboljšave so nujno potrebne pred prehodom v produkcijo oziroma končno uporabo s strani ciljnih skupin uporabnikov navedenih v tem dokumentu.

Faza 4: Uporaba

Ponudnik bo razvil, testiral, dokumentiral, namestil in vzpostavil spletno mesto (portal) za sekundarno uporabo zdravstvenih podatkov. Po uspešno prestani pilotni uvedbi se bo portal ob upoštevanju morebitnih popravkov in odpravi napak, če se te pojavijo, prenesel v produkcijsko fazo oziroma končno uporabo. Ta predstavlja zadnji del razvoja in uporabe portala. V okviru produkcijskega okolja se bo portal v prvem časovnem intervalu pozorno opazovalo, saj se še vedno lahko pojavijo določene omejitve ali napake, ki v okviru pilotne uvedbe morda niso prišle do izraza. Te morebitne napake ali pomanjkljivosti se bo z nadgradnjami portala sproti in redno odpravljalo.

4.2 Faze razvoja metapodatkovnega kataloga

Faza 1: Analiza in načrtovanje

V prvi fazi »Analiza in načrtovanje« je bil pripravljen pregled obstoječih primerov že vzpostavljenih podobnih rešitev metapodatkovnih katalogov, kot je finski metapodatkovni katalog »Aineistokatalogi« (<https://aineistokatalogi.fi/catalog>), francoski »Catalogue des données« (<https://www.health-data-hub.fr/catalogue-de-donnees>) in norveški metapodatkovni katalog »Helsedata« (<https://helsedata.no/en/data-sources/?page=1&sort=0>), ki so predstavljali izhodišče za razvoj metapodatkovnega kataloga za projekt SI-SUD, katerega specifikacije so navedene v tem dokumentu.

Pri razvoju metapodatkovnega kataloga smo upoštevali vse funkcionalnosti in specifikacije, kot jih določa trenutna verzija standarda za opis zdravstvenih metapodatkov (Health DCAT-AP), ki se razvija v okviru projekta EHDS2 Pilot (<https://ehds2pilot.eu/>), kot tudi rešitve, ki bodo skladne z navedenim standardom. V okviru projekta EHDS2 Pilot se je že vzpostavilo testno okolje zdravstvenega podatkovnega portala »European Health Information Portal« (<https://www.healthinformationportal.eu/>), ki že vključuje orodje za urejanje metapodatkov Health DCAT-AP Metadata Editor (<http://ehds.healthdataportal.eu/editor2/>) in orodje za preverjanje (validacijo) vnesenih metapodatkov (DCAT-AP validator), s katerim bo uporabnik lahko preveril skladnost vnesenih metapodatkov s standardom za opis zdravstvenih metapodatkov (Health DCAT-AP), zato se bo v tej fazi naredil podrobnejši pregled in seznanitev tudi s temi rešitvami.

Vse naštetbo bo predstavljalo osnovo za razvoj celovite slovenske rešitve nacionalnega metapodatkovnega kataloga.

Poleg metapodatkovnega kataloga bo razvit tudi t.i. urejevalnik za metapodatke oziroma »metadata editor«, ki ga bo razvil zunanji ponudnik, po navodilih naročnika portala in metapodatkovnega kataloga. Urejevalnik za metapodatke bo namenjen upravljavcem podatkov in bo služil vnosu in urejanju metapodatkov iz zbirk zdravstvenih podatkov, ki so v lasti posameznih upravljavcev oziroma s katerimi upravljavci podatkov upravljajo. Izhodišče za razvoj urejevalnika metapodatkov predstavljajo tabele 1 do 3, ki bodo imele naslednjo vsebino:

Vsebina metapodatkovnega kataloga bo določila, katere kategorije mora metapodatkovni katalog vsebovati za celovit opis posamezne podatkovne zbirke zdravstvenih podatkov. Vsebina metapodatkovnega kataloga bo vključevala tri skupine kategorij (obvezne, priporočene in neobvezne), s katerimi bo posamezna zbirka zdravstvenih podatkov podrobneje opisana.

1) Obvezne kategorije:

Obvezne metapodatkovne kategorije vključujejo naslov zbirke zdravstvenih podatkov, njen opis, temo in zdravstveno kategorijo, na katero se bo posamezna zbirka zdravstvenih podatkov nanašala, identifikator zbirke zdravstvenih podatkov, tip oziroma vrsto zbirke zdravstvenih podatkov in geografsko pokritost, na katero se zbirka zdravstvenih podatkov nanaša. Poleg tega pa vključujejo tudi informacije glede upravljavca zdravstvenih podatkov (naziv, URL naslov, elektronsko pošto ...), informacije o organu za dostop do zdravstvenih podatkov (HDAB) in oznake kakovosti izbrane zbirke zdravstvenih podatkov. Podrobnejši seznam obveznih kategorij z opisom je predstavljen v tabeli 1.²

Tabela 1: Seznam obveznih kategorij metapodatkov

Name of the Property	Definition
Title	A name given to the Dataset.
Description	A free-text account of the Dataset.
Theme	A category of the Dataset.
Health Category	The health category to which this dataset belongs as described in the Commission Regulation on the European Health Data Space laying down a list of categories of electronic data for secondary use, Art. 51.
Health Theme	A category of the Dataset or tag describing the Dataset.
Identifier	The main identifier for the Dataset, e.g. the URI or other unique identifier in the context of the Catalogue.
Type	A type of the Dataset.
Geographical Coverage	A geographic region that is covered by the Dataset.
Dataset Distribution	An available Distribution for the Dataset.
Sample	A sample distribution of the dataset.
Publisher	An entity (organisation) responsible for making the Dataset available.
Publisher type	A type of organisation that makes the Dataset available.
Publisher note	A description of the publisher activities
Health Data Access Body	Health Data Access Body supporting access to data in the Member State.
Applicable Legislation	The legislation that mandates the creation or management of the Dataset.
Access Rights	Information that indicates whether the Dataset is publicly accessible, has access restrictions or is not public.

² **Opomba:** Predstavljena izhodiščna tabela in opis kategorij je trenutno na voljo v angleškem jeziku, saj je povzeta po urejevalniku metapodatkov, ki se še razvija in je dostopen na: <http://ehds.healthdataportal.eu/editor2/> in trenutni verziji standarda HealthDCAT-AP. Vsebinsko se bo zato v prihodnje lahko še nekoliko spremenila oziroma prilagodila glede na končno verzijo tega urejevalnika in standarda. Eden od pogojev pri razvoju urejevalnika metapodatkov je tudi, da bo omogočena pretvorba podatkov iz Excel tabele ter v podatkovni format RDF.

Provenance	A statement about the lineage of a Dataset.
Purpose	A free text statement of the purpose of the processing of data or personal data.
Keyword	A keyword or tag describing the Dataset.
Contact point	Contact information that can be used for sending comments about the Dataset.

2) Priporočene kategorije:

Priporočene kategorije se nanašajo na informacije, s katerimi zbirke zdravstvenih podatkov še bolj podrobno opišemo. Informacije glede priporočenih kategorije so zaželeni, niso pa obvezne. Te so: časovno obdobje, izbrane kode iz mednarodnih klasifikacij, informacije glede sistemov kodiranja idr.. Podrobnejši seznam priporočenih kategorij z opisom je predstavljen v tabeli 2.

Tabela 2: Seznam priporočenih kategorij metapodatkov

Name of the Property	Definition
Population Coverage	A definition of the population within the dataset.
Legal Basis	The legal basis used to justify processing of personal data.
Code values	Health classifications and their codes associated with the dataset.
Coding System	Coding systems in use (ex: ICD-10-CM, DGRs, SNOMED=CT, ...)
Analytics	An analytics distribution of the dataset
Conforms to	An implementing rule or other specification
Min typical age	Minimum typical age of the population within the dataset
Max typical age	Maximum typical age of the population within the dataset
Number of records	Size of the dataset in terms of the number of records
Number of unique individuals	Number of records for unique individuals
Quality annotation	A statement related to quality of the Dataset, including rating, quality certificate, feedback that can be associated to the dataset
Landing Page	A web page that provides access to the Dataset, its Distributions and/or additional information
Language	A language of the Dataset.
Documentation	A page or document about this Dataset.
Frequency	The frequency at which the Dataset is updated.
is Referenced By	A related resource, such as a publication, that references, cites, or otherwise points to the dataset.
Source	A related Dataset from which the described Dataset is derived
Related Resource	A related resource.
Temporal Resolution	The minimum time period resolvable in the dataset.
Temporal Coverage	A temporal period that the Dataset covers.
Personal Data	Key elements that represent an individual in the dataset.

3) Neobvezne kategorije:

Neobvezne kategorije zajemajo informacije, s katerimi zbirkam zdravstvenih podatkov dodamo še informacije kot so kdo je pripravil metapodatke o zbirki zdravstvenih podatkov, informacijo o verzijah zbirke zdravstvenih podatkov, pogostost posodabljanja zbirke zdravstvenih podatkov in druge dodatne informacije. Vnos teh kategorij ni obvezen, je pa zaželen, saj to prispeva k celovitosti opisa posamezne zbirke zdravstvenih podatkov. Podrobnejši seznam neobveznih kategorij z opisom je predstavljen v tabeli 3.

Tabela 3: Seznam neobveznih kategorij metapodatkov

Name of the Property	Definition
Alternative	Alternative title of the dataset such as an acronym.
Retention Period	A temporal period which the dataset is available for secondary use.
Creator	An entity responsible for producing the dataset.
Version	The version indicator (name or identifier) of a resource.
Version Notes	A description of the differences between this version and a previous version of the Dataset.
Has Version	A related Dataset that is a version, edition, or adaptation of the described Dataset.
Modification Date	The most recent date on which the Dataset was changed or modified.
Release Date	The date of formal issuance (e.g.: publication) of the Dataset.
Spatial Resolution	The minimum spatial separation resolvable in a dataset, measured in meters
Other Identifier	A secondary identifier of the Dataset, such as MAST/ADS17, DataCite18, DOI19, EZID20 or W3ID21.
Qualified Attribution	An Agent having some form of responsibility for the resource.
Qualified Relation	A description of a relationship with another resource.
Was Generated By	An activity that generated, or provides the business context for, the creation of the dataset.
In Series	A dataset series of which the dataset is part.

Faza 2: Implementacija in pilotna uvedba

V drugi fazi se bo razvila infrastruktura metapodatkovnega kataloga na podlagi osnutka standarda Health DCAT-AP, urejevalnika metapodatkov, podrobnih specifikacij metapodatkovnega kataloga, ki jih bo pripravil izbrani zunanji izvajalec in obstoječih dobrih praks drugih držav. Vzporedno bo potekala priprava metapodatkovnega kataloga za nekaj izbranih zbirk zdravstvenih podatkov, ki jih upravlja NIJZ, kasneje pa še za izbrane zbirke zdravstvenih podatkov, ki jih upravljajo drugi partnerji v projektu SI-SUD.

Faza 3: Uvedba delujoče rešitve

Ta faza predstavlja zadnji del razvoja in uporabe metapodatkovnega kataloga. V zadnji fazi se bo pred uvedbo delujoče rešitve metapodatkovnega kataloga v produkcijsko okolje opravilo podrobno testiranje vseh razvitih funkcionalnosti in zmogljivosti metapodatkovnega kataloga in dokončal razvoj ter implementacija metapodatkovnega kataloga v produkcijsko okolje.

V testnem okolju bo s strani testnih uporabnikov izvedena pilotna uporaba metapodatkovnega kataloga in testiranje funkcionalnosti, ki jih bo razviti metapodatkovni katalog omogočal in so navedene v specifikacijah tega dokumenta.

Namen pilotne uvedbe bo ugotoviti, kako razviti portal deluje, kakšne napake se pri tem pojavljajo in kakšne izboljšave so nujno potrebne pred prehodom v produkcijo oziroma končno uporabo s strani ciljnih skupin uporabnikov navedenih v tem dokumentu. V tem koraku bo potekalo zbiranje povratnih informacij od uporabnikov in deležnikov, ki bodo metapodatkovni katalog pred uvedbo testirali. Na podlagi prejetih povratnih informacij se bo oblikovala končna rešitev metapodatkovnega kataloga, ki bo prešla v delujočo rešitev.

Pred uvedbo delujoče rešitve se bo pričelo z migracijo podatkov v produkcijsko okolje, vzpostavili se bodo postopki za vzdrževanje in nadzorovanje delovanja metapodatkovnega kataloga.

Po uvedbi delujoče rešitve se bo pričelo s usposabljanjem uporabnikov in deležnikov glede uporabe metapodatkovnega kataloga in njegovih funkcionalnosti.

V okviru produkcijskega okolja se bo metapodatkovni katalog v prvem časovnem intervalu pozorno opazovalo, saj se še vedno lahko pojavijo določene omejitve ali napake, ki v okviru pilotne uvedbe morda ne bodo opažene. Te morebitne napake ali pomanjkljivosti se bo z nadgradnjami metapodatkovnega kataloga sproti in redno odpravljalo, kar bo zagotavljalo nemoteno razpoložljivost razvite rešitve.

5 Faze, prevzemi in roki

Izvajanje projekta SI-SUD poteka v treh fazah, katerih uspešen zaključek predstavlja tudi mejnike in pogodbene obveznosti izvajalca in naročnika.

Faze projekta so:

1. Priprava podrobnih tehničnih specifikacij

- a) ponudnik pripravi podrobne tehnične specifikacije kot osnovo za razvoj in vzpostavitev spletnega portala SI-SUD in metapodatkovnega kataloga (vključno z urejevalnikom metapodatkov). Izhodišče za pripravo podrobnih tehničnih specifikacij predstavljajo tehnične specifikacije, ki jih je pripravil naročnik projekta SI-SUD (NIJZ).

2. Razvoj in vzpostavitev spletnega portala SI-SUD in metapodatkovnega kataloga (vključno z urejevalnikom metapodatkov)

Ponudnik nadalje prevzame naslednje aktivnosti:

- a) razvoj spletnega portala in metapodatkovnega kataloga (vključno z urejevalnikom metapodatkov)

Ponudnik poskrbi za razvoj celotnega spletnega portala in metapodatkovnega kataloga (vključno z urejevalnikom metapodatkov) ter razvoj funkcionalnosti in zahtev, ki so opredeljene v tehničnih specifikacijah naročnika oziroma so opredeljene s podrobnimi tehničnimi specifikacijami, ki jih pripravi ponudnik. Naročnik se bo s ponudnikom sestajal na rednih sestankih, ki bodo potekali 1x tedensko na lokaciji naročnika ali hibridno na daljavo. Ponudnik bo v tej fazi načrtoval, razvil in implementiral spletne iskalnike, obrazce in druge funkcionalnosti spletnega portala na podlagi tehnične specifikacije (v prilogi te pogodbe) in dodatno dokumentiranih potreb naročnika. Ponudnik bo zagotovil tudi testiranje izdelkov ter pravočasno odpravo napak, manjše prilagoditve in optimizacijo razvite rešitve.

- b) vzpostavitev spletnega portala in metapodatkovnega kataloga (vključno z urejevalnikom metapodatkov) in namestitev komponent

Ponudnik po razvoju zgoraj omenjenih rešitev nadalje poskrbi za vzpostavitev in prenos le teh v produkcijo. Pred vzpostavitvijo oziroma prenosom navedenih rešitev v produkcijo mora imeti naročnik možnost testiranja vseh dogovorjenih razvitih rešitev in funkcionalnosti, ki so s tem povezane, s čimer se potrdi, da razviti rešitvi delujeta brez napak in pomanjkljivosti ter da so razvite vse zahtevane funkcionalnosti, ki so bile opredeljene v podrobnih tehničnih specifikacijah ponudnika in tekom razvoja. Ponudnik poskrbi tudi za namestitev vseh komponent, ki so potrebne za nemoteno delovanje obeh rešitev, t.j. spletnega portala in metapodatkovnega kataloga (vključno z urejevalnikom metapodatkov).

Ponudnik bo v tej fazi zagotovil in namestil odprtokodno platformo za upravljanje spletnih vsebin (CMS) ter vzpostavil nov spletni portal SI-SUD v skladu s tehnično specifikacijo naročnika (v prilogi te pogodbe) oziroma na podlagi podrobne tehnične specifikacije, ki jo bo pripravil ponudnik.

Ponudnik bo v tej fazi zagotovil tudi:

- končno zasnovo spletnega portala in metapodatkovnega kataloga (vključno z urejevalnikom metapodatkov), ki bo del tega portala, postavitev prve strani (naslovnice), podstrani in navigacijske strukture, oblikovanje in vizualizacijo gradnikov in elementov spletnih strani ob upoštevanju CGP naročnika, izdelal predlogo za izbrano platformo CMS ter priročnik uporabe gradnikov in elementov v digitalni obliki
- implementacijo izdelane predloge v izbrano platformo CMS
- izdelal in dobavil sistemsko-tehnično dokumentacijo in navodila za administracijo razvite rešitve (spletnega portala in metapodatkovnega kataloga (vključno z urejevalnikom metapodatkov)).

c) izvedba svetovanja in delavnic

Ponudnik bo po razvoju rešitev na voljo za svetovanje, po dogovoru z naročnikom pa bo organiziral tudi več delavnic preko katerih se bo z uporabo razvitih rešitev najprej seznanil naročnik portala ter ostalo tehnično osebje (administratorji in IT).

Ponudnik bo izvedel 5 celodnevni svetovalni delavnici:

- 2 osnovni usposabljanji (delavnici) za področne urednike,
- 1 napredno usposabljanje (delavnico) za urednike spletnega portala,
- 1 napredno usposabljanje (delavnico) za urednike metapodatkovnega kataloga
- 1 napredno usposabljanje (delavnico) za administratorje in skrbnike izvajalnega okolja (platforma za upravljanje spletnih vsebin)

Ponudnik in naročnik se bosta podrobneje dogovorila za vsebino, dolžino in način izvedbe usposabljanj. Ponudnik bo pripravil in z naročnikom uskladi terminski načrt usposabljanj. Ponudnik bo moral zagotoviti možnost izvedbe posameznega usposabljanja na kraju ali na daljavo.

Naročnik bo ponudniku posredoval seznam udeležencev usposabljanja. Ponudnik bo zagotovil gradiva za udeležence usposabljanja ter priročnik za urejanje in upravljanje spletnih vsebin za člane spletnega uredništva, po predhodni potrditvi naročnika.

d) izvedba podpore prenosu vsebin

Ponudnik bo naročniku nudil vso podporo pri prenosu vsebin v produkcijsko okolje. Naročniku bo ponudnik predstavil način prenosa vsebin, ki ga bo v večini izvedel naročnik s pomočjo ponudnika.

Ponudnik bo poleg tega izdelal in dobavil sistemsko-tehnično dokumentacijo in navodila za prenos vsebin spletnega portala.

Faza 2 se zaključi z vzpostavljenim in delujočim testnim in produkcijskim okoljem novega spletnega portala (kar vključuje tudi metapodatkovni katalog (vključno z urejevalnikom metapodatkov)), preходом v produkcijo spletnih strani (v vseh predvidenih jezikovnih različicah) in primopredajo rešitve.

Posamezne faze so razdeljene na aktivnosti, ki jih ponudnik prevzame z datumom podpisa pogodbe. Za prevzem posamezne faze ali aktivnosti naročnik in ponudnik pripravita prevzemni zapisnik ali poročilo. Strukturo in vsebino zapisnikov dogovorita naročnik in ponudnik (izvajalec) ob posameznem prevzemu. Za prevzem posamezne faze ali aktivnosti šteje prevzemni zapisnik, ki je podpisan s strani skrbnika pogodbe naročnika.

Rok za izvedbo celotne 1. faze (priprava podrobnih tehničnih specifikacij) je 2 meseca, šteto od datuma podpisa pogodbe.

Rok za izvedbo 2. faze in aktivnosti 2 a)., je 4 mesece od datuma podpisa pogodbe, prav tako 4 mesece za izvedbo aktivnosti 2 b).

Rok za izvedbo 2. faze in aktivnosti 2 c). in 2d)., je 1 mesec oziroma po dogovoru z naročnikom, šteto od datuma zaključka 2. faze aktivnosti 2 a) in 2b). Zadnja 3. faza (vzdrževanje) pa se zaključi z datumom zaključka projekta oziroma po dogovoru z naročnikom.

Roki se lahko spremenijo le, če se to stranki izrecno dogovorita ali v primeru višje sile (za čas trajanja višje sile), kot jo definirajo zakonska določila; za spremembo rokov pogodbeni stranki skleneta aneks k pogodbi.

Ponudnik (izvajalec) se obvezuje, da bo v primeru, ko ne bi mogel izpolniti pogodbenih obveznosti v rokih, pravočasno obvestil naročnika, da se lahko pravočasno pripravi dogovor iz predhodnega odstavka.

6 Podpora

Portal bo po prenosu v produkcijo podpirala ekipa strokovnjakov za podporo. Podpora bo na voljo prek e-pošte in podpore na spletu (chat box), uporabnikom portala pa bo na voljo tudi spletni obrazec, preko katerega bodo lahko v primeru potrebne pomoči posredovali svoje vprašanje.

6.1 Vzdrževanje portala

Vzdrževanje portala je sestavljeno iz osnovnega in dopolnilnega vzdrževanja in se začne z datumom predaje razvitega portala v produkcijo in traja 36 mesecev.

a) osnovno vzdrževanje

Storitve osnovnega vzdrževanja obsegajo:

- administracijo spletnega portala (namestitve funkcionalnih in varnostnih posodobitev, administracija uporabnikov, konfiguracija portala in vključenih gradnikov, tudi njihova menjava v primeru prenehanja nudenja podpore dobavitelja),
- spremljanje in nadzor delovanja spletnega portala (v testni in produkcijski obliki),
- vodenje incidentov neprekinjenega delovanja spletnega portala,
- zagotavljanje podatkov za varnostne kopije spletnega portala,
- sodelovanje z naročnikom za primere povrnitve ter
- izdelavo mesečnih poročil s specifikacijo opravljenih storitev in porabo časa (podrobnejša struktura in vsebina poročila bo dogovorjena z naročnikom).

Osnovno vzdrževanje poteka v vednosti in pod nadzorom naročnika. Za izvedbo del iz osnovnega vzdrževanja se lahko skrbniki pogodbenih strank dogovorijo neposredno po telefonu ali elektronski pošti, naknadno pa posredujejo zahtevek tudi pisno. V teh primerih se šteje, da je izvajalec prejel zahtevek s trenutkom telefonskega razgovora ali prevzema elektronskega sporočila. Podpora naročniku je telefonska podpora in podpora po elektronski pošti med obdobjem izvajanja osnovnega vzdrževanja. Zagotavlja se svetovanje in pomoč z namenom diagnosticiranja domnevnih težav v zvezi s programsko opremo.

b) dopolnilno vzdrževanje

Ponudnik je dolžan ves čas razvoja zagotavljati ustrezno vzdrževanje razvite rešitve za čas trajanja projekta oziroma po dogovoru z naročnikom. Ponudnik (izvajalec) bo zagotovil dodatne storitve, povezane s svetovanjem in izobraževanjem, z dopolnitvami in nadgradnjami spletnega portala ter stabilizacijo spletnih strani na zahtevo naročnika. Storitve v tej kategoriji se opravljajo izključno na podlagi predhodnega pisnega naročila s strani naročnika, v katerem so določeni vsebina, obseg in rok za realizacijo naročila. Za izvedbo teh storitev lahko naročnik naroči storitve ponudnika (izvajalca). Storitve se naročniku zaračunajo v skladu z dejansko opravljenim delom in v skladu cenami za izvedbo del ponudnika. Cene storitev dodatnega dela oziroma dodatnega vzdrževanja mora ponudnik pred izvedbo posredovati naročniku na vpogled, da se s cenami storitev lahko predhodno seznani.

7 Zaključek

Portal za sekundarno uporabo zdravstvenih podatkov s katalogom zapisov metapodatkov za vse dostopne zbirke zdravstvenih podatkov (metapodatkovnim katalogom), rešitvijo za oddajo vloge za dostop do podatkov ter dostopom do varnega okolja za obdelavo podatkov za sekundarno uporabo, bo dragoceno mesto za raziskovalce in druge uporabnike, ki potrebujejo dostop do zdravstvenih podatkov za sekundarno uporabo.

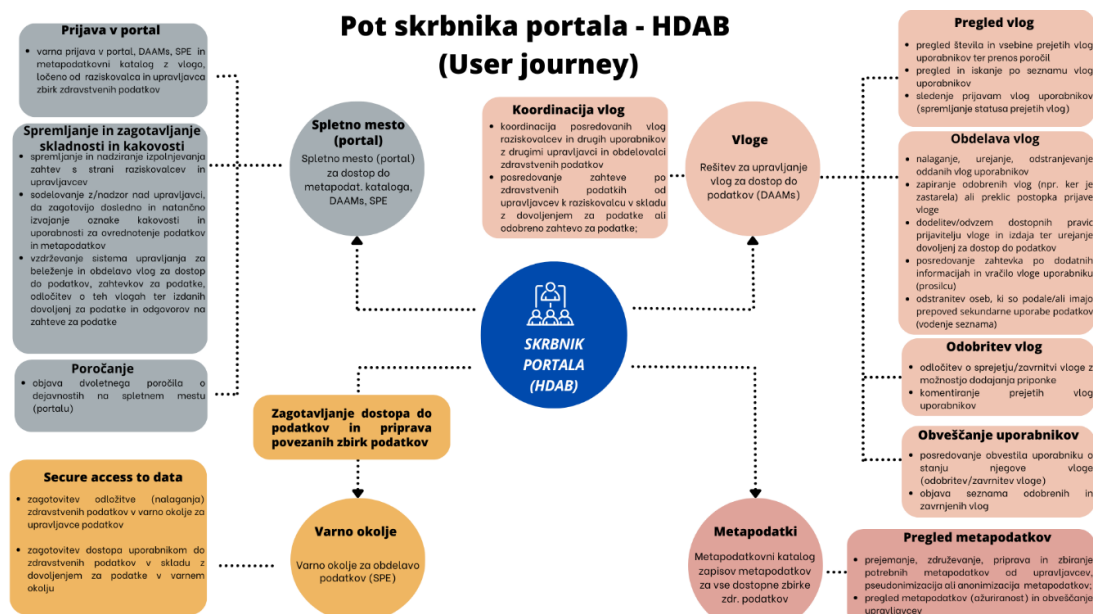
Portal bo zagotavljal centralno spletno mesto za dostop do zdravstvenih podatkov za sekundarno uporabo, ki so shranjeni pri različnih upravljavcih zbirk zdravstvenih podatkov. Portal bo pregleden, uporabniku prijazen in bo tehnično podprl postopek odločanja o vlogah za dostop do podatkov za sekundarno uporabo. Portal bo razširil trenutno uporabo zdravstvenih podatkov za sekundarni namen in potencialno omogočil večje število raziskav in inovacij s strani raziskovalcev in drugih uporabnikov, ob upoštevanju implementacije vseh zahtev Evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora (EHDS) glede sekundarne uporabe zdravstvenih podatkov in druge obvezne zakonodaje s področja zdravstva in zdravstvenega varstva ter zakonodaje, ki ureja področje varstva osebnih podatkov.

Metapodatkovni katalog bo ključno orodje za vse deležnike, ki potrebujejo informacije o zbirkah in dostop do zdravstvenih podatkov v Sloveniji. Zagotavljal bo centralno mesto (repozitorij) zbirk zdravstvenih metapodatkov, ki bo raziskovalcem in drugim uporabnikom na voljo z namenom spodbuditi sekundarne uporabe podatkov, pri pripravi raziskav in inovacij ter pripravi politik. Uporabnikom bo omogočal, da na enostaven in pregleden način poiščejo informacije o zbirkah zdravstvenih podatkov, ki jih potrebujejo, ne glede na to, pri katerem upravljavcu zdravstvenih podatkov so ti shranjeni oziroma kdo z njimi upravlja.

S sodelovanjem z interesnimi skupinami bomo zagotovili, da bosta portal in metapodatkovni katalog ustrezala potrebam uporabnikov. Zbrana mnenja in izkušnje uporabnikov bodo prispevala k nadaljnjemu razvoju obeh navedenih rešitev ter k doseganju ciljev zahtev Evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora (EHDS) glede sekundarne uporabe zdravstvenih podatkov.

8 Priloge

Priloga 1: Pot skrbnika portala



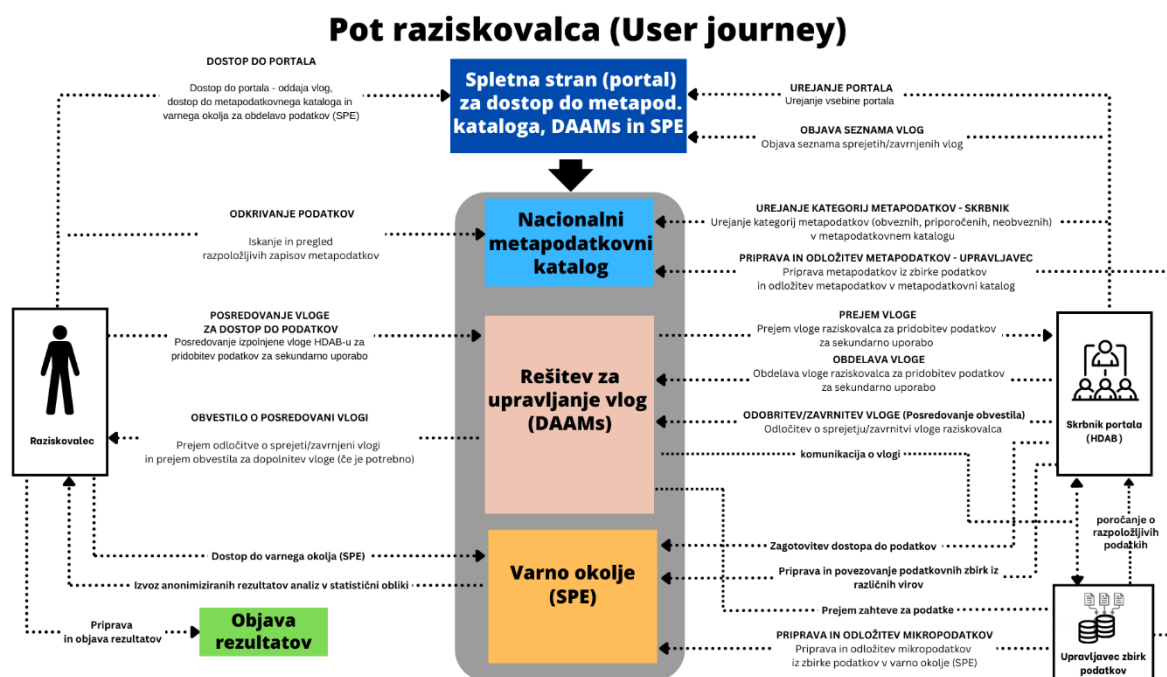
Funkcionalnosti za skrbnika portala so opredeljene v točki 2.5.2 Funkcionalnosti za skrbnika portala.

Priloga 2: Pot upravitelja podatkov



Funkcionalnosti za upravitelja podatkov so opredeljene v točki 2.5.3 Funkcionalnosti za upravitelja.

Priloga 3: Pot raziskovalca



Funkcionalnosti za raziskovalca so opredeljene v točki 2.5.1 Funkcionalnosti za raziskovalce.

Priloga 4: Osnutek predloge Evropske komisije za enotno vlogo za sekundarno uporabo podatkov za raziskovalce

HealthData@EU
EU Dataset Catalogue

Home EU Dataset Records EU Dataset Catalogues Applications

Home > Dataset basket > Applications > Application Intro Form

Important information for creation of a data access application

Glossary	▼
General Information about data access	▼
Type of data access	▼
Availability of data in different EU countries	▼
Penalties for misuse of electronic health data	▼
Attachments	▼
Fees	▼
Data privacy statement	▼

Cancel Create

Section 1	✓	5/5
Section 2	!	0/10
Section 3	!	0/2
Section 4	!	0/8
Section 5	!	0/8
Section 6	!	0/38
Section 7	!	0/4
Section 8	!	0/15
Section 9	✓	0/2
Section 10	!	0/3

From which data holder(s) will the data be extracted? *

Sciensano

Finnish Institute for Health and Welfare (THL)

To which health data access body/bodies do you want to submit the application? *

Belgian Health Data Agency

Finnish Social and Health Data Permit Authority Findata

From which database(s) or registry/registries will the data be extracted? *

The data for the LINK-VACC project is sourced from several existing databases, including Vaccinnet+, HealthData COVID-19 database (Contact tracing and Clinic database), CoBRHA, STATBEL, and the AIM database. These databases collectively provide comprehensive demographic, clinical, and socio-economic data relevant to the project's objectives

Data collection is encounter-based. Data on patient's outpatient visits and inpatient stays are recorded within health care provider's information systems and electronically transferred to Terveystietokes.

Options Save Submit

Section 1	✓	5/5
Section 2	!	3/10
Section 3	!	0/2
Section 4	!	0/8
Section 5	!	0/8
Section 6	!	0/38
Section 7	!	0/4
Section 8	!	0/15
Section 9	✓	0/2
Section 10	!	0/3

Country of the project leader *

Belgium

Purpose for which the data will be used *

Purposes from the EHDS regulation:

☐ a. Public interest in the area of public and occupational health, such as activities for protection against serious cross-border threats to health and public health surveillance or activities ensuring high levels of quality and safety of healthcare, including patient safety, and of medicinal products or medical devices

☐ b. Policy making and regulatory activities to support public sector bodies or Union institutions, agencies and bodies, including regulatory authorities, in the health or care sector to carry out their tasks defined in their mandates

☐ c. Statistics, such as national, multi-national and Union level official statistics defined in Regulation (EU) No 223/2009 related to health or care sectors

☐ d. Education or teaching activities in health or care sectors at the level of vocational or higher education

☐ e. Scientific research related to health or care sectors, contributing to public health or health technology assessment, or ensuring high levels of quality

☐ No

Section 1	✓	5/5
Section 2	✓	10/11
Section 3	!	0/2
Section 4	!	0/8
Section 5	!	0/8
Section 6	!	0/38
Section 7	!	0/4
Section 8	!	0/15
Section 9	✓	0/2
Section 10	!	0/3

Are you a legal or a natural person? *

Natural person = a physical person, an individual human being. Legal person = A company, organisation or an association.

☒ Legal person

☐ Natural person (If you choose this option, you confirm that you apply for data as a private person without any affiliation.)

Legal person

Full name *

Jane wood

Postal Address

Street name and number *

1

Zip Code *

Options
Save
Submit

Section 1	✓	5/5
Section 2	✓	10/11
Section 3	!	6/14
Section 4	!	1/14
Section 5	!	1/11
Section 6	!	0/38
Section 7	!	2/13
Section 8	!	0/20
Section 9	✓	0/2
Section 10	!	0/3

If you need to store the data after processing, indicate here the period of inactive data storage

From To

Will the data be transferred outside the EU or the EEA? *

1) The European Data Protection Board (EDPB) has identified three cumulative criteria to qualify a processing operation as a transfer: 1) A controller or a processor ("exporter") is subject to the GDPR for the given processing. 2) The exporter discloses by transmission or otherwise makes personal data, subject to this processing, available to another controller, joint controller or processor ("importer"). 3) The importer is in a third country, irrespective of whether or not this importer is subject to the GDPR for the given processing in accordance with Article 3, or is an international organisation. More information: https://edpb.europa.eu/system/files/2023-02/edpb_guidelines_05-2021_interplay_between_the_application_of_article_3_of_the_gdpr_v2_en_0.pdf

☒ Yes
☐ No

Which organisation(s) or individual will be the controller of the data to be formed based on this application? *

1) A data controller determines the purposes and means of processing personal data. In other words, the data controller decides the how and why of a data processing operation. A data controller can be a legal person, for example a business, an SME, a public authority, an agency or other body. More information: https://edpb.europa.eu/sme-data-protection-guide/data-controller-data-processor_en

How do you comply with the principle of data minimisation (EU Data Protection Regulation) when processing the data? *

1) EU GDPR Article 4(1c): "Personal data shall be adequate, relevant and limited to what is necessary in relation to the purposes for which they are processed (data minimisation)"

Section 1	✓	5/5
Section 2	✓	10/11
Section 3	!	6/14
Section 4	!	1/14
Section 5	!	1/11
Section 6	!	0/38
Section 7	!	2/13
Section 8	!	7/32
Section 9	✓	7/2
Section 10	!	0/3

21%

Confirmation of information

About this section

Before this application is processed, you as the applicant must approve processing fees. To add information on the prices and the maximum price estimate for data extraction once available.

To submit your application, you need to confirm the following:

☐ I am aware that a processing fee will be charged for processing my application. It will also apply in case of a cancelled request or negative decision. *

☐ I am aware that data holder(s) may charge a fee. *

☐ I confirm that the information I have provided is correct. *

³ Glej spodaj za dodatne opombe

³ Dodatne opombe: Skrbnik portala mora imeti za celoten portal omogočene vse funkcionalnosti urejanja portala in pripadajočih vsebin. Vse določbe, obveznosti in pravice glede razvoja portala, faz, prevzemov in posameznih rokov ter vzdrževanje portala (osnovno in dopolnilno), vključujoč programsko kodo, ki bo uporabljena pri razvoju portala, bodo določene v pogodbi, ki ureja medsebojno razmerje med naročnikom portala in zunanjim ponudnikom (v tem primeru razvijalcem, ki bo portal razvil).

Izgled vloge za dostop do podatkov za raziskovalce se bo v prihodnje lahko še spremenil. Vse morebitne spremembe in dopolnitve povezane z vlogo, bodo upoštevane v skladu s predlogo Evropske komisije za enotno vlogo za sekundarno uporabo podatkov za raziskovalce.

Poleg tega Evropska komisija razvija tudi dodatne gradnike in odprto programsko kodo, dostopno na naslovu (<https://code.europa.eu/info/about/-/blob/master/README.md>), kjer se bodo lahko določeni gradniki oziroma programska koda uporabila tudi za potrebe razvoja tega portala.