



Številka: 007-14/2023/2

Datum: 30. 3. 2023

Ministrstvo za zdravje
Direktorat za digitalizacijo v zdravstvu
gp.mz@gov.si

ZADEVA: Predlog Zakona o Zdravstvenem informacijskem sistemu – MNENJE

ZVEZA: vaš e-dopis prejet dne 10. 3. 2023 ter priloženo gradivo

Spoštovani,

na podlagi vašega zaprosila, 3. točke prvega odstavka 55. člena Zakona o varstvu osebnih podatkov (ZVOP-2) ter 57. člena Uredbe (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter razveljavitvi Direktive 95/46/ES (Splošna uredba) v nadaljevanju posredujemo mnenje Informacijskega pooblaščenca (IP) k prejetemu osnutku besedila predloga Zakona o Zdravstvenem informacijskem sistemu (predlog zakona), ki naj bi nadomestil Zakon o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (ZZPPZ). IP pozdravlja odločitev predlagatelja, da se država loti prenove, modernizacije in celovite ureditve sistema obdelav osebnih podatkov v zdravstvu. Ob tem pa **svarimo pred hitenjem in resnimi posledicami ter tveganji za temeljne pravice posameznikov, ki jih lahko prinese prehitra, premalo premišljena ali pomanjkljivo opredeljena zakonska in praktična ureditev enega najboljšejših informacijskih sistemov za obdelavo osebnih podatkov v državi.**

Iz prejetega gradiva izhaja, da naj bi predlagatelj obstoječi sistem zbiranja in obdelave osebnih podatkov, ki temelji na ZZPPZ na podlagi predloga zakona nadomestil s centralnim zdravstvenim informacijskim sistemom, ki naj bi vseboval 5 temeljnih zbirk osebnih podatkov. Te bodo vsebovale tako rekoč vse osebne podatke v zvezi z zdravstveno oskrbo vseh prebivalcev Slovenije kot tudi podatke o izvajalcih. Gre za temeljito prenovo enega največjih in najbolj občutljivih informacijskih sistemov za zbiranje in obdelave osebnih podatkov, ko bi morala biti ocena učinkov v zvezi z varstvom podatkov že del zakonodajnega gradiva predloga zakona v skladu s 24. členom ZVOP-2, pred začetkom tovrstne obdelave je obvezna izdelava take ocene učinkov v skladu s 35. členom Splošne uredbe. Prav tako gre za projekt, glede katerega bi morala potekati tudi ustrezna javna razprava, v katero bi morali biti vključeni vsi relevantni deležniki, sicer ocene učinkov niti ne bo mogoče izdelati.

Uvodoma v zvezi s tem ugotavljamo, da predlogu ni priložena ocena učinkov v skladu s 24. členom ZVOP-2, prav tako nismo seznanjeni, v kakšni obliki namerava predlagatelj o tem zakonu izvesti posvetovanje z drugimi deležniki. Razlog za tako obveznost, ki jo je na sistemski ravni določil zakonodajalec, je prav v skrbi, da se ustavne pravice do varstva zasebnosti in še posebej varstva osebnih podatkov, ne bi spregledalo ob snovanju tovrstnih sistemov, saj je od pravočasnega in ustreznega prepoznavanja vseh posledic in vidikov obdelave ter s tem povezanih tveganj odvisno, ali bo sistem skladen z Ustavo in ZVOP-2 ali ne. Gre za projekt temeljite prenove sistema obdelave osebnih podatkov v zdravstvu, ki s ciljem kakovostne izvedbe zahteva že v okviru priprav:

- vključitev npr. izvajalcev zdravstvene dejavnosti, IT in pravnih strokovnjakov, zastopnikov pacientovih pravic in drugih;
- temeljito predhodno izdelavo projekta vzpostavitve novega sistema z oceno obsežnih finančnih posledic na različnih ravneh (tako na ravni države kot posameznih izvajalcev zdravstvene oskrbe),
- analizo izkušenj in zaznanih težav z delovanjem obstoječega sistema obdelav podatkov v zdravstvu,
- zasnovano celovite arhitekture novega sistema, ki bo nadomestil več kot 70 nacionalnih zbirk in registrov iz ZZPPZ ter jasno opredelitev vseh podatkovnih tokov,

- jasno opredelitev vlog, nalog, pristojnosti in odgovornosti posameznih (skupnih)upravljalcev, ki bodo odgovorni za vse vidike obdelav osebnih podatkov v sistemu,
- scenarije prenosa podatkov iz obstoječega sistema ter
- načrt drugih vidikov vzpostavitve in zagona novega sistema (od podzakonskih izvedbenih aktov, izobraževanja vseh vpletenih, popisa investicijskih projektov, ki bodo sploh omogočili delovanje novega sistema);
- posebno analizo vprašanj uveljavljanja pravic posameznikov in posameznikov v vlogi pacientov v novem centralnem zdravstvenem informacijskem sistemu.

Ob odsotnosti ocene učinkov, ki bi vključevala vse navedeno in predvsem temeljito analizo arhitekture novega sistema, razdelitev odgovornosti, pregled vseh potrebnih elementov investicij in priprav za omogočitev delovanja novega sistema ter vseh s tem povezanih tveganj, IP lahko poda v tej fazi zgolj nekaj načelnih ugotovitev in opozoril glede predlagane ureditve kot izhaja iz besedila predloga zakona ter njenih pomanjkljivosti. Ne more pa zgolj na podlagi predlaganega gradiva brez obrazložitve in dodatnih informacije podati konkretnjših predlogov izboljšav. **Predlagamo, da v okviru nadaljnjih aktivnosti načrtovanja vzpostavitve novega Zdravstvenega informacijskega sistema predlagatelj najprej izdela oceno učinkov ter v zvezi s tem pripravi celovit projekt** za vzpostavitev sistema upoštevajoč izkušnje iz podobnih preteklih projektov kot npr. izhajajo iz poročil Računskega sodišča glede revizij tovrstnih primerljivih projektov¹.

Kot ugotavljamo, ne glede na določbe 74.a člena Zakona o državni upravi, predlagatelj v pripravo in vzpostavitev sistema npr. tudi ni vključil ministrstva, pristojnega za upravljanje informacijsko-komunikacijskih sistemov, ampak je v predlogu zakona že sam določil oziroma izbral z vidika varovanja pravic posameznikov novo in z vidika varstva pravic posameznika bolj tvegano rešitev ustanovitve novega izvajalca centralne digitalizacije, ki bo javno podjetje (v obliki ustanovitve gospodarske javne službe). Nov subjekt, naj bi bil pristojen za upravljanje centralne interoperabilnostne hrbtenice za izmenjavo osebnih podatkov in za dostop do vseh zdravstvenih osebnih podatkov vseh prebivalcev Slovenije za sekundarno rabo, kar so zelo obsežna pooblastila z vidika posegov in tveganj za pravice posameznikov. Nedvomno gre torej najmanj za **prenos pomembnega dela nalog upravljanstva ene najbolj obsežnih in najbolj občutljivih zbirk osebnih podatkov v državi v roke subjekta, za katerega je razbrati, da bi lahko bil subjekt zasebnega sektorja**, za katerega veljajo drugačni pogoji in zahteve glede varstva osebnih podatkov ter zasebnosti, kot za subjekte javnega sektorja, prav tako so s tem povezana drugačna tveganja. Iz gradiva ni povsem jasna potreba in vloga ministrstva za zdravje kot upravljalca tako občutljive zbirke osebnih podatkov. **Doslej so imeli to vlogo zgolj izvajalci zdravstvenih dejavnosti in Nacionalni inštitut za javno zdravje (NIJZ). V novo predlagani ureditvi razmerja med novim izvajalcem centralne digitalizacije, izvajalci zdravstvenih storitev, ministrstvom za zdravje in NIJZ zakonsko niso dovolj jasno opredeljena z vidika zahtev 38. člena Ustave.**

V zvezi z nadaljnjo pripravo predloga zakona predlagamo tudi, da **se predlagatelj seznaní in pri nadaljnji obravnavi zadeve upošteva stališča Evropskega odbora za varstvo podatkov in Evropskega nadzornika za varstvo podatkov glede predloga uredbe EU o evropskem zdravstvenem podatkovnem prostoru²**, v katerem sta oba krovna evropska nadzorna organa za področje varstva podatkov opozorila na **številne pomanjkljivosti obstoječega predloga uredbe, ki ji, kot je razbrati iz predloga zakona, sledi tudi predlagatelj.**

Dodatno ugotavljamo, da gre deloma pri urejanju evidentiranja podatkov tudi za ukrepe povezane z zagotavljanjem ustreznega varovanja osebnih podatkov z vidika izvedbe elektronske identifikacije. V tem delu izpostavljamo, da IP ni pristojen za presojo ustreznosti prenosa in uporabe Uredbe (EU) št. 910/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. julija 2014 o elektronski identifikaciji in storitvah zaupanja za elektronske transakcije na notranjem trgu in o razveljavitvi Direktive 1999/93/ES (Uredba

¹ Glej npr. Revizijsko poročilo: Učinkovitost in uspešnost vzpostavitve in delovanja državnega računalniškega oblaka, dostopno na: https://www.rs-rs.si/fileadmin/user_upload/Datoteke/Revizije/2021/VzpDO/VzpDO_SP14-20_RevizijskoP.pdf

² Mnenje 'EDPB-EDPS Joint Opinion 03/2022 on the Proposal for a Regulation on the European Health Data Space je dostopno na spletu: https://edpb.europa.eu/system/files/2022-07/edpb_edps_jointopinion_202203_europeanhealthdataspace_en.pdf

eIDAS). Predlagamo, da ustreznost in usklajenost ureditve z vidika zahtev Uredbe eIDAS in z njo povezanih predpisov preverite s pristojnim ministrstvom za javno upravo.

V nadaljevanju po posameznih bistvenih sklopih podajamo nekatere konkretnije pripombe.

Pomen izrazov (3. člen)

IP izpostavlja, da **bi morali vsi pojmi, ki jih uporablja predlog zakona, slediti opredelitvi pojmov, kot jih določata Splošna uredba in ZVOP-2.** Kot sta v zvezi z zgoraj omenjeno uredbo EU o evropskem zdravstvenem prostoru opozorila že omenjena evropski nadzornik in Evropski odbor za varstvo podatkov, bi morala npr. definicija 'elektronski zdravstveni podatki' slediti opredelitvi Splošne uredbe, da gre za 'podatke v zvezi z zdravjem in genske podatke, kot so opredeljeni v Splošni uredbi in ki se obdelujejo v elektronski obliki'.

Prav tako IP glede na razvoj tehnologije predlaga črtanje pojma 'anonimizirani' podatki, ki je v nasprotju s Splošno uredbo in ZVOP-2 in pomeni bistveno znižanje ravni varstva osebnih podatkov v zvezi z zdravjem. Predlagatelj bi pri opredelitvi pojmov moral upoštevati definicijo 'osebnih podatkov' in 'psevdonimizacije' iz Splošne uredbe, ki določata, da so **vsii podatki, na podlagi katerih je posameznik določen ali določljiv, osebni podatki. Obdelave osebnih podatkov pa morajo biti v področnih predpisih (kot je predlog zakona) urejene v skladu z Ustavo, Splošno uredbo in ZVOP-2. Glede na razvoj tehnologij in kompleksnost sistem je nesprejemljiva torej ureditev, ki bi iz ustavnega in zakonskega varstva podatkov izključevala tiste osebne podatke, katerih določljivost zahteva nesorazmerno uporabo napora, stroške ali večjo porabo časa.** V tem delu pomeni vključitev predlagane definicije 'anonimiziranih podatkov', ki je povzeta po ZVOP-1, ki ne velja več, kršitev Splošne uredbe, saj bi lahko pomenila, da določeni segmenti ali vrste osebnih podatkov ne bi bili obravnavani kot varovani osebni podatki, čeprav to zahtevata Splošna uredba in ZVOP-2.

Dodatno IP opozarja na nejasnost nekaterih pojmov iz tega člena, kot npr. pojma centralni zdravstveni informacijski sistem in lokalni informacijski sistem (ki imata posledice za ugotavljanje odgovornosti za zagotavljanje varstva podatkov glede na vloge morebitnih upravljavcev oz. skupnih upravljavcev v zvezi s temi sistemi), pojma bližnje osebe, definicije pojmov ponudnika programske opreme ter ponudnika informacijskih storitev (zlasti z vidika razmerja do pojmov upravljavec/skupni upravljavec/pogodbeni obdelovalec, ki so ključni za zagotavljanje varstva osebnih podatkov).

Izključitev ali omejitev uporabe ZVOP-2 (4. člen)

Predlog zakona posredno v 4. členu nakazuje na omejitev oz. izključitev ZVOP-2, saj **predvideva, da za zbiranje obdelavo in posredovanje osebnih podatkov, vsebovanih v centralnem zdravstvenem informacijskem sistemu določbe ZVOP-2 in Splošne uredbe veljajo zgolj subsidiarno.** IP ni seznanjen z razlogi za odločitev za umestitev tovrstne določbe v predlog zakona, vendar opozarja, da mora tudi predlog zakona v celoti slediti tako Splošni uredbi o varstvu podatkov kot zahtevam systemskega predpisa ZVOP-2 ter seveda Ustavi in 8. členu Listine Evropske unije o temeljnih pravicah. **Odstopanja so torej dopustna zgolj, če jih Splošna uredba in ZVOP-2 dopuščata in ne obratno (da velja ZVOP-2 zgolj, če predlog zakona ne določa drugače).** Zato IP predlaga, da se navedena določba črta.

Zaradi navedenega je namreč določba najmanj zaskrbljujoča in vnaša nejasnosti ter zakonske neskladnosti v systemsko ureditev varstva osebnih podatkov. IP opozarja, da predlog zakona nikakor ne bi smel zniževati ravni varstva najbolj občutljivih osebnih podatkov, kar podatki v zvezi z zdravjem (ki sodijo hkrati med posebne vrste osebnih podatkov) nedvomno so.

Nejasna opredelitev vlog in pojmov glede odgovornosti za varstvo podatkov (6., 7., 9., 10., 12. in 25. člen)

Predlog zakona nejasno in premalo določno ter konkretno opredeljuje naloge, odgovornosti in pristojnosti različnih vključenih deležnikov pri delovanju sistema. **Konkretno so kot upravljavci zbirk podatkov navedeni ministrstvo, pristojno za zdravje, NIJZ, Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije in ostali izvajalci zdravstvene dejavnosti v Sloveniji, pri čemer odgovornosti med njimi niso opredeljene dovolj jasno,** glede na vsebino pa je razbrati, da bo **dejansko glavni med skupnimi upravljavci, ki bo v praksi in vsebinsko, kot podrobneje pojasnjujemo v nadaljevanju,**

odločal o bistvenih vprašanji varovanja osebnih podatkov t.i. izvajalec centralne digitalizacije, ki bo javno podjetje (predvideva se ustanovitev gospodarske javne službe). Ugotavljamo, da je v tem delu velik del zakonske materije prepuščen podzakonskim aktom.

Ob tem je v zakonu upravljavcem v delu hkrati za iste podatke oz. zbirke podeljena vloga uporabnika, pri čemer razmejitev teh vlog in posledice za varovanje osebnih podatkov iz predloga zakona ni mogoče razbrati. Dopuščamo možnost, da je predlagatelj napačno uporabil pojem uporabnika v tem delu.

Upoštevajoč vse izpostavljene vidike zakonitosti obdelave izpostavljene v tem mnenju predlagamo, da se z zakonom jasno za vsako zbirko opredeli, kateri od skupnih upravljavcev je odgovoren za posamezne elemente zbiranja in obdelave ter določi razmerja med posameznimi skupnimi upravljavci vezano na posamezne zbirke in zdravstveni informacijski sistem, tako glede različnih vidikov obdelave kot glede uveljavljanja pravic posameznikov.

Nejasna opredelitev rokov hrambe (8. člen)

IP opozarja, da niti s Splošno uredbo niti s 6. členom ZVOP-2, prav tako z 38. členom Ustave, ni skladna splošna in povsem nejasna določba 8. člena predloga zakona glede roka hrambe, ki naj bi ga določal minister v podzakonskem aktu. Določba namreč vsebinsko v ničemer ni vezana na posamezne konkretne vrste podatkov in zbirke, saj določa zgolj, da ministrstvo, pristojno za zdravje le na vsaki dve leti (kar je glede na naravo podatkov povsem nesprejemljivo) preverja potrebo po hrambi, sam rok hrambe pa je prepuščen v prosto presojo in izključno odločanje ministru, kot političnemu in ne strokovnemu organu.

Opredelitev zbiranja, obdelav in namenov zbiranja ter zbirk osebnih podatkov (13. do 22. člen)

IP ugotavlja, da z vidika načela sorazmernosti ni povsem jasno, brez ustreznih obrazložitev pa o tem IP težko presoja, ali je nabor osebnih podatkov, ki naj bi jih vsebovale posamezne zbirke resnično opredeljen sorazmerno in je v vsaki zbirki s predlogom zakona predvideno zgolj zbiranje tistih osebnih podatkov, ki so nujni za doseganje posameznega zakonitega cilja in namena predloga zakona. Zbiranje osebnih podatkov na zalogo namreč ni dopustno. Zlasti je to pomembno pri registru podatkov o zdravstvenem zavarovanju ter zdravstveno raziskovalno-statistično podatkovno.

Na tem mestu izpostavljamo, da za posebne vrste osebnih podatkov za namene, ki so predmet predloga zakona, Splošna uredba v točki h 2. odstavka 9. člena izrecno zahteva, da se lahko obdelujejo, če je obdelava potrebna za namene preventivne medicine ali medicine dela, oceno delovne sposobnosti zaposlenega, zdravstveno diagnozo, zagotovitev zdravstvene ali socialne oskrbe ali zdravljenja ali upravljanje sistemov in storitev zdravstvenega ali socialnega varstva na podlagi prava Unije ali prava države članice ali v skladu s pogodbo z zdravstvenim delavcem ter zanjo veljajo pogoji in zaščitni ukrepi iz 3. odstavka 9. člena Splošne uredbe. Slednji zahteva, da se osebni podatki posebne vrste v namene iz točke h 2. odstavka 9. člena Splošne uredbe lahko obdelujejo le, kadar jih obdeluje ali je za njihovo obdelavo odgovoren strokovnjak, za katerega velja obveznost varovanja poklicne skrivnosti v skladu s pravom EU ali pravom države članice ali pravili, ki jih določijo pristojni nacionalni organi, ali druga oseba, za katero tudi velja obveznost varovanja skrivnosti v skladu s pravom EU ali pravom države članice ali pravili, ki jih določijo pristojni nacionalni organi.

Dodatno opozarjamo, da je mestoma izbira pojmov s katerimi so opredeljene posamezne vrste osebnih podatkov nejasna (npr. ni jasno, zakaj se pri opredelitvi podatkov osnovne zdravstvene dokumentacije in podatkov v elektronskem zdravstvenem zapisu precej razlikujeta glede na nekatere sorodne vsebine).

Prav tako niso opredeljeni zgoraj omenjeni zaščitni ukrepi, ki jih za tovrstne obdelave zahteva Splošna uredba v 9. členu.

Na podlagi prejetega ni razbrati razlogov in utemeljitve za mestoma (pre)široke dostopne pravice oz. vloge upravljavcev za posamezne zbirke, med drugim:

- ni jasno, zakaj glede na naloge za zbirko osnovne zdravstvene dokumentacije nastopa kot upravljavec tudi ministrstvo, pristojno za zdravje;

- ni jasno kako in ali sploh je bila izvedena presoja sorazmernosti obsega dostopa inšpektorata za zdravje in ZZS do vseh osebnih podatkov v elektronskem zdravstvenem zapisu – kot razberemo – gre za neposredno dostopanje do vseh podatkov v elektronskem zdravstvenem zapisu in ne le do podatkov za posamezni primer in na podlagi posamezne konkretne zahteve upravljavcu oz. zgolj do določenih ozko opredeljenih osebnih podatkov, ki bi bili sorazmerni glede na zasledovane cilje in konkretno nalogo posameznega upravičenca. Prav tako ni razbrati ukrepov za preprečevanje realnega tveganja, ki v tem primeru obstaja za prekomerno obdelavo osebnih podatkov.
- Iz gradiva ni razbrati razlogov in presoje ureditve z vidika načela sorazmernosti v delu omejitev pravic posameznika glede pravice do podatkovne samoodločbe pri odločanju o tem, kdo lahko dostopa do njegovih osebnih podatkov v zvezi z zdravjem, saj je ureditev drugačna, kot velja doslej na podlagi ZZPPZ, Zakona o pacientovih pravicah in Zakona o varnosti in zdravju pri delu.

Obdelava osebnih podatkov za sekundarne namene (33. do 36. člen)

Kot ugotavlja IP, je v tem delu **predvidena vzpostavitev neanonimizirane (glede na definicijo pojma osebni podatek iz Splošne uredbe in ZVOP-2) 'nad-zbirke' podatkov iz vseh zbirk osebnih podatkov, ki bodo vzpostavljene na podlagi predloga zakona za statistične namene, za raziskovalne namene ter za analiziranje, spremljanje in načrtovanje zdravstvenega varstva.** Obdelava osebnih podatkov v tem novem zdravstvenem raziskovalno-statističnem podatkovnem skladišču vseh zdravstvenih podatkov, kot jo opredeljuje predlog zakona ni dovolj jasno opredeljena in glede na prejeto gradivo se že na prvi pogled zdi, da ni skladna z načelom sorazmernosti. IP zlasti skrbi izredno široko in tako rekoč neomejeno ter povsem izven pravil 9. člena Splošne uredbe, 6., 68. ter 69. člena ZVOP-2 določena dopustnost obdelave tako zbranih (četudi psevdonimiziranih) vseh osebnih podatkov v zvezi z zdravjem iz vseh zbirk po predlogu zakona in s tako rekoč minimalnimi omejitvami, ki niso skladne z ZVOP-2 in zelo verjetno tudi z Ustavo ne. Predlog zakona na primer določa, da lahko neomejeno za zgoraj navedene namene obdelujejo osebne podatke iz novo vzpostavljenega podatkovnega skladišča vsi upravljavci ter nov poslovni subjekt d.o.o. – t.j. izvajalec centralne digitalizacije, ki bo hkrati pristojen in pooblaščen za odločanje o dostopu do podatkov v tem podatkovnem skladišču.

Dodaten razlog za resno skrb je določba, da naj bi postopek, način dostopa do podatkov, višino morebitnih stroškov priprave in posredovanja podatkov in podatke, ki jih mora vsebovati zahteva za dostop do podatkov v okviru sekundarne rabe, določil v podzakonskem aktu minister, pristojen za zdravje, na predlog izvajalca centralne digitalizacije. Gre torej za z 38. členom Ustave povsem neskladen ureditve, ki je prepuščena političnemu odločanju in je izven pristojnosti odločanja zakonodajalca.

Kot sta v svojem zgoraj omenjenem mnenju opozorila že evropski nadzornik ter Evropski odbor za varstvo podatkov, v tem kontekstu ni ustrezna uporaba pojmov primarne in sekundarne uporabe osebnih podatkov, ki ju Splošna uredba ne pozna in njun namen ni jasen. Kot je razbrati, gre za povsem klasično obdelavo, četudi psevdonimiziranih osebnih podatkov, saj glede na definicijo pojmov tudi osebni podatki, ki so v predlogu zakona opredeljeni kot 'anonimizirani' v resnici glede na definicijo niso nujno resnično razosebljeni podatkov, ampak gre še vedno za varovane osebne podatke, za katere veljajo vsa pravila glede varstva podatkov in za katere bi morale veljati tudi vse določbe ZVOP-2 in Splošne uredbe (konkretno posebej tudi določbe glede zakonitosti obdelave, pravnih podlag ter obdelave osebnih podatkov v namene raziskovanja).

V tem delu tudi ni dovolj jasno opredeljena in omejena vloga in odgovornosti izvajalca centralne digitalizacije (ki bo glede na opisano nastopal v vlogi skupnega upravljavca, kot podrobneje pojasnjujemo v nadaljevanju).

Prav tako so nejasno in preskopo opredeljene varovalke za pravic posameznikov, kot jih določa 35. člen predloga zakona.

Nejasna vloga izvajalca centralne digitalizacije (26. in 37. do 46. člen)

Predlog zakona, kot je zgoraj omenjeno, predvideva ustanovitev novega poslovnega subjekta – javnega podjetja v lasti države, ki naj bi mu bile zaupane pomembne naloge povezane z zbiranjem in

obdelavo vseh osebnih podatkov v zvezi z zdravjem v Zdravstvenem informacijskem sistemu. Kot je omenjeno zgoraj, naj bi bil ta subjekt – organiziran kot gospodarska javna služba v organizacijski obliki družbe z omejeno odgovornostjo – pristojen za širok nabor nalog povezanih z obdelavo osebnih podatkov na področju digitalizacije zdravstva, med drugim za:

- upravljanje centralne interoperabilnostne hrbtnice za izmenjavo osebnih podatkov in
- za sekundarno uporabo elektronskih zdravstvenih podatkov – torej za dostop do vseh zdravstvenih osebnih podatkov vseh prebivalcev Slovenije za sekundarno rabo. Za ta namen bo to javno podjetje nacionalna kontaktna točka za sekundarno rabo zdravstvenih osebnih podatkov in bo pridobival vse osebne podatke iz vseh zbirk po predlogu zakona;
- vodenje in spremljanje uporabe zbirk podatkov s področja zdravja in zdravstvenega varstva v skladu s posebnimi predpisi,
- načrtovanje, vzpostavitev, razvoj, upravljanje, zagotavljanje, spremljanje in vzdrževanje centralnega zdravstvenega informacijskega sistema (CZIS), ki podpira zbiranje in izmenjavo zdravstvenih podatkov ter kazalnikov javnega zdravja,
- zagotavljanje enotnosti razvoja CZIS v Republiki Sloveniji,
- skrb za kibernetiko varnost CZIS in lokalnih informacijskih sistemov,
- zagotavljanje tehnične podpore uporabnikom centralnega zdravstvenega sistema in lokalnih informacijskih sistemov,
- načrtovanje, koordinacija razvoja in spremljanje delovanja informacijskih sistemov, ki podpirajo zbiranje in izmenjavo zdravstvenih podatkov ter kazalnikov javnega zdravja,
- razvoj novih zdravstvenih podatkovnih modelov,
- izvajanje skupnega javnega naročanja informacijskih sredstev za javne zdravstvene zavode;
- vodenje projektov in razpisov (so)financiranih iz državnega proračuna in EU skladov na področju informacijsko komunikacijske tehnologije,
- nudenje statističnih in drugih javno dostopnih podatkov s področja zdravstvenega varstva za ponovno uporabo v skladu s predpisi,
- odločanje o zahtevah za sekundarno rabo podatkov,
- zagotavljanje strokovne podpore ministrstvu in inšpektoratu, pristojnemu za zdravje s področja digitalizacije,
- sodelovanje v delovnih telesih uradnih inštitucij na nacionalni ravni, na ravni Evropske unije in na mednarodni ravni, na zahtevo ministra,
- upravne, strokovne in druge naloge v okviru svoje pristojnosti.

Navedeno pomeni, da bo novo javno podjetje ključni upravljavec vseh zbirk osebnih podatkov v zvezi z zdravjem, ki se vzpostavljajo na podlagi predloga zakona, ni pa jasno, kakšna bodo razmerja med tem novim subjektom (ki bi lahko sodil med subjekte zasebnega sektorja) in drugimi upravljavci. Razbrati je mogoče, da gre za razmerja skupnega upravljanja, pri čemer bo dejansko o večini vsebin in nalog razen vnosa osebnih podatkov odločalo izključno novo javno podjetje, brez vzpostavitve kakršnihkoli varovalk pred zlorabami.

IP opozarja na daljnosežne posledice in nesorazmerna tveganja takšne ureditve tako za varstvo osebnih podatkov in zasebnosti, kot za druge pravice posameznikov. Kot izhaja iz predloga zakona naj bi se digitalizacija v zdravstvu štela za gospodarsko javno službo, ki bi jo izvajala gospodarska družba, ki bi se financirala tako iz sredstev proračuna in obveznega zdravstvenega zavarovanja, kot tudi s prihodki pridobljenimi z opravljanjem tržnih storitev in donacijami. IP se sprašuje ali navedeno pomeni, da bo država takemu subjektu, ki glede na naloge opredeljene v predlogu zakona nedvomno je (skupni) upravljavec največje zbirke osebnih podatkov v državi (nikakor namreč ne gre zgolj za pogodbenega obdelovalca) dopustila posredno v izključno presojo morebitna vprašanja odplačnega pridobivanja osebnih podatkov v zvezi z zdravjem s strani tretjih oseb.

IP dodatno pojasnjuje, da je pripravil osnutek metodologije za pripravo zakonodajnih ocen učinka v zvezi varstvom osebnih podatkov, ki smo jo posredovali Ministrstvu za javno upravo – po zadnjih informacijah Ministrstva za javno upravo z dne 2. 3. 2023 je bila (nekoliko spremenjena) predlagana metodologija posredovana v medresorsko usklajevanje. Več o oceni učinkov širše pa je na voljo na spletnih straneh IP: <https://www.ip-rs.si/zakonodaja/reforma-evropskega-zakonodajnega-okvira-za-varstvo-osebni-podatkov/klju%C4%8Dna-podro%C4%8Dja-uredbe/ocena-u%C4%8Dinka-v-zvezi-z-varstvom-podatkov/>

Predlagamo, da vse navedene resne skrbi, ki so izpostavljene v tem mnenju in kažejo na to, da predlog zakona zahteva pomembne dodatne premisleke, predhodne aktivnosti (med drugim

izdelavo ocene učinkov in ustrezno širšo strokovno razpravo) ter bistvene spremembe oziroma dopolnitve (zlasti z vidika posledic za pravice posameznikov), upoštevate pri nadaljnji pripravi zakonske ureditve te pomembne materije. IP na podlagi navedenega ocenjuje, da predlog zakona brez teh dopolnitev ni skladen z Ustavo, Splošno uredbo in ZVOP-2.

Hvala za sodelovanje in lep pozdrav,

Mojca Prelesnik, univ. dipl. prav.,
informatična pooblaščenka

Pripravila:
Alenka Jerše, univ. dipl. prav.
namestnica informatične pooblaščenke