



REPUBLIKA SLOVENIJA

INFORMACIJSKI
POOBLAŠČENEC

Dunajska cesta 22, 1000 Ljubljana

T: 01 230 9730

www.ip-rs.si

gp.ip@ip-rs.si

Številka: 07122-1/2023/23

Datum: 24. 4. 2023

Republika Slovenija
Ministrstvo za zdravje
Štefanova ulica 5

1000 Ljubljana

gp.mz@gov.si

Zadeva: Mnenje glede ocene učinka na varstvo osebnih podatkov v zvezi s Predlogom Zakona o Zdravstvenem informacijskem sistemu

Zveza: Vaš dopis št. 0070-121/2023/10, z dne 12. 4. 2023 in št. 0070-121/2023/7 z dne 4. 4. 2023

Spoštovani,

prejeli smo vaš dopis, s katerim ste nam v mnenje posredovali oceno učinka na varstvo osebnih podatkov v zvezi s Predlogom Zakona o Zdravstvenem informacijskem sistemu. Opozorili ste, da da je bila ocena učinka narejena na podlagi prejšnje verzije zakona (preden je bil poslan v javno razpravo), zato prosite, da to okoliščino upoštevamo pri pripravi mnenja.

* * *

1. Uvodoma

Informacijski pooblaščenec (v nadaljevanju: IP) uvodoma pojasnjuje, da je po določbi člena 35(1) 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 o varstvu podatkov; v nadaljevanju: Splošna uredba) ocena učinka v zvezi z varstvom osebnih podatkov (v nadaljevanju: ocena učinka) potrebna, kadar „je možno, da bi [dejanje obdelave] lahko povzročil[o] veliko tveganje za pravice in svoboščine posameznikov“. Upravljavec podatkov mora nato oceniti tveganja za pravice in svoboščine posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki, in opredeliti ukrepe, predvidene za zmanjšanje navedenih tveganj na sprejemljivo raven, ter dokazati skladnost s Splošno uredbo (člen 35(7)). Skladno s priporočili Evropskega odbora za varstvo podatkov (v nadaljevanju: EDPB), kot so navedena v smernicah o ocenah učinka¹ velja, da če je upravljavec podatkov štel, da so tveganja zadosti zmanjšana, se lahko glede na razlago člena 36(1) Splošne uredbe ter uvodnih izjav (84) in (94) obdelava nadaljuje brez posvetovanja z nadzornim organom.

¹ Smernice glede ocene učinka v zvezi z varstvom podatkov in opredelitve, ali je „verjetno, da bi [obdelava] povzročila veliko tveganje“, za namene Uredbe (EU) 2016/679, 17/SL, DS 248 rev.01; dostopno na: https://www.ip-rs.si/fileadmin/user_upload/Pdf/Mednarodno_delovanje/wp248_rev.01_sl.pdf

Zakon o varstvu osebnih podatkov (Uradni list RS, št. 163/22; v nadaljevanju: ZVOP-2) v tretjem odstavku 24. člena določa, da kadar se z zakonom določa obdelava osebnih podatkov, za katero je treba izdelati oceno učinka, predlagatelj predlogu zakona priloži oceno učinka v skladu s 35. členom Splošne uredbe. Po proučitvi ocene učinka nadzorni organ poda mnenje glede obdelave osebnih podatkov, glede katerega se mora predlagatelj zakona opredeliti. Kadar ocene učinka ni treba izdelati, predlagatelj zakona opravi samo predhodno posvetovanje z nadzornim organom v skladu s 36. členom Splošne uredbe. Drugi odstavek 87. člena ZVOP-2 določa, da mora upravljavec ali obdelovalec pred začetkom povezovanja zbirk iz prvega odstavka istega člena izdelati oceno učinka po 35. členu Splošne uredbe in se posvetovati z nadzornim organom po 36. členu Splošne uredbe.

* * *

Na podlagi informacij, ki ste nam jih posredovali, vam v nadaljevanju na podlagi točke (a) člena 58(3), v povezavi s členoma 35 in 36 Splošne uredbe, 5. točko prvega odstavka 55. člena ZVOP-2 ter 2. členom Zakona o informacijskem pooblaščenca (ZInfP; Uradni list RS, št. 113/05, 51/07 – ZUstS-A) posredujemo naše neobvezno mnenje v zvezi s predloženo oceno učinka.

* * *

2. Pregled ocene učinka

2.1 Splošne ugotovitve

IP uvodoma pojasnjuje, da gre za **t.i. zakonodajno oceno učinka** (po tretjem odstavku 24. člen ZVOP-2) in ne za oceno učinka, ki jo je dolžan pripraviti upravljavec osebnih podatkov (35. člen Splošne uredbe), zato je zahteve 35. člena Splošne uredbe treba upoštevati smiselno – če in ko jih je primerno upoštevati in doreči že na ravni (priprave) zakona.

Poleg ocene učinkov v zvezi z varstvom osebnih podatkov, ki jih pripravljajo upravljavci osebnih podatkov, so posebej pomembne ocene učinka glede varstva osebnih podatkov pri pripravi predpisov. Glede na to, da mora obdelavo osebnih podatkov določati zakon (kakor tudi upravljavce, namene, roke hrambe, evidence, morebitno povezovanje zbirk ipd.), je bistveno, da se tveganja glede varstva osebnih podatkov analizirajo že v času priprave predpisa, saj jih upravljavci kasneje, ko so bistveni elementi že določeni v predpisu, ne morejo spremeniti in njihove ocene učinka nimajo več takšnega pomena. Kakovostno in celovito izdelana ocena učinka na ravni predpisa lahko bistveno razbremeni upravljavce osebnih podatkov, ki bi nato morali izdelovati ločene ocene učinka (deseti odstavek 35. člena Splošne uredbe oziroma tretji odstavek 49. člena Zakona o varstvu osebnih podatkov na področju obravnavanja kaznivih dejanj - ZVOPOKD).

Ocena učinka v zvezi z varstvom osebnih podatkov lahko v fazi snovanja predpisa zagotovi upoštevanje temeljnih načel varstva osebnih podatkov: poštenosti, preglednosti in zakonitosti, minimizacije obdelave, namenskosti, ažurnosti, rokov hrambe ter določitev ustreznih zaščitnih ukrepov in varovalk – njen cilj je celovit premislek o tem, katere podatke se bo zbiralo in za katere namene, kakšne so možnosti minimizacije nabora in obsega obdelave, katere evidence bodo vsebovale katere podatke in kdo bo z njimi upravljal, ali gre pri tem morda za skupno upravljanje, ali je predvideno povezovanje evidenc, kakšne so relevantne pravice posameznika, kateri so najkrajši možni roki hrambe, komu se bodo določeni podatki posredovali, ali prihaja do prenosa osebnih podatkov v tretje države ipd.

Ocene učinka v zvezi z varstvom osebnih podatkov so izjemnega pomena zlasti pri uvajanju sistematičnih novih obsežnih nacionalnih zbirk osebnih podatkov, novih policijskih pooblastil in pristojnosti, na področju obdelave posebej občutljivih podatkov (kot npr. podatki o zdravstvenem stanju,

podatki o kazenskih in prekrškovnih postopkih, genski, biometrijski podatki ipd.), pri opredeljevanju ukrepov, ki zadevajo široko populacijo ali specifične družbene segmente, saj z analizo tveganj in učinkov na posameznika in družbo omogočajo javni diskurz o sprejemljivosti, primernosti, učinkovitosti ter nujnosti določenih ukrepov v demokratični družbi.

IP 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 in v času izdaje tega mnenja še ni bila potrjena na Vladi RS.

Iz predložene ocena učinka ni razvidno, kdo jo je dejansko pripravil – glede na navedbe v oceni učinka se zdi, kot da jo je pripravil zunanji izvajalec, če pa jo je pripravilo Ministrstvo za zdravje, pa je najmanj nenavadna, saj **podaja mnenje na lastni predlog zakona**. Navedeno izhaja iz navedb, kot so:

- *"Glede na celotno besedilo zakona menimo, da celoten podatkovni tok obdelave od zbiranja do vseh faz obdelave, morebitne nadaljnje obdelave in hrambe ni v celoti razviden, o čemer več v nadaljevanju (v točki 2.3.)."*
- *"Zakon po našem mnenju ne predvideva dovolj jasne opredelitve vlog posameznih deležnikov, ki so vključeni v postopke zbiranja in obdelave pri skupnem upravljanju."*
- *»Predlagamo, da se izvede ustrezna ocena učinka, ki bo ocenila, ali je ukrep - sprejetje zakona, sorazmeren glede na zadani cilj, ki ga sprejetje takšnega zakona zasleduje.«*

IP posledično v tej fazi zgolj predvideva, da ste določena priporočila iz pričujoče ocene učinka upoštevali in vključili v verzijo predloga zakona, ki je bil poslan v medresorsko usklajevanje 4. 4. 2023², zato podajati **mnenje na oceno učinka, ki se nanaša na verzije predloga zakona pred tem, nima več smisla**.

Nadaljnji pregled prejete ocene učinka s formalnega in vsebinskega vidika se zato ne opravi, temveč bo IP na predlog zakona, ki mu je bil posredovan v mnenje (vaša št.: 0070-121/2023/7, PREDLOG 4. 4. 2023, EVA: 2023-2711-0078) podal mnenje na podlagi 3. točke prvega odstavka 55. člena ZVOP-2, po katerem daje IP predhodna mnenja ministrstvu, državnemu zboru, organom samoupravnih lokalnih skupnosti, drugim državnim organom in nosilcem javnih pooblastil o usklajenosti določb predlogov zakonov ter drugih predpisov z zakoni in drugimi predpisi, ki urejajo osebne podatke s področij iz 1. člena ZVOP-2.

Iz vsake ocene učinka bi moralo biti jasno, kdo jo je pripravil, na katero verzijo predpisa oziroma projekta se nanaša in kdaj je bila opravljena, kakor tudi kakšno je bilo mnenje pooblaščenih osebe za varstvo osebnih podatkov pri zavezancu.

Prav tako opozarjamo, da je z vidika namena ocen učinka glede varstva osebnih podatkov najbolj smiselno in učinkovito naslednji postopek:

problematika, ki terja zakonsko urejanje -> idejna zasnova in ocena učinka (analiza rešitev in tveganja z vidika varstva osebnih podatkov) -> mnenje IP na oceno učinka -> predlog predpisa -> javna razprava/medresorsko usklajevanje -> mnenje IP na predlog predpisa (po potrebi več iteracij) -> sprejem predpisa.

IP priporoča, da navedeno upoštevate.

² <https://www.gov.si/novice/2023-04-04-loredan-besic-gradimo-temelje-novega-zdravstvenega-sistema/>

S spoštovanjem,

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

Pripravil:
mag. Andrej Tomšič,
namestnik informatične pooblaščenke

Poslati:

- naslovniku (e-pošta).