



Številka: 007-14/2013/
Datum: 26.3.2013

Ministrstvo za zdravje
Štefanova ulica 5
1000 Ljubljana

gp.mz@gov.si

Zadeva: Predlog Zakona o lekarniški dejavnosti – mnenje Informacijskega pooblaščenca
Zveza: Vaše zaprosilo in gradivo z dne 23.2.2013

Spoštovani!

Informacijski pooblaščenec (v nadaljevanju Pooblaščenec) na podlagi 48. člena Zakona o varstvu osebnih podatkov (Ur. l. RS, št. 86/04, 113/05, 51/07 in 67/07, v nadaljevanju ZVOP-1) daje predhodna mnenja ministrstvu, državnemu zboru, organom samoupravnih lokalnih skupnosti, drugim državnim organom ter nosilcem javnih pooblastil o usklajenosti določb predlogov zakonov ter ostalih predpisov z zakoni in drugimi predpisi, ki urejajo osebne podatke. V nadaljevanju daje mnenje in pripombe k predlogu Zakona o lekarniški dejavnosti (v nadaljevanju: predlog ZLD-1).

K 4. členu predloga ZLD-1; točka 27

Člen pojasnjuje termine, določba 27.t pa določa: »zajem podatkov pomeni zbiranje, evidentiranje, razvrščanje podatkov in izpolnjevanje dokumentov oziroma podatkov, ki so povezani z izdajo zdravil, medicinskih pripomočkov in drugih izdelkov, s katerimi lekarna izvaja preskrbo v okviru osnovne in dodatne lekarniške dejavnosti.«

Pooblaščenec poudarja, da gre pri aktivnostih, ki so povezane z izdajo zdravil, medicinskih pripomočkov in drugih izdelkov brez dvoma za obdelavo osebnih podatkov v smislu ZVOP-1 (3. točka 6. člena) in Direktive 46/95/ES o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov (b točka 2. člena), zato **predlagamo, da se izraz »zajem podatkov« nadomesti s pravno ustrežnejšo in že uveljavljeno terminologijo »obdelava podatkov«.**

K 6. členu predloga ZLD-1; drugi odstavek

Člen ureja obseg osnovne in dodatne lekarniške dejavnosti. V drugem odstavku podrobno definira t.i. farmacevtsko obravnavo kot (med drugim):

- sodelovanje z zdravnikom ali v zdravstvenem timu pri celostnem pristopu zdravljenja pacienta, vključno s pregledom terapije z zdravili, medicinskimi pripomočki in drugimi izdelki, ki jih pacient uporablja za varovanje in ohranitev zdravja, s strokovnim svetovanjem, spremljanjem uvajanja novih zdravil in predlaganjem njihove uporabe zdravnikom,
- pregled terapije z zdravili na željo pacienta ali njegovega izbranega, lečečega ali napotnega zdravnika,
- pregled uporabe zdravil, medicinskih pripomočkov za samozdravljenje in drugih izdelkov, ki jih pacienti uporabljajo za varovanje in ohranitev zdravja, ter sočasne uporabe zdravil na recept na željo pacienta, vključno s strokovnim svetovanjem...

Ker različen obseg farmacevtske obravnave pripelje do različnega obsega obdelave osebnih podatkov, Pooblaščenec v členu pogrēša opredelitev kriterijev (okolīščin) za izbiro vrste farmacevtske skrbi.

Pogrēšamo torej opredelitev o tem; kdaj bo terapija pregledana (le) na željo pacienta, kdaj neodvisno od njegove volje (kot bi lahko sklepali iz tretje alineje drugega odstavka predlaganega 6. člena) in kdaj bo farmacevt sodeloval pri celostnem pristopu zdravljenja pacienta.

Pooblaščenec poudarja, da so po zakonu o pacientovih pravicah upravičenja, ki jih ima pacient, posledično pa tudi obdelava osebnih podatkov za ta namen pogojena z njegovo voljo – s privolitvijo pacienta. Tako v predlogu ZDL-1 pogrēšamo določila o spoštovanju volje pacienta. Seveda ne gre za to, da bi bil pregled terapije s strani farmacevta vselej prepuščen pacientu, saj je pravilno jemanje zdravil ne le v interesu pacienta pač pa tudi v javnem interesu. Na drugi strani pa obseg storitve in posledično obdelave pacientovih osebnih podatkov ne sme biti povsem odvisna od odločitve farmacevta.

K 75. členu predloga ZDL-1; tretji odstavek

Člen ureja izdajo zdravil na recept v nujnih primerih (po navodilih in brez navodil zdravnika) in v tretjem odstavku določa način izdaje zdravila, tako da zapoveduje pooblašчени osebi, da zahteva osebni dokument prevzemnika zdravila in kartico zdravstvenega zavarovanja uporabnika zdravila.

Pooblaščenec poudarja, da se nujnost izdaje ugotavlja glede na stanje uporabnika. Ker se zdravilo izdaja v breme obveznega zdravstvenega zavarovanja, je dopustna in primerna tudi uporaba kartice zdravstvenega zavarovanja uporabnika zdravila. Povsem odveč pa se kaže identifikacija prevzemnika z osebnim dokumentom. Iz navedene določbe namreč ni razvidno, čemu je namenjena ravno v primeru izdaje v nujnih primerih, v katere osebne podatke prevzemnika farmacevt vpogleda, ali katere in katere osebne podatke morda prepíše in/ali shrani v zbirke podatkov, ki jih vodi lekarna. **Pooblaščenec predlaga, da se zahteva po osebnem dokumentu prevzemnika zdravila izpusti – ali pa naj predlagatelj navede argumente, zakaj je ta v primeru izdaje zdravil v nujnih primerih potrebna.**

K 78. členu predloga ZDL-1

Po drugem odstavku predlaganega člena smejo pooblaščene osebe uporabiti kartico zdravstvenega zavarovanja pacienta za namen izdaje zdravil, ne glede na vir financiranja, in medicinskih pripomočkov in drugih izdelkov, ki so financirani iz javnih sredstev ter za namen farmacevtske obravnave.

Določilo je nejasno, saj ni mogoče razbrati, ali je kartico zdravstvenega zavarovanja dopustno uporabiti »ne glede na vir financiranja« ali za namen izdaje izdelkov »ki so financirani iz javnih sredstev«. To nejasnost mora predlagatelj odpraviti, predvsem pa mora biti naslovníkom zakona jasno, da gre pri »uporabi« kartice zdravstvenega zavarovanja (KZZ) za dostop do osebnih podatkov iz evidenc, ki jih vodi Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije (ZZZS).

KZZ ni le plastična kartica, ampak deluje kot ključ za dostop do zbirk podatkov ZZZS.

Pooblaščenec poudarja, da je v tem primeru **potrebno natančno opredeliti, do katerih podatkov o zavarovani osebi v zbirkah podatkov ZZZS bi z uporabo KZZ dostopali farmacevti in v katerih primerih.**

Predlagatelj naj določilo dopolni, sicer ne bo ustrezalo zahtevi iz 38. člena Ustave RS, po kateri mora zakon poleg namena obdelave določiti tudi (vrste) osebnih podatke, ki se obdelujejo za določen namen. Gotovo obseg osebnih podatkov, ki bi bili potrebni farmacevtu ni enak, če gre za izdajo zdravila, medicinskega pripomočka, »drugega izdelka« ali za farmacevtsko obravnavo – glede slednje naj predlagatelj sledi pripombi Pooblaščenca k 6. členu predloga ZDL-1.

Člen v petem odstavku določa obveznost izvajalca lekarniške dejavnosti, da podatke o izdanih zdravilih na podlagi recepta pošlje neposredno plačniku zdravila. **Pooblaščenec poudarja, da je treba slediti 38. členu Ustave RS in natančno določiti nabor osebnih podatkov, ki se jih pošlje »plačniku« zdravila.** Če se nabor

spreminja za posameznega plačnika, je treba v zakonu določiti različne nabore osebnih podatkov – odvisno od potrebe plačnika. Pooblaščenec opozarja tudi na dejstvo, da se morajo podatki vključiti v zbirko podatkov pri plačniku. Če plačnik v skladu s posebnim (področnim) zakonom ne vodi zbirke podatkov o izdanih zdravilih, osebnih podatkov ni upravičen pridobiti.

Pooblaščenec dodaja, da je ravno zaradi nedoločenosti vrst osebnih podatkov, ki se posredujejo plačniku (šlo je za zavarovalnice, ki izvajajo prostovoljno zdravstveno zavarovanje) pred leti tekel sodni spor, kot njegova posledica pa je bil dopolnjen zakon o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju – ZZVZZ-J (Uradni list RS, št. 91/07). Z opustitvijo spoštovanja ustavne zapovedi, bi lahko povzročili pravno praznino in težave pri izvajanju zakona. Kolikor bi za posredovanje osebnih podatkov ZZS in zavarovalnicam, ki izvajajo dopolnilno zdravstveno zavarovanje vrste osebnih podatkov ostale enake, je potreben (vsaj) sklic na zakonski predpis, ki vprašanje ureja. Za ostale primere pa je treba natančno zapisati, komu in katere osebne podatke naj posredujejo izvajalci lekarniške dejavnosti.

K X. poglavju predloga ZLD-1

Deseto poglavje ureja delovanje lekarniške zbornice. Med njena pooblastila med drugim sodi tudi podeljevanje licenc (predlagani 111. člen). Predlagani zakon pa ne vsebuje določbe o evidencah, ki naj bi jih po tem zakonu vodila lekarniška zbornica (čeprav jih bo brez dvoma vodila). **Pooblaščenec opozarja, da mora predlagatelj predlog zakona dopolniti z naborom evidenc, ki jih bo tem zakonu (ZLD-1) vodila lekarniška zbornica in naborom (osebnih) podatkov v teh evidencah.**

K 114. členu predloga ZLD-1; tretji odstavek

Člen določa, da Informacijski pooblaščenec izvaja nadzor nad izvajanjem 78. člena tega zakona. Pooblaščenec poudarja, da njegove nadzorne pristojnosti izhajajo iz Zakona o informacijskem pooblaščenču in ZVOP-1, zato posebno opredeljevanje pristojnosti ni potrebno.

S spoštovanjem,

Informacijski pooblaščenec
Nataša Pirc Musar, univ.dipl.prav.,
pooblaščenka