



Številka: 007-71/2013/  
Datum: 13.8.2013

**MINISTRSTVO ZA ZDRAVJE**  
**Kabinet ministra**  
Štefanova ulica 5, 1000 Ljubljana

[gp.mz@gov.si](mailto:gp.mz@gov.si)

**ZADEVA: Predlog zakona o pridobivanju in presaditvi delov človeškega telesa zaradi zdravljenja – mnenje Informacijskega pooblaščenca**

ZVEZA: Vaše zaprosilo in gradivo z dne 31.7.2013

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 ministrstvom, 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. S spodnjim mnenjem se odzivamo na posredovani predlog zakona o pridobivanju in presaditvi delov človeškega telesa zaradi zdravljenja (v nadaljevanju: predlog ZPPDČTZ).

K 7. členu predloga ZPPDČTZ: (privolitev živega darovalca)

Člen ureja privolitev darovalca za darovanje organov za časa življenja in v prvem in drugem odstavku določa, da mora biti privolitev pisna, svobodna in zavestna ter izoblikovana na podlagi primernega pojasnila o naravi, namenu in poteku pridobivanja, verjetnosti njegovega uspeha, običajnih tveganjih, evidentiranju in varovanju osebnih podatkov in nadaljnjem spremljanju. V zadnjem – osmem odstavku pa je zapisano, da »odvzem delov telesa v nobenem primeru ni dopusten, če darovalec temu nasprotuje«.

Takšen zapis ustvarja dvom v obliko izražanja volje živega darovalca; je potrebno, da je njegovo soglasje takšno, kot je opisano v prvem in drugem odstavku 7. člena, ali je dovolj, da darovalec ne nasprotuje – kot bi se dalo razbrati iz zadnjega odstavka tega člena.

Ker gre za izjemno pomembna vprašanja, ki zadevajo telesno in duševno integriteto posameznikov, je treba odpraviti kakršne koli nejasnosti v zvezi s primeri dopustnih posegov vanjo. Tako je po prepričanju Pooblaščenca treba izpustiti zadnji – osmi odstavek 7. člena predloga ZPPDČTZ.

K 10. in 13. členu predloga ZPPDČTZ: (opredelitev v zvezi z darovanjem delov telesa po smrti; odvzem delov telesa brez predhodne opredelitve)

a) Glede prostovoljnosti darovanja organov

V skladu z Direktivo 2010/45/EU morajo programi presajevanja organov temeljiti na načelih prostovoljnega in brezplačnega darovanja (recital 19). Ko gre za odvzem organov po smrti pa predlog ZPPDČTZ ni tako dosleden glede prostovoljnosti darovanja. Posameznik ima za časa življenja možnost da se opredeli glede darovanja (za/proti), njegova opredelitev pa se vodi v registru Slovenia Transplant-a. Če se posameznik za časa življenja ne opredeli, je v 13. členu predviden odvzem delov telesa brez predhodne opredelitve. Pri tem predlog ZPPDČTZ po mnenju Pooblaščenca (tudi) neutemeljeno razlikuje med odvzemom delov telesa po smrti

slovenskega državljana oziroma osebe s stalnim prebivališčem v Sloveniji in tujca. Pri slednjem je odvzem pogojen s soglasjem osebe, ki je bila pokojnemu blizu, pri prvem je treba bližnjo osebo o odvzemu samo obvestiti o tem, da lahko zavrne darovanje – še to le, če je dosegljiva.

Pooblaščenec meni, da takšna ureditev ne sledi načelu prostovoljnega darovanja organov, hkrati je diskriminatorna pri obravnavi glede na državljanstvo oziroma stalno prebivališče potencialnega darovalca.

Predlagamo, da se tako za slovenske državljane in osebe, ki imajo v Sloveniji stalno prebivališče kot tudi za tujce vzpostavi enak postopek darovanja organov po smrti – v primeru, da se za časa življenja niso na običen način (kot to določa 10. člen) opredelili do darovanja organov po smrti. Menimo, da je v tem primeru treba voljo pokojnika glede tega vprašanja ugotoviti s pomočjo bližnjih oseb.

**Določilo, ki bi urejalo primere odvzema organov oseb, ki se za časa življenja niso opredelile, kot to določa 10. člen predloga ZPPDČTZ, naj glasi:**

**» Deli telesa umrle osebe, ki se za časa življenja o darovanju organov ni opredelila na način, kot to določa 10. člen tega zakona, se smejo odvzeti zaradi presaditve potem, ko se s pomočjo osebe, ki je bila darovalcu blizu, ugotovi volja darovalca. Če si podatki o stališču umrle osebe do darovanja nasprotujejo, odvzema ni dopustno opraviti.«**

b) Glede pogodbe o zbiranju opredelitev

Drugi odstavek 10. člena določa, da se lahko opredelitev glede darovanja organov po smrti poda pri Slovenija-transplantu, pri izbranem osebnem zdravniku, ali pred pooblaščeno osebo organa ali organizacije, ki s Slovenija-transplantom sklene pisni dogovor za zbiranje opredelitev. Pooblaščenec na tem mestu opozarja, da gre za obdelavo osebnih podatkov in mora pisni dogovor vsebovati (tudi) vse sestavine iz 11. člena ZVOP-1. V zakon tega dejstva ni treba dodajati, saj obveznost obstaja že na podlagi sistemskega zakona o varstvu osebnih podatkov, gre pa za obveznost, na katero je smiselno opozoriti že v obrazložitvi k členom.

c) Glede vsebine obrazca za opredelitev

Obrazec po peti alineji tretjega odstavka 10. člena vsebuje tudi podatke o identiteti osebe, ki podaja opredelitev: osebno ime in številko kartice zdravstvenega zavarovanja ali drug osebni podatek, ki osebo identificira. **Pooblaščenec poudarja, da je smiselna uporaba enotnega identifikatorja - in sicer številke zdravstvenega zavarovanja (ZZZS številka; številka zdravstvene kartice je le številka izdanega izvoda izkazne listine in ne identifikacijski znak). ZZZS številka je kot identifikacijski znak določena z drugim odstavkom 79. b člena Zakona o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju (Uradni list RS, št. 72/2006-UPB3 in nadaljnji).**

d) Glede načina dostopnosti podatka o opredelitvi po smrti darovalca

Po šestem odstavku 10. člena so podatki o opredelitvi po smrti darovalca dostopni bolnišničnemu trasplantacijskemu koordinatorju donorskega centra in centralnim transplantacijskim koordinatorjem prek informacijskega sistema kartice zdravstvenega zavarovanja. Pooblaščenec opozarja, da *»informacijskega sistema kartice zdravstvenega zavarovanja«* ni zakonska kategorija. Tak sistem v pravnem redu ne obstaja, zato je sklicevanje nanj sporno.

e) Glede urejanja obdelave osebnih podatkov s podzakonskim predpisom

Po sedmem odstavku 10. člena natančnejšo vsebino in obliko obrazca za opredelitev, način in postopek podaje opredelitve, postopek zapisa in izbrisa podatkov v zbirki podatkov, hrambo in postopek seznanitve z opredelitvijo, predpiše minister. Urejanje obdelave osebnih podatkov s podzakonskih predpisom je omejeno, saj 38. člen Ustave RS terja, da se ta ureja z zakonom. Ustava RS v 38. členu zahteva, da »zbiranje, obdelovanje, namen uporabe, nadzor in varstvo tajnosti osebnih podatkov določa zakon«. Da urejanje obdelave osebnih podatkov z aktom, ki je nižji od zakona, ni dopustno, se je večkrat že izreklo tudi Ustavno sodišče RS<sup>1</sup>. S podzakonskim aktom je dopustno urejati le tehnične vidike obdelave, nikakor pa ne vsebinskih (kamor bi sodili tudi roki hrambe, vsebina obrazca ipd.).

K 12. členu predloga ZPPDČTZ: (izkaznica darovalca)

Člen določa, da je umrlemu mogoče odvzeti del telesa zaradi presaditve tudi, če je imetnik posebne izkaznice darovalca, ki jo je izdal Rdeči križ Slovenije in da je na podlagi izkaznice darovalca iz prejšnjega odstavka je mogoče imetniku ob smrti odvzeti del telesa zaradi presaditve, če so s predlogom za odvzem seznanjene osebe, ki so bile umrlemu blizu, razen če po seznanitvi odvzemu izrecno nasprotujejo.

Pooblaščenec meni, da določilo vnaša nedoslednost in zmedo v razumevanje koncepta prostovoljnosti in upravljanja podatkov o opredelitvah. **Kakršnakoli izkaznica, izdana s strani Rdečega križa ali drugega pogodbenega partnerja Slovenia transplanta, je lahko le izkazni papir – zunanji znak dane opredelitve, ki pa mora biti zabeležena v zbirki Slovenia transplanta, sicer je treba šteti, da ne obstaja.** Zgolj papir, ne da bi bil utemeljen/podprt s podatki v zbirki darovalcev, ne more biti temelj za odvzem organov. Voljo darovalca, na katero izkaznica kaže, mora izvajalec zdravstvenih storitev vselej preveriti pri Slovenia transplantu. Vsako drugačno razumevanje bi predstavljalo nedopusten odklon od sistema in ogrozilo spoštovanje načela prostovoljnega darovanja. Določilo je po mnenju Pooblaščenca nepotrebno in ga je iz navedenih razlogov treba izpustiti.

K 16. členu predloga ZPPDČTZ: (odvzem delov telesa z dovoljenjem preiskovalnega sodnika)

Člen določa, da se odvzem delov telesa lahko opravi samo z dovoljenjem pristojnega preiskovalnega sodnika, če iz okoliščin, ki so povzročile smrt, izhaja, da bo zahtevana sodna obdukcija. **Pooblaščenec meni, da je treba v izogib nejasnosti v člen dodati, da je dovoljenje preiskovalnega sodnika potrebno le, če so izpolnjeni pogoji za odvzem po prejšnjih členih.**

K 18. členu predloga ZPPDČTZ: (dostopnost presaditve)

Po drugem odstavku člena uvrščanje bolnikov na čakalni seznam, vodenje in nadzor nad čakalnim seznamom iz prejšnjega odstavka, predpiše minister. Pooblaščenec ponovno opozarja na dejstvo, da je treba obdelavo osebnih podatkov urediti v zakonu. Argumenti so navedeni že v pripombi k 10. členu – točka e).

K 20. členu predloga ZPPDČTZ: (določitev značilnosti pridobljenih organov)

V prvem odstavku je določena zbirka podatkov za zagotavljanje kakovosti in varnosti, ne da bi bila poimenovana in ne da bi bil določen upravljavec. Ne glede na posebno poglavje o zbirkah predlagamo, da je upravljavec (in poimenovanje zbirke) določeno tudi v tej določbi.

<sup>1</sup> Npr. razsodbe U-I-238/99 (9.12.1999), U-I-229/03 (9.2.2006), U-I-243/09 (13.1.2011).

Drugi odstavek širi nabor podatkov, ki jih lahko pridobijo donorski centri. Pri tem določa, da se lahko zdravstveni delavci, ki sodelujejo pri odvzemu ali presaditvi lahko odločijo za pridobitev širšega nabora informacij, če so na razpolago in to zahtevajo posebne okoliščine primera. Pooblaščenec opozarja na (pre)širok obseg pooblaščenih za pridobivanje širšega nabora podatkov (katerikoli zdravstveni delavec, ki sodeluje?) in na nejasne pogoje za pridobitev širšega nabora podatkov. Vsaj primeroma bi zakon moral opredeliti, kaj šteje za »posebne okoliščine primera«, ki opravičujejo k pridobivanju širšega nabora podatkov.

#### K 26. členu predloga ZPPDČTZ: (sledljivost)

Člen v prvem odstavku določa, da zaradi zagotovitve sledljivosti donorski in transplantacijski center, Slovenija-transplant ter druge osebe, vključene v postopke preskrbe ali uničenja, hranijo vse potrebne podatke o postopkih preskrbe ali uničenju, vključno z informacijami o značilnostih organa in darovalca iz 20. člena tega zakona, za čas najmanj 30 let po darovanju. Nadalje določa, da se navedeni podatki lahko hranijo v elektronski obliki, v skladu s predpisi, ki urejajo elektronsko poslovanje in elektronski podpis.

Pooblaščenec opozarja, da se člen pravzaprav sklicuje na zbirke podatkov o postopkih preskrbe ali uničenju, in da gre za zbirke osebnih podatkov, ki jih je treba normirati in voditi v skladu z določbami ZVOP-1. Na kaj se nanaša referenca na predpise, ki urejajo elektronsko poslovanje in elektronski podpis, ni bilo mogoče ugotoviti. Po prepričanju Pooblaščenca je ta sklic zmoten. **Člen je torej treba zapisati tako, da bo jasno odkazoval na zbirke podatkov, ki so urejene v tem zakonu (ali jih na novo uredil, če jih predlog\_ZPPDČTZ še ne vsebuje) in se pri obveznostih upravljavca skliceval na zakon, ki ureja varstvo osebnih podatkov.**

V tretjem odstavku člen določa, da se sledljivosti organov zagotavlja v skladu s postopki, ki jih na podlagi Direktive 2010/53, določi Evropska komisija glede :

- postopkov za posredovanje podatkov o značilnosti organa in darovalca,
- postopkov za posredovanje potrebnih podatkov za zagotavljanje sledljivosti organov,
- postopkov za poročanje in obvladovanje hudih neželenih dogodkov in reakcij.

Pooblaščenec ponovno opozarja, da je treba obdelavo osebnih podatkov urediti v zakonu.

#### K 27. členu predloga ZPPDČTZ: (poročanje in obvladovanje hudih neželenih dogodkov in reakcij)

Po predlagani določbi sistem za poročanje, raziskovanje, registracijo ter pošiljanje podatkov o hudih neželenih dogodkih, ki lahko vplivajo na kakovost in varnost organov in so posledica preskrbe organov ter o ugotavljanju hudih neželenih reakcij med presaditvijo ali po njej, predpiše minister. Pooblaščenec ponovno opozarja na dejstvo, da je treba obdelavo osebnih podatkov urediti v zakonu. Argumenti so navedeni že v pripombi k 10. členu – točka e).

#### K 29. členu predloga ZPPDČTZ: (varstvo osebnih podatkov, zaupnost in varnost obdelave)

Po prvem odstavku predlagane določbe so podatki o darovalcu in prejemniku delov telesa poklicna skrivnost. Podatkov o umrlem darovalcu ni dopustno sporočiti prejemniku, podatkov o prejemniku pa ne družini umrlega darovalca. Pooblaščenec želi opozoriti, da je namesto termina »poklicna skrivnost« primerneje porabiti izrazoslovje s področja varstva osebnih podatkov. Gre namreč za varovane osebne podatke, glede katerih obdelave (posredovanja tretjim, razkrivanja...) so pravila povsem jasna.

K 30. členu predloga ZPPDČTZ: (spremljanje živih darovalcev)

Člen določa, da za nadaljnje spremljanje živih darovalcev donorski center in transplantacijski center vzpostavita *sistem*, ki omogoča identifikacijo, poročanje in nadzor vseh dogodkov, ki bi lahko vplivali na kakovost in varnost prejemnika, kot tudi kakršnokoli hudo neželjeno reakcijo pri živem darovalcu, ki je lahko posledica darovanja. Pooblaščenec opozarja na neustreznost terminologije. Ne gre namreč za *sistem*, ampak za zbirko osebnih podatkov o živih darovalcih. Vsebinsko neustrezno izrazoslovje je treba nadomestiti s pravilnim in določiti tudi vsebino zbirke, roke hrambe in upravičene uporabnike podatkov iz nje.

K 36. členu predloga ZPPDČTZ: (nadzor nad varstvom osebnih podatkov)

Člen določa, da je za nadzor nad varstvom osebnih podatkov na način, da se temeljna pravica do varstva osebnih podatkov v celoti in učinkovito spoštuje pri vseh dejavnostih pridobivanja in presajanja organov v skladu s predpisi Evropske Unije o varovanju osebnih podatkov, zlasti z Direktivo Evropskega parlamenta in Sveta 95/46/ES z dne 24. oktobra 1995 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov (UL L 281, z dne 23. 11. 1995, str. 31–50), pristojen Informacijski pooblaščenec. Pooblaščenec želi spomniti, da je njegova pristojnost določena z Zakonom o informacijskem pooblaščenecu (Uradni list RS, št. 113/2005; ZInfP). Tako je med drugim pristojen za inšpekcijski nadzor nad izvajanjem zakona in drugih predpisov, ki urejajo varstvo ali obdelavo osebnih podatkov oziroma iznos osebnih podatkov iz Republike Slovenije, ter opravljanje drugih nalog, ki jih določajo ti predpisi. Pooblaščenec ugotavlja torej skladnost z nacionalnimi predpisi, ti pa temeljijo (kadar je to v skladu s pogodbo o Evropski uniji) na pravu Unije. **Sklicevanje zgolj na Direktivo 95/46/ES ni umestno, saj je ta implementirana v slovenski pravni red z ZVOP-1. Določilo je treba torej vsaj dopolniti s sklicem na skladnost z zakonom, ki ureja varstvo osebnih podatkov.**

K 39. in 40 členu predloga ZPPDČTZ: (zbirke podatkov v donorskih centrih in zbirke podatkov v transplantacijskih centrih)

S členoma sta določena namen in vsebina zbirke podatkov o darovalcih organov, ki jo vodijo donorski centri in zbirke podatkov, ki jo vodijo transplantacijski centri. **Določiti je treba še rok hrambe teh podatkov.**

K 41. členu predloga ZPPDČTZ: (posredovanje podatkov v centralni register)

Člen določa, da vse podatke o darovalcih, prejemnikih, odvzetih, presajenih in uničenih organih, donorski centri in transplantacijski centri sporočajo Slovenija-transplantu, ki z namenom koordiniranja transplantacijske dejavnosti, vodenja čakalnih seznamov, dodeljevanja in izmenjave organov, za potrebe nadzora nad dejavnostjo ter v statistične namene upravlja centralni register:

- darovalcev organov s podatki iz 39. člena tega zakona,
- prejemnikov organov s podatki iz 40. člena tega zakona.

Pooblaščenec pripominja, da za namene centralnega registra niso pomembni vsi identifikacijski podatki darovalcev in prejemnikov, ampak **bi zadoščalo, da se podatki vodijo na podlagi ZZS številke darovalca oziroma prejemnika ali druge šifre, ki bi omogočala psevdonimizacijo podatkov in s tem manjše tveganje nepooblaščenih razkritij osebnih podatkov.** Predlagatelj naj razmisli o možnosti psevdonimizacije podatkov v centralnih registrih.

Po četrtem odstavku Slovenija-transplant z namenom nadzora nad izvajanjem postopkov odvzema, presaditve in uničenja organov vzpostavi in upravlja evidenco o izdanih dovoljenjih donorskim centrom in transplanatcijskim

centrom ter evidenco o bolnišničnih transplantacijskih koordinatorjih, centralnih transplantacijskih koordinatorjih in kliničnega transplantacijskega koordinatorja iz 33. člena tega zakona s podatki o identifikaciji (ime, priimek, datum rojstva, prebivališče), kontaktnimi podatki (telefon in naslov elektronske pošte), strokovni izobrazbi in datumu imenovanja. **Pooblaščenec meni, da v zvezi z nalogo koordinatorja niso potrebni podatki o njegovem rojstvu in prebivališču, pač pa podatki o njegovem delovnem mestu in delodajalcu. Predlagatelj naj razmisli o nadomestitvi navedenih podatkov.**

K 42. členu predloga ZPPDČTZ: (nadzor)

Po četrtem odstavku Inšpekcijski nadzor glede zbiranja in obdelave podatkov *na podlagi 29. in 36. člena tega zakona* izvaja Informacijski pooblaščenec. Kot smo že pojasnili zgoraj, Pooblaščenec svojo pristojnost črpa iz ZInfP. **Dikcijo določbe je torej treba spremeniti tako, da se bo glasila: Inšpekcijski nadzor glede zbiranja in obdelave podatkov po tem zakonu izvaja Informacijski pooblaščenec.**

K 44. členu predloga ZPPDČTZ: (kazenske določbe)

V drugem odstavku je določeno, da se z globo od 40 do 4.000 evrov za prekršek iz prejšnjega odstavka kaznuje odgovorna oseba pravne osebe. Pooblaščenec meni, da je prišlo pri zapisu spodnje meje globe do napake in bi najbrž moralo pisati 400 evrov. Iz previdnosti, če torej ne gre za pomoto, pa opozarja, da je glede na težo prekrškov globa 40 evrov za odgovorno osebo občutno prenizka.

S spoštovanjem,

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