



Številka: 007-99/2013/2
Datum:

Ministrstvo za zdravje

e-naslov: gp.mz@gov.si

ZADEVA: Predlog Zakona o odvzemu in presaditvi delov človeškega telesa zaradi zdravljenja (EVA 2013-2711-0012) - MNENJE

Spoštovani,

v skladu z 48. členom Zakona o varstvu osebnih podatkov (ZVOP-1) podajamo dodatno stališče Informacijskega pooblaščenca do tistih določb novega predloga Zakona o odvzemu in presaditvi delov človeškega telesa zaradi zdravljenja (v nadaljevanju zakon), ki se nanašajo na področje varstva osebnih podatkov.

8. člen

Predlagamo, da se v 8. členu zakona določi, **katera organizacija (ena ali več) nastopa kot upravljavec** pisnih privolitvev živih darovalcev in **katera organizacija (ena ali več) nastopa kot uporabnik** teh dokumentov oziroma podatkov, tj. komu se podatki lahko posredujejo. S tem je povezano tudi nerazčiščeno vprašanje, pri kateri organizaciji se tovrstna privolitev poda (npr. pri transplantacijskem centru ali pri izbranem osebnem zdravniku družinske medicine), ter ali velja podoben režim obdelave podatkov kot pri opredelitvi v zvezi z darovanjem po smrti po 11. členu zakona.

11. člen

Predlagamo, da se v 3. in 5. alineji tretjega odstavka 11. člena namesto izraza »...ki omogoča identifikacijo...« ali »...ki osebo identificira...« uporabi izraz **»podatek, ki (osebo/pričo) nedvoumno (ali z gotovostjo) določa«**. »Omogočanje identifikacije« pomeni le določljivost, pojem »identifikacija« pa je tujka in ima več pomenov.

Predlagamo, da se v petem odstavku natančno **opredeli (poimenuje) zbirka osebnih podatkov**, ali pa se izvede sklic na katero od predvidenih zbirk osebnih podatkov iz drugih delov zakona. Predlagamo še, da se določi **zveza z opredelitvijo oziroma s podatki iz tretjega odstavka**, npr. na način **»Opredelitev iz tretjega odstavka tega člena se evidentira v zbirki podatkov (...)**«.

18. člen

Glede čakalnih seznamov po drugem odstavku 18. člena predlagamo:

- da se izvede **sklic na vsebino čakalnih seznamov po zakonu, ki ureja pacientove pravice** (v mislih imamo 14. in 15. člen Zakona o pacientovih pravicah) ali
- da se **določijo vsebinske posebnosti** čakalnih seznamov, če bodo ti vsebinsko bistveno drugačni kot čakalni seznama iz 14. in 15. člena Zakona o pacientovih pravicah.

20. člen

Iz besedila 20. člena zakona ni jasno razvidno, ali ureja zbirko osebnih podatkov, tj. zbirko s podatki, ki se nanašajo na določene osebe. Ker domnevamo, da se podatki v tem členu nanašajo na določene osebe (darovalce), ki bodo nedvoumno **določeni vsaj prek določene identifikacijske številke** (npr. interni identifikacijski znak, morda tudi ZZZS številka), predlagamo, da se to jasno določi, in izvede tudi **zveza z 42. členom zakona**, ki sicer ureja zbirke donorskih centrov.



Predlagamo, da se v prvem in drugem odstavku jasno določi, **od koga lahko zdravstveni delavci pridobivajo podatke** o organih oziroma darovalcih (npr. od donorskega centra, od organizacije Slovenija-transplant, od izvajalcev zdravstvene dejavnosti, ki so obravnavale darovalca ipd.).

Potreben je še razmislek, **ali je nujno potrebno, da je uporabnikom podatkov razkrita omenjena identifikacijska številka (tj. zveza z določenim darovalcem oziroma organom)**. Če je temu res tako, je treba tudi to pravico zapisati v obravnavani člen, razloge pa pojasniti v obrazložitvi.

21. člen

V prvem odstavku 21. člena **ni jasno za katere osebne podatke gre**. Če gre za podatke iz 20. člena zakona, predlagamo, da se ta zveza izrecno zapiše.

23. člen

Če je nujno potrebno, da je uporabnikom podatkov razkrita identifikacijska številka (tj. zveza z določenim darovalcem oziroma organom; sklepamo namreč, da bo pošiljka opremljena z identifikacijo organa), predlagamo, da se tudi to zapiše v 23. člen, razloge pa pojasni v obrazložitvi.

26. člen

Namesto najkrajšega roka hrambe (prvi odstavek) mora biti določen **najdaljši dopustni rok hrambe**. Ni pa ovir, da sta hkrati določena najkrajši in najdaljši rok.

Dodajamo še, da sistem sledljivosti, ki bo urejen v ministrskem pravilniku (drugi odstavek) ne sme obsegati vprašanj obdelave osebnih podatkov, če ta ni (predhodno) urejena z zakonom ali evropskim predpisom.

29. člen

Predlagamo, da se celotni tretji odstavek 29. člena **črta**, ker ne ureja nič novega, hkrati pa o isti materiji govori že prvi odstavek.

32. člen

Predlagamo, da se v prvem odstavku 32. člena natančno določi, **kateri odstavek 20. člena zakona ima določba v mislih** ali pa se **določi konkretne osebne podatke**, ki so predmet posredovanja. Podobno kot pri 20. členu je treba **razčistiti tudi vprašanje razkrivanja identifikacijskih številk** pristojnim organom države prejemnice.

V tretjem odstavku ni jasno, **na kateri podlagi, zakaj in katere podatke donorski center zbere in posreduje Slovenija-transplantu**. Če slednji nastopa kot nacionalna kontaktna točka (tj. kot povezovalni člen med donorskim centrom in državo prejemnico), potem predlagamo, da se tretji odstavek na smiseln način preprosto vključi v prvi odstavek 32. člena.

33. člen

Ni jasno, ali izraz »*specifikacija organa*« v prvem in drugem odstavku 33. člena pomeni podatke iz 20. člena zakona. Če je temu tako, **predlagamo sklic na 20. člen ali na ustrezen del 20. člena**; če gre za druge podatke, pa je treba **določiti za katere podatke gre**.

Prav tako, vsaj na prvi pogled, **ni jasna razlika** med obdelavo osebnih podatkov po prvem odstavku 33. člena in prvem odstavku 32. člena, saj v obeh primerih Slovenija-transplant državi prejemnici posreduje podatke o organu oziroma darovalcu (podatek o organu je hkrati podatek o darovalcu, če ga spremlja nacionalna identifikacijska številka darovalca).

40. člen

V prvem odstavku 40. člena predlagamo, da se **za vsako zbirko osebnih podatkov določi zveza z ustreznim členom**, ki ureja podrobnosti upravljanja posamezne zbirke (gre za 3., 4., 5. in 8. alinejo prvega odstavka). V nasprotnem primeru ne bo jasno, kateri osebni podatki in za kakšen namen se obdelujejo v posamezni zbirki,

lahko se celo zgodi, da posamezna zbirka sploh ne bo mogla zaživeti v praksi, saj ne bo na voljo operativne pravne podlage, pač pa le ime zbirke.

42. in 43. člen

V drugem odstavku 42. in 43. člena **manjka interna ali nacionalna identifikacijska številka darovalca**, ki bo verjetno dodeljena darovalcu in bo služila tudi kot povezovalni znak.

Dodatne pripombe

Ugotavljamo, da v besedilu zakona niso bile upoštevane nekatere naše pripombe iz dopisa št. 007-71/2013, z dne 13. 8. 2013, hkrati pa nismo bili obveščeni o razlogih za neupoštevanje, zato vztrajamo tudi pri tistih pripombah, ki se nanašajo na varstvo osebnih podatkov. Gre za naslednje pripombe iz omenjenega dopisa:

K 20. členu (določitev značilnosti pridobljenih organov):

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

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 27. členu (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.

K 30. členu (spremljanje živih darovalcev):

Člen določa, da za nadaljnje spremljanje živih darovalcev donorski center in transplantacijski center vzpostavi 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.

Za dodatna usklajevanja smo na voljo.

Hvala za sodelovanje in lepo pozdravljeni,

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