



Številka: 007-13/2017/2

Datum: 1. 2. 2017

Ministrstvo za zdravje

Zadeva: Mnenje IP k osnutku predloga Sporazuma o čezmejni izmenjavi podatkov o elektronskem receptu in povzetku podatkov o pacientih

Zveza: vaše e-sporočilo z dne 10. 1. 2017 in priloženo gradivo

Spoštovani,

Informacijski pooblaščenec (v nadaljevanju IP) je dne 10. 1. 2017 prejel osnutek predloga sporazuma, ki naj bi ga podpisale države, ki želijo v prihodnje sodelovati pri čezmejni izmenjavi podatkov o elektronskem receptu in povzetku podatkov o pacientih (v nadaljevanju: predlog sporazuma). Kot navajate, naj bi bil najverjetneje navedeni sporazum podpisan na ravni nacionalnih kontaktnih točk eHealth (pri nas bi to bil Nacionalni inštitut za javno zdravje (v nadaljevanju: NIJZ)). Prosite za mnenje IP o besedilu sporazuma predvsem v delu, ali iz stališča nacionalne zakonodaje IP vidi kakršenkoli zadržek, da bi ga v imenu Slovenije enkrat kasneje podpisali. V nadaljevanju vam zato 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) posredujemo mnenje IP z vidika varstva osebnih podatkov.

IP uvodoma ugotavlja, da gre v predmetni zadevi za izmenjavo občutljivih osebnih podatkov, ki naj bi se izvajala na podlagi predloga sporazuma, zato je primarno vprašanje obstoj ustrezne pravne podlage za takšno obdelavo osebnih podatkov pacientov, v nadaljevanju pa seveda tudi ustreznost zagotovitve vseh načel in standardov glede varstva in zavarovanja osebnih podatkov, ki se bodo na ta način izmenjevali v okviru članic EU. Ob tem iz previdnosti dodatno opozarjamo, da bi bilo ob morebitni možnosti vključitve tretjih držav k sporazumu, dodatno treba proučiti tudi vse vidike povezane z iznosom osebnih podatkov iz EU. Glede na to, da, kot navajate, predlog sporazuma ni zasnovan kot pravni akt, ki bi imel naravo zakona (v tem primeru bi namreč morala biti sprejeta Uredba EU ali pa bi predlog sporazuma moral sprejeti Državni zbor RS), samega sporazuma ni mogoče šteti kot samostojne pravne podlage za obdelavo osebnih podatkov, ampak je treba to pravno podlago iskati drugje. IP izpostavlja, da sama zasnova predloga sporazuma, ki ne predvideva izčrpne navedbe osebnih podatkov, ki naj bi bili predmet izmenjave, ampak predvideva možnost naknadne kasnejše širitve nabora osebnih podatkov z vključitvijo dodatnih prilog, pomeni, da bo treba ob vsakršni širitvi preverjati tudi obstoj pravne podlage za takšno izmenjavo dodatnih novih (občutljivih) osebnih podatkov.

Kot navajate, naj bi bila želja držav članic, da bi se s predmetnim sporazumom krovno uredila čezmejna izmenjava podatkov o pacientih in se besedilo po uskladitvi ne bo spreminjalo za vsako državo posebej, ampak bi lahko k sporazumu pristopale nove države. V obstoječi obliki pa naj bi bili vsebinsko predmet izmenjave v prvi fazi predvsem podatki iz elektronskega recepta in povzetka podatkov o pacientu.

IP predlaga, da glede na pomen in obsežnost posledic sporazuma na varstvo osebnih podatkov prebivalcev EU v zvezi s predmetnim sporazumom pridobite načelno stališče o ustreznosti ureditve z

vidika evropskih standardov varstva osebnih podatkov s strani Evropskega nadzornika za varstvo osebnih podatkov in Delovne skupine za varstvo podatkov iz člena 29 Direktive 95/46/ES, saj bo predlog sporazuma brez dvoma imel posledice na varstvo osebnih podatkov prebivalcev EU.

Z vidika pravne ureditve tega področja na nacionalni ravni v Sloveniji pa IP ugotavlja, da bi načeloma v delu, ki se nanaša na podatke iz Centralnega registra podatkov o pacientih (in zgolj za te podatke), kot pravno podlago za izmenjavo tistih osebnih podatkov, ki jih določa 14.b člen Zakona o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (Ur. l. RS, št. 65/00 in 47/15, v nadaljevanju ZZPPZ) in za namene iz tretjega odstavka 14.b člena ZZPPZ lahko šteli 14.d člen ZZPPZ – torej osebno privolitev posameznika, ki mora biti informirana in pisna. To pa ne velja za podatke iz segmenta elektronskega recepta, ki so sicer del širšega nabora podatkov iz sistema e-Zdravje. V tem delu bi morda lahko posredno iskali pravno podlago v 44. členu Zakona o pacientovih pravicah (Ur. l. RS, št. 15/08, v nadaljevanju ZPacP), ob pogoju ustrezne tehnične ureditve načina pridobivanja teh podatkov.

Vendar pa bi po mnenju IP glede na pomembnost področja veljalo razmišljati o ustrezni enotni sistemski pravni ureditvi področja na ravni EU. Ob tem posebej izpostavljamo, da mora biti v primeru tovrstnih izmenjav osebnih podatkov posebna skrb sistemsko posvečena vsem vidikom zagotavljanja ustrezne obličnosti in informiranosti takšnega soglasja, ki bi moralo biti glede na to, da gre za občutljive osebne podatke, praviloma pisno. Prav tako pa je treba ob vzpostavitvi takšnega sistema izmenjave osebnih podatkov zagotoviti ustrezno skrb za preprečevanje morebitnih zlorab, zagotavljanje točnosti in ažurnosti podatkov ter opredeliti odgovornost posameznih vključenih organov za posredovanje podatkov za preverjanje izpolnjevanja pogojev za izmenjavo podatkov v izogib morebitni nezakoniti obdelavi podatkov. Poleg tega mora biti pri sistemu izmenjave na sistemski ravni zagotovljeno ustrezno zavarovanje osebnih podatkov ob posredovanju (zagotovljena mora biti tako verodostojnost podatkov kot tudi preprečeno morebitno nepooblaščenno spreminjanje ali dostopanje do podatkov med prenosom – s šifriranjem ali na drug ustrezen način) in kasneje pri prejemniku podatkov, sledljivost posredovanja in obdelav, omejenost namena obdelave z namenom posredovanja in preprečitev obdelave za druge namene izven zakonsko določenih ter morebitnih drugih kasnejših zlorab osebnih podatkov.

IP se strinja, da gre s praktičnega vidika za področje, ki je za posameznike izredno pomembno. V skladu z navedenim in glede na občutljivost področja zato predlagamo, da se pred nadaljevanjem dela na tem sporazumu pridobi ustrezna mnenja Evropskega nadzornika za varstvo osebnih podatkov in Delovne skupine za varstvo podatkov iz člena 29 Direktive 95/46/ES.

S spoštovanjem,

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

Pripravila:
Alenka Jerše,
namestnica informacijske pooblaščenke