



Številka: 007-48/2016/2

Datum: 21.6.2016

Ministrstvo za zdravje

gp.mz@gov.si

Zadeva: Predlog Zakona o lekarniški dejavnosti – EVA 2016-2711-006

Zveza: Vaš dopis št. 0070-24/2016/58, z dne 6. 6. 2016 ter priloženo gradivo

Spoštovani,

Informacijski pooblaščenec (v nadaljevanju IP) je prejel vaše zaprosilo za posredovanje pripomb k predlogu Zakona o lekarniški dejavnosti – EVA 2016-2711-006 (v nadaljevanju: predlog zakona). V nadaljevanju vam 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 po pregledu predlaganih dopolnitev sprememb predloga zakona ugotavlja, da se na obdelavo in zbiranje osebnih podatkov nanašajo oziroma bi se lahko nanašali med drugim členi: 25, 61, 68, 82, 84, 91, 98 in 113, 115. člen pa določa pristojnosti IP za inšpekcijski nadzor nad izvajanjem 84. člena predloga zakona.

IP uvodoma izpostavlja načelno pripombo, ki velja za celoten predlog zakona (predvsem pa za člene: 68, 82, 84, 91 in 98), in sicer ugotavljamo, da bi med drugim navedeni členi lahko predvidevali tudi zbiranje in obdelavo osebnih podatkov, pri čemer pa nabor teh podatkov, namen zbiranja in same evidence v zakonu niso v celoti opredeljeni. V skladu z Ustavo RS in ZVOP-1 morajo biti zbiranje, obdelovanje, namen uporabe, nadzor in varstvo tajnosti osebnih podatkov urejeni z zakonom. Predlog zakona pa npr. v 68. členu določa obveznost lekarne glede vodenja dokumentacije, pri čemer pa predlog zakona v tretjem odstavku 68. člena določa, da: podrobnejše pogoje glede vodenja dokumentacije določi minister. Nadalje 82. člen predloga zakona določa, da: »Natančnejši postopek za podelitev, podaljšanje in odvzem licence, vodenje s tem povezanih evidenc ter vsebino vloge za pridobitev in podaljšanje licence na predlog pristojne zbornice določi minister.«. 82. člen, niti člani pred njim pa ne določajo, za katere evidence gre, katere osebne podatke, naj bi te evidence vsebovale (najverjetneje gre namreč tudi za osebne podatke, in ne le podatke o pravnih osebah ali drugih poslovnih subjektih). Podobno nejasna je določba 4. alineje prvega odstavka 91. člena predloga zakona glede vodenja evidenc, ki naj bi jih morali voditi izvajalci lekarniške dejavnosti za pridobitev dovoljenja po tem členu predloga zakona. Tudi 98. člen v 6. in 8. točki drugega odstavka določa, da pristojna zbornica vodi register farmacevtskih strokovnih delavcev pri izvajalcu lekarniške dejavnosti ter evidence o izpolnjevanju pogojev za podeljevanje in podaljševanje licenc, nikjer pa niso podrobneje določeni niti same zbirke, niti nameni obdelave in nabor osebnih podatkov, vsebovanih v njih.

Zato IP v zvezi s tem iz previdnosti pripominja, da v kolikor so v okviru teh (ali drugih) členov mišljeni tudi vodenje evidenc, registrov ali druge oblike zbirk osebnih podatkov, bi nabor osebnih podatkov, same evidence in njihove upravljavce ter namen zbiranja in nadaljnje obdelave osebnih podatkov moral določati zakon. V skladu z 38. členom Ustave RS mora namreč zbiranje, obdelovanje in namen uporabe oziroma obdelave osebnih podatkov določati zakon (podzakonski predpis torej ne zadošča). V izogib nejasnostim pri uporabi zakona v praksi predlagamo, da se v predlogu zakona za vsako zbirko osebnih podatkov ustrezno določi tudi rok hrambe osebnih podatkov.

Prav tako drugi odstavek 84. člena, ki se nedvomno nanaša na zbiranje in obdelavo osebnih podatkov, med drugim določa, da sme pooblaščenca oseba za namen izdaje zdravil, medicinskih pripomočkov ali drugih izdelkov za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja, ne glede na vir financiranja, ter za namen farmacevtske obravnave uporabiti in obdelovati tudi podatke, ki jih pridobi od pacienta. Predlog zakona pa ne določa, katere osebne podatke sme pooblaščenca oseba zbirati in obdelovati ter kako dolgo, jih lahko hrani.



Poleg tega želimo predlagati v razmislek morebitno dopolnitev 25. člena predloga zakona, ki določa obveznost farmacevtskih strokovnih delavcev glede obveščanja in analiziranja opozorilnih nevarnih dogodkov oziroma napak pri zdravljenju. V skladu s tem členom so farmacevtski strokovni delavci, ki izvedo za opozorilni nevarni dogodek oziroma napako pri zdravljenju, ali so vanj vpleteni, dolžni o tem poročati osebi, odgovorni za kakovost in varnost pri izvajalcu lekarniške dejavnosti. 25. člen predloga zakona v zvezi s tem še določa, da morajo biti osebni podatki pacientov in farmacevtskih strokovnih delavcev, udeleženih v opozorilnem nevarnem dogodku oziroma napaki pri zdravljenju, anonimizirani. IP pozdravlja prizadevanje za zmanjšanje posegov v zasebnost z anonimizacijo, pri izvajanju opisane obveznosti, hkrati pa opozarjamo, da bo anonimizacija v praksi za zavezance za obveščanje zelo verjetno predstavljala precejšnjo težavo. Zgolj poročanje brez imena in priimka namreč pogosto še ne pomeni anonimizacije. Zato predlagamo v razmislek možnost, da bi se s predlaganim členom določilo, katere podatke morajo farmacevtski strokovni delavci poročati kot npr. tip dogodka, vrsta zdravila, naziv lekarne ipd., s čimer bi se bistveno olajšalo delo zavezancem za poročanje hkrati pa preprečilo, da bi zavezanci dejansko v prepričanju, da posredujejo anonimizirane podatke posredovali osebne podatke.

Glede roka opredeljenega v 113. členu predloga zakona za hrambo podatkov iz evidence izrečenih ukrepov, pa IP ugotavlja, da iz prejetega gradiva ne izhajajo razlogi, ki bi upravičevali trajen rok hrambe osebnih podatkov. Navedeno tudi ni v skladu z ZVOP-1, ki v 21. členu določa, da se osebni podatki lahko shranjujejo le toliko časa, dokler je to potrebno za doseg namena, zaradi katerega so se zbirali ali nadalje obdelovali. Po izpolnitvi namena obdelave se osebni podatki zbršejo, uničijo, blokirajo ali anonimizirajo, če niso na podlagi zakona, ki ureja arhivsko gradivo in arhive, opredeljeni kot arhivsko gradivo, oziroma če zakon za posamezne vrste osebnih podatkov ne določa drugače. Zato predlagamo, da se rok ustrezno skrajša glede na namen npr. na 3 leta po pravnomočnosti odločbe o disciplinskem ukrepu.

Nadalje IP glede 115. člena, ki določa pristojnosti IP za inšpekcijski nadzor nad izvajanjem 84. člena predloga zakona opozarja, da se lahko na zbiranje in obdelavo osebnih podatkov nanašajo tudi drugi členi predloga zakona. S ciljem jasne opredelitve inšpekcijskih in prekrškovnih pristojnosti IP v delu, ki se nanaša na nadzor in sankcioniranje zakonske materije predloga zakona z vidika varstva osebnih podatkov, zato predlagamo, da se deloma dopolni tretji odstavek 115. člena predloga zakona, kot predlagamo v nadaljevanju:

3. odstavek 115. člena:

»...(3) Informacijski pooblaščenec oziroma pooblaščenka opravlja nadzor nad izvajanjem **Napaka! Vira sklicevanja ni bilo mogoče najti.** člena tega zakona **ter preostalih členov tega zakona v delu, ki se nanaša na zbiranje in obdelavo osebnih podatkov.** ...«

Predlagamo, da navedeno vsebino predloga zakona ustrezno dopolnite v skladu z Ustavo RS.

Lepo vas pozdravljamo,

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

Pripravila:
Alenka Jerše,
namestnica informacijske pooblaščenke