



REPUBLIKA SLOVENIJA

INFORMACIJSKI
POOBLAŠČENEC

Zaloška 59, 1000 Ljubljana, Slovenija
T: 01 230 9730
F: 01 230 9778
gp.ip@ip-rs.si
www.ip-rs.si

Številka: 007-48/2016/5

Datum: 10.8.2016

Ministrstvo za zdravje
gp.mz@gov.si

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

Zveza: Vaš dopis št. 0070-24/2016/119, z dne 26. 7. 2016 ter priloženo gradivo

Spoštovani,

Informacijski pooblaščenec (v nadaljevanju IP) je dne 27. 7. 2016 prejel vaše zaprosilo za posredovanje pripomb k dopolnjenemu predlogu Zakona o lekarniški dejavnosti – EVA 2016-2711-006 (v nadaljevanju: predlog zakona), na katerega vam zaradi kratkega postavljenega roka za odgovor (manj kot 24 ur), nismo uspeli odgovoriti pred posredovanjem predloga zakona v obravnavo na Vladi RS dne 28. 7. 2016. 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, ki ga posredujemo zdaj tako vam kot predlagatelju zakona kot tudi matičnemu delovnemu telesu DZ.

IP po pregledu predlaganih dopolnitev sprememb predloga zakona ugotavlja, da ste upoštevali naše pripombe v delu, ki se nanaša na 112. člen predloga zakona (115. člen v prejšnji verziji) glede določanja pristojnosti IP za inšpekcijski nadzor nad izvajanjem 82. člena (v prejšnji verziji 84. člena) predloga zakona, za kar se vam zahvaljujemo.

Ugotavljamo pa, da niste upoštevali naših dobronamernih opozoril predvsem glede potrebe po jasni opredelitvi nabora osebnih podatkov, katerih zbiranje in/ali obdelava je predvidena na podlagi predloga zakona (velja za celoten predlog zakona, predvsem pa za spodaj navedene člene), in sicer ugotavljamo, da navedeni členi nedvomno predvidevajo tudi zbiranje in obdelavo osebnih podatkov ali bi na njihovi podlagi lahko do takšnega ravnanja prišlo, pri čemer pa nabor teh podatkov, namen zbiranja in same evidence v zakonu niso v celoti opredeljeni. V kolikor gre tudi pri drugih podatkih, ki se zbirajo na podlagi predloga zakona (npr. na podlagi 66., 80., 96. člena predloga zakona) za osebne podatke, velja pripomba tudi zanje. V skladu z Ustavo RS in ZVOP-1 morajo biti zbiranje, obdelovanje, namen uporabe, nadzor in varstvo tajnosti osebnih podatkov urejeni z zakonom.

Tako ponovno opozarjamo na **potrebo po dopolnitvi 24. člena predloga zakona** (25. člen v prejšnji verziji), 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. 24. 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 še ne pomeni nujno anonimizacije. Zato predlagamo, da se s predlaganim členom določi, 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. Določljivost posameznika namreč ni odvisna zgolj od navedbe imena in priimka. Opozarjamo, da bi navedene zakonske določbe glede na naše dosedanje izkušnje v praksi zlahka pripeljale do najmanj zelo neljubih situacij, da bi zavezanci dejansko v prepričanju, da posredujejo anonimizirane podatke posredovali in nadalje obdelovali osebne podatke in s tem kršili določbe ZVOP-1.

Prav tako drugi odstavek **82. člen predloga zakona** (84. člen v prejšnji verziji), 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 tako podatke, do katerih ima dostop prek kartice zdravstvenega zavarovanja pacienta kot 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.

Prav tako ponovno opozarjamo na potencialno (pre)dolg trajni rok hrambe podatkov iz evidence izrečenih ukrepov, kot ga določa **111. člen predloga zakona** (113. člen v prejšnji verziji). Kot ugotavlja IP, namreč 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 dosego 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.

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

Lepo vas pozdravljamo,

Pripravila:
Alenka Jerše,
namestnica informacijske pooblaščenke

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