



Številka: 007-99/2016/2

Datum: 12.1.2017

Ministrstvo za zdravje

ZADEVA: Okvirna izhodišča za predlog Zakona o kakovosti in varnosti – MNENJE

ZVEZA: Vaš e-dopis št. 0070-59/2016/74, z dne 22. 12. 2016

Spoštovani,

v skladu z vašim zaprosilom in na podlagi 48. člena Zakona o varstvu osebnih podatkov (ZVOP-1), v nadaljevanju podajamo pripombe na okvirna izhodišča za pripravo predloga zgornjega zakona.

1. V **poglavju III (Ukrepi za nenehno izboljševanje kakovosti in varnosti – na nacionalni ravni, na ravni zdravstvenih delavcev in sodelavcev)** se omenja sporočanje škodljivih dogodkov v lasten in nacionalni sistem pri NAKVA, analiza in spremljanje ukrepov. V zvezi s tem je treba v prvi fazi razmisliti, ali naj bi se sporočali in nadalje obdelovali tudi osebni podatki pacientov in udeleženih zdravstvenih delavcev. Za tak primer bi šlo tudi, če bi se nek dogodek prek identifikatorjev (npr. interna številka pacienta, naknadno dodeljen statistični identifikator, NIJZ številka zdravstvenega delavca ipd.) ali/in spremljajočih okoliščin (lokacija, datum, spol, starost, zdravstveno stanje, vrsta storitve, podroben opis dogodka) nanašal na določljivega posameznika. Če bo temu tako, je treba v drugi fazi razmisliti, ali je obdelava osebnih podatkov resnično neizogibno potrebna za doseganje zastavljenih ciljev (presoja sorazmernosti) in si v tem okviru prizadevati za minimalizacijo obdelave osebnih podatkov. Če se bo izkazalo, da je obdelava osebnih podatkov potrebna oziroma sorazmerna, je treba v tretji fazi v predlogu zakona v skladu z 38. členom Ustave RS:

- določiti vrste osebnih podatkov, ki se bodo obdelovali (pri tem si je treba prizadevati za nabor podatkov, ki v največji meri omejuje možnost identifikacije udeležencev dogodkov s strani tretjih oseb, npr. s psevdonimizacijo podatkov),
- določiti kategorije posameznikov, katerih podatki se bodo obdelovali,
- določiti konkretne namene obdelave podatkov,
- določiti konkretno vrsto obdelave podatkov,
- določiti upravljavce in morebitne uporabnike podatkov in
- po možnosti že v zakonu določiti roke hrambe podatkov.

Odsvetujemo sklicevanje oziroma uporabo pojma anonimizirana obdelava osebnih podatkov, ker je izvajanje anonimizacije v praksi težko in lahko sporno (prim. tudi poglavje VII). Bolje je v zakonu izrecno določiti minimalen nabor »neinvazivnih« podatkov, ki se lahko obdelujejo.

2. Znotraj **poglavja III** velja smiselno enako, kot je določeno v prejšnji točki, tudi za obvezno sporočanje vseh škodljivih dogodkov zaradi napak ali skorajšnjih napak.

3. Znotraj **poglavja III** velja smiselno enako, kot je določeno v 1. točki, tudi za obravnavo škodljivih dogodkov na mortalitetnih in morbiditetnih konferencah.

4. V **poglavju III** je predvidena tudi zaščita sporočevalcev škodljivih dogodkov (podobno tudi v VII. poglavju). Za te je treba na predvideti konkretne učinkovite ukrepe in postopke za ohranitev tajnosti vira prijave na ravni izvajalca ali nacionalni ravni.

5. V **poglavju IV (Javna agencija za kakovost in varnost v zdravstvu)** je možno sklepati, da je med pristojnostmi NAKVA predvideno tudi pridobivanje dokumentacije za izvajanje nadzorov, določeno pa je tudi, da NAKVA vodi nacionalno podatkovno zbirko varnostnih zapletov in opozorilnih nevarnih dogodkov. V obeh primerih je treba pri pripravi predloga zakona ravnati smiselno enako, kot je določeno v 1. točki.

6. V **poglavju VII (Dokumentacija)** je predvidena nedoločena izmenjava podatkov med MZ, ZZS, NAKVA, NIJZ in ZZZS. Za to obdelavo osebnih podatkov velja smiselno enako, kot je določeno v 1. točki.

7. V **poglavju VII** je tudi na ravni izvajalca zdravstvene dejavnosti predvidena evidenca varnostnih zapletov. Za to obdelavo osebnih podatkov velja smiselno enako, kot je določeno v 1. točki.

8. V **poglavju VII** je med zaščito dokumentacije omenjena »komisija, ki obravnava napako«. Za obdelavo osebnih podatkov s strani komisije velja smiselno enako, kot je določeno v 1. točki.

9. V poglavju **IX (Nadzor)** je predviden interni in eksterni (strokovni) nadzor. Določbe 87. do 90. člena ZVOP-1 že urejajo nekatera osnovna vprašanja obdelave osebnih podatkov za potrebe strokovnih nadzorov. Če te določbe po vašem mnenju ne zadoščajo za učinkovito in uspešno izvajanje nadzorov po novem zakonu, predlagamo, da se v novem zakonu določijo vsi potrebni vidiki obdelave osebnih podatkov oziroma dokumentacije, in sicer smiselno enako, kot je določeno v 1. točki.

Zaradi problemov v sedANJI praksi še predlagamo, da se v novem zakonu jasno določi, ali in do česa ter pod katerimi pogoji so do dokumentacije, ki nastane pri nadzorih (npr. zapisniki, poročila) upravičeni pacienti, njihovi svojci ali druge upravičene osebe (npr. predlagatelji). Enako velja tudi za poglavje VII – zaščita dokumentacije o varnostnih zapletih.

Predlagamo, da navedene pripombe upoštevate pri nadaljnji pripravi predloga zakona. Posebej pa izpostavljamo, da morate poskrbeti, da se, kot to zahteva 38. člen Ustave RS, v zakonu jasno opredeli nabor osebnih podatkov, ki naj bi se na opisane načine zbirali in obdelovali, namene in vrste obdelave ter upravljavce in uporabnike tako nastalih zbirk osebnih podatkov.

Hvala za sodelovanje in lep pozdrav,

Pripravil:
mag. Urban Brulc, univ. dipl. prav.
samostojni svetovalec IP

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