



Številka: 007-57/2015/2

Datum: 13.8.2015

Ministrstvo za zdravje

e-naslov: gp.mz@gov.si

ZADEVA: Predlog Pravilnika o poročanju in obvladovanju hudih neželenih dogodkov in hudih neželenih reakcij pri ravnanju s človeškimi organi – MNENJE

ZVEZA: Vaše e-sporočilo, z dne 23. 7. 2015

Spoštovani,

v skladu z vašim zaprosilom in 48. členom Zakona o varstvu osebnih podatkov (ZVOP-1) v nadaljevanju podajamo stališče Informacijskega pooblaščenca glede predloga zgornjega pravilnika v delu, ki se nanaša na varstvo osebnih podatkov ali varstvo zasebnosti v širšem smislu.

Pri presoji smo upoštevali besedilo novega Zakona o pridobivanju in presaditvi delov človeškega telesa zaradi zdravljenja (ZPPDČT), Direktive 2010/53/EU in Izvedbene direktive Komisije 2012/25/EU.

7. člen

Prvo obvestilo in njegova pot do donorskega ali transplantacijskega centra ni posebej urejena v ZPPDČT, zaradi česar določba prvega odstavka daje vtis, da za sporočanje informacij in njihovo posredovanje donorskemu ali transplantacijskemu centru ni zakonske podlage. Ker v resnici temu ni tako, menimo, da je treba poudariti, da gre za obveščanje na podlagi svobodne odločitve oseb, ki o dogodku kaj vedo, pri čemer se osebe same odločajo o vrsti in obsegu sporočenih informacij, izbrani osebni zdravnik ali drugi zdravstveni delavec ali sodelavec pa nastopa le kot strokovni posrednik med poročevalcem in donorskim ali transplantacijskim centrom. Zato predlagamo, da se določba dopolni na primer takole:

»O HND ali HNR oziroma sumu na HNR lahko živ darovalec, prejemnik, zdravstveni delavci in zdravstveni sodelavci ter tretje osebe, **prostovoljno** obvestijo:

- izbranega osebnega zdravnika,
- zdravnika, ki je sodeloval pri odvzemu ali presaditvi organa ali
- drugega zdravstvenega delavca ali zdravstvenega sodelavca.

Oseba iz prve in tretje alineje (ali: te osebe) prejeto obvestilo posreduje(-jo) pristojnemu donorskemu ali transplantacijskemu centru«.

V drugem odstavku verjetno pomotoma manjka kratica HND. Priprava začetnega poročila je, glede na nadaljnje določbe 7. člena, mišljena tudi za HND. Če temu ni tako, je treba posebej urediti še postopek poročanja za HND.

Ker je splošna pravna podlaga za izmenjavo osebnih podatkov v 27. členu ZPPDČT in ker je kot identifikator darovalca in prejemnika uporabljena le nacionalna identifikacijska številka, menimo, da so osebni podatki v tretjem odstavku v skladu z načelom sorazmernosti, v skladu s pravilom o določenosti v zakonu in v skladu z zahtevo iz tretjega odstavka 29. člena ZPPDČT. Zato glede tega odstavka nimamo pripomb. Enako velja glede drugega odstavka 8. člena.

9. člen



Ugotavljamo, da je ZPPDČT, v skladu z Izvedbeno direktivo 2012/25/EU, v 35. členu predvidel poročanje o HND in HNR samo za primere, »kadar je Slovenija-transplant obveščen o hudem neželenem dogodku ali hudi neželeni reakciji, za katero sumi, da je povezana z organom, ki ga je prejemnik prejel iz druge države članice Evropske unije«. Pravilnik pa se v 9. členu pri urejanju čezmejnega posredovanja podatkov ne omejuje le na take primere. Zato opozarjamo, da bi bilo poročanje izven pogojev iz 35. člena ZPPDČT lahko sporno.

Drugih pripomb nimamo.

Hvala za sodelovanje in lepo pozdravljeni.

Pripravil:

Urban Brulc, univ. dipl. prav.,
svetovalec Informacijskega pooblaščenca

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