

Številka: 007-49/2007/2
Datum: 5.7.2007

Ministrstvo za zdravje
Štefanova 5

1000 Ljubljana

gp.mz@gov.si

ZADEVA: Pripombe na osnutek Zakona o evidencah in gradivu na področju zdravja in zdravstvenega varstva EVA 2006-2711-0203 – medresorsko usklajevanje
ZVEZA: Vaš dopis št. 020-77/2007-24 z dne 19. 6. 2007

Spoštovani,

Informacijski pooblaščenec (v nadaljevanju Pooblaščenec) na podlagi 48. čl. Zakona o varstvu osebnih podatkov (Ur. l. RS, št. 86/04, 113/05 in 51/07-ZUstS; v nadaljevanju ZVOP-1) daje predhodna mnenja ministrstvu, državnemu zboru, organom samoupravnih lokalnih skupnosti, drugim državnim organom ter nosilcem javnih pooblastil o usklajenosti določb predlogov zakonov ter ostalih predpisov z zakoni in drugimi predpisi, ki urejajo osebne podatke.

Na podlagi prejetega zaprosila Ministrstva za zdravje z dne 19. 6. 2007, v nadaljevanju dajemo pripombe na osnutek Zakona o evidencah in gradivu na področju zdravja in zdravstvenega varstva (v nadaljevanju Zakon).

Glede na to, da je Zakon hkrati poslan tudi v mnenje na SVZ, se do nomotehničnih vidikov besedila praviloma ne opredeljujemo.

Načelne pripombe:

Pooblaščenec ugotavlja, da je bila vsebina prvotnega osnutka Zakona z dne 7. 5. 2007, ki se je neposredno nanašala na materijo s področja pravic pacientov, ustrezno črtana.

Izhajajoč iz prakse, bi bilo koristno urediti še posamezne vidike izmenjave zdravstvene dokumentacije oziroma podatkov med posameznimi izvajalci zdravstvenih storitev (npr. možnost pošiljanja izvidov specialistične obravnave k izbranim zdravnikom) in vprašanja diferenciranega pristopa k urejanju časa hrambe zbirk podatkov in zbirk dokumentarnega gradiva, v primeru, da so se do teh vprašanj opredelili tudi izvajalci zdravstvene dejavnosti v času javne razprave k osnutku Zakona.

Izhajajoč iz prakse bi bilo potrebno Zakon poslati v mnenje tudi Ministrstvu za notranje zadeve (Direktorat za upravne notranje zadeve, Sektor za informacijske storitve UNZ), predvsem zaradi občasnih težav izvajalcev zdravstvenih storitev pri pridobivanju podatkov iz centralnega registra prebivalstva (CRP), ne glede na to, da bo po novem izmenjava potekala preko CIZ.

V naslovu Zakona in besedilu členov je potrebno poenotiti pojem »evidenca« ali pojem »zbirka (podatkov)«. Pooblaščenec predlaga, da se v celotnem besedilu zakona uporablja izraz »zbirka (podatkov)«. Poleg tega bi bil po mnenju Pooblaščenca primernejši naslov: »Zakon o zbirkah podatkov in dokumentarnem gradivu na področju zdravja in zdravstvenega varstva«.

V Zakonu bi bilo koristno (ne pa tudi nujno potrebno) določiti podlago za avtomatizirano izmenjavo podatkov med CIZ in CRP (podobno kot je vzpostavljen e-CRP za potrebe lokalnih skupnosti).

K 1. členu:

Pooblaščenec predlaga naslednje spremembe in dopolnitve:

1. člen

(obseg urejanja)

(1) Ta zakon določa zbirke osebnih in drugih podatkov in zbirke dokumentarnega gradiva s področja zdravja in zdravstvenega varstva ter zbiranje, hrambo, varstvo, in posredovanje podatkov in drugo obdelavo podatkov ter dokumentarnega gradiva v teh zbirkah, vključno z izvajanjem s podatki in gradivom povezanih pravic, ki jih določa zakon, ki ureja pravice pacientov.

(2) Za vprašanja obdelave osebnih podatkov, vsebovanih v zbirkah podatkov in zbirkah dokumentarnega gradiva iz tega zakona, ki niso urejena s tem zakonom, se uporabljajo določbe zakona, ki ureja varstvo osebnih podatkov, glede statističnih obdelav pa zakona, ki ureja državno statistiko.

Obrazložitev:

Zaradi bolj jasnega razumevanja predmeta in namena zakona, je že v uvodnih določbah potrebno pojasniti, da zakon ureja zbirke osebnih in drugih podatkov ter njihovo obdelavo.

Pojem »dokumentarno gradivo« je ustaljen (gl. npr. Uredba o upravnem poslovanju) in bolj določen kot zgolj pojem »gradivo«.

Našteti je le nekaj primerov obdelave podatkov (ne glede na to ali gre za osebne ali druge podatke), zato je potrebno z dikcijo »...in drugo obdelavo« pojasniti, da je obdelava generalni pojem in da so »zbiranje, hramba, varstvo in posredovanje« le primeroma naštetih oblik. V nadaljnjih členih je potrebno uporabljati zgolj generalni pojem »obdelava«, če seveda v konkretnem primeru ne gre za kakšno specifično obliko.

K 2. členu:

Pooblaščenec meni, da:

- bi bilo namesto pojma »upravljavec«, bolj primerno uporabljati bolj določno besedno zvezo »upravljavec podatkov« ali »upravljavec zbirke«. Enako velja za nadaljnje člene Zakona;
- glede na to, da Zakon ureja tudi obdelavo ne-osebnih podatkov, vezava definicije pojma upravljavec zgolj na dikcijo ZVOP-1 ni povsem dosledna;
- pojem »zdravstvenih osebnih podatkov« v nadaljnjem besedilu ni dosledno ločen od ostalih osebnih podatkov in drugih podatkov, tako da se postavlja vprašanje smiselnosti uvedbe posebnega pojma. Zakon namreč ne opredeljuje/ločuje jasno režima varstva in obdelave zdravstvenih osebnih podatkov, osebnih podatkov in drugih podatkov. Zdravstveni osebni podatki se pojavljajo zgolj v čl. 3, 5, 16, 17, 18, 19 in 26. Poleg tega je sama definicija obravnavanih podatkov tako široka, da ni videti posebne razlike med zdravstvenimi osebnimi podatki in drugimi osebnimi podatki. V primeru, da se je z Zakonom želelo urediti samo varstvo zdravstvenih osebnih podatkov, pa je nujno potrebno uporabljati ta izraz v celotnem besedilu;
- definicija prikritih podatkov zlasti v odnosu do definicije anonimiziranih podatkov tudi po dogovoru na sestanku 7. 5. 2007, še vedno ostaja nerazumljiva;
- v pojmovnik bi bilo smiselno dodati še definicijo »obdelave« ali pa se vsaj nasloniti na ZVOP-1.

K 3. členu:

Pooblaščenec predlaga naslednje spremembe in dopolnitve:

3. člen

(pravica do varstva zdravstvenih osebnih podatkov)

(1) Vsakdo ima pravico do zasebnosti in zaupnosti svojih zdravstvenih osebnih podatkov.

(2) Vsakdo ima pravico biti seznanjen o tem, kateri zdravstveni osebni podatki se zbirajo o njem, in se seznaniti z njihovo vsebino ali tako seznanitev odkloniti.

(3) Vsakdo ima pravico nadzora nad dostopom, razkritjem in drugo obdelavo svojih zdravstvenih osebnih podatkov ter lahko da ali prekliče svojo privolitve, če zakon ne določa drugače.

Obrazložitev:

Pravica do nadzora in pravica do privolitve se omejuje zgolj na dostopanje in razkrivanje ZOP. Zato predlagamo širšo vsebino pravice.

Za dostopanje in razkrivanje posameznikovih ZOP ni vedno potrebna privolitev. V takih primerih tudi pravica do preklica ni smiselna. Zaradi tega se privolitev in njen preklic podata samo, kadar ni zakonske podlage za dostopanje, razkrivanje in drugo obdelavo.

Pravica odreči se privolitvi je sestavni del pravice do privolitve. Slednja posamezniku namreč omogoča, da privolitev poda ali pa da tega ne stori (»se odreče«).

K 4. členu:

Pooblaščenec predlaga naslednje spremembe in dopolnitve:

4. člen

(obveznosti izvajalcev zdravstvene dejavnosti)

(1) Izvajalci zdravstvene dejavnosti morajo varovati zdravstvene osebne podatke posameznika ne glede na obliko, v kateri se zbirajo ali nadalje/drugače obdelujejo.

(2) Izvajalci zdravstvene dejavnosti morajo še posebej skrbeti za varstvo osebnih podatkov ranljivih posameznikov.

(3) V primeru z zakonom dovoljenega razkritja osebnih podatkov brez privolitve posameznika morajo izvajalci zdravstvene dejavnosti zagotoviti, da je razkritje v nujnem in sorazmernem obsegu glede na interes posameznika in javni interes ter ob tem upoštevati vsa spremljajoča tveganja.

(4) Izvajalci zdravstvene dejavnosti in druge osebe morajo v skladu s tem zakonom posredovati podatke za namene zdravja in zdravstvenega varstva večjega števila oseb, vključno s statističnimi, raziskovalnimi in nameni upravljanja zdravstvenega varstva.

Obrazložitev:

Zbiranje je oblika obdelave, torej ožji pojem. Zgolj dikcija »zbirajo ali obdelujejo« pa kaže na ločevanje obeh pojmov, kar je neustrezno.

Ustaljen izraz v Zakonu in tudi sicer v predpisih s področja varstva osebnih podatkov je »privolitev«.

Pri ugotavljanju nujnosti in sorazmernosti gre za tehtanje med interesi posameznika »in« javnimi (zakonitimi) interesi.

Priloga je sestavni del zakona.

K 5. členu:

Pooblaščenec predlaga naslednje spremembe in dopolnitve:

5. člen

(dopustni nameni obdelave zdravstvenih osebnih podatkov)

(1) Zdravstveni osebni podatki se v skladu in pod pogoji, določenimi s tem zakonom, obdelujejo za:

- namene zagotavljanja zdravja in zdravstvenega varstva posameznika;
- namene zdravja in zdravstvenega varstva drugih posameznikov ali večjega števila oseb, vključno s statističnimi in raziskovalnimi nameni ter nameni upravljanja zdravstvenega varstva in izvajanja zdravstvenega zavarovanja;
- namene izven zdravstvenega varstva.

(2) V obliki, ki omogoča neposredno ali posredno povezavo podatkov s posameznikom, se podatki obdelujejo samo, če je to nujno potrebno za namen obdelave. Prikriti podatki se ne smejo obdelovati na način, ki bi omogočil njihovo povezljivost s posameznikom.

(3) Podatkov, ki se zbirajo izključno v statistične ali raziskovalne namene, upravni in drugi državni organi, organi lokalnih skupnosti, izvajalci javnih služb in nosilci javnih pooblastil ne smejo uporabljati za določanje pravic in obveznosti posameznikov, izvajalcev zdravstvene dejavnosti ali drugih oseb, na katere se podatki nanašajo.

Obrazložitev:

Vsebina tretje alineje prvega odstavka je v primerjavi s prvo in drugo alinejo povsem odprta in nedoločena, v svoji širini pa omogoča ekstenzivno razlago brez omejitev. Namesto, da se z opredelitvijo namenov obdelave to omeji, se jo v konkretnem primeru razširi na katerikoli namen, t.j. namen znotraj in izven zagotavljanja zdravstvenega varstva.

Poleg tega tudi iz nadaljnjega besedila Zakona ter priloge ni jasno razvidna konkretizacija »namenov izven zdravstvenega varstva«. Obdelavo izven zdravstvenega varstva lahko določa samo zakon, vendar nikakor ne s tako splošno formulacijo kot je ta iz tretje alineje prvega odstavka.

Nadalje je potrebno opozoriti še na naslov Zakona, ki se omejuje na področje zdravja in zdravstvenega varstva.

Če je prvi odstavek 5. člena zgolj pojasnjevalne narave, potem lahko sporna določba obstane samo pod pogojem, da so nameni oziroma obdelava izven zdravstvenega varstva, določno konkretizirani vsaj v nadaljnjem besedilu zakona, zlasti pa v prilogi.

Primer neustreznosti sporne določbe, se kaže na primer v prvem odstavku 7. člena Zakona, ki določa: »Izvajalci zdravstvene dejavnosti upravljajo v vse namene po 5. členu osnovno medicinsko dokumentacijo...«. Na podlagi takšne določbe sklepamo, da se osnovna

zdravstvena dokumentacija vodi tudi za namene izven zdravstvenega varstva, kar je povsem nedopustno.

K 7. členu:

Pooblaščenec predlaga naslednje spremembe in dopolnitve oziroma opozarja na naslednja oprta vprašanja:

7. člen

(osnovna zdravstvena dokumentacija)

(1) Izvajalci zdravstvene dejavnosti upravljajo v vse namene iz 5. člena tega zakona osnovno zdravstveno dokumentacijo, ki vsebuje:

- *podatke o posamezniku (osebno ime, EMŠO, številka zdravstvenega zavarovanja, genogram, zakonski stan, izobrazba, delo, ki ga opravlja, naslov stalnega bivališča, naslov začasnega bivališča, telefon, elektronski naslov);*
- *podatke o zdravstvenem varstvu (diagnoza, datum stika, načrtovani stiki, številka zdravnika, terapija, napotitev, vzrok začasne nezmožnosti za delo, vzrok smrti, zavarovalniški status, razlog obravnave, socialna anamneza družine, načrt zdravstvene nege);*
- *podatke o negi in drugih spremljajočih dejavnostih (nega, prehrana in podobno);*
- *drugo dokumentarno gradivo o zdravstvenem varstvu (izvidi, izjave, mnenja in drugi dokumenti).*

(2) Osnovno zdravstveno dokumentacijo uporabljajo izvajalci zdravstvene dejavnosti za namen zagotavljanja zdravstvenega varstva in kot vir podatkov za zbirke, ki jih določa ta zakon.

(3) Osnovna zdravstvena dokumentacija se hrani 10 let po smrti pacienta, na katerega se nanaša. Izjemoma, če datum smrti pacienta ni znan, se hrani 75 let po ...

VAR 1: ...nastanku zadnje/prve/posamezne enote gradiva

VAR 2: ...vzpostavitvi zdravstvene dokumentacije.

(4) Izvajalci zdravstvene dejavnosti evidentirajo in hranijo osnovno zdravstveno dokumentacijo v fizični ali elektronski obliki v skladu s tem zakonom, na njegovi podlagi izdanimi podzakonskimi predpisi ter veljavnimi predpisi o varstvu osebnih podatkov in varstvu dokumentarnega gradiva.

(5) Izvajalci zdravstvene dejavnosti imajo za namene zdravstvenega varstva posameznika preko informacijskega sistema CIZ pravico pridobivati podatke iz centralnega registra prebivalstva.

Obrazložitev:

Predlagamo uporabo pojma »osnovna zdravstvena dokumentacija«, ki je širši pojem, saj tovrstna dokumentacija ne zajema samo strogo medicinskih podatkov, pač pa vse podatke, ki se nanašajo na zdravstveno obravnavo (zdravstveno oskrbo) pacienta. Enak pojem je uvedel tudi predlog Zakona o pacientovih pravicah in ga uporablja tudi sedanji Zakon o zdravstveni dejavnosti.

Predlagamo, da se dokumentacija izjemoma hrani 75 let, saj bo smrt pacienta izvajalcem praviloma znana – preko CIZ se bodo namreč posodabljali tudi podatki o spremembah (smrti) v CRP.

Posebno vprašanje je, zakaj se z Zakonom opušča trajna hramba zobozdravstvenega kartona?

Glede možnosti izvajalcev za pridobivanje podatkov iz CRP v Zakonu ni določen prehodni režim samostojnega dostopa do podatkov CRP v času do vzpostavitve izmenjave podatkov prek CIZ. Poleg tega je sporno dejstvo, da Zakon ni natančno določil vrste osebnih podatkov (podobno kot to določa sedanji ZZPPZ), katere lahko pridobivajo izvajalci oz. CIZ. Vprašanje je ali imajo izvajalci, glede na namen obdelave osebnih podatkov v lastnih zbirkah, resnično potrebo po pridobivanju vseh podatkov, s katerimi razpolaga CRP. Povedano drugače, ob tako odprti določbi se odpira vprašanje, ali je predlagatelj Zakona že na zakonodajni ravni upošteval načelo sorazmernosti.

Glede na to, da Zakon o tem nima posebnih določb, izražamo upanje, da bodo storitve CIZ za izvajalce zdravstvene dejavnosti neodplačne.

K 8. členu:

Pooblaščenec predlaga naslednje spremembe in dopolnitve oziroma opozarja na naslednja sporna vprašanja:

8. člen

(centralni register zdravstvene dokumentacije in obravnav)

(1) Izvajalci zdravstvene dejavnosti iz svojih informacijskih sistemov za elektronsko hrambo ali elektronsko evidentiranje osnovne zdravstvene dokumentacije iz prejšnjega člena posredujejo evidenčne podatke o vsakem shranjenem zapisu ali shranjeni enoti oziroma spremembi ali morebitnem izbrisu v centralni register zdravstvene dokumentacije in obravnav(?) (v nadaljnjem besedilu: centralni register zdravstvene dokumentacije).

(2) Evidenčni podatki iz prejšnjega odstavka obsegajo:

- *podatke o izvajalcu zdravstvene dejavnosti in njegovem informacijskem sistemu (enolična oznaka izvajalca zdravstvene dejavnosti, enolična oznaka informacijskega sistema, številka zdravnika);*
- *podatke o posamezniku (osebno ime, EMŠO, številka zdravstvenega zavarovanja, naslov stalnega prebivališča);*

- evidenčne podatke o enoti dokumentarnega gradiva (enolična oznaka enote, vrsta enote, datum stika, datum nastanka, opis ali naslov ali kratka vsebina enote, ključne besede, rok hrambe);
- druge podatke, ki niso osebni podatki, in jih določi CIZ z metodologijo iz 26. člena.

(3) Izvajalci zdravstvene dejavnosti posredujejo evidenčne podatke iz prejšnjega odstavka ob spremembi v njihovem informacijskem sistemu v elektronski obliki in brezplačno.

(4) Informacijski sistem za elektronsko evidentiranje osnovne medicinske dokumentacije podatke iz drugega odstavka posreduje v centralni register zdravstvene dokumentacije z uporabo kriptografskih metod in varnega elektronskega podpisa.

(5) Centralni register zdravstvene dokumentacije in obravnav upravlja CIZ, ki usklajuje pretok podatkov in uporabo skupnih standardov. Če se pojavi dvom o pravilnosti podatka ali napaka, mora CIZ to sporočiti izvajalcu zdravstvene dejavnosti, ki je podatke posredoval. Ta je dolžan podatek brez odlašanja preveriti in napako popraviti.

(6) Izvajalci zdravstvene dejavnosti lahko pod pogoji, ki jih ta zakon določa za obdelavo zdravstvenih osebnih podatkov, za namene zdravstvenega varstva (17. do 20. člen), dostopajo do podatkov v centralnem registru zdravstvene dokumentacije.

(7) CIZ za namene omogočanja elektronskega dostopa posameznikom, na katere se evidenčni podatki nanašajo, na podlagi podatka o EMŠO pridobi iz centralnega registra prebivalstva tudi davčno številko, ter omogoči dostop in redno ažuriranje podatkov na podlagi pisne zahteve takega posameznika.

(8) Podatki v centralnem registru zdravstvene dokumentacije se hranijo 10 let po smrti pacienta, na katerega se nanašajo. Izjemoma, če datum smrti ni znan, se hranijo 75 let po nastanku zadnje/prve/posamezne enote gradiva.

Obrazložitev:

Dikcija »...opis ali naslov ali kratka vsebina enote ...« omogoča alternativno izbiranje med več možnostmi, kar za namene poenotenja registra ni dobrodošlo. Opis, naslov ali kratka vsebina so med seboj zelo različne kategorije, zaradi česar možnost izbora sploh ni smiselna. Poleg tega sta vsebina in obseg vsake od kategorij nedefinirani, zaradi česar se predlaga konkretizacija na zakonskem ali pa vsaj na podzakonskem nivoju (npr. tudi z metodologijo).

Glede osmega odstavka velja enako, kot je obrazloženo v pripombah k 7. členu.

K 10. členu:

Pooblaščenec opozarja na naslednja sporna vprašanja:

10. člen

(izmenjava podatkov in gradiva ter povezovanje zbirk)

(1) Za zagotavljanje kakovosti in enotnosti podatkov ter v namene iz 21., 22. in 24. člena lahko upravljavci zbirk iz priloge, ki vsebujejo zdravstvene osebne podatke, *izmenjujejo podatke med posameznimi zbirkami.*

(2) Upravljavci zbirk iz priloge, ki vsebujejo zdravstvene osebne podatke, in drugi izvajalci zdravstvene dejavnosti, ki izvajajo presejalno testiranje, lahko v ta namen **pridobivajo in povezujejo podatke iz zbirk, določenih v prilogi, ter centralnega registra prebivalstva.**

(3) Za zagotavljanje kakovosti in enotnosti podatkov ter v namene iz 22. člena tega zakona in v namene iz zakona, ki ureja nalezljive bolezni, lahko upravljavci zbirk iz priloge, ki vsebujejo prikrite podatke, *izmenjujejo podatke med posameznimi zbirkami, vendar samo na način, ki ne omogoči povezljivosti prikritih podatkov s posameznikom.*

(4) IVZ lahko **za posebne naloge** v zvezi z zbirkami, navedenimi v prilogi k temu zakonu, zbira tudi **dokumentarno gradivo glede zdravstvenega varstva posameznikov.**

Obrazložitev:

Pri pridobivanju in povezovanju podatkov iz zbirk, določenih v prilogi ter CRP, se postavlja vprašanje obsega oziroma vrste podatkov, ki se lahko pridobivajo in povezujejo. Določba, taka kot je, omogoča nesorazmerno »liberalizacijo« izmenjave osebnih podatkov. Podobno velja tudi za peti odstavek 7. člena Zakona. Poleg tega ni jasno se pridobivajo podatki samostojno ali preko CIZ.

Četrty odstavek daje IVZ ob povsem neopredeljenih »posebnih« nalogah možnost pridobivanja dokumentarnega gradiva glede zdravstvenega varstva posameznikov. Katere so »posebne naloge IVZ« in kaj je »dokumentarno gradivo glede zdravstvenega varstva posameznikov« (dokumenti iz osnovne zdravstvene dokumentacije?) je v Zakonu potrebno natančno opredeliti.

K 11. členu:

Pooblaščenec predlaga naslednje spremembe in opozarja na naslednja sporna vprašanja:

11. člen
(zbiranje podatkov)

(1) Izvajalci zdravstvene dejavnosti pridobivajo osebne podatke praviloma neposredno od posameznika, na katerega se nanašajo.

~~*(2) V primerih posrednega zbiranja osebnih podatkov, se šteje, da je posameznik privolil, če je bil predhodno seznanjen s tem, da se bodo podatki pridobili iz že obstoječe zbirke podatkov in temu ni nasprotoval.*~~

VARIANTA: »Pacient lahko pisno prepove posredno zbiranje osebnih podatkov«

(3) Osebnne podatke lahko pridobi tudi zdravnik, kadar te potrebuje zato, da zavaruje neposredno ogroženo življenje ali telo posameznika.

(4) Če se osebni podatki nanašajo na rasno, narodno in drugo poreklo, verska in druga prepričanja ali spolno vedenje, lahko upravljavci zbirk podatkov pridobijo te podatke neposredno ali posredno le na podlagi pisne privolitve posameznika.

Obrazložitev:

Ob besedilu drugega odstavka se postavlja vprašanje ali imajo izvajalci zakonsko podlago za posredno (in kaj to sploh je?) zbiranje osebnih podatkov. Glede na določbe 7. in 8. člena jo očitno imajo (omejeno), zato je ob podani zakonski podlagi nepotrebno vzpostavljati še potrebo po privolitvi ali domnevo privolitve. Dovolj je, če se določi obveznost obveščanja in možnost podati prepoved posrednega zbiranja. Tudi zahtevo po obveščanju o posrednem pridobivanju podatkov bi bilo brez škode mogoče opustiti, saj:

- o možnosti posrednega pridobivanja OP govori že Zakon (*ignorantia iuris nocet*),
- po sedanjem ZZPPZ predhodno obveščanje pacienta praviloma ni potrebno,
- bi to preveč obremenjevalo zdravstveno osebje, saj bi moral npr. zdravnik za vsako obravnavo pacienta tega obveščati, da se bodo »ostali« podatki pridobili posredno.

Poleg tega pa se postavlja vprašanje ali ne bi možnost prepovedi ohromila zakonsko določen režim obdelave in izmenjave podatkov.

Ob določbi četrtega odstavka (in enake določbe v ZZPPZ) se glede npr. spolnega vedenja postavlja vprašanje v zvezi z izvajanjem določbe v praksi. Ali zahteva po privolitvi pomeni, da mora zdravnik za vsako zdravstveno obravnavo od pacienta pridobiti pisno privolitev, da bi ga v skladu z medicinsko doktrino sploh lahko spraševal (in podatke zapisoval v dokumentacijo) o spolnem življenju (npr. na področju psihiatrije, klinične psihologije, obravnave zaradi spolno prenosljivih bolezni, v zvezi z umetno prekinitvijo nosečnosti, v okviru zdravljenja neplodnosti, OBMP in podobno).

Pooblaščenec pa zgolj pripominja, da upravljavec glede na načelo sorazmernosti, kot ga določa 3. člen ZVOP-1, lahko zbira le tiste (v konkretnem primeru občutljive) osebne podatke, ki so pomembni in potrebni za zdravljenje.

K 12. členu:

Pooblaščenec opozarja na naslednja sporna vprašanja:

12. člen

(dovoljena obdelava podatkov)

(1) Obdelava zdravstvenih osebnih podatkov je dovoljena samo:

1. v primerih, določenih s tem zakonom;
2. če je posameznik za to podal izrecno osebno privolitev, ki je praviloma pisna, in samo v namene iz 5. člena;

3. če je obdelava nujno potrebna za varovanje življenja ali telesa posameznika, na katerega se osebni podatki nanašajo, kadar posameznik, na katerega se osebni podatki nanašajo, fizično ali poslovno ni sposoben dati svoje privolitve iz 2. točke;
4. če je obdelava nujno potrebna za varovanje življenja ali telesa druge osebe;
5. če je posameznik, na katerega se nanašajo občutljivi osebni podatki, te javno objavil brez očitnega ali izrecnega namena, da omeji namen njihove uporabe;
6. če jih za namene zdravstvenega varstva prebivalstva in posameznikov ter vodenja ali opravljanja zdravstvenih služb obdelujejo izvajalci zdravstvene dejavnosti v skladu z zakonom;
7. če je to potrebno zaradi uveljavljanja ali nasprotovanja pravnemu zahtevku;
8. če tako določata zakona, ki urejata varstvo osebnih podatkov in pravice pacientov, ali drug zakon zaradi izvrševanja javnega interesa.

(2) Obdelava prikritih podatkov je dovoljena samo izvajalcem zdravstvene dejavnosti v primerih iz prejšnjega odstavka.

Obrazložitev:

Ker gre za skoraj identično določbo kot jo vsebuje ZVOP-1 v 13. členu, je potrebno glede 6. točke (enako v Zakonu in ZVOP-1) pojasniti, da se ZVOP-1 z dikcijo »...v skladu z zakonom« sklicuje predvsem na ZZPPZ. V danem primeru pa se Zakon sklicuje na samega sebe, kar ni logično. Poleg tega ni potrebno parcialno ponavljati namenov obdelave, ki so bolj celovito določeni že v 5. členu Zakona.

K 14. členu:

Pooblaščenec predlaga naslednje spremembe in dopolnitve oziroma opozarja na naslednja sporna vprašanja:

14. člen

(odgovornost za popolnost in resničnost podatkov)

(1) Vsi izvajalci zdravstvene dejavnosti so v skladu s tem zakonom dolžni poročati upravljavcem zbirk iz priloge tega zakona. Kjer tako določa zakon, so k posredovanju podatkov zavezani tudi poročevalci izven zdravstvene dejavnosti.

(2) Odgovorna oseba upravljavca zbirke podatkov odgovarja za popolnost in resničnost podatkov ter urejenost zdravstvenega dokumentarnega gradiva.

(3) Če se pojavi dvom o pravilnosti podatka ali napaka, mora upravljavec zbirke to sporočiti izvajalcu zdravstvene dejavnosti, ki je podatke posredoval. Ta je dolžan podatek preveriti in napako popraviti.

(4) Sprememba vsakega podatka mora biti izvedena tako, da omogoča vpogled v prejšnji podatek, pri čemer mora biti razvidno, kdo, kdaj in na kakšni podlagi je spremenil podatek.

(5) Morebitni popravek ali podobno spremembo podatka, ki ga je upravljavec zbirke podatkov posredoval **drugim** upravljavcem ali tretjim osebam in ga ti še obdelujejo, mora na enak način posredovati tudi **tem** upravljavcem ali osebam.

(6) Če posameznik glede podatkov ali gradiva, ki se nanašajo nanj in so zbrana pri upravljavcu zbirke, zahteva **dodatna pojasnila**, je upravljavec dolžan posamezniku posredovati podatke o izvajalcu zdravstvene dejavnosti, ki je izvor podatka ali enote dokumentarnega gradiva in ki lahko posamezniku posreduje dodatna pojasnila.

Obrazložitev:

Zadnji stavek prvega odstavka je pojasnjevalne narave in zato odveč, razen v primeru, da je predlagatelj Zakona tudi na te osebe želel vezati sankcijo za neizpolnjevanje obveznosti. Poleg tega v 34. členu Zakona sankcija oz. prekrškovna določba ni ustrezno formulirana (določba bi se morala sklicevati poleg priloge tudi na posamezne člene (npr. 14. člen).

Potrebno je opozoriti, da za neizpolnjevanje obveznosti po tretjem odstavku, v 34. oz. 35. členu ni določene sankcije.

Določba petega odstavka je, kljub razumevanju, kaj je predlagatelj Zakona želel določiti, oblikovana brez jasne vsebinske logike.

Pri šestem odstavku se postavlja vprašanje, kaj so to dodatna pojasnila oziroma za pojasnila glede česa gre? Ali gre za enako materijo kot jo ureja 30. člen ZVOP-1 ali gre za nekaj več? Poleg tega ni povsem jasno, ali lahko posameznik zahteva »dodatna pojasnila« tudi o obdelavi podatkov, ki nimajo narave osebnih podatkov.

K 15. členu:

Pooblaščenec predlaga naslednje spremembe in dopolnitve:

15. člen

(pomoč ranljivim posameznikom)

Izvajalci zdravstvene dejavnosti morajo v skladu s predpisano metodologijo zagotoviti, da:

- 1. je pravočasno in pravilno ugotovljena ranljivost posameznikov, ki potrebujejo pomoč pri razumevanju svojih pravic glede svoje zasebnosti in s tem povezanih odločitev, ter je s privolitvijo posameznika to dejstvo tudi evidentirano;*
- 2. je ranljivim posameznikom nudena/zagotovljena zadostna pomoč pri razumevanju svojih pravic glede zasebnosti in s tem povezanih odločitev;*
- 3. je ranljivim posameznikom nudena/zagotovljena zadostna pomoč pri izražanju svoje volje.*

K 16. členu:

Pooblaščenec predlaga naslednje spremembe in dopolnitve oziroma opozarja na naslednja sporna vprašanja:

16. člen

(razkritje podatkov za namene zdravstvenega varstva posameznika)

*(1) Zdravstveni osebni podatki posameznika se lahko za namene zdravstvenega varstva posameznika razkrijejo v nujno potrebnem obsegu in samo tistim zdravnikom, drugim zdravstvenim delavcem in zdravstvenim sodelavcem, ki so v proces zdravljenja neposredno vključeni ter so zakonsko ali **pogodbeno zavezani** k varstvu teh podatkov.*

*(2) **Šteje, da je posameznik privolil, če je bil predhodno seznanjen s tem, da bodo podatki razkriti za namene njegovega zdravstvenega varstva in temu ni nasprotoval. Brez takšne seznanitve oziroma privolitve posameznika razkritje podatkov ni dovoljeno, razen v primerih iz naslednjega člena.***

Obrazložitev:

Pri prvem odstavku ni razumljivo, katere osebe so (zgolj) pogodbeno zvezane k varstvu osebnih podatkov.

Določba drugega odstavka (take v sedanji zakonodaji ni) je preveč obremenjujoča za izvajalce zdravstvenih storitev oziroma zdravstveno osebje, saj temu nalaga, da pri vsaki obravnavi pacienta tega seznaniti z možnostjo razkrivanja njegovih OP (ne)določenemu krogu ljudi znotraj posamezne ustanove. Možnost oz. dopustnost razkrivanja OP določa že prvi odstavek (zakonska podlaga!), zato ni potrebno normirati še domneve privolitve. Iz obravnavanih določb izhaja, da je predlagatelj Zakona želel razkrivanje (kot vrsto obdelave) OP vezati izključno na privolitev – to pa je z pravno systemskega in praktičnega vidika povsem nepotrebno. Če pa je predlagatelj Zakona želel zgolj omogočiti pacientu, da omeji razkrivanje OP, je to potrebno jasno zapisati. Pri tem je potrebno še dodati, da je možnost podati prepoved razkrivanja podatkov zdravstvenemu osebju nerazumna, nepotrebna in predstavlja oviro pri zagotavljanju zdravstvene oskrbe pacientov.

Tudi vezava na 17. člen ni povsem dosledna, saj se obravnavani člen nanaša na razkritje, 17. člen pa na obdelavo. Določba namreč namiguje, da se je s 16. členom želelo vzpostaviti režim obvezne privolitve ne samo za razkritje, pač pa tudi za katerokoli drugo obdelavo.

K 17. členu:

Pooblaščenec predlaga naslednje spremembe in dopolnitve oziroma opozarja na naslednja sporna vprašanja:

17. člen

(nujni primeri)

(1) Če je obdelava zdravstvenih osebnih podatkov nujno potrebna za varovanje življenja ali telesa posameznika ali drugih oseb, je dovoljena samo obdelava v tistem obsegu, ki je nujno potreben.

(2) Posameznik, na katerega se zdravstveni osebni podatki nanašajo, mora biti takoj ko je to mogoče, seznanjen z obdelavo zdravstvenih osebnih podatkov po prejšnjem odstavku, zlasti z vsebino obdelanih podatkov, obsegom obdelave in nujnimi razlogi za obdelavo.

Obrazložitev:

Pri prvem odstavku gre za ponovitev oz. kombinacijo določb 12. in 13.(3. točka) člena ZVOP-1. Kadar gre za zakonsko določeno, t.j. dopustno obdelavo, potem ni potrebno iskati še privolitve posameznika. Kaj bi se zgodilo v primeru, ko bi bila obdelava nujno potrebna za varovanje življenja in telesa (nujni medicinski poseg), pacient pa bi aktivno zavračal obdelavo OP (npr. vpogled v obstoječo dokumentacijo, kjer se nahajajo podatki, ki so nujni za učinkovito izvedbo medicinskega posega)? – to bi namreč posredno pomenilo možnost zavrnitve privolitve v izvedbo nujnega medicinskega posega, česar slovenska zdravstvena zakonodaja ne dopušča. Vezati nujno obdelavo na privolitev bi bilo smiselno samo v primeru, kadar gre za »druge osebe«. Poleg tega se nesmisel oziroma nelogičnost iskanja privolitve jasno pokaže, če primerjamo naslednji dve situaciji:

- v primeru navadnega, ne nujnega medicinskega posega, je po zakonu dopustna obdelava osebnih podatkov in to brez posebne privolitve pacienta;
- v primeru nujnega medicinskega posega (kot pomembnejše kategorije medicinskega posega), pa je potrebno predhodno iskati (si prizadevati pridobiti) privolitev pacienta.

K 18. členu:

Pooblaščenec opozarja na naslednja sporna vprašanja:

18. člen

(razkritje podatkov bližnjim osebam ali za namene nege posameznika)

(1) Zdravstveni osebni podatki posameznika se lahko razkrijejo posameznikovim bližnjim osebam ali za namene nege posameznika tistim osebam, ki bodo negovale posameznika.

(2) Šteje, da je posameznik privolil, če je bil predhodno seznanjen s tem, da bodo podatki razkriti bližnjim osebam ali za namene njegove nege in temu ni nasprotoval. Brez takšne seznanitve oziroma privolitve posameznika razkritje podatkov ni dovoljeno.

Obrazložitev:

Tako v prvem odstavku, kot tudi v pojmovniku iz 2. člena, kategorija bližnjih oseb ni definirana. Natančna opredelitev, kdo so bližnje osebe, pa je za namen sporočanja občutljivih podatkov nujna (med drugim tudi zaradi možnosti identifikacije upravičenih oseb – gl. 14. člen ZVOP-1).

Pooblaščenec pripominja, da zaradi nejasnosti prvega odstavka lahko v praksi nastanejo težave, komu se osebni podatki lahko posredujejo v tistih primerih, ko je posameznik že sam izrecno določil, komu se podatki lahko posredujejo in komu ne (prepoved posredovanja). Zato predlagamo, da se na koncu povedi doda besedilo: "če posameznik ni izrecno določil, komu se podatki lahko posredujejo in komu ne".

Poleg tega gre za materijo, ki jo bolj podrobno ureja predlog Zakona o pacientovih pravicah, zaradi česar predlagamo črtanje. Enako velja za drugi odstavek, ki pa bi ga zaradi specifičnosti in primerne vsebine bilo bolj primerno vključiti v Zakon o pacientovih pravicah.

Iz predlagane dikcije drugega odstavka tudi ni razvidno, ali se določba nanaša na obveznost seznanitve pacienta s konkretnimi osebami iz nabora bližnjih oseb in oseb, ki ga bodo negovale, ali pa se seznanitev nanaša samo na abstraktno določbo zakona, ki določa zgolj nabor možnih oseb.

Če ima Zakon v mislih zdravstveno nego posameznika, je potrebno pojasniti, da za takšne potrebe zakonska podlaga za obdelavo že obstaja, zaradi česar določba ni potrebna. Določba bi bil smiselna samo, če ima Zakon v mislih nego izven sistema zagotavljanja zdravstvenega varstva.

K 19. členu:

Pooblaščenec opozarja na naslednja sporna vprašanja:

19. člen

(razkritje podatkov za namene zdravstvenega varstva drugih posameznikov ali večjega števila oseb)

(1) Zdravstveni osebni podatki posameznika se lahko za namene zdravstvenega varstva drugih posameznikov razkrijejo samo, če je to nujno potrebno za varovanje življenja ali telesa drugih posameznikov, ter samo v nujno potrebnem obsegu in samo tistim zdravnikom, drugim zdravstvenim delavcem in sodelavcem, ki so v proces zdravljenja neposredno vključeni ter so zakonsko ali pogodbeno zavezani k varstvu teh podatkov.

(2) Obdelava zdravstvenih osebnih podatkov za namene preventivne medicine, medicinske diagnostike in druge namene zdravstvenega varstva prebivalstva in posameznikov ter vodenja ali opravljanja zdravstvenih služb je dovoljena, če je določena s tem zakonom ali na podlagi privolitve posameznika, na katerega se podatki nanašajo.

Obrazložitev:

Glede na to, da določba prvega odstavka ureja isto materijo kot prvi odstavek 17. člena ter prvi odstavek 16. člena, se postavlja pomembno vprašanje, v čem je razlika med navedenimi določbami, poleg tega, da se ena nanaša na obdelavo in druga na razkritje ter da se ena navezuje na odsotnost privolitve, druga pa ne. Določbe so nedvomno v koliziji ali pa vsaj predstavljajo nepotrebno podvajanje. Zato Pooblaščenec predlaga, da se sporne določbe navedenih členov združijo, ter da se sprejme enotna rešitev glede vprašanja ali gre za

obdelavo ali razkritje oziroma ali je potrebno iskati privolitev ali ne (gl. tudi pripombe k 17. členu).

Glede »pogodbene zavezanosti k varstvu OP« velja enaka pripomba, kot pri določbi prvega odstavka 16. člena.

K 20. členu:

Pooblaščenec opozarja na naslednje sporno vprašanje:

20. člen

(upravljanje zbirk podatkov)

*(1) **Upravljavci zbirk podatkov** lahko določene naloge glede obdelave podatkov pogodbeno prenesejo na druge izvajalce zdravstvene dejavnosti v naslednjih primerih:*

- če tako z odločbo določi ministrstvo, pristojno za zdravje, zaradi izvajanja posamezne naloge na področju javnega zdravja;*
- če se zaradi zagotavljanja večje ekonomičnosti ali strokovnosti dogovorita upravljavec in izvajalec zdravstvene dejavnosti ter ministrstvo, pristojno za zdravje, s takšnim dogovorom soglašata.*

*(2) **Upravljavci zbirk podatkov iz priloge** lahko posamezna opravila v zvezi z upravljanjem zbirk podatkov s pogodbo zaupajo tudi drugemu pogodbenemu obdelovalcu, ki je registriran za opravljanje takšne dejavnosti in je za svoje storitve pridobil akreditacijo iz 31. člena.*

(3) Upravljavci zbirk podatkov iz priloge k temu zakonu so dolžni za statistične in raziskovalne namene brezplačno zagotoviti IVZ kopije svojih zbirk podatkov, vključno z osebnimi podatki.

(4) Upravljavci zbirk podatkov iz priloge k temu zakonu so dolžni zagotoviti kopije zbirk anonimiziranih podatkov, pri čemer morajo zagotoviti:

- da kopija zbirke vsebuje izključno anonimizirane podatke ali druge podatke, ki niso osebni podatki;*
- da podatkov v izvlečku zbirke s prikritimi podatki ni mogoče na kakršenkoli način povezati s posameznikom;*
- da podatki v kopiji zbirke ne smejo biti na noben način povezljivi z zdravstvenimi ali drugimi osebnimi podatki v izvorni zbirki (npr. z uporabo prevajalnih tabel, omogočanjem poizvedovanja po redkih primerih in podobno);*
- da se v primerih, kjer bi se anonimizirani podatki nanašali na izjemno redke primere (ena do pet primerov), poizvedba po zbirki podatkov namesto točnega števila primerov vrne opisni podatek (npr. manj kot pet primerov).*

(5) Upravljavci zbirk podatkov iz priloge k temu zakonu so dolžni zagotoviti brezplačno spletno dostopnost takšnih kopij zbirk ali brezplačno spletno poizvedovanje po kopijah zbirk

oziroma okrnjenih kopijah zbirk, če neposredna dostopnost celotne kopije zbirke ne bi bila v skladu z zahtevami prejšnjega odstavka.

Obrazložitev:

Ni jasno, ali se prvi odstavek nanaša na vse upravljavce po tem Zakonu, samo na izvajalce zdravstvene dejavnosti ali samo na upravljavce iz priloge Zakona.

K 21. členu:

Pooblaščenec opozarja na odsotnost sankcije za kršitev obveznosti posredovanja (dajanja na razpolago) podatkov.

Poleg tega bi bilo ustrežnejše, če bi se vse obveznosti upravljavcev glede posredovanja podatkov določile pregledno v enem členu (predlagamo združitev obravnavanega člena z določbo npr. prvega odstavka 14. člena ter posameznimi določbami 22. člena). Namreč, v besedilu Zakona ugotavljamo ponavljanje določb (z različnimi formulacijami), ki izvajalcem nalagajo posredovanje potrebnih podatkov.

K 22. členu:

Pooblaščenec predlaga naslednje spremembe in dopolnitve oziroma opozarja na naslednja sporna vprašanja:

22. člen

(uporaba za statistične in raziskovalne namene)

(1) Za statistične in raziskovalne namene IVZ obdeluje osebne in druge podatke:

- *iz obstoječih zbirk podatkov, ki jih vodi sam ali drugi upravljavci po tem zakonu;*
- *s povezovanjem obstoječih zbirk podatkov, ki jih vodi sam ali drugi upravljavci v zdravstvenem in drugih sektorjih;*
- *z uporabo anketiranja, ki ga izvaja sam ali ga zanj izvajajo izvajalci zdravstvene dejavnosti ali pooblaščenji zunanji izvajalci;*
- *neposredno od izvajalcev zdravstvene dejavnosti.*

(2) IVZ lahko za namene iz prvega odstavka tega člena zahteva podatke, opredeljene v tem zakonu, od vseh upravljavcev zbirk podatkov po tem zakonu.

(3) Prikrite podatke lahko IVZ za namene iz prvega odstavka tega člena obdeluje samo na način, ki ne omogoča povezljivosti podatkov s posameznikom.

(4) IVZ lahko podatke za namene iz prvega odstavka tega člena zbira v zbirke podatkov iz priloge k temu zakonu od vseh izvajalcev zdravstvene dejavnosti. Lahko pa ne glede na določbe iz priloge tega zakona določi tudi, da se podatki zbirajo samo od določenega števila reprezentativnih izvajalcev zdravstvene dejavnosti ali določenega števila posameznikov (metoda vzorčenja). V ta namen lahko IVZ brezplačno pridobiva potrebne osebne in druge

podatke tudi iz centralnega registra prebivalstva, poslovnega registra Slovenije ali prostorskih zbirk podatkov.

(5) IVZ lahko za namene iz prvega odstavka tega člena vodi poleg zbirk osebnih podatkov v prilogi tega zakona tudi zbirke o stanju javnega zdravja in sistema zdravstvenega varstva. Vsi izvajalci zdravstvene dejavnosti in druge osebe, ki opravljajo z zdravstveno dejavnostjo povezano dejavnost, so dolžne posredovati podatke v zbirke, ki jih vodi IVZ. Vsebinsko, obvezne poročevalce ter način vodenja zbirk s pravilnikom predpiše minister, pristojen za zdravje.

(6) Zbirke podatkov za statistične in raziskovalne namene se hranijo trajno.

Obrazložitev:

V prvem odstavku je potrebno omejiti »druge upravljavce« na upravljavce, ki jih določa ta zakon, saj obstoječa določba dopušča preveč ekstenzivno razlago.

Pri drugem, četrtem in petem odstavku ter v povezavi z nekaterimi drugimi členi Zakona (npr. 21. in 14. člen) zopet opozarjamo na ponavljanje določb (z zgolj malenkostnimi razlikami), ki nalagajo izvajalcem sporočanje potrebnih podatkov IVZ. Materija naj se zaradi boljše sistematike Zakona uredi v enem členu. Poleg tega naj se obveznosti ustrezno sankcionirajo, če seveda predlagatelj Zakona meni, da je to potrebno. Obstoječe prekrškovne določbe namreč parcialno oziroma ne celovito pokrivajo dolžnosti upravljavcev po tem zakonu.

Glede določbe zadnjega stavka 5. odstavka Pooblaščenec zgolj opozarja, da Ustava RS v 38. členu, ki zagotavlja varstvo osebnih podatkov določa, da zbiranje, obdelovanje, namen uporabe, nadzor in varstvo tajnosti osebnih podatkov določa zakon (drugi odstavek). Neposreden izraz načela zakonitosti in konkretizacija 38. člena Ustave RS je tudi določba prvega odstavka 8. člena ZVOP-1, ki določa, da se osebni podatki lahko obdelujejo le, če obdelavo osebnih podatkov in osebne podatke, ki se obdelujejo, določa zakon ali če je za obdelavo določenih osebnih podatkov podana osebna privolitev posameznika. To pomeni, da gre pri določanju vrste in obsega osebnih podatkov, ki se zbirajo in nadalje obdelujejo, namena obdelave ter pravic in obveznosti upravljavcev osebnih podatkov ter posameznikov, na katere se ti podatki nanašajo, za tipično zakonsko materijo, ki je podzakonski predpis, v tem primeru ministrski, ne sme urejati. Seveda pa je pravilnik nesporen v primeru, da bo urejal upravljanje s podatki, ki niso osebni podatki v smislu ZVOP-1.

K 23. členu:

Pooblaščenec opozarja na naslednja sporna vprašanja:

23. člen

(Komisija za varstvo zdravstvenih osebnih podatkov)

(1) Vlada Republike Slovenije imenuje izmed strokovnjakinj ali strokovnjakov s področja prava, medicine, informatike in statistike komisijo, ki opravlja naslednje naloge:

- daje za upravljavce ali uporabnike zbirk podatkov obvezujoča mnenja o obdelavi podatkov za raziskovalne namene iz tega zakona;
- enkrat letno obravnava poročila upravljavcev zbirk podatkov iz tega zakona.

(2) Vlada Republike Slovenije določi sestavo in način dela komisije.

(3) Upravljavci zbirk so dolžni komisiji iz prvega odstavka zagotoviti vse podatke, ki jih potrebuje za svoje odločanje, ter ji enkrat letno, do 31. marca v tekočem letu za preteklo leto, poročati o izvajanju svojih nalog.

Obrazložitev:

Določba tretjega odstavka je glede nabora (vrste, vsebine in obsega) podatkov premalo določna, še posebej, če je predlagatelj Zakona imel v mislih tudi osebne podatke. Za potrebe nadzora, je po mnenju Pooblaščenca dopustno zgolj posredovanje podatkov v anonimizirani obliki.

K 24. členu:

Pooblaščenec predlaga naslednje spremembe in dopolnitve oziroma opozarja na naslednja sporna vprašanja:

24. člen

(uporaba podatkov za namene upravljanja zdravstvenega varstva)

(1) Upravljavci zbirk podatkov iz priloge tega zakona so dolžni za namene upravljanja zdravstvenega varstva ministrstvu, pristojnemu za zdravje, in organom lokalnih samoupravnih skupnosti za njihovo območje na njihovo zahtevo brezplačno posredovati podatke iz svojih zbirk podatkov.

(2) Upravljavci zbirk podatkov iz priloge tega zakona posredujejo podatke iz prejšnjega odstavka v anonimizirani obliki, vendar brez upoštevanja omejitev iz petega odstavka 22. člena. Izjemoma lahko upravljavci zbirk podatkov posredujejo osebne podatke, če z uporabo anonimiziranih podatkov ni mogoče opraviti posamezne z zakonom predpisane naloge ministrstva ali lokalne samoupravne skupnosti. Upravljavci zbirk s prikritimi podatki vedno posredujejo ministrstvu in organom lokalne samoupravne skupnosti podatke samo na način, ki ne omogoča povezave s posameznikom.

Obrazložitev:

V drugem odstavku je sklicevanje na peti odstavek 22. člena neustrezno.

K 26. členu:

Glede določb 26. člena Pooblaščenec zgolj opozarja, da v metodologijah ne sme biti urejena tista materija s področja varstva osebnih podatkov, ki je lahko glede na 38. člen Ustave RS, urejena samo z zakonom (gl. opombe k 22. členu).

Poleg tega Pooblaščenec opozarja na posebne določbe predvsem glede pravice do seznanitve z lastnimi OP oziroma pravice do seznanitve z zdravstveno dokumentacijo, ki jih vsebuje predlog Zakona o pacientovih pravicah (ZPacP). Metodologija namreč lahko ureja zgolj tiste vidike uresničevanja pravice, ki niso že urejeni z zakonom in tudi sicer predstavljajo ne-zakonsko materijo.

Zlasti je pomemben tudi deveti odstavek 42. člena ZPacP, ki določa, da ima pacient na podlagi smiselne uporabne določb prejšnjih odstavkov tega člena pravico do samostojnega dostopa do svojega elektronskega zdravstvenega zapisa in podatkov v informacijskem sistemu kartice zdravstvenega zavarovanja, če zdravstveni sistem to omogoča. Kljub temu, da je z navedeno določbo mišljena tudi centralizirana zbirka zdravstvene dokumentacije, bi bilo zaradi pravno sistemske usklajenosti določb Zakona in ZPacP ter zaradi jasnega razumevanja pravice do seznanitve potrebno v Zakonu ali v ZPacP določiti, da se pravica do seznanitve z zdravstveno dokumentacijo iz ZPacP, nanaša tudi na zbirko »centralni register zdravstvene dokumentacije«.

K 28. členu:

Podobno (ne pa tudi enako) materijo, kot jo določa drugi odstavek 28. člena, določa tudi 20. člen. Zaradi notranje sistematike Zakona oz. njegove preglednosti, bi bilo ustrezno, da se pogodbeni obdelava in pogoji zanjo uredijo v enem členu. Poleg tega Pooblaščenec predlaga, da se, kadar gre za pogodbeno obdelavo osebnih (in ne drugih) podatkov, Zakon sklicuje tudi na ustrezne določbe ZVOP-1.

K 29. členu:

Pooblaščenec opozarja na naslednja sporna vprašanja:

29. člen

(registracija ponudnikov programske opreme in storitev)

(1) Za opravljanje dejavnosti dobave programske opreme ali izvajanja storitev za obdelavo zdravstvenega dokumentarnega gradiva ni potrebno posebno dovoljenje.

(2) Ponudnik programske opreme ali informacijskih storitev mora svojo dejavnost prijaviti CIZ najmanj osem dni pred začetkom opravljanja dejavnosti. CIZ na podlagi prijave preveri popolnost prijave in z upravno odločbo odredi vpis ponudnika v register ponudnikov.

(3) Nadzor nad delovanjem registriranih ponudnikov programske opreme in informacijskih storitev ter nad njihovim izvajanjem določb tega zakona in na njegovi podlagi izdanih podzakonskih predpisov izvaja inšpekcija, pristojna za zdravstveno varstvo.

Obrazložitev:

Tretji odstavek 29. člena ureja samo ozek segment nadzora nad spoštovanjem določb Zakona. Po vsebini je nadzor povsem neprimeren za izvajanje s strani Zdravstvenega inšpektorata RS, katerega pristojnosti so vezane na povsem druga področja zdravstva. Zato Pooblaščenec predlaga, da obravnavani nadzor opravlja **komisija** iz 23. člena Zakona ali pa CIZ sam. Ta pa lahko npr. predlaga sankcioniranje prekrškovnemu organu ali pa predlaga izvedbo drugih ukrepov pristojnim organom.

Potrebno je še opozoriti, da Zakon nima posebne določbe o splošnem nadzoru nad izvajanjem njegovih določb.

K 34., 35. in 36. členu:

Glede pomanjkljivosti pri predpisovanju glob za prekrške gl. obrazložitve zgoraj.

Poleg tega, da Zakon nima posebne določbe o splošnem nadzoru nad izvajanjem njegovih določb v kazenskih določbah, kljub predhodnem dogovoru na sestanku dne 7. 5. 2007, še vedno ni določen prekrškovni organ.

Za vodenje postopkov za prekrške v zvezi z varstvom osebnih podatkov, je skladno z načelom specializacije državnih organov primerno, da je zanje pristojen Informacijski pooblaščenec. Za ostale prekrške pa je, kljub pomislekom k 29. členu, najustreznejše, da je kot prekrškovni organ določen Zdravstveni inšpektorat RS.

K 38. členu:

38. člen ne določa roka za izdajo podzakonskega (ministrskega) predpisa iz 22. člena Zakona.

K prilogi Zakona:

1. V vrsti zbirk (npr. evidenca zdravstvenih obravnav posameznikov), se ponavlja dikcija iz prvega odstavka 5. člena: *»Evidenca ... se vodi za namene spremljanja zdravja in zdravstvenega varstva večjega števila oseb, vključno s statističnimi, raziskovalnimi in nameni upravljanja zdravstvenega varstva ter za namene izven zdravstvenega varstva«*. Tako kot izhaja tudi iz obrazložitve pripombe k prvemu odstavku 5. člena Zakona, Pooblaščenec opozarja, da je nedopustno navajanje namena *»izven zdravstvenega varstva«*, saj je določba pomensko tako odprta, da je v očitnem nasprotju z načelom sorazmernosti. Zato Pooblaščenec predlaga bodisi črtanje sporne določbe, bodisi natančno konkretizacijo namenov izven zdravstvenega varstva.

2. V vrsti zbirk (npr. evidenca zdravstvenih obravnav posameznikov), se med naštetimi podatki pojavlja tudi določba: *»identifikacijski podatki iz seznama posameznikov...«*. Določba odpira dvoje vprašanj:

- kateri so identifikacijski podatki in

- kaj je seznam posameznikov in kdo z njim razpolaga.

Ker »seznama posameznikov« Zakon posebej ne ureja, se s sporno določbo, na podlagi jezikovne razlage, očitno določa neka posebna zbirka osebnih podatkov. V primeru, da je temu res tako, je tudi »seznam posameznikov« nujno potrebno urediti na podoben način kot ostale evidence (kdo je upravljavec, namen, nabor podatkov in podobno).

Zahvaljujemo se za sodelovanje in vas lepo pozdravljamo,

Informacijski pooblaščenec:
Nataša Pirc Musar, univ. dipl. prav.,
pooblaščenka

Poslano:

- po elektronski pošti na naslov: gp.mz@gov.si;
- zbirka dokumentarnega gradiva pri IP.