



Številka: 007-49/2007/4

Datum: 9.10.2007

**Ministrstvo za zdravje**

Štefanova 5

1000 Ljubljana

[gp.mz@gov.si](mailto:gp.mz@gov.si)

**ZADEVA: Pripombe na II. osnutek Zakona o evidencah in gradivu na področju zdravja in zdravstvenega varstva EVA 2006 - 2711- 0203 – medresorsko usklajevanje**

ZVEZA: Vaše e-sporočilo z dne 27. 9. 2007

Spoštovani,

Informacijski pooblaščenec (v nadaljevanju Pooblaščenec) v skladu z 48. členom Zakona o varstvu osebnih podatkov (Uradni list RS, št. 86/04, 113/05, 51/07-ZUstS in 67/07; v nadaljevanju ZVOP-1), na podlagi usklajenega zakonskega gradiva Ministrstva za zdravje z dne 27. 9. 2007, v nadaljevanju daje II. pripombe na osnutek Zakona o evidencah in gradivu na področju zdravja in zdravstvenega varstva (v nadaljevanju Zakon).

**Uvodne ugotovitve:**

Pooblaščenec uvodoma ugotavlja, da Ministrstvo za zdravje z zadnjim besedilom Zakona, v odnosu do osnutka Zakona, ki smo ga prejeli z dopisom št. 020-77/2007-24 z dne 19. 6. 2007 in na katerega smo dne 5. 7. 2007 podali pripombe z dopisom št. 007-49/2007/2:

1. skoraj v celoti upoštevalo konkretne predloge Pooblaščenca za spremembe in dopolnitve zakonskega besedila,
2. v precejšnjem delu pa ni upoštevalo splošnih pripomb Pooblaščenca, pri katerih zaradi narave stvari niso bile predlagane konkretne spremembe in dopolnitve,
3. uvedlo nekatere nove rešitve, ki jih Pooblaščenec ocenjuje kot ustrezne (npr. 2., 3. in 4. odstavek 7. člena Zakona).

Pooblaščenec ni prejel obrazložitve, zakaj splošne pripombe Pooblaščenca niso bile upoštevane, poleg tega pa namen predlagatelja zakona v zvezi s spornimi določbami ni razviden niti iz uvoda zakonskega gradiva ali obrazložitve k posameznim členom. Zaradi navedenega, Pooblaščenec vztraja pri nekaterih splošnih in konkretnih pripombah ter dodatno opozarja na nekatera še odprta vprašanja.

**K naslovu Zakona:**



Pooblaščenec meni, da naslov Zakona še vedno ni usklajen z besedilom prvega odstavka 1. člena. V naslovu Zakona bi bilo, glede na sedanje besedilo členov, ustrezneje uporabiti pojem »zbirka (podatkov)« in pojem »dokumentarno gradivo«, zaradi česar bi se naslov glasil: »Zakon o zbirkah podatkov in dokumentarnem gradivu na področju zdravja in zdravstvenega varstva«.

## **K 2. členu:**

Pooblaščenec meni, da uporaba pojma »zdravstvenih osebnih podatkov« v nadaljnjem besedilu Zakona ni dosledno izvedena, kar pomeni, da se omenjena besedna zveza ne pojavlja v vseh določbah, kjer se govori o osebnih podatkih. Iz obrazložitve Zakona ne izhaja, da je predlagatelj Zakona namenoma želel razmejiti režim obdelave »navadnih« osebnih podatkov na eni in »zdravstvenih« osebnih podatkov na drugi strani. Glede na široko (odprto) definicijo zdravstvenih osebnih podatkov, je verjetno smiselno raztegniti uporabo tega pojma na celoten Zakon (zdravstveni osebni podatki se namreč pojavljajo zgolj v členih 3, 5, 16, 17, 18, 19 in 26).

Pooblaščenec še dodaja, da bi bilo glede na uvedbo pojma »psevdonimizacija«, v pojmovnik smiselno dodati še definicijo tega pojma in pojasniti njegov odnos do anonimizacije ter prikritih osebnih podatkov, ker pravno področje varstva osebnih podatkov tega pojma ne pozna.

## **K 5. členu:**

Pooblaščenec ocenjuje novo dikcijo 3. alineje prvega odstavka 5. člena Zakona kot ustrezno.

Potrebno je opozoriti, da se pri posameznih zbirkah, opredeljenih v Prilogi, kot namen obdelave še vedno pojavlja »namen izven zdravstvenega varstva«. Vsebina take določbe je 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 takih primerih razširi na katerikoli namen, t.j. namen znotraj in izven zagotavljanja zdravstvenega varstva. Iz priloge tako ni jasno razvidna konkretizacija »namenov izven zdravstvenega varstva«. Obdelavo izven zdravstvenega varstva lahko določa samo zakon, vendar nikakor ne s tako splošno formulacijo kot jo na tem mestu obravnavamo. Zato mora biti namen »izven zdravstvenega varstva« v Prilogi bodisi določno konkretiziran ali pa opušen.

## **K 7. členu:**

Pooblaščenec ugotavlja, da je sedanje besedilo 7. člena v primerjavi z osnutkom z dne 19. 6. 2007 sicer bistveno izboljšano (pozdravljamo zlasti nove rešitve v drugem, tretjem in četrtem odstavku), bi pa bilo potrebno razmisliti o situacijah, ki jih predlagani 2. odstavek še ne pokriva v celoti. Dikcija "*če datum smrti posameznika ni znan*" po našem mnenju ureja zgolj situacijo, ko je upravljavec sicer seznanjen z dejstvom pacientove smrti, ne ve pa natančnega datuma nastopa smrti – v takem primeru se dokumentacija hrani nesorazmerno dolgo t.j. 85 let v primerjavi s siceršnjo dobo 10 let. Zlasti opozarjamo na situacije, ko datum sicer ni natančno določen, znan pa je (le) časovni razpon, v katerem je nastopila smrt. Poseben primer je podan, ko upravljavec sploh ne izve oziroma iz kakršnihkoli razlogov ni seznanjen z dejstvom smrti – v tem primeru pa je mogoče doba 85 let celo prekratka.

Prav tako opozarjamo na nejasno in preohlapno dikcijo "ali večjega števila posameznikov", saj ni jasno, kdaj ta situacija nastopi oziroma kolikšno bi to število moralo biti, da bi bil izpolnjen pogoj, ki omogoča 85-letni rok hrambe.

Glede na pogosta vprašanja glede rokov hrambe RTG posnetkov, Pooblaščenec predlaga eksemplifikativno uvrstitev le teh v eno izmed podkategorij zdravstvene dokumentacije iz 1. do 4. alineje prvega odstavka 7. člena.

Pooblaščenec glede na primerjalnopravne rešitve v nekaterih evropskih državah in z namenom lažje organizacije ter izvedbe uničevanja zdravstvene dokumentacije ter glede na navedbe v prejšnjih odstavkih, predlaga naslednjo dikcijo drugega odstavka 7. člena:

*(2) Podatki v osnovni zdravstveni dokumentaciji in drugo dokumentarno gradivo, ki je posebna pomena za zdravje ali zdravstveno varstvo posameznika ali večjega števila posameznikov, se hrani deset let od konca koledarskega leta, v katerem je posameznik, na katerega se dokumentacija nanaša, umrl. Izjemoma, če podatek o smrti posameznika ni znan ali če se gradivo nanaša na večje število posameznikov, se hrani 85 let po zadnjem zapisu v zdravstveno dokumentacijo za posameznika ali večje število posameznikov. Drugo dokumentarno gradivo o zdravstvenem stanju in varstvu se hrani 10 let od konca koledarskega leta, v katerem je gradivo nastalo, ali »npr.« 5 let po polnoletnosti posameznika, kadar gre za gradivo, ki je bilo ustvarjeno v času zdravstvene oskrbe mladoletnika.*

#### **K 8. členu:**

Določba 3. alineje drugega odstavka očitno kaže na to, da predlagatelj Zakona (še) ni želel vzpostaviti sistema (prave) centralne zbirke zdravstvene dokumentacije, v kateri bi se zbirala celotna vsebina posameznih enot dokumentarnega gradiva s področja zdravstvenega varstva. Postavlja se vprašanje, ali ne bi bilo smiselno že s tem Zakonom predvideti postopne nadgradnje v 8. členu zasnovanega sistema. Na tendenco širitve sistema že nakazuje novi tretji odstavek obravnavanega člena, ki pogojno dopušča širitev vsebine oziroma obsega zapisa.

#### **K 11. členu:**

Pooblaščenec predlaga črtanje drugega odstavka 11. člena.

Nasprotovanje določbi drugega odstavka izhaja predvsem iz nerazumevanja predlagateljeve zamisli o tem, kaj pomeni pojem »posredno zbiranje«. Če se posredno pridobivanje nanaša na črpanje podatkov iz sistema KZZ ali iz CRP, potem za takšno zbiranje obstaja izrecna zakonska podlaga, zaradi česar ni potrebno vzpostavljati presumpcije privolitve in tudi ne določati možnosti prepovedi takšnega zbiranja (možnost prepovedi bi lahko ohromila zakonsko določen režim obdelave in izmenjave podatkov!). 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.

Ob določitvi četrtega odstavka (in enake določbe v sedanjem 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). Kadar pacient sam sporoči navedene občutljive podatke zdravniku, bi morali to šteti kot *tacite* privolitev. Čeprav 19. tč. 6. člena ZVOP-1 pozna bistveno širšo definicijo občutljivih osebnih podatkov - občutljivi osebni podatki so podatki o rasnem, narodnem ali narodnostnem poreklu, političnem, verskem ali filozofskem prepričanju, članstvu v sindikatu, zdravstvenem stanju, spolnem življenju, vpisu ali izbrisu v ali iz kazenske evidence ali prekrškovnih evidenc, pa tudi biometrične značilnosti, če je z njihovo uporabo mogoče določiti posameznika v zvezi s kakšno od prej navedenih okoliščin - pa se v konkretnem primeru vseeno postavlja vprašanje, zakaj bi zdravnik ali izvajalec zdravstvenih storitev sploh potreboval podatke o rasi, narodnosti in verskem prepričanju (načelo sorazmernosti iz 3. člena ZVOP-1!). Nadalje pa je vprašljivo tudi to, katere upravljavce je predlagatelj zakona imel v mislih – samo izvajalce zdravstvenih storitev ali tudi IVZ in druge osebe iz Priloge Zakona. Zaradi navedenega Pooblaščenec glede načina pridobivanja podatkov predlaga naslednjo zakonodajno rešitev glede četrtega odstavka:

*»(4) Če se osebni podatki nanašajo na rasno, narodno in drugo poreklo, verska in druga prepričanja ali spolno vedenje, lahko upravljavci zbirk podatkov (kateri?!) te pridobijo, če so potrebni in primerni za zagotavljanje zdravstvenega varstva posameznika. Ti podatki se pridobivajo neposredno od posameznika, ki jih želi razkriti, ali posredno, če je posameznik za to podal pisno privolitev.«.*

## **K 12. členu:**

Pooblaščenec opozarja na neenako obravnavo dveh situacij (kateri ZVOP-1 v 13. členu ureja drugače), ki se kaže ob primerjavi tretje in četrte točke prvega odstavka 12. člena. Obdelava osebnih podatkov posameznika je dopustna zaradi varovanja njegovega življenja in telesa, če ta posameznik ni privolitveno sposoben (3. točka); obdelava osebnih podatkov posameznika je dopustna tudi zaradi varovanja življenja in telesa druge osebe, pri tem pa se ne zahteva privolitvene nesposobnosti posameznika oziroma se ne zahteva njegove predhodne privolitve (4. točka). Verjetno bi veljalo razmisliti tudi v smeri še večje liberalizacije tako, da bi se v prvem in drugem primeru opustila zahteva po privolitveni nesposobnosti (prim. 12. člen ZVOP-1). Hkrati bi veljalo še omejiti možnost preširoke interpretacije glede varovanja »telesa« posameznika (pojem namreč lahko zajema tudi nenujno zdravstveno oskrbo, česar pa predlagatelj verjetno ni imel v mislih).

## **K 16. členu:**

V prvem odstavku ni razumljivo, katere osebe so lahko zgolj pogodbeno zavezane 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 pravnosistemskega 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.

#### **K 18. členu:**

Pooblaščenec predlaga, da predlagatelj Zakona črta njegov 18. člen, saj to materijo podrobneje ureja predlog Zakona o pacientovih pravicah, ustrezne rešitve 18. člena pa prenese v omenjeni predlog zakona.

#### **K 22. členu:**

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:**

Določba tretjega odstavka 23. člena 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 glede na presojo sorazmernosti iz 3. člena ZVOP-1 primerno zgolj posredovanje podatkov v anonimizirani obliki.

#### **K 24. 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.

#### **K 34., 35. in 36. členu:**

Pooblaščenec ugotavlja, da Zakon nima posebne določbe o splošnem nadzoru nad izvajanjem njegovih določb. Poleg tega pa v kazenskih določbah Zakona še vedno ni določenega prekrškovnega organa. Slednje je za udejanjanje prekrškovnih določb nujno potrebno.

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. Kljub temu, da se v obrazložitvi Zakona omenja tudi kartica zdravstvenega zavarovanja, predlagatelj Zakona očitno ni uredil njenega obstoja, vrste in obsega podatkov ter drugih vprašanj povezanih z varstvom osebnih podatkov oziroma z ustavno zahtevo po določenosti v zakonu. Glede na to, da je KZZ oziroma celoten kartični sistem po svoji naravi zbirka osebnih podatkov (s tendenco širitve nabora osebnih podatkov) in glede na to, da je upravljanje s KZZ deloma (in nepopolno) urejeno v obstoječem ZZPPZ, se postavlja vprašanje razlogov za opustitev ureditve KZZ v Zakonu – s prenehanjem veljavnosti ZZPPZ bo namreč KZZ zgubila pravno podlago za njen obstoj, v kolikor seveda ne bo normirana v tem ali drugem zakonu.

V primeru, da se sistem KZZ nadomešča s centralnim registrom zdravstvene dokumentacije, ta namera iz vsebine Zakona in obrazložitve nikakor ni razvidna. V kolikor je namen zakonodajalca res takšen, je institut centralnega registra / KZZ po obstoječem besedilu Zakona izrazito podnormiran.

2. V vrsti zbirk (npr. evidenca zdravstvenih obravnav posameznikov), se ponavlja dikcija iz nekdanjega 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«*. 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.

3. Pri evidencah, ki naj bi vsebovale prikrite podatke (I.B), se postavlja vprašanje, kakšno vlogo igra seznam posameznikov, saj identifikacijski podatki iz tega seznama omogočajo neposredno povezavo s posameznikom, kar pa je v nasprotju z definicijo prikritega podatka iz 2. člena Zakona. Poleg tega se med naborom osebnih podatkov omenja vrsta identifikacijskih osebnih podatkov, ki enako kot seznam posameznikov omogoča ugotavljanje zveze med določenim posameznikom in njegovimi osebnimi podatki, ki se v posamezni zbirki zbirajo.

4. Glede »Evidence izvajalcev zdravstvenega varstva« (i.5) Pooblaščenec pripominja, da:

- naslov zbirke ne ustreza celotnemu seznamu podatkov, ki so naštetih v prvem odstavku, saj gre za podatke o izvajalcih (v smislu izvajalcev zdravstvene in druge dejavnosti) ter osebne podatke o zdravstvenem osebju;
- ni jasno razvidno, na katere osebe se zbirka nanaša (vsi zaposleni, zdravstveni delavci, zdravstveni sodelavci...);
- bi bilo pri določanju javnosti podatkov o zdravnikih zasebnikih upoštevati še določbe 106. člena osnutka Zakona o zdravniški službi EVA 2006-2711-0201;
- omejevanje javnosti (neosebni) podatkov o izvajalcih zdravstvenega varstva, kot je zapisano v šestem odstavku, glede na širino dostopa do informacij javnega značaja, ki jo uzakonja Zakon o dostopu do informacij javnega značaja, ni utemeljeno;
- ni določeno, ali besedna zveza »javno dostopni« pomeni zahtevo po aktivnem obveščanju javnosti (npr. prek spletne strani) ali zgolj zagotovitvi informacije na zahtevo prosilca.

Zahvaljujemo se za sodelovanje in vas lepo pozdravljamo,

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

Poslati:

- po elektronski pošti na naslov: [gp.mz@gov.si](mailto:gp.mz@gov.si);
- zbirka dokumentarnega gradiva pri IP.