



Datum: 3.5.2007
Številka: 007-35/2007/1

**GENERALNI SEKRETARIAT VLADE
REPUBLIKE SLOVENIJE**
Gp.gs@gov.si

**ZADEVA: Predlog Zakona o kakovosti in varnosti človeških tkiv in celic,
namenjenih za zdravljenje – predlog za obravnavo, EVA 2006-2711-0005**

Spoštovani!

Informacijski pooblaščenec (v nadaljevanju Pooblaščenec) na podlagi 48. čl. Zakona o varstvu osebnih podatkov (Ur. l. RS, št. 86/04 in 113/05, 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.

Kot izhaja iz predloga zgoraj navedenega zakona, so z vidika varstva osebnih podatkov pomembne zlasti določbe 8., 14., 16. in 27. člena predloga zakona. Naštete določbe so z vidika varstva osebnih podatkov po oceni Pooblaščenca nedodelane, zato dajemo k njim naslednje pripombe.

Po določbi prvega odstavka 8. čl. ustanova za tkiva in celice sprejme vse potrebne ukrepe, ki zagotavljajo, da je mogoče vsa pridobljena, obdelana, shranjena, dodeljena ali razdeljena tkiva in celice v Republiki Sloveniji, slediti od darovalca do prejemnika in obratno. Ta sledljivost velja tudi za vse podatke v zvezi z izdelki in materiali, ki so prišli v stik s tkivi in celicami. Po določbi drugega odstavka istega člena pa v namen iz prejšnjega odstavka ustanova za tkiva in celice zagotovi sistem za identifikacijo vsakega darovalca tkiv in celic in vsakega pripravka, povezanega s tem darovanjem.

Na tem mestu je potrebno opozoriti, da bodo ustanove za tkiva in celice (v skladu z opredelitvijo pojmov iz 3. čl. je to zdravstveni zavod ali enota bolnišnice oz. enota druge pravne osebe, kjer se izvajajo dejavnosti obdelave, konzerviranja, shranjevanja, dodeljevanja ali razdeljevanja tkiv in celic, pri čemer je lahko ustanova za tkiva in celice pristojna tudi za pridobivanje in testiranje tkiv in celic) upravljavci osebnih podatkov. Zagotavljanje sledljivosti, ki v končni posledici identificira darovalca tkiva oz. celice, namreč neizogibno vodi v nastanek zbirke osebnih podatkov pri vsaki ustanovi za tkiva in celice. Kot je mogoče razbrati iz določb 14. in 28. čl., bodo sicer ti osebni podatki glede posredovanja tretjim osebam anonimizirani, in sicer na podlagi predpisa agencije, ki bo predpisala ustrezen sistem za identifikacijo tkiv in celic, tako da se bo v skladu z 8. členom tega zakona zagotovila sledljivost tkiv in celic. Zaradi zagotavljanja sledljivosti pa



bodo pri vsaki ustanovi obstajal tudi sistem identifikacije, ki bo torej omogočal direktno določljivost fizične osebe in s tem neizogibno vodil do nastanka zbirke osebnih podatkov.

Ustava RS v 38. čl. 1.) prepoveduje uporabo osebnih podatkov v nasprotju z namenom njihovega zbiranja, 2.) zbiranje, obdelovanje, namen uporabe, nadzor in varstvo tajnosti osebnih podatkov določa za predmet zakonskega urejanja in 3.) vsakomur daje pravico, da se seznanj z zbranimi osebnimi podatki, ki se nanj nanašajo, za primer zlorabe pa tudi pravico do sodnega varstva. Iz določbe 38. člena Ustave RS izhaja, da je treba vsakršno obdelavo osebnih podatkov opredeliti v zakonu. Poleg tega je treba določiti namen za vsak obdelovalni postopek posebej. Za obdelavo osebnih podatkov se, kakor je izrecno določeno v 3. tč. 6. čl. ZVOP-1, šteje kakršnokoli delovanje v zvezi z osebnimi podatki, med drugim tudi zbiranje osebnih podatkov.

Na tej podlagi Pooblaščenec opozarja, da je potrebno v zakonu izrecno določiti, kateri osebni podatki darovalca (osebno ime, rojstni datum ...) se bodo zbirali in posebej določiti, da se bodo zbirali z namenom zagotavljanja sledljivosti. Osebnostne podatke je potrebno naštet natančno, eksplicitno in določno. Vsebinsko enak očitek pa lahko naslovimo tudi na določbo tretjega odstavka 16. čl., po kateri mora ustanova za tkiva in celice sprejeti vse ustrezne ukrepe, da zagotovi sistem kakovosti, v katerem je vključena najmanj naslednja dokumentacija:

- standardni operativni postopki,
- smernice
- priročniki za usposabljanje in referenčni priročniki,
- obrazci za poročanje,
- zdravniški popisi o darovalcu,
- informacija o končnem kraju uporabe tkiv in celic.

Kot izhaja iz te določbe, so zdravniški popisi o darovalcu tudi osebni podatki darovalca, pri čemer pa v zakonu (na primer med opredelitvijo pojmov) ni posebej določeno, katere osebnostne podatke bodo ti popisi vsebovali in na kakšen način se bodo zbirali.

Po določbi četrtega odstavka 8. čl. ustanova za tkiva in celice hrani podatke, ki so potrebni za zagotavljanje sledljivosti v vseh fazah najmanj 30 let po klinični uporabi. Ta določba se ponovi v petem odstavku 16. čl., po kateri se podatki iz tretjega odstavka tega člena, ki so potrebni za popolno sledljivost, morajo hraniti najmanj 30 let. V obeh primerih gre za določbe o roku hrambe, ki se nanašajo na hrambo zbirke osebnih podatkov o darovalcih. Iz tega razloga je potrebno rok hrambe osebnih podatkov opredeliti povsem natančno. Osnovno načelo varstva osebnih podatkov je, da se osebni podatki smejo shranjevati le toliko časa, dokler je to potrebno za doseg namena, zaradi katerega so se zbirali oziroma obdelovali. Takšna strogost izhaja iz načela sorazmernosti pri obdelavi osebnih podatkov, po kateri se morajo osebni podatki obdelovati le, če je to primerno in ustrezno namenu obdelave. Iz tega razloga odsvetujemo vezanost roka hrambe na neko minimalno obdobje, saj bi tako oblikovan rok hrambe s stališča varstva osebnih podatkov lahko sprožal raznovrstne neustrezne interpretacije. Predlagamo, da določite rok hrambe v absolutnem smislu v takšnem obdobju, ki je po vaši strokovni oceni nujno potrebno zato, da bo zagotovljen namen zbiranja

osebnih podatkov, tj. da bo v konkretnem primeru zagotovljeno izvajanje sledljivosti.

Predlagamo, da navedene pripombe upoštevate in se vam obenem zahvaljujemo za trud in prizadevanje, ki ga boste vložili v rešitev oziroma izboljšavo predloga tega zakona.

S spoštovanjem,

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

Vročiti:

- Naslovníku,
- Arhiv, tu.

V vednost: Ministrstvo za zdravje, Štefanova 5, 1000 Ljubljana, Slovenija,
gp.mz@gov.si