Številka: 007-41/2026/2
Datum: 27. 10. 2026

Izdajatelj: Republika Slovenija Ref. št. dokumenta: 007-41/2026/2
Podpisnik: Matej Sironič Čas podpisa: 16:55, 27.10.2026
Potek veljavnosti: 04.03.2031 Št. cert: da 02 98 2d 00 00 00 00 56 7f 13 34

Državni zbor RS
gp@dz-rs.si

Zadeva: Predlog Zakona o pacientovih pravicah (EPA 183-X)– MNENJE

Spoštovani,

na podlagi 3. točke prvega odstavka 55. člena Zakona o varstvu osebnih podatkov (ZVOP-2) ter 57. člena Uredbe (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter razveljavitvi Direktive 95/46/ES (Splošna uredba) v nadaljevanju posredujemo mnenje Informacijskega pooblaščenca (IP) k predlogu Zakona o pacientovih pravicah (v nadaljevanju: predlog zakona), kot je objavljen na spletni strani Državnega zbora RS.

IP uvodoma poudarja, da je materija predloga zakona izredno kompleksna in se nanaša na življenjske situacije, v katerih je posameznik najbolj ranljiv, zato je zelo pomembno, da se pri urejanju te vsebine na novo upošteva izkušnje s tega področja doslej in analize posledic veljavne ureditve v praksi. Materija predloga zakona je namreč v številnih pogledih s področja varstva osebnih podatkov že ustrezno urejena v veljavnem Zakonu o pacientovih pravicah (Uradni list RS, št. 15/08, 55/17, 177/20, 100/22 – ZNUZSZS). Slednji je kljub nekaterim prepoznanim pomanjkljivostim na sistemski ravni v nekaterih vidikih ustrezno uredil vprašanja v zvezi z varstvom osebnih podatkov, zlasti pa je vzpostavil sistem, ki v praksi kljub nekaterim manjšim težavam v pretežnem delu deluje. Posamezne rešitve s tega področja so se namreč v praksi izkazale kot uporabne in učinkovite tako na materialnopravni kot na procesnopravni ravni (na primer pravica do seznanitve z lastno zdravstveno dokumentacijo, pravica do dajanja pripomb, pravice uporabnikov za seznanitev z zdravstveno dokumentacijo umrlih pacientov, izjemna uporaba zdravstvenih podatkov, pravice mladoletnikov itd.), ta cilj pa bi bilo treba zasledovati tudi pri pripravi predloga novega zakona. Popolna prenova in hkrati podnormiranje v praksi že dobro uveljavljenega sistema, ki temelji na sedanjem ZPacP, je skrajno problematična. IP se zato sprašuje, ali je z vidika zagotavljanja pravne varnosti resnično najbolj primerna pot sprejem povsem novega zakona, namesto dopolnitev in sprememb obstoječega. Predlog zakona namreč odpravlja mnoge do sedaj dobro delujoče rešitve in prinaša številne nove nedoslednosti in pomanjkljivosti, ki bi v praksi lahko resno ogrozile varstvo osebnih podatkov in zasebnosti pacientov. IP zato predlaga, da se pred nadaljnjo obravnavo preveri, ali ne bi bilo učinkoviteje in z vidika zagotavljanja pravne varnosti primerneje pomanjkljivosti obstoječega zakona urediti z njegovimi spremembami in dopolnitvami, ne pa z novim zakonom, ki bistveno spreminja postopke obdelav in zagotavljanja pravic posameznikov glede varstva osebnih podatkov. Prav tako IP opozarja, da predlog zakona sistemsko ni usklajen z veljavnim Zakonom o digitalizaciji zdravstva (Uradni list RS, št. 105/25; ZDigZ), kar prinaša dodatne pravne nejavnosti in ogroža pravno varnost pacientov, v praksi pa bo onemogočalo zagotavljanje učinkovitega zdravstvenega varstva in oskrbe pacientov. Na primer povsem nejasno je razmerje med zbirkami podatkov, ki jih ureja predlog zakona, ter zbirkami podatkov iz ZDigZ.

Z vidika varstva osebnih podatkov IP izpostavlja, da celotno 12. (varstvo zasebnosti ter zaupnost podatkov in seznanitev z zdravstveno dokumentacijo) in 13. (zagotavljanje preglednosti in dostopnosti podatkov) poglavje, ki se nanaša na vsebine varstva osebnih podatkov (členi 52 do 65) vsebuje številne nedoslednosti, pomanjkljivosti in nejasnosti, ki bodo imele lahko resne posledice za posameznike, saj jim odvzemajo oziroma pomanjkljivo urejajo določene uveljavljene pravice posameznikov na podlagi

obstoječega zakona. Po mnenju IP ni nobenega utemeljenega razloga za popolno reformiranje in hkrati podnormiranje materije varstva osebnih podatkov, ki je v sedanjem ZPacP eno izmed bistvenih poglavij zakona.

IP zlasti opozarja na nujnost uskladitve definicij in uporabe pojmov v predlogu zakona z ZVOP-2 in Splošno uredbo. Med drugim na primer ni ustrezna ureditev glede vodenja dnevnika obdelav v 56. členu predloga zakona. V zvezi s 17. točko 3. člena predloga zakona IP opozarja, da 22. člen ZVOP-2 v prvem odstavku določa dejanja obdelave osebnih podatkov, o katerih se pod pogoji iz tega odstavka vodi dnevnik obdelave, zato predlaga uskladitev 17. točke 3. člena in prvega odstavka 56. člena predloga zakona z omenjeno določbo. Glede 18. točke 3. člena predloga zakona IP pojasnjuje, da je skladno s 1. točko 4. člena Splošne uredbe osebni podatek katera koli informacija v zvezi z določenim ali določljivim posameznikom. Posameznik je določljiv, če ga je mogoče neposredno ali posredno določiti, zlasti z navedbo identifikatorja, kot je ime, identifikacijska številka, podatki o lokaciji, spletni identifikator, ali z navedbo enega ali več dejavnikov, ki so značilni za fizično, fiziološko, genetsko, duševno, gospodarsko, kulturno ali družbeno identiteto tega posameznika. Pri tem je zelo pomembno, da se na določljivost gleda široko, skozi vprašanje »ali se da« in ne »ali ga lahko mi določimo«. Treba je upoštevati vsa sredstva, informacije in znanja, ki jih imajo na voljo tudi drugi subjekti, ki bi lahko določili, za katerega posameznika gre. Na določljivost posameznika se torej ne gleda zgolj skozi lastne zmožnosti ali skozi zmožnosti enega subjekta, podjetja, organizacije, temveč širše glede na vse zbirke osebnih podatkov. Pri ugotavljanju, ali je posameznik določljiv, bi bilo treba upoštevati vsa sredstva, za katera se razumno pričakuje, da jih bo upravljavec ali druga oseba uporabila za neposredno ali posredno identifikacijo posameznika. Da bi ugotovili, ali se za ta sredstva lahko razumno pričakuje, da bodo uporabljena za identifikacijo posameznika, bi bilo treba upoštevati vse objektivne dejavnike, kot so stroški identifikacije in čas, potreben zanjo, ter pri tem upoštevati razpoložljivo tehnologijo in tehnološki razvoj v času obdelave. IP nadalje pojasnjuje, da anonimizacija pomeni, da je določen podatek praktično nemogoče pripisati določljivemu posamezniku. Med anonimizacijske metode in tehnike kot rezultati sodijo npr. povprečja, agregati, trendi in druge statistike, in metode, kot so dodajanje šumov, generalizacije in združevanja podatkov v razrede ter druge metode in tehnike, vsaka s svojimi prednostmi in slabostmi. Glede na navedeno IP predlaga bistveno dopolnitev ali črtanje opredelitve pojma »anonimizirani podatki« v 18. točki 3. člena predloga zakona.

V zvezi z 52. in 53. členom predloga zakona (veljavni ZPacP to materijo ureja zlasti v 43., 44., 45. in 46. členu) IP najprej ugotavlja, da (v primerjavi npr. z obstoječim 45. členom ZPacP) ne vsebuje (natančnejše) opredelitve poklicne skrivnosti in številnih drugih vsebin, ki so bistvene in so zajete v omenjenih členih veljavnega ZPacP. Nadalje IP meni, da je drugi odstavek 53. člena predloga zakona preveč omejujoč in neskladen z drugo zakonodajo, ki že ureja dostop do poklicne skrivnosti. IP še ocenjuje, da je tudi predlagan četrti odstavek 53. člena glede na situacije v praksi preveč omejujoč in rešitev ni dovolj premišljena, saj ne ustreza realnemu stanju. IP meni tudi, da ureditev pravnih podlag za obdelavo osebnih podatkov, ki ne predvideva obdelav osebnih podatkov, kadar tako v skladu z 9. členom Splošne uredbe, predvideva drug zakon, ni skladna z omenjeno določbo Splošne uredbe in ZDigZ. V praksi pa bo pomenila, da ne bo več jasno in pravno predvidljivo, kdaj so obdelave osebnih podatkov v zvezi z zdravjem in zdravstveno oskrbo sploh dopustne. Prav tako je npr. zahteva po pravnomočni sodni odločbi kot pogoju za razkritje podatkov pacientov določena presplošno oziroma premalo konkretno.

Nadalje IP opozarja, da predlog zakona ne določa možnosti prepovedi razkritja poklicne skrivnosti niti obveznost proaktivnega obveščanja v primeru kršitev (kar ureja veljavni 46. člen ZPacP), prav tako niso določeni niti izjemni primeri dostopa, ki so nujni glede na naravo in življenjske situacije, do katerih prihaja na področju zdravstvenega varstva in zdravstvene oskrbe (to materijo ureja veljavni 45. člen ZPacP). Predlog zakona prav tako ne ureja situacij ravnanja s podatki v primeru smrti pacienta, pravil glede dostopa do podatkov in odločanja v primeru starejših mladoletnih, ne ureja vsebin dostopa do podatkov s strani nadomestnih oseb ter varstva pravic oziroma uporabe pravnih sredstev v primeru zavrnitve dostopa do lastnih osebnih podatkov ali do podatkov umrlih (to materijo urejata zlasti veljavni 41. in 42. člen ZPacP).

IP ugotavlja tudi, da je vsebina 54. člena predloga zakona bistveno pomanjkljiva (to ureja veljavni 41. člen ZPacP) glede na potrebe iz prakse in se sprašuje o razlogih za to. Predlog člena na primer ne vsebuje določbe o možnosti pritožbe pri IP, kot to sedaj določa deseti odstavek 41. člena ZPacP. V zvezi z devetim odstavkom 55. člena predloga zakona IP poudarja, da je pri vseh obdelavah osebnih podatkov treba smiselno upoštevati vsa temeljna načela varstva osebnih podatkov, ne zgolj načela, našteta v tem odstavku predloga zakona, zato predlaga, da se člen ustrezno preoblikuje, lahko pa se posebej poudari načeli najmanjšega obsega podatkov in omejitve namena.

Glede drugega odstavka 56. člena predloga zakona, ki med drugim določa, da »Centralni informacijski sistem pacienta samodejno proaktivno obvesti o vsakem individualnem (človeškem) vpogledu ali prenosu podatkov, ki ni neposredno povezan z njegovo tekočo klinično obravnavo, izdanim receptom ali napotnico«, se IP sprašuje, kako bodo postavljeni kriteriji za prepoznavanje tovrstnih vpogledov, kakšen algoritem bo uporabljen in drugih temeljnih postavkah uporabe takega sistema. Prav tako se IP sprašuje o razmerju med obveščanjem pacienta in pooblaščene osebe za varstvo podatkov iz tretjega odstavka 56. člena predloga zakona in obveščanjem o kršitvi varstva osebnih podatkov po 34. členu Splošne uredbe. IP opominja, da so v skladu z določbama 33. oziroma 34. člena Splošne uredbe upravljavci pod določenimi pogoji, ki niso enaki kot jih določa predlog zakona, dolžni o kršitvi obvestiti nadzorni organ (IP) in posameznika, na katerega se nanašajo podatki. IP predlaga, da se določba oblikuje tako, da se prepreči morebitno dvakratno obveščanje o isti kršitvi.

IP v zvezi s prvim odstavkom 58. člena predloga zakona v zvezi z zahtevanimi elementi privolitve (poleg že določene pisnosti, specifičnosti in izrecnosti, izpostavlja tudi ostale bistvene elemente privolitve v skladu s 7. členom Splošne uredbe, ki morajo biti vselej izkazani: informiranost, nedvoumnost ter dokazljivost.

V zvezi s 64. členom predloga zakona IP uvodoma izpostavlja, da je uporaba in dajanje na trg sistemov umetne inteligence urejeno s harmoniziranimi pravili na ravni EU, in sicer z Uredbo (EU) 2024/1689 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. junija 2024 o določitvi harmoniziranih pravil o umetni inteligenci in spremembi uredb (ES) št. 300/2008, (EU) št. 167/2013, (EU) št. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 in (EU) 2019/2144 ter direktiv 2014/90/EU, (EU) 2016/797 in (EU) 2020/1828 (v nadaljevanju: Akt o umetni inteligenci), ki je v državah članicah neposredno uporabljiva. Nacionalna zakonodaja glede sistemov umetne inteligence mora biti z Aktom o umetni inteligenci usklajena, vključno z vprašanjem, ali je strožje oziroma dodatno urejanje na nacionalni ravni sploh dopustno

Dalje opozarjamo, da glede na določbe Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1), „medicinski pripomoček“ pomeni vsak instrument, aparat, napravo, programsko opremo, vsadek, reagent, material ali drug predmet, za katerega je proizvajalec predvidel, da se uporablja samostojno ali v kombinaciji za ljudi za enega ali več naslednjih specifičnih medicinskih namenov:

- diagnosticiranje, preventivo, spremljanje, predvidevanje, prognozo, zdravljenje ali lajšanje bolezni,
- diagnosticiranje, spremljanje, zdravljenje, lajšanje poškodb ali invalidnosti ali nadomestilo zanje,
- preiskovanje, nadomeščanje ali spreminjanje anatomije ali fiziološkega ali patološkega procesa ali stanja,
- pridobivanje informacij z in vitro preiskavami vzorcev, pridobljenih iz človeškega telesa, vključno z darovanimi organi, krvjo in tkivi,

in ki svojega glavnega predvidenega učinka na človeško telo ne dosega na farmakološki, imunološki ali metabolični način, vendar so mu ti procesi v pomoč pri njegovem delovanju. Uredba 2017/745 je uvrščena na seznam harmonizacijske zakonodaje Unije iz Priloge I Akta o umetni inteligenci.

Glede na navedeno ocenjujemo, da lahko uporaba medicinskih pripomočkov (vsaj) z namenom

diagnosticiranja zapade pod določbe Priloge I Akta o umetni inteligenci, za katerega je kot pristojni organ določena Agencija za komunikacijska omrežja in storitve RS (AKOS), zato menimo, da je nujno potrebno pridobiti tudi njihovo mnenje glede določb zadevnega člena.

Podredno opozarjamo, da predlagani člen vsebuje več nejasnosti: ni enoznačno razumljivo, kateri »predpisi o umetni inteligenci« so mišljeni ter kakšne so definicije in medsebojne podobnosti oziroma razlike med termini »napredni algoritemski sistem« in »sistem umetne inteligence« ter med termini »človeška strokovna odobritev«, »človeški nadzor in validacija« ter »strokovni (človeški) nadzor[1]«. Glede ureditve privolitev pacienta pred uporabo sistema umetne inteligence, če izvajalec ne zagotavlja celovite »človeške strokovne odobritve«, se sprašujemo, ali je glede na določbe Akta o umetni inteligenci sploh možno izvzeti dolžnost zavezancev glede zagotovitve človeškega nadzor. Obenem izražamo dvom, da bo takšna privolitev pacienta zadostno informirana, upoštevaje da gre za kompleksno tematiko, ki vključuje številna tveganja, med katerimi vsa še niso zadostno poznana in raziskana. Poleg navedenega menimo, da je bistveno zagotoviti, da sistem ne vodi v kakršnokoli diskriminacijo na podlagi katerekoli osebne okoliščine, ne zgolj starosti pacienta in se z vidika uporabe umetne inteligence ter algoritemskega odločanja uskladi z 22. členom Splošne uredbe in z Zakonom o izvajanju uredbe (EU) o določitvi harmoniziranih pravil o umetni inteligenci (Uradni list RS, št. 85/25; ZIUDHPUI).

IP opozarja tudi na neustreznost splošne določbe glede nadzora 12. in 13. poglavja predloga zakona v celoti, ki v 76. členu predloga zakona v prvem odstavku povsem nejasno določa IP kot edini pristojni nadzorni organ za vse vidike materije predloga zakona v tem delu. IP poudarja, da ne more biti splošno pristojen za celotno področje, ampak lahko izvaja zgolj nadzor nad varstvom in obdelavo osebnih podatkov ter s tem povezanimi pravicami posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki, ne pa v celoti nadzora nad vsemi vidiki delovanja posameznih izvajalcev zdravstvene dejavnosti glede izpolnjevanja vseh njihovih drugih zakonskih pristojnosti in obveznosti, ki jih ta del predlog zakona ureja. Te se namreč ne nanašajo zgolj na vprašanja varstva osebnih podatkov, ampak tudi npr. na način izvedbe zdravstvene obravnave, na ustreznost vodenja čakalnih seznamov in izvajanja obveznosti NIJZ in ZZZS v zvezi z objavo statističnih podatkov; na obveznosti v zvezi z izpolnjevanjem standardiziranih vprašalnikov o izidih zdravljenja in kazalniki kakovosti; na prepoved papirnega poslovanja in omejitev v zvezi z digitaliziranim poslovanjem; na uporabo sistemov umetne inteligence ter prepoved podatkovnih monopolov, interoperabilnosti ipd.). Manjka tudi določitev konkretne vrste nadzornih postopkov pri IP za vsak posamezen sklop določb. IP namreč vodi klasične pritožbene postopke, klasične inšpekcijske postopke, prekrškovne postopke in postopke na podlagi prijave prijavitelja s posebnim položajem, zato pavšalna določba o nadzorni pristojnosti v predlogu zakona ruši trenutno preglednost glede tipov možnega nadzora IP nad izvajanjem posameznih določb obstoječega ZPacP.

Upoštevajoč vse navedeno IP ocenjuje, da predlog zakona ni primeren za nadaljnjo obravnavo in poziva zakonodajalca, da morebitne zakonske spremembe in dopolnitve navedene materije uredi na podlagi premišljene analize veljavne ureditve, v skladu z Ustavo RS in ob posvetovanju z vsemi deležniki ter upoštevajoč prakso Ustavnega sodišča RS.

Hvala za sodelovanje in lep pozdrav,

dr. Jelena Virant Burnik,
Informacijska pooblaščenka

Pripravil:
Matej Sironič,
Svetovalec pooblaščenca I

[1] Akt o umetni inteligenci uporablja termin »človeški nadzor« (glej zlasti čl. 14 in l. 26).

Poslati:

- naslovniku (po e-pošti),
- v vednost: Ministrstvo RS za pravosodje: gp.mp@gov.si.