



REPUBLIKA SLOVENIJA

INFORMACIJSKI
POOBLAŠČENEC

Dunajska cesta 22, 1000 Ljubljana

T: 01 230 9730

www.ip-rs.si

gp.ip@ip-rs.si

Številka: 007-14/2023/29

Datum: 30. 1. 2024

Ministrstvo za zdravje
gp.mz@gov.si

ZADEVA: Predlog Zakona o digitalizaciji zdravstva (14.a člen ZZPPZ) – MNENJE

ZVEZA: vaš e-dopis prejet dne 26. 1. 2024

Spoštovani,

na podlagi vašega zaprosila, 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 prejetemu vprašanju o ustreznosti obstoječe ureditve v 14.a členu Zakona o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (ZZPPZ).

Navajate, da potrebujete mnenje IP za namen priprave novega Zakona o digitalizaciji zdravstva ter, da na predlog NIJZ razmišljate, da bi ureditev, ki se glasi: *»Ne glede na določbe zakona, ki ureja varstvo osebnih podatkov, lahko NIJZ:«*, neposredno prenesli v novo zakonodajo. Dodatno navajate, da naj bi IP na usklajevalnih sestankih zatrjeval, da je trenutna ureditev dobra, zato prosite, da to IP potrdi v pisnem mnenju.

IP opozarja, da je vaš povzetek stališč, ki naj bi jih IP predstavil na usklajevalnih sestankih glede priprave predloga ZDigZ, netočen. Najprej izpostavljamo, da določbe, ki jo navajate, ni mogoče razlagati ali prepisovati v nove zakone izven celotnega konteksta 14.a člena in ZZPPZ. Navedena določba je bila namreč v ZZPPZ zapisana leta 2015, torej v času pred sprejemom Splošne uredbe in v času veljave ZVOP-1, in sicer, kolikor je znano IP, s ciljem specialne ureditve področja povezovanja zbirk osebnih podatkov v zdravstvu, kot jih ureja ZZPPZ, in upoštevajoč takratne omejitve te materije v ZVOP-1.

O konkretni določbi 14.a člena ZZPPZ ni bilo ne v mnenjih IP ne na sestankih s predstavniki IP nikoli nobene razprave ali podanih komentarjev. Navedene določbe izven konteksta zato ni primerno niti smiselno prepisovati v nov predpis. Tega IP niti ni nikoli predlagal. IP namreč ves čas že več kot leto dni opozarja, da mora tudi predlog zakona za področje digitalizacije zdravstva (tako kot ostali predpisi za področje varstva osebnih podatkov) v celoti slediti tako Splošni uredbi o varstvu podatkov (velja načelo primarnosti prava EU) kot zahtevam sistemskega predpisa ZVOP-2 ter seveda Ustavi in 8. členu Listine Evropske unije o temeljnih pravicah. **Odstopanja so torej dopustna zgolj, če jih Splošna uredba in ZVOP-2 dopuščata in ne obratno (da velja ZVOP-2 zgolj, če predlog zakona ne določa drugače).**

Veljavna določba 14.a člena ZZPPZ se sicer glasi:

»Zbirke podatkov eZdravja so CRPP in zbirke podatkov, ki se vzpostavijo in vodijo zaradi izvajanja posameznih storitev eZdravja. Te zbirke podatkov so določene v Prilogi zbirk podatkov eZdravja, ki je kot Priloga 2 sestavni del tega zakona. Upravljevec zbirk podatkov eZdravja je NIJZ.

Ime in vsebina posameznih zbirk podatkov eZdravja, razen CRPP, njihov namen, kdo mora posredovati podatke in kdaj, način pridobivanja podatkov, rok hrambe podatkov in upravičenci do podatkov iz posamezne zbirke podatkov, so opredeljeni v Prilogi 2.

»Ne glede na določbe zakona, ki ureja varstvo osebnih podatkov, lahko NIJZ:

- za zbirke podatkov eZdravja brez plačila stroškov pridobiva podatke iz drugih zbirk podatkov, lahko tudi le z uporabo EMŠO ali ZZS številke (identifikacijske številke) zavarovane osebe;
- za namen izvajanja storitev eZdravja brez predhodnega dovoljenja državnega nadzornega organa za varstvo osebnih podatkov povezuje zbirke podatkov eZdravja, tudi le z uporabo enega identifikatorja kot istega povezovalnega znaka.«.

IP v izogib napačnega razumevanja svojih stališč glede predloga novega Zakona o digitalizaciji zdravstva (ZDigZ) ponovno pojasnjuje, da je v preteklem letu dni (tako v številnih mnenjih na različne predloge novega zakona, ki naj bi urejal področje digitalizacije zdravstva, kot tudi na več kot 10 sestankih na to temo) vedno in večkrat znova poudaril sledeče:

- IP pozdravlja odločitev predlagatelja (torej Vlade RS in ministrstva za zdravje), da se država loti prenove, modernizacije in celovite ureditve sistema obdelav osebnih podatkov v zdravstvu.
- Ob tem IP **svari pred hitenjem in resnimi posledicami ter tveganji za temeljne pravice posameznikov, ki jih lahko prinese prehitra, premalo preišljena ali pomanjkljivo opredeljena zakonska in praktična ureditev enega najboljšejših informacijskih sistemov za obdelavo osebnih podatkov v državi.**
- IP je na podlagi doslej prejetih predlogov novega zakona in ob odsotnosti celovite ocene učinkov v zvezi s temi predlogi na **sestankih večkrat poudaril, da bi bil možni prvi korak v kontekstu priprave novih predpisov**, v kolikor je predlagatelj prepoznal določene nujne vsebine, ki zahtevajo posebno hitro zakonsko prenovo, **sprememba oz. dopolnitev posameznih delov oz. členov obstoječe zakonodaje na področju obdelav in varstva osebnih podatkov (zlasti npr. ZZPPZ)**. Kot je bilo na podlagi vaših pojasnil prepoznano na sestankih glede priprave predloga ZDigZ doslej, namreč zgolj veljavni predpisi, četudi so pomanjkljivi in stari, sami po sebi niso največja težava v okviru izzivov digitalizacije zdravstva. Kot izhaja iz vaših pojasnil in iz pojasnil drugih deležnikov na sestankih, gre namreč za številne kompleksne izzive organizacije, razvoja in delovanja zdravstva, ki so zgolj posredno povezani z obdelavo in varstvom osebnih podatkov.
- **IP ves čas poudarja, da je zakonska ureditev obdelave in posledično varstva osebnih podatkov v zdravstvu lahko šele posledica temeljite analize stanja in izdelanega načrta organizacije zdravstva.** Priprava kakovostnega novega zakona torej ni mogoča, dokler ne bo jasno odgovorjeno na vsa druga vprašanja glede organizacije zdravstva, vlog posameznih deležnikov pri obdelavi zdravstvenih osebnih podatkov in posledično podatkovnih tokov v zdravstvu.
- IP je večkrat izpostavil, da **bi morali vsi pojmi, ki jih uporablja predlog zakona, slediti opredelitvi pojmov, kot jih določata Splošna uredba in ZVOP-2.** Kot sta v zvezi z zgoraj omenjeno uredbo EU o evropskem zdravstvenem prostoru opozorila že omenjena evropski nadzornik in Evropski odbor za varstvo podatkov.

Upamo, da smo z navedenimi pojasnili naslovili izpostavljene skrbi in vprašanja. Zahvaljujemo se vam za sodelovanje in smo na voljo za dodatna pojasnila.

S spoštovanjem,

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

Pripravila:

Alenka Jerše, univ. dipl. prav.
namestnica informacijske pooblaščenke