



REPUBLIKA SLOVENIJA

INFORMACIJSKI
POOBlašČENEC

Dunajska cesta 22, 1000 Ljubljana

T: 01 230 9730

www.ip-rs.si

gp.ip@ip-rs.si

Številka: 007-3/2024/2

Datum: 23. 2. 2024

Ministrstvo za zdravje
gp.mz@gov.si

ZADEVA: Predlog Zakona o medicinskih pripomočkih – EVA 2023-2711-0120 – MNENJE
ZVEZA: vaš dopis št. 0070-222/2023/5 prejet dne 18. 1. 2024 in priloženo gradivo

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 predlogu Zakona o medicinskih pripomočkih – EVA 2023-2711-0120 (predlog zakona). Po pregledu gradiva ugotavljamo, da se na vprašanja varstva osebnih podatkov, zlasti v zvezi z vzpostavitvijo novega informacijskega sistema, katerega upravljaavec bo Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, nanašajo, med drugim: 6., 10., 11., 12., 16., 17., 19., 21., 22., 28., 32., 39., 41., 42., 43., 44. in 45. člen. V preostalem delu pa gre primarno za urejanje drugih vidikov področja medicinskih pripomočkov, dodatkov za medicinske pripomočke, pripomočkov brez medicinskega namena in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov.

IP najprej izpostavlja, da morajo biti v skladu z 38. členom Ustave RS in 6. členom ZVOP-2 nabor in namen zbiranja osebnih podatkov ter rok hrambe določeni z zakonom. Dodatno poudarjamo, da morata biti vedno vsaka obdelava osebnih podatkov, kot tudi njeno urejanje na zakonski ravni skladna z načelom sorazmernosti. To med drugim pomeni, da je treba npr. pri opredelitvi nabora podatkov, namena obdelave, roka hrambe in podobno vedno določiti minimalen potreben nabor podatkov za obdelavo, minimalen rok hrambe oz. minimalen poseg v zasebnost, ki je primeren, potreben in učinkovit za uresničitev zakonitih ciljev obdelave. V primeru zakonskega urejanja obdelav osebnih podatkov, za katero je treba izdelati oceno učinka, pa mora predlagatelj predlogu zakona priložiti tudi oceno učinka v skladu s 35. členom Splošne uredbe. Po proučitvi ocene učinka nadzorni organ poda mnenje glede obdelave osebnih podatkov, glede katerega se mora predlagatelj zakona opredeliti. Kadar ocene učinka ni treba izdelati, predlagatelj zakona opravi samo predhodno posvetovanje z nadzornim organom v skladu s 36. členom Splošne uredbe.

V zvezi z navedenim izpostavljam, da predlog zakona na več mestih ni jasen glede opredelitve, kateri osebni podatki naj bi se zbirali in za katere namene, saj na več mestih pri opredelitvi obdelav podatkov ni jasno opredeljeno, kdaj gre za zbiranje osebnih podatkov in kdaj za zbiranje podatkov o poslovnih subjektih, ki ne predstavljajo podatkov določenih oz. določljivih fizičnih oseb. **Zlasti niso v celoti jasni podatkovni tokovi v okviru morebitnega zbiranja osebnih podatkov pacientov v zvezi z zdravjem v zvezi z vzpostavitvijo novega informacijskega sistema, ki naj bi ga vzpostavila Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) in v okviru katerega naj bi se brez dvoma zbirali tudi osebni podatki (med drugim zelo verjetno tudi osebni podatki v zvezi z zdravjem)**. Prav tako v zvezi z urejanjem teh vsebin z IP ni bilo izvedeno nobeno posvetovanje ali pripravljena ocena učinkov v zvezi z varstvom osebnih podatkov na podlagi 24. člena ZVOP-2. Glede na naravo podatkov in njihove nadaljnje obdelave IP ocenjuje, da gre v opisanem primeru verjetno za zbiranje in sistematično obdelavo osebnih podatkov s ciljem dolgoročnega spremljanja posameznikov, ki bi najbrž zahtevala izvedbo predhodne ocene učinkov že v okviru priprave zakona (po 24. členu ZVOP-2), vsekakor pa pred začetkom delovanja omenjenega informacijskega sistema.

Kot ugotavljamo, gre za pomanjkljivosti, ki izhajajo že tudi iz obstoječega zakona, ki ureja to področje in prav tako v določenem delu med drugim prenaša opredelitev nabora in obdelav osebnih podatkov na podzakonske akte, kar ni skladno z 38. členom Ustave.

Iz predloga zakona tudi niso jasni umestitev, način ter konkretna razdelitev odgovornosti med različnimi vpletenimi zdravstvenimi in drugimi institucijami za izvajanja obveznosti, ki izhajajo iz Uredbe 2017/745/EU in Uredbe 2017/746/EU v povezavi s Splošno uredbo o varstvu podatkov **glede informiranja posameznikov o obdelavah osebnih podatkov in glede pridobivanja privolitve za sodelovanje v kliničnih raziskavah, kar je načeloma predpogoj tudi za zakonito zbiranje in obdelavo osebnih podatkov v zvezi s tem (ki pa potekata v pretežnem delu na podlagi zakona in je privolitve posameznika).** V zvezi s tem po mnenju IP in upoštevajoč prejeto gradivo verjetno ne zadošča zgolj navedba zelo splošne določbe glede pojasnilne dolžnosti iz 20. in pravice do privolitve iz 26. člena ZPacP.

K 6. členu (zlasti v zvezi s 32. členom)

IP ugotavlja, da se s predlogom zakona v 6. členu predvideva vzpostavitev zgoraj omenjenega informacijskega sistema, ki ga upravlja JAZMP in naj bi dopolnjeval elektronske rešitve, kot jih predvidevata Uredba 2017/745/EU in Uredba 2017/746/EU. Iz besedila predloga zakona izhaja, da naj bi informacijski sistem služil tako obdelavam osebnih podatkov pacientov v zvezi s sporočanjem sprememb ter poročanjem zdravstvenih delavcev o resnih zapletih s pripomočki kot tudi podatkov poslovnih subjektov in njihovih zaposlenih oz. odgovornostih oseb v zvezi z registracijo distributerjev, registracijo proizvajalcev pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, registracijo obdelovalcev pripomočkov, registracijo zdravstvenih ustanov, ki proizvajajo in uporabljajo pripomočke v zdravstvenih ustanovah, registracijo uvoznikov, registracijo proizvajalcev, registracijo pooblaščenih predstavnikov, registracijo oseb iz 22. člena Uredbe 2017/745/EU, registracijo pripomočkov. Zlasti v okviru sporočanja sprememb ter poročanja zdravstvenih delavcev o resnih zapletih s pripomočki IP razbere, da bi lahko prišlo tudi do obdelav in zbiranja osebnih podatkov, sklepamo, da tudi osebnih podatkov v zvezi z zdravjem.

Kot pojasnjuje predlagatelj v obrazložitvi, se vzpostavitev informacijskega sistema, ki bo združeval različne elektronske rešitve za vigilančno poročanje in registracijo distributerjev ter nekaterih drugih subjektov, predvideva s ciljem izboljšati pretok informacij med JAZMP in zdravstvenimi delavci, gospodarskimi subjekti in uporabniki, za olajšano poročanje in sporočanje informacij, ki jih predvidevata Uredba 2017/745/EU in Uredba 2017/746/EU, ter za zagotovitev ustreznega nadzora nad pripomočki in subjekti, ki dajejo pripomočke na trg, v uporabo ali jim omogočajo dostopnost. Sistem naj bi bil integriran z upravljavčevimi drugimi sistemi in podatkovnimi zbirkami ter evropsko podatkovno zbirko za medicinske pripomočke (Eudamed) – podatkovno zbirko medicinskih pripomočkov, ki jo vzpostavi in vzdržuje Evropska komisija. Iz obrazložitve še izhaja, da je »informacijski sistem« mišljen kot celoten nabor elektronskih rešitev, uporabljenih s strani pristojnih organov in deležnikov za digitalizacijo sporočanja podatkov in informacij, vključno z informacijami, ki so do sedaj bile na obrazcih, ter registriranje, vodenje, prikaz, podporo za obdelavo in analizo teh podatkov s strani pristojnega organa za izvajanje nalog in dejavnosti, predvidenih v omenjenih uredbah EU in predlogu zakona. Predlagatelj pojasnjuje, da ne gre za vzpostavljanje nacionalnega Eudameda, vendar tega glede na besedilo predloga zakona ni mogoče z gotovostjo potrditi.

Kot navaja predlagatelj, naj bi enega od modulov informacijskega sistema predstavljali digitalni obrazci za sporočanje in obdelavo podatkov. Drugi moduli pa naj bi bili še modul za beleženje (registracijo) teh podatkov, modul za obdelavo teh podatkov, modul za informacijsko podporo postopkov, ki se izvedejo na podlagi teh podatkov itd. Prav tako naj bi se glede na pojasnila predlagatelja predvidevala integracija informacijskega sistema z Eudamedom (katerega upravljavec je Evropska komisija), zato, da se bodo ključni podatki pretakali in smiselno asociirali s podatki o subjektih in pripomočkih na trgu Republike Slovenije. Nacionalni informacijski sistem naj bi služil namenu izvajanja obveznosti registriranja in sporočanja podatkov zgolj v vmesnem obdobju, do uvedbe obvezne uporabe Eudameda. Z dnem prehoda na Eudamed naj bi po navedbah predlagatelja obveznost sporočanja podatkov v nacionalni sistem prenehala, saj bodo zavezanci podatke sporočali zgolj v Eudamed. Ureditve teh vsebin iz predloga zakona ni mogoče dovolj jasno razbrati.

Iz gradiva predloga zakona ni mogoče v celoti razbrati, katere osebne podatke in druge podatke točno naj bi se zbiralo in obdelovalo v okviru novega informacijskega sistema zlasti v zvezi z zbiranjem in obdelavo osebnih podatkov v okviru vigilance oziroma, katere zbirke osebnih podatkov naj bi se

vzpostavile na novo ter katere obstoječe zbirke osebnih podatkov, ki jih urejajo drugi nacionalni predpisi, naj bi nov nacionalni informacijski sistem povezoval oziroma služil kot orodje za podporo njihovega vodenja.

Prav tako iz prejetega gradiva ni mogoče v celoti razbrati, kakšne so vloge posameznih deležnikov, ki naj bi uporabljali informacijski sistem in z njegovo podporo zbirali, vnašali in drugače obdelovali osebne podatke.

Kot omenjeno že uvodoma, morajo biti v skladu z 38. členom Ustave RS in 6. členom ZVOP-2 nabor in namen zbiranja osebnih podatkov ter rok hrambe določeni z zakonom. Iz opisanih določb ne izhaja v celoti, katere osebne podatke, naj bi JAZMP in drugi zavezanci zbirali in obdelovali dodatno (poleg obdelav, ki so opredeljene v področnih zakonih s področja zbiranja in obdelavo osebnih podatkov v zdravstvu in neposredno uporabljivih zakonskih predpisov na ravni EU) in iz katerih evidenc, naj bi te podatke pridobivali.

K 12. členu

Določbe 12. člena vsebujejo splošne in nejasne določbe glede obveznosti zdravstvenih ustanov (uporabljen je splošen pojem), da paciente, ki jim je bil vsajen pripomoček, v okviru pojasnilne dolžnosti seznanijo s podatki iz prvega odstavka 18. člena Uredbe 2017/745/EU ter pacientu izročijo in v Centralni register podatkov o pacientih, kot ga ureja zakon, ki ureja zbirke podatkov v zdravstvu, posredujejo kartico o vsadku, ki vsebuje vsaj podatke, določene v tem členu. Zakon torej ne določa jasno, katera zdravstvena ustanova in v kateri točki zdravljenja nosi zapisano obveznost obveščanja pacientov, ki je ključni pogoj za ustrezno obravnavo pacientov tudi po ZPacP, prav tako pa predlog zakona ne določa izčrpno nabora osebnih podatkov, ki naj bi se v zvezi s tem zbirali in obdelovali.

Predlagamo, da izpostavljene vidike in skrbi upoštevate pri nadaljnji pripravi predloga zakona in smo na voljo za morebitna dodatna pojasnila.

Lepo vas pozdravljamo.

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

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