

1.04 Strokovni članek

UDK 34:930.25(497.4)

930.25:61-052(497.4)(094)

Prejeto: 2. 2. 2018

Varstvo arhivskega gradiva izvajalcev zdravstvene dejavnosti, ki vsebuje osebne podatke o zdravljenju pacienta

LUKA ZUPANC

podsekretar

Arhiv Republike Slovenije

Zvezdarska 1, SI-1102 Ljubljana

e-mail: luka.zupanc@gov.si

Izvešček

Avtor skuša predstaviti novo ureditev varstva arhivskega gradiva, ki vsebuje osebne podatke o zdravljenju pacienta po sprejemu Zakona o arhivskem gradivu, ki vsebuje osebne podatke o zdravljenju pacienta (ZAGOPP). Najprej je predstavljena splošna ureditev arhiviranja za vse vrste dokumentarnega gradiva po Zakonu o varstvu dokumentarnega in arhivskega gradiva ter arhivih (ZVDAGA). V nadaljevanju so predstavljeni razlogi za sprejem odločbe Ustavnega sodišča Republike Slovenije o razveljavitvi ZVDAGA, če med javno arhivsko gradivo uvršča tudi arhivsko gradivo ustvarjalcev zdravstvene dejavnosti. Podrobno je predstavljena nova ureditev arhiviranja po ZAGOPP, na koncu pa so na kratko predstavljeni tudi novosti, ki jih prinaša Uredba GDPR, in predlog novega Zakona o varstvu osebnih podatkov (ZVOP-2).

Ključne besede:

ZAGOPP, ZVDAGA, arhivska zakonodaja, podatki o zdravljenju pacienta, varstvo osebnih podatkov

Abstract

PROTECTION OF ARCHIVAL RECORDS OF HEALTH SERVICE PRACTITIONERS CONTAINING PERSONAL DATA ON MEDICAL TREATMENT

The author attempts to present the new regime of protecting archival material containing personal data on medical treatment after the adoption of the Act Regulating Archival Material Containing Personal Data from Medical Records. Firstly, general arrangement of archiving for all kinds of documents according to Protection of Documents and Archives and Archival Institutions Act, archival legislation is presented. This is followed by the presentation of reasons for adopting the decision of the Constitutional Court of the Republic of Slovenia on the abrogation of Protection of Documents and Archives and Archival Institutions Act, archival legislation if the archive material of health care providers is included in public archival material. The new regime of archiving according to the Act Regulating Archival Material Containing Personal Data from Medical Records is presented in detail, followed by a brief description of novelties of GDPR and presented proposal for the new Personal Data Protection Act.

Key-words:

Act Regulating Archival Material Containing Personal Data from Medical Records, Protection of Documents and Archives and Archival Institutions Act, archival legislation, data on medical treatment of a patient

Uvod

Zakon o varstvu dokumentarnega in arhivskega gradiva ter arhivih (Uradni list RS, št. 30/06 in 51/14; v nadaljevanju: ZVDAGA) kot sistemski predpis celovito ureja varstvo dokumentarnega in arhivskega gradiva, varstvo javnega in zasebnega arhivskega gradiva kot kulturnega spomenika, dostop do arhivskega gradiva v arhivih in pogoje za njegovo uporabo. Arhivsko gradivo je po definiciji ZVDAGA¹ dokumentarno gradivo, ki ima trajen pomen za zgodovino, druge znanosti in kulturo ali trajen pomen za pravni interes pravnih in fizičnih oseb; arhivsko gradivo je kulturni spomenik. Arhivsko gradivo javnopравnih oseb² določi pristojni javni arhiv s pisnimi strokovnimi navodili za odbiranje arhivskega gradiva iz dokumentarnega gradiva za vsako javnopravno osebo posebej, ki javno arhivsko gradivo sama odbere in ga izroči pristojnemu javnemu arhivu.³ Pisno strokovno navodilo za odbiranje arhivskega gradiva iz dokumentarnega sprejme komisija pristojnega arhiva,⁴ ki jo imenuje predstojnik arhiva in jo sestavljajo tako predstavniki arhiva kot tudi predstavniki javnopravne osebe, za katero se sprejema pisno navodilo. Javnopravne osebe morajo javno arhivsko gradivo izročiti javnemu arhivu najkasneje 30 let po nastanku gradiva, in sicer skupaj z gradivom, ki vsebuje osebne podatke, tajne podatke ali ki je posebej varovano kot zaupno.⁵ Glede začetka teka roka za izročitev javnega arhivskega gradiva iz pisnega strokovnega navodila pristojnemu arhivu Uredba o varstvu dokumentarnega in arhivskega gradiva (Uradni list RS, št. 42/2017; v nadaljevanju: UV-DAG) določa, da začne teči s prenosom dokumentarnega gradiva v stalno zbirko javnopravne osebe oz. ustvarjalca, skladno s predpisi s področja poslovanja.⁶ Ob izročitvi arhivskega gradiva mora javnopravna oseba v zapisniku o izročitvi in prevzemu navesti tudi morebitne omejitve dostopnosti in razloge v skladu s 65. členom ZVDAGA in v popisu gradiva tudi konkretno navesti roke nedostopnosti za posamezne popisne enote gradiva. V javnih arhivih je javno arhivsko gradivo na podlagi pisne zahteve za uporabo dostopno vsakomur, v skladu s pogoji, ki jih določata ZVDAGA⁷ in UV-DAG.⁸ Omejitve dostopnosti javnega arhivskega gradiva v javnih arhivih in pogoje za dostop do tega gradiva določa 65. člen ZVDAGA. Morebitni izjemni dostop lahko do arhivskega gradiva, ki vsebuje varovane osebne podatke, lahko odobri arhivska komisija,⁹ in sicer znanstveno-raziskovalni organizaciji, raziskovalcu ali novinarju s posebno upravno odločbo, če ta izkaže, da učinkovite ocene gradiva ali izvedbe raziskave oziroma njenega namena ni mogoče doseči brez obdelave teh podatkov ali bi bilo to povezano z nesorazmernim naporom ali stroški. Kadar arhivsko gradivo vsebuje tudi tajne podatke ali davčne skrivnosti, izjemni dostop lahko odobri Vlada RS na podlagi mnenja arhivske komisije.¹⁰ V obeh primerih mora upravičeni uporabnik arhivski komisiji predložiti elaborat raziskave, v katerem mora navesti naslov raziskave, nosilca raziskave, neposredne izvajalce raziskave, raziskovalno področje, namen in cilj raziskave ter strokovno utemeljitev o izpolnjevanju pogojev za izjemni dostop.¹¹ Javno arhivsko gradivo (tudi tisto z omejitvami dostopa) pa je

¹ 2. člen ZVDAGA – pomen izrazov.

² Javnopravne osebe so po definiciji 2. člena ZVDAGA državni organi, samoupravne lokalne skupnosti ter pravne osebe javnega prava in zasebnega prava ter fizične osebe, ki so nosilci javnih pooblastil ali izvajalci javnih služb.

³ 34. člen ZVDAGA – arhivsko gradivo.

⁴ Osmi odstavek 40. člena ZVDAGA – izročitev arhivskega gradiva arhivu.

⁵ Prvi odstavek 40. člena ZVDAGA.

⁶ 28. člen UV-DAG.

⁷ 63.–70. člen ZVDAGA.

⁸ 70.–87. člen UV-DAG.

⁹ Sestava in naloge arhivske komisije so opredeljene v 67. členu ZVDAGA.

¹⁰ Glej 66. člen ZVDAGA.

¹¹ Glej 66. člen ZVDAGA.

v določenih primerih dostopno zaradi potreb uradnih postopkov v skladu z 68. členom ZVDAGA.

Predstavljena ureditev varstva arhivskega gradiva in dostop do javnega arhivskega gradiva v javnih arhivih je do leta 2014 veljala tudi za arhivsko gradivo, ki vsebuje osebne podatke o zdravljenju pacientov, predvsem za evidence na področju zdravstva ter določeno zdravstveno dokumentacijo, ki so bile po Prilogi 1 k Uredbi o varstvu dokumentarnega in arhivskega gradiva iz leta 2006 (Uradni list RS, št. 86/06; v nadaljevanju: UVDAG 06) zaradi svojega pomena praviloma vedno arhivsko gradivo.¹²

V postopku za oceno ustavnosti, začetem z zahtevo Varuha človekovih pravic, z odločbo št. U-I/12-14, z dne 21. 3. 2014, je Ustavno sodišče odločilo, da je ZVDAGA v neskladju z Ustavo, če med javno arhivsko gradivo uvršča tudi gradivo izvajalcev zdravstvene dejavnosti, ki so po tem zakonu opredeljeni kot javnopravne osebe, ki vsebuje osebne podatke o zdravljenju pacientov. Ustavno sodišče je ugotovilo, da splošna ureditev arhiviranja po ZVDAGA ne more veljati tudi za tako specifično gradivo, kot je zdravstvena dokumentacija. *»Arhiviranje zdravstvene dokumentacije ter prenos gradiva iz zdravstvenih zavodov in ambulant, v katerih je nastalo, v javni arhiv, z namenom omogočiti dostopnost tega gradiva javnosti, pomeni uporabo osebnih podatkov zunaj primarnega namena njihovega zbiranja in da gre za nadaljnjo obdelavo podatkov ter s tem za odstop od načela namenskosti kot enega temeljnih načel varstva osebnih podatkov.«*¹³ Arhivsko gradivo je namenjeno ohranjanju kolektivnega in individualnega spomina, ki se uresničuje skozi načelo dostopnosti in uporabe javnega arhivskega gradiva za potrebe znanosti in kulture ter pravne varnosti oseb.¹⁴ Zdravstvena dokumentacija pa vsebuje občutljive osebne podatke, ki se zbirajo za namen zagotavljanja zdravstvene oskrbe in za spremljanje in vrednotenje zdravljenja pacienta¹⁵ in ki skladno z mednarodnimi instrumenti, pravnim redom EU in Zakonom o varstvu osebnih podatkov (Uradni list RS, št. 94/07 – uradno prečiščeno besedilo; v nadaljevanju: ZVOP-1) uživajo posebno varstvo. Dostopnost do podatkov o zdravstvenem stanju in različnih oblikah zdravljenja ter njihova uporaba lahko pomenita tudi hud poseg v osebno dostojanstvo pacienta in njegovih bližnjih, saj se podatki zbirajo praviloma s privolitvijo pacienta, pri čemer pa je razmerje med pacientom in zdravnikom posebno zaupno razmerje, glede katerega je zdravnik zavezan k varovanju osebne skrivnosti.¹⁶ Zakonodajalcu je Ustavno sodišče naložilo, da sprejme ustrezno zakonsko ureditev glede arhiviranja zdravstvene dokumentacije ne glede na to, ali gre za izvajalce zdravstvene dejavnosti v okviru javne zdravstvene službe ali v okviru zasebne mreže in pri tem v zadostni meri poskrbeti za varstvo človekovih pravic pacienta in njegovih bližnjih ter poskrbeti za varstvo nedotakljivosti osebnega dostojanstva.¹⁷

Zakonodajalec je svojo nalogo opravil leta 2017 s sprejetjem Zakona o arhivskem gradivu, ki vsebuje osebne podatke o zdravljenju pacienta (Uradni list RS, št. 85/2016; v nadaljevanju: ZAGOPP). Namen tega zakona je specialna ureditev arhiviranja dokumentarnega gradiva izvajalcev zdravstvene dejavnosti, upošteva načelo namenskosti zbiranja osebnih podatkov. Ureditev zagotavlja, da se ob hkratnem minimalnem upoštevanju načela celovitosti arhivskega gradiva gradivo izvajalcev zdravstvene dejavnosti tudi po preteku dobe hrambe pri ustvarjalcu hrani kot nedostopno in je v uporabi zgolj v skladu z namenom zbiranja podatkov z izjemami, kot jih opredeljuje zakon. Upoštevano je tudi

¹² Glej tretji odstavek 55. člena UVDAG 06 ter Prilogo 1.

¹³ 12. točka obrazložitve odločbe U-I/12-14.

¹⁴ 11. točka obrazložitve odločbe U-I/12-14.

¹⁵ 12. točka obrazložitve odločbe U-I/12-14, prav tako tudi 1a. člen Zakona o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (Uradni list RS, št. 65/2000, 4/2015; v nadaljevanju: ZZPPZ).

¹⁶ Točka 13 obrazložitve odločbe U-I/12-14.

¹⁷ Točka 22 obrazložitve odločbe U-I/12-14.

načelo varstva zaupnosti med zdravnikom in pacientom, saj gradivo izvajalcev zdravstvene dejavnosti nikoli ni prosto dostopno.¹⁸

ZAGOPP torej določa posebno ureditev varstva arhivskega gradiva, ki vsebuje osebne podatke o zdravljenju pacienta ter pogoje in postopek, v katerem je izjemoma mogoče pridobiti dostop do tega arhivskega gradiva.¹⁹ Zakon ne posega v pravne podlage za nastanek in roke hrambe dokumentarnega gradiva. Za potrebe tega zakona je arhivsko gradivo v skladu z ZVDAGA, ki je nastalo pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti ali Nacionalnem inštitutu za javno zdravje (NIJZ) in vsebuje osebne podatke o zdravljenju pacienta.²⁰ Pojma »zdravstvena dokumentacija« in »osnovna zdravstvena dokumentacija« imata enak pomen, kot ga opredeljuje Zakon o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (Uradni list RS, št. 65/00 in 47/15; v nadaljevanju: ZZPPZ).²¹ Zdravstvena dokumentacija je tako izvirno in reproducirano (pisano, risano, tiskano, fotografirano, filmano, fonografirano, magnetno, optično ali kako drugače zapisano) dokumentarno gradivo, ne glede na obliko zapisa in nosilca zapisa podatkov, ki nastane ali je prejeta pri zdravstveni oskrbi, ki je opredeljeno v Osnovni zdravstveni dokumentaciji v Prilogi 1 ZZPPZ ali ki je povezano z zdravstvenim stanjem in je nujno potrebno za izvajanje pravic ali obveznosti, priznanih ali določenih z zakonom.²² Zdravstvena dokumentacija je torej vsak dokument s kakršnimi koli podatki, ocenami ali informacijami o pacientovem stanju in razvoju njegovega zdravstvenega stanja v procesu oskrbe.²³ Zavezanci po ZAGOPP so izvajalci zdravstvene dejavnosti v okviru mreže javne zdravstvene službe in NIJZ,²⁴ za izvajalce zdravstvene dejavnosti izven mreže javne zdravstvene službe pa je predvidena posebna ureditev. Med arhivsko gradivo se uvrstijo zbirke podatkov, za katere ZZPPZ določa rok hrambe trajno.²⁵ ZZPPZ ima dve prilogi, Prilogo 1: Priloga zbirk podatkov s področja zdravstvenega varstva in Prilogo 2: zbirka podatkov ezdravja. V prilogah je za vsako zbirko podatkov določen rok hrambe, in če se hranijo trajno, so po ZAGOPP vedno arhivsko gradivo. Komisija pristojnega arhiva²⁶ pa lahko odloči, da so arhivsko gradivo ne glede na prvotni namen zbiranja osebnih podatkov o zdravljenju pacienta še druge zbirke iz ZZPPZ, ki nimajo določenega roka hrambe trajno.²⁷ Osnovna zdravstvena dokumentacija se na podlagi odločitve komisije pristojnega arhiva ne glede na prvotni namen zbiranja osebnih podatkov lahko določi kot arhivsko gradivo,

¹⁸ Predlog Zakona o arhivskem gradivu, ki vsebuje osebne podatke o zdravljenju pacienta, Poročevalec DZ, EPA: 1468 – VII, z dne 22. 9. 2016.

Internetni vir: Predlog ZAGOPP, http://www.dz-rs.si/wps/portal/Home/deloDZ/zakonodaja/izbranZakonAkt?uid=C1257A70003EE6A1C1258036004_78702&db=kon_zak&mandat=VII&tip=doc. Pridobljeno 2. 2. 2018.

¹⁹ 1. člen ZAGOPP.

²⁰ Prva alineja prvega odstavka 2. člena ZAGOPP.

²¹ Drugi odstavek 2. člena ZAGOPP.

²² 1a. člen ZZPPZ.

²³ Definicija iz alineje m) 2. člena Direktive 2011/24EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. 3. 2011 o uveljavitvi pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu.

Uradni list RS, št. 88/2011 z dne 4. 4. 2011, str. 45.

²⁴ Po tretjem odstavku 2. člena ZAGOPP imata pojma »zdravstvena dejavnost« in »mreža javne zdravstvene službe« enak pomen, kot ga opredeljuje Zakon o zdravstveni dejavnosti.

Uradni list RS, št. 23/05 – uradno prečiščeno besedilo, 15/08 – ZPacP, 23/08, 58/08 – ZZdrS-E, 77/08 – ZDZdr, 40/12 – ZUJF, 14/13, 88/16 – ZdZPZD in 64/17; v nadaljevanju: ZZDej.

²⁵ Prvi odstavek 3. člena ZAGOPP.

²⁶ Komisija, ki v skladu z ZVDAGA sprejme pisno strokovno navodilo za odbiranje arhivskega gradiva; tretja alineja prvega odstavka 2. člena ZAGOPP.

²⁷ Obrazložitev predlogov amandmajev Odbora k predlogu ZAGOPP, druga obravnava, 1468- VII, za matično delovno telo. Poročevalec DZ, EPA 1468-VII, z dne 30. 11. 2016.

Internetni vir: Obrazložitev amandmajev ZAGOPP, http://www.dz-rs.si/wps/portal/Home/deloDZ/zakonodaja/izbranZakonAkt?uid=C1257A70003EE6A1C125807B002FF312&db=kon_zak&mandat=VII&tip=doc. Pridobljeno 2. 2. 2018.

če zanjo ni določen rok hrambe trajno.²⁸ Ta določba velja tako za javnopravne kot tudi zasebnopravne izvajalce zdravstvene dejavnosti v okviru mreže javne zdravstvene službe glede na trenutek nastanka gradiva ter za NIJZ. Pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti izven mreže javne zdravstvene službe lahko osnovno zdravstveno dokumentacijo kot arhivsko gradivo določi pristojni arhiv. V tem primeru gre za zasebno arhivsko gradivo, za katerega evidentiranje poteka ob sodelovanju izvajalca v skladu z določbami ZVDAGA. To gradivo se lahko preda v arhiv na podlagi odplačnega ali neodplačnega pravnega posla, ali s prevzemom,²⁹ ali pa je razglašeno kot zasebno z odločbo državnega arhiva in prevzeto na podlagi pogodbe o hrambi.³⁰ Določena je subsidiarna uporaba ZVDAGA, razen določb, ki omogočajo, da se s pogodbo določijo posebni pogoji glede dostopnosti, in določb, ki urejajo uporabo zasebnega arhivskega gradiva.³¹ Odbiranje, izločanje in predaja arhivskega gradiva izvajalcev zdravstvene dejavnosti znotraj mreže javne zdravstvene službe pristojnemu arhivu tako poteka po določbah ZVDAGA, če seveda ZAGOPP ne določa drugače. Posebnost je tudi rok za izročitev arhivskega gradiva pristojnemu arhivu. Izvajalci zdravstvene dejavnosti v okviru javne zdravstvene mreže in NIJZ morajo arhivsko gradivo izročiti pristojnemu arhivu najkasneje 150 let po nastanku.³² Rok za izročitev začne teči najkasneje 150 let po nastanku zadnje listine v zadevnem spisu.³³ Temu je sledila tudi nova UVDAG iz leta 2017, ki v 28. členu za vse arhivsko gradivo določa, da rok za izročitev pristojnemu arhivu začne teči s prenosom dokumentarnega gradiva v stalno zbirko ustvarjalca, skladno s predpisi s področnega poslovanja. Rok za izročitev, ki ga določa ZAGOPP, omogoča hkrati lastno hrambo arhivskega gradiva, izvajalci, ki pa ne želijo stroškov v zvezi s hrambo, pa lahko gradivo pristojnemu arhivu predajo tudi pred iztekom roka.³⁴

Dostop do arhivskega gradiva ZAGOPP ureja v 6. členu. V prvem odstavku načelno določa, da arhivsko gradivo javnosti ni dostopno. S tem je zakonodajalec izpolnil ustavnopravna izhodišča iz odločbe U-I/12-14, ki veljajo ne glede na to, pri kom se arhivsko gradivo nahaja, torej ne glede na to, ali se nahaja pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti ali izven mreže javne zdravstvene službe. Arhivsko gradivo je do predaje pristojnemu arhivu v varstvu pri ustvarjalcu, ki se mora ravnati po drugem odstavku 6. člena ZAGOPP. Arhivsko gradivo je dostopno le pacientu, na katerega se nanaša, po njegovi smrti pa ureditev napotuje na ureditev po zakonu, ki ureja pacientove pravice in zakonu, ki ureja zdravstveno dejavnost. Na ta način je zagotovljena enaka obravnava za tovrstno gradivo za ves čas hrambe pri ustvarjalcu. Zakon o pacientovih pravicah (Uradni list RS, št. 15/08 in 55/17; v nadaljevanju: ZPacP) to ureja v 42. členu. Po pacientovi smrti imajo pravico do seznanitve z njegovo zdravstveno dokumentacijo osebe, ki so za obdelavo podatkov pooblaščen z zakonom, in osebe, za katere je pacient predhodno dal izrecno privolitev v pisni obliki.³⁵ Po pacientovi smrti imajo pravico do seznanitve z njegovo zdravstveno dokumentacijo pacientov zakonec, zunajzakonski partner, partner iz istospolne skupnosti, otroci in posvojenci, kadar teh oseb ni, pa pacientovi starši. Osebam iz prejšnjega stavka se omogoči le dostop do tistih podatkov, ki so potrebni za dosego **zakonitega namena seznanitve**. Osebe iz prvega stavka, ki se želijo seznaniti z zdravstveno dokumentacijo, ki je nastala v času, ko umrli pacient ni bil sposoben odločanja o sebi in se je to stanje brez prekinitev nadaljevalo do njegove smrti, morajo za sezna-

²⁸ Drugi odstavek 3. člena ZAGOPP.

²⁹ 61. člen ZVDAGA.

³⁰ 46. člen ZVDAGA.

³¹ 4. člen ZAGOPP.

³² 5. člen ZAGOPP.

³³ Glej: Obrazložitev amandmajev ZAGOPP k 4. členu.

³⁴ Prav tam.

³⁵ Prvi odstavek 42. člena ZPacP.

nitev izkazati **pravni interes**. Z zdravstveno dokumentacijo umrlega pacienta se lahko seznanijo tudi druge osebe, ki za to izkažejo pravni interes z ustrežno listino, pri čemer se jim omogoči le dostop do tistih podatkov, ki so potrebni za uveljavljanje njihovega pravnega interesa. Na tem mestu naj pojasnimo razliko med pojmom »zakoniti namen« in »pravni interes«. Zakoniti namen pomeni namen, ki ni nezakonit in odpira zelo široke možnosti za pridobitev zdravstvene dokumentacije umrlih. Zato je ta pogoj določen le za ozek krog pokojnikovih svojcev, določen pa je tudi dodatni pogoj – da umrli za časa življenja osebi, ki zahteva seznanitev, ni izrecno prepovedal seznanitve s svojo zdravstveno dokumentacijo. Zakoniti namen je torej tak, ki ni v nasprotju s prisilnimi predpisi – zakoni in podzakonskimi akti. Pogojevanje seznanitve z izkazom zakonitega namena pomeni, da mora sorodnik navesti, zakaj potrebuje pokojnikove osebne podatke, ustvarjalec pa mora oceniti, ali je zatrjevani namen dopusten oziroma da ni nezakonit.³⁶ Pravni interes pa mora biti lasten vlagatelju, mora se torej nanašati nanj in ne na morebitne tretje osebe, biti mora neposreden, konkreten in praven. Pravni interes je torej strožji pogoj kot zakoniti namen in pomeni neposredno in na zakon oprto osebno premoženjsko ali nepremoženjsko korist (ne zadošča dejanski interes). Sklepati je mogoče, da je pravni interes za pridobivanje osebnih podatkov o umrlem lahko izkazan le, če vlagatelj podatke o umrlem posamezniku potrebuje zaradi varovanja ali uveljavljanja svojih pravic pred osebami javnega sektorja, kar pomeni, da mora v svoji vlogi za pridobitev osebnih podatkov umrlega jasno navesti, katere svoje pravice bo varoval oziroma uveljavljal in pred katerimi osebami javnega sektorja bo te svoje pravice varoval oziroma uveljavljal. Pravni interes za seznanitev z zdravstveno dokumentacijo umrle osebe je treba presojati restriktivno.³⁷ Ne glede na izrecno prepoved umrlega pacienta imajo pravico do seznanitve z zdravstveno dokumentacijo v delu, ki se nanaša na razloge, ki utegnejo bistveno vplivati na njihovo zdravje, pacientovi starši, pacientovi potomci do katerega koli kolena, pacientov zakonec, zunajzakonski partner ali partner iz istospolne skupnosti, bratje in sestre ali druge osebe, ki so bile z umrlim pacientom v posebnem razmerju in to z gotovostjo izkažejo. Seznanitev se izvede prek izbranega osebnega zdravnika umrlega pacienta ali zdravnika, ki je bil kako drugače udeležen v postopku zdravljenja, če tega ni, pa zdravnika določi izvajalec zdravstvenih storitev, ki razpolaga z zdravstveno dokumentacijo umrlega pacienta.³⁸ Zdravnik umrlega pacienta je tisti, ki z vpogledom v zdravstveno dokumentacijo umrlega pacienta lahko presodi, ali vsebuje dokumentacija kakšne podatke, ki utegnejo bistveno vplivati na zdravje osebe, ki zahteva seznanitev, seveda upošteva naravo »posebnega razmerja«, v katerem je ta oseba bila s pacientom. Če na primer zahteva seznanitev spolni partner pokojnega pacienta (in z gotovostjo izkaže, da je bil s pokojnim pacientom v takem razmerju), iz zdravstvene dokumentacije pa izhaja, da je bil umrli pacient okužen z virusom HIV, bo zdravnik v tem delu spolnemu partnerju moral omogočiti seznanitev z zdravstveno dokumentacijo umrlega, ne bo pa mu smel omogočiti seznanitve z zdravstveno dokumentacijo v delu, ki se nanaša npr. na vnetje srednjega ušesa umrlega pacienta. Zdravnik pa nima pravice, da bi upravičeni osebi onemogočil dostop do podatkov, ki bi po njegovi subjektivni oceni (ali objektivni oceni) utegnili vplivati na podobo umrlega pacienta oziroma na odnos upravičene osebe do umrlega pacienta.³⁹ Ustvarjalec mora o

³⁶ Internetni vir: Mnenje Informacijskega pooblaščenca št. 0712-727/2008/2 z dne 28. 10. 2008, <https://www.ip-rs.si/vop/zakoniti-interes-za-vpogled-v-op-umrlih-42clen-zpacp-1564/>. Pridobljeno 2. 2. 2018.

³⁷ Internetni vir: Mnenje Informacijskega pooblaščenca št. 0712-165/2010 z dne 24. 3. 2010, <https://www.ip-rs.si/vop/pravica-do-vpogleda-v-op-umrle-pacientke-1871/>. Pridobljeno, 2. 2. 2018.

³⁸ Četrti odstavek 42. člena ZPacP.

³⁹ Mnenje Informacijskega pooblaščenca št. 0712-165/2010 z dne 24. 3. 2010.

zahtevi za seznanitev z zdravstveno dokumentacijo odločiti v 15 dneh od prejema obrazložene zahteve. Če je zahteva delno ali v celoti zavrnjena, imajo osebe iz prvega, drugega in četrtega odstavka tega člena pravico vložiti pritožbo pri Informacijskem pooblaščenca.⁴⁰ Enaka pravila se uporabljajo za dostop do arhivskega gradiva, ki se že nahaja v javnih arhivih, ne glede na to, da ZAGOPP tega ne določa eksplicitno. Tudi javni arhivi morajo spoštovati vsa pravila iz 42. člena ZPacP, torej upravičence, materialnopravne pogoje, postopek uveljavljanja in pravno varstvo. Razlika je le v upravljavcu zbirke osebnih podatkov, ki ni več izvajalec zdravstvenih storitev, ampak pristojni javni arhiv. Le glede slednjega se 42. člen ZPacP uporablja smiselno. Če gre za posebno seznanitev prek zdravnika po četrtem odstavku 42. člena ZPacP, mora arhiv pristojnemu zdravniku poslati kopijo zahtevane dokumentacije.⁴¹ V nasprotnem primeru arhivsko gradivo v javnih arhivih ne bilo več dostopno pacientu, na katerega se nanaša, kar pa je v nasprotju z njegovo temeljno pravico do vpogleda v lastne osebne podatke.⁴²

Tretji in četrti odstavek 6. člena ZAGOPP določata pogoje za izjemen dostop do arhivskega gradiva, in sicer le za tisto gradivo, ki se nahaja v javnih arhivih. Do tega gradiva lahko po tretjem odstavku tega člena za namene znanstvenega raziskovanja dostopajo le raziskovalci, ki imajo dodeljeno ustrezno šifro v evidenci izvajalcev raziskovalne in razvojne dejavnosti pri agenciji, pristojni za raziskovalno dejavnost. Ureditev je kaskadna in v največji možni meri upošteva voljo pacienta, na katerega se arhivsko gradivo nanaša.⁴³ Zaradi tega je dostop mogoč le na podlagi pisnega soglasja pacienta; če je pacient pokojen in če za čas življenja pisnega soglasja ni dal, na podlagi pisnega soglasja zakonitih dedičev do drugega dednega reda, vendar samo če pacient tega ni izrecno pisno prepovedal. Po četrtem odstavku 6. člena ZAGOPP pa je v primerih, ko je pacient pokojen in ne obstaja njegovo soglasje ali če pacient tega ni prepovedal in njegovi zakoniti dediči temu ne nasprotujejo, izjemoma dostop mogoč na podlagi odločbe arhivske komisije. Arhivska komisija mora v postopku obvezno pridobiti tudi soglasje medicinsko-etične komisije, po Zakonu o zdravstveni dejavnosti, ki ga komisija izda v roku 60 dni od prejema zahteve arhivske komisije. Pri odločanju je komisijama dopuščen protipreudarek, pri čemer je določen tako njegov namen kot tudi obseg preudarka. Komisiji lahko dostop omogočita le, če je utemeljen z vidika javnega interesa na področju napredka znanosti, ki prevladuje nad interesom za nedostopnost in če bi se lahko z dostopom dosegel predviden znanstveni cilj, ki ga ni mogoče doseči z drugimi sredstvi. Komisiji sta vezani tudi na določbo 209. člena Zakona o splošnem upravnem postopku (v nadaljevanju: ZUP),⁴⁴ ki ureja postopek odločanja, ko je po zakonu določeno, da odloča en organ s soglasju z drugim organom. To pomeni, da bo morala arhivska komisija zahtevati soglasje vnaprej, tako da bo sporočila medicinsko-etični komisiji, kakšen je zahtevek, in da bo zahtevala, da naj svoje soglasje ali razloge za odklonitev soglasja pisno sporoči.⁴⁵ Odločanje dveh komisij ob prej določenih pogojih (registrirani raziskovalci, samo za znanstveno raziskovanje) predstavlja ustrezno varovalko pred morebitnimi zlorabami in pretiranim posegom v pravice posameznika.⁴⁶ Izjemen dostop do arhivskega gradiva pa je registriranim znanstvenim raziskovalcem za namene znanstvenega raziskovanja po tretji ali-

⁴⁰ Peti odstavek 42. člena ZPacP.

⁴¹ Mnenje Informacijskega pooblaščenca št. 0712-1/2017/2608 z dne 10. 1. 2018.

⁴² 38. člen Ustave RS (Uradni list RS, št. 33/91-I, 42/97 – UZS68, 66/00 – UZ80, 24/03 – UZ3a, 47, 68, 69/04 – UZ14, 69/04 – UZ43, 69/04 – UZ50, 68/06 – UZ121, 140, 143, 47/13 – UZ148, 47/13 – UZ90, 97, 99 in 75/16 – UZ70a) in 30. člen ZVOP-1.

⁴³ Glej: opombo št. 28.

⁴⁴ Zakon o splošnem upravnem postopku (Uradni list RS, št. 24/06 – uradno prečiščeno besedilo, 105/06 – ZUS-1, 126/07, 65/08, 8/10 in 82/13; v nadaljevanju: ZUP).

⁴⁵ Glej opombo št. 28.

⁴⁶ Drugi odstavek 3. člena ZAGOPP.

neji tretjega odstavka 6. člena ZAGOPP mogoč tudi za zbirke podatkov, iz katerih ni mogoče razbrati identitete posameznika. Takšen dostop je torej mogoč le do anonimiziranih zbirk podatkov in iz njih ne sme biti mogoče razbrati identitete posameznega pacienta niti ob nesorazmerno velikih naporih, stroških ali porabi časa. Obseg izjemnega dostopa do arhivskega gradiva za namene znanstvenega raziskovanja pa mora biti po petem odstavku 6. člena ZAGOPP omejen zgolj na tiste dele arhivskega gradiva, ki so nujno potrebni za dosego javnega interesa, ki ga zasleduje raziskava registriranega znanstvenega raziskovalca. Posameznik, ki dostopa do arhivskega gradiva v javnih arhivih v skladu s 6. členom ZAGOPP, sme arhivsko gradivo uporabiti samo za namen, za katerega mu je bil dostop omogočen.⁴⁷

Predstavljena ureditev varstva arhivskega gradiva, ki vsebuje osebne podatke o zdravljenju pacienta, po navedbah zakonodajalca⁴⁸ upošteva ustavnopravna izhodišča iz odločbe Ustavnega sodišča U-I-70/2014, in sicer pomen varstva zdravstvenih osebnih podatkov, zdravnikovo molčečnost in ustavna jamstva, ki so pacientom zagotovljena zaradi uresničevanja njihove pravice do varstva osebnih podatkov. Odločilna je torej volja pacienta, na katerega se osebni podatki nanašajo, izjemen dostop po četrtem odstavku 6. člena ZAGOPP pa je previden samo za podatke o pokojnih pacientih.

V veljavi je tudi že nova Splošna uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. 4. 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter razveljavitvi Direktive 95/46/ES (v nadaljevanju: Uredba GDPR),⁴⁹ ki se bo začela uporabljati 25. 5. 2018 in takrat nadomestila ZVOP-1. Uredba GDPR na več mestih sicer omenja osebne podatke ali njihovo obdelavo v zvezi z namenom arhiviranja,⁵⁰ vendar podrobnejša vprašanja glede tega prepušča področni evropski in nacionalni ureditvi. Tudi predstavljeni predlog novega Zakona o varstvu osebnih podatkov (ZVOP-2),⁵¹ ki je trenutno v javni razpravi, sledi temu in določa, da je obdelava osebnih podatkov za namene arhivskega delovanja dovoljena, če je v javnem interesu, v skladu z zakonom. Upravljavec mora v skladu z zakonom določiti ukrepe za varnost osebnih podatkov ter primerne in posebne ukrepe za varstvo interesov posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki, zlasti glede posebnih vrst osebnih podatkov. Zanimivo je, da v nasprotju z veljavnim ZVOP-1 predlog ZVOP-2 v 15. točki 6. člena vsebuje tudi novo definicijo podatkov o zdravstvenem stanju, in sicer so to osebni podatki, ki se nanašajo na telesno ali duševno zdravje posameznika skupaj z zagotavljanjem zdravstvenih storitev in razkrivajo informacije o njegovem zdravstvenem stanju. Obdelava teh podatkov je dovoljena v okviru obdelave posebnih vrst osebnih podatkov (dosedanji občutljivi osebni podatki) v skladu z 12. členom predloga ZVOP-2. Ne glede na to pa neposrednega posega ali vpliva na samo sistemsko ureditev varstva arhivskega gradiva po ZVDAGA in ZAGOPP z novo Uredbo GDPR in ZVOP-2 za zdaj ni pričakovati, posredno pa utegneta vplivati na sistem določanja rokov hrambe dokumentarnega in arhivskega gradiva z osebnimi podatki ter način odbiranja in predaje tega gradiva pristojnemu arhivu.

Javni arhivi so tako že, in še bodo, soočeni s številnimi izzivi, kako v praksi izvajati predstavljeno ureditev varstva arhivskega gradiva, ki vsebuje osebne

⁴⁷ 7. člen ZAGOPP.

⁴⁸ Drugi odstavek 3. člena ZAGOPP.

⁴⁹ Internetni vir: Razveljavitev Direktive 95/46/ES. http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_2016.119.01.0001.01.SLV&toc=OJ:L:2016:119:FULL. Pridobljeno 2. 2. 2018.

⁵⁰ Predvsem je dovoljena nadaljnja obdelava osebnih podatkov za namene arhiviranja, ob hkratni uporabi ustreznih zaščitnih ukrepov.

⁵¹ Internetni vir: ZVOP-2, http://www.mp.gov.si/si/zakonodaja_in_dokumenti/predpisi_v_pripravi/. Pridobljeno 2. 2. 2018.

podatke o zdravljenju pacienta, še posebej ob sočasni pospešeni digitalizaciji dokumentarnega gradiva in evidenc. Predvsem si je treba prizadevati za poenotenje arhivske stroke glede izvajanja te zakonske ureditve v praksi, sočasno pa oceniti, ali nekatere rešitve v ZVDAGA kot sistemskem zakonu na področju varstva arhivskega gradiva še ustrezajo zahtevam današnjega časa.

VIRI IN LITERATURA

LITERATURA

Odločba Ustavnega sodišča RS št. U-I/12-14 dne 21. 3. 2014, o ugotovitvi, da je Zakon o varstvu dokumentarnega in arhivskega gradiva ter arhivih v neskladju z Ustavo, kolikor med javno arhivsko gradivo uvršča tudi gradivo izvajalcev zdravstvene dejavnosti, ki so po tem zakonu opredeljeni kot javnopravne osebe, ki vsebuje osebne podatke o zdravljenju pacientov (Uradni list RS, št. 24/14).

Uredba (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 o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (Splošna uredba o varstvu podatkov) (Besedilo velja za EGP), OJ L 119, 4. 5. 2016, p. 1–88.

Uredba o varstvu dokumentarnega in arhivskega gradiva (Uradni list RS, št. 42/2017).

Uredba o varstvu dokumentarnega in arhivskega gradiva iz leta 2006 (Uradni list RS, št. 86/06).

Ustava Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 33/91-I, 42/97 – UZS68, 66/00 – UZ80, 24/03 – UZ3a, 47, 68, 69/04 – UZ14, 69/04 – UZ43, 69/04 – UZ50, 68/06 – UZ121,140,143, 47/13 – UZ148, 47/13 – UZ90, 97, 99 in 75/16 – UZ70a).

Zakon o arhivskem gradivu, ki vsebuje osebne podatke o zdravljenju pacienta (Uradni list RS, št. 85/2016. ZAGOPP).

Zakon o pacientovih pravicah (Uradni list RS, št. 15/08 in 55/17. ZPacP).

Zakon o splošnem upravnem postopku (Uradni list RS, št. 24/06 – uradno prečiščeno besedilo, 105/06 – ZUS-1, 126/07, 65/08, 8/10 in 82/13. ZUP).

Zakon o varstvu dokumentarnega in arhivskega gradiva ter arhivih (Uradni list RS, št. 30/06 in 51/14).

Zakon o varstvu osebnih podatkov (Uradni list RS, št. 94/07 – uradno prečiščeno besedilo. ZVOP-1).

Zakon o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (Uradni list RS, št. 65/00 in 47/15. ZZPPZ).

Zakon o zdravstveni dejavnosti (Uradni list RS, št. 23/05 – uradno prečiščeno besedilo, 15/08 – ZPacP, 23/08, 58/08 – ZZdrS-E, 77/08 – ZDZdr, 40/12 – ZUJF, 14/13, 88/16 – ZdZPZD in 64/17. ZZDej).

INTERNETNI VIRI

Mnenje Informacijskega pooblaščenca št. 0712-165/2010 z dne 24. 3. 2010, <https://www.ip-rs.si/vop/pravica-do-vpogleda-v-op-umrle-pacientke-1871/>. Pridobljeno, 2. 2. 2018.

Mnenje Informacijskega pooblaščenca št. 0712-727/2008/2 z dne 28. 10. 2008, <https://www.ip-rs.si/vop/zakoniti-interes-za-vpogled-v-op-umrlih-42clen-zpacp-1564/>. Pridobljeno 2. 2. 2018.

Obrazložitev amandmajev ZAGOPP, http://www.dz-rs.si/wps/portal/Home/deloDZ/zakonodaja/izbranZakonAkt?uid=C1257A70003EE6A1C125807B002FF312&db=k_on_zak&mandat=VII&tip=doc. Pridobljeno 2. 2. 2018.

Predlog ZAGOPP, <http://www.dz-rs.si/wps/portal/Home/deloDZ/zakonodaja/>

izbranZakonAkt?uid=C1257A70003EE6A1C1258036004_78702&db=kon_zak&mandat=VII&tip=doc. Pridobljeno 2. 2. 2018.

Razveljavitev Direktive 95/46/ES. http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_2016.119_01.0001.01.SLV&toc=OJ:L:2016:119:FULL. Pridobljeno 2. 2. 2018.

ZVOP-2, http://www.mp.gov.si/si/zakonodaja_in_dokumenti/predpisi_v_pripravi/. Pridobljeno 2. 2. 2018.

SUMMARY

PROTECTION OF ARCHIVAL RECORDS OF HEALTH SERVICE PROVIDERS CONTAINING PERSONAL DATA ON MEDICAL TREATMENT

Protection of Documents and Archives and Archival Institutions Act is the system regulation that comprehensively governs the protection of documents and archival records, the protection of public and private archives as cultural monument, access to the archival records in archival institutions, and conditions for their use. According to the Protection of Documents and Archives and Archival Institutions Act, archival records are documents that have permanent significance for history, other sciences, and culture or permanent relevance for the legal interest of natural and legal persons; archival records are a cultural monument. Archival records of entities under public law are specified by the competent archival institutions with written professional instructions for the selection of archival records from documents for each entity under public law respectively who alone selects archival records and transfer them to the competent archival institutions. Entities under public law must transfer public archives to an archival institution no later than 30 years after the creation of thereof, together with records containing personal data, classified information, or specially protected confidential records. Public archival institutions may allow access to public archival records to everyone upon written request, provided that the conditions set by the Protection of Documents and Archives and Archival Institutions Act and Regulation on the protection of documents and archives (hereinafter are met. Restrictions on accessibility of public archival records in public archival institutions and the conditions for accessing to such records are set out in Article 65 of the Protection of Documents and Archives and Archival Institutions Act.

Possible exceptional access to archival records which contain protected personal data can be granted by archival commission, namely to a scientific research organisation, researcher, or reporter with a special administrative decision, if they prove that efficient archival records assessment or conducting a survey is not possible, or the purpose of the research cannot be achieved without processing such data, or this would be connected to unreasonable effort or costs. When archival records contain classified information or tax secrets, exceptional access can be granted by the Government of the Republic of Slovenia on the basis of the opinion of archival commission. Under the Protection of Documents and Archives and Archival Institutions Act, records of health care providers, specified by this Act as public legal persons, are included among public archival records.

Archival records of these institutions contain personal data on patient treatment. Medical records contain sensitive personal information, which are collected for the purpose of providing medical care. Such information receives special protection in accordance with international instruments, EU acquis, and Personal Data Protection Act.

Archives professionals were warned of this by the Constitutional Court which imposed on the legislator in 2014 the obligation to adopt proper legal re-

gulation with regard to archiving medical records, regardless of whether health care providers work within public health service or private network.

In doing so, the legislator must ensure the protection of human rights of patients and their immediate family, and the protection of inviolability of personal dignity. The legislator carried out his task in 2017 by adopting the Act Regulating Archival Material Containing Personal Data from Medical Records. The purpose of this Act is the special regime of archiving medical records, bearing in mind the principle of personal data collection. The regime ensures that, whilst giving minimal consideration to the principle of archive records integrity, archival records of health care providers are stored as inaccessible and used for the sole purpose of collecting data, with exceptions as defined by the Act, even after expiry of data retention period. The principle of protecting the confidentiality between doctor and patient was also respected since records of health care providers are never freely accessible.

The Act Regulating Archival Material Containing Personal Data from Medical Records thus provides a specific regime of protection of archival records containing personal data on patient treatment as well as conditions and the process in which it is exceptionally possible to gain access to such archival records. The Act does not interfere with the legal base for creation and retention periods for such archival records.