



REPUBLIKA SLOVENIJA

INFORMACIJSKI  
POOBLAŠČENEC

Dunajska cesta 22, 1000 Ljubljana  
T: 01 230 9730  
F: 01 230 9778  
gp.ip@ip-rs.si  
www.ip-rs.si

Številka: 007-48/2020/2

Datum: 23. 10. 2020

[jure.pogacnik@bonamico.si](mailto:jure.pogacnik@bonamico.si)

**Zveza: Vaše elektronsko sporočilo z dne 21. 10. 2020**

**ZADEVA: Zaposilo za mnenje glede zakonodajnega predloga spremembe ZZdr**

Spoštovani,

Informacijski pooblaščenec (dalje IP) je z vaše strani dne 21. 10. 2020 prejel zaposilo za mnenje glede zakonodajnega predloga spremembe ZZdr. Ob tem navajate, da je IP z vsebino vaše novele povezan v 10. členu predloga sprememb ZZdr, v katerem se varnostne študije za cepiva izrecno izvzemajo iz poslovne skrivnosti. Menite, da bi uveljavitev vašega predloga prispevala k hitrejšemu reševanju sporov glede dostopa do informacij javnega značaja, ki se nanašajo na dostop do tovrstnih študij in bi razkrila marsikatero pomanjkljivost pri nadzoru kvalitete cepiv.

IP pozdravlja predlagano rešitev in se s predlaganim besedilom 10. člena predloga spremembe ZZdr, ki spreminja dosednji 68. člen, v smeri širše dostopnosti do varnostnih študij, v celoti strinja.

IP sicer ne more komentirati konkretnih odprtih sodnih postopkov, se pa strinja z vami, da bi jasnejša zakonska določba onemogočala različne interpretacije, ki se lahko razjasnjujejo v dolgotrajnih sodnih postopkih, s čimer je »škoda« že narejena, saj je prosilcem onemogočen dostop do zahtevanih informacij takrat, ko jih zahtevajo.

Z dostopom do celovitih informacij, ki se nanašajo na cepiva ali na druga zdravila in medicinske pripomočke, je zagotovljena pravica posameznika do samostojnosti pri odločanju o zdravljenju (5. alineja 1. odstavka 3. člena ZPacP), ki je operacionalizirana preko pravice do obveščeniosti in sodelovanja ter samostojnega odločanja o zdravljenju (20. člen, 21. člen, 22. člen in 26. člen ZPacP v zvezi s 54. členom Ustave RS). Ko gre za tehtanje med javnim zdravjem in varstvom potrošnikov oz. uporabnikov na eni strani in na drugi strani interesi farmacevtskih družb, po oceni IP ni dvoma, da ima javno zdravje in zdravje ljudi prednost pred poslovnimi interesi teh družb.

Zato se tudi IP skozi svojo prakso, v katerih se srečuje s tovrstnimi dokumenti, zavzema za čim večjo prosto dostopnost, saj je le na ta način lahko posameznik kot (potencialni) uporabnik konkretnega cepiva, zdravila ali medicinskega pripomočka celostno pozoren in seznanjen z vsemi morebitnimi tveganji, ki bi lahko vplivali na njegovo življenje in zdravje, kar je v javnem interesu.

V demokratični družbi je nadzor javnosti (preko strokovne javnosti, medijev in civilne družbe) vitalnega pomena za delovanje vseh organov javnih oblasti, zato IP takšne spremembe, ki omogočajo širšo dostopnost do informacij, absolutno podpira.

S spoštovanjem,

Informacijski pooblaščenec:  
Mojca Prelesnik, univ. dipl. prav.,  
informacijska pooblaščenka

Vročiti:

- na elektronski naslov: [jure.pogacnik@bonamico.si](mailto:jure.pogacnik@bonamico.si)
- arhiv IP