



REPUBLIKA SLOVENIJA

INFORMACIJSKI
POOBLAŠČENEC

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

Številka: 007-43/2023/5
Datum: 7. 8. 2023

Ministrstvo za zdravje
gp.mz@gov.si

ZADEVA: Predlog Uredbe o izvajanju uredbe (EU) o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (EVA: 2022-2711-0082) – DODATNO MNENJE

ZVEZA: vaš dopis št. 0070-157/2022/31, prejet dne 31. 7. 2023 ter priloženo gradivo

Spoštovani,

na podlagi vašega dodatnega pojasnila, 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 dodatno mnenje Informacijskega pooblaščenca (IP) k prejetemu Predlogu Uredbe o izvajanju uredbe (EU) o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini – EVA: 2022-2711-0082 (predlog uredbe), s katero se določajo med drugim pristojni organi za izvajanje Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi Direktive 2001/82/ES (Uredba 2019/6/EU), zadnjič spremenjene z Delegirano uredbo Komisije (EU) 2023/905 z dne 27. februarja 2023 o dopolnitvi Uredbe 2019/6/EU, postopek glede dovoljenja za proizvodnjo in promet ter podrobnejši pogoji glede uporabe zdravil za uporabo v veterinarski medicini in glede vodenja evidenc in sledljivosti, posedovanje zdravil za uporabo v veterinarski medicini, veterinarski recept, inšpekcijski nadzor ter prekrški in sankcije za kršitve določb Uredbe 2019/6/EU in te uredbe.

Glede na vašo pojasnila IP ugotavlja, da gre pri zbiranju podatkov (med katerimi so lahko tudi osebni podatki kupcev) na podlagi 24. člena predloga uredbe za izvedbeni akt v zvezi s točko c) 1. odstavka 6. člena Splošne uredbe, in sicer to zbiranje podatkov poteka, kot pojasnujete, na podlagi 103. člena Uredbe 2019/6/EU v povezavi s 36. členom Zakona o veterinarskih merilih skladnosti. V preostalem delu pa se ureditev nanaša na obdelavo podatkov poslovnih subjektov v zvezi z izvajanjem poslovne dejavnosti in ne podatkov fizičnih oseb. Konkretno prvi odstavek 103. člena Uredbe 2019/6/EU namreč opredeljuje, da se pravila o prometu zdravil za uporabo v veterinarski medicini na drobno določijo z nacionalnim pravom, razen če je v tej uredbi določeno drugače, pri čemer pa je nabor podatkov (tudi osebnih), ki jih morajo v evidencah voditi trgovci na drobno z zdravili za uporabo v veterinarski medicini (to so, kot pojasnujete, zavezanci po 24. členu predloga uredbe) določen v tretjem odstavku tega člena.

Predlagamo, da posledično prvi odstavek 24. člena predloga uredbe v tem delu ustrezno dopolnite, saj zgoraj navedeno iz določb 24. člena predloga uredbe ni povsem jasno razvidno. Te namreč določajo, da gre za 'dodatno' evidenco – poleg evidence iz 103. člena Uredbe 2019/6/EU.

Hvala za sodelovanje in lep pozdrav,

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

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

Poslati:
- po e-pošti;
- v vednost: Ministrstvo za pravosodje: gp.mp@gov.si.