



REPUBLIKA SLOVENIJA

INFORMACIJSKI  
POOBLAŠČENEC

Dunajska cesta 22, 1000 Ljubljana

T: 01 230 9730

www.ip-rs.si

gp.ip@ip-rs.si

Številka: 007-43/2023/3

Datum: 11. 7. 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) – MNENJE**

ZVEZA: vaš dopis št. 0070-157/2022/26, prejet dne 28. 6. 2023 ter 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 Uredbe o izvajanju uredbe (EU) o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini – EVA: 2022-2711-0082 (predlog uredbe), s katero se določajo 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, zadnjič spremenjene z Delegirano uredbo Komisije (EU) 2023/905 z dne 27. februarja 2023 o dopolnitvi Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta glede prepovedi uporabe nekaterih protimikrobnih zdravil pri živalih ali proizvodih živalskega izvora, ki se izvažajo iz tretjih držav v Unijo, (Uredba 2019/6/EU), izjeme od dovoljenja za promet, uporaba jezika, postopek glede dovoljenja za proizvodnjo in promet ter podrobnejši pogoji glede uporabe zdravil za uporabo v veterinarski medicini, oglaševanje, podrobnejši pogoji vodenja evidenc in sledljivosti, posedovanje zdravil za uporabo v veterinarski medicini, promet na daljavo, veterinarski recept, inšpekcijski nadzor ter prekrški in sankcije za kršitve določb Uredbe 2019/6/EU in te uredbe.

Ugotavljamo, da se vsebina predloga zakona na vprašanja varstva osebnih podatkov nanaša zlasti v 24. členu, pri čemer iz gradiva ni razbrati, ali vzpostavitev navedene evidence določa tudi kak zakonski predpis oz. neposredno uporabljiv akt EU. Zato IP opozarja, da mora biti glede na 38. člen Ustave vsaka obdelava osebnih podatkov primarno opredeljena z zakonom (lahko tudi z neposredno uporabljivim aktom EU) in ne podzakonskim aktom. Prav tako pa mora tak zakon zadostiti tudi zahtevam 2. odstavka 6. člena ZVOP-2 glede vsebin, ki jih mora določati v primerih, ko obdelava osebnih podatkov v javnem sektorju in v zasebnem sektorju poteka zaradi izvajanja zakonske obveznosti, javnega interesa ali izvajanja javne oblasti v primerih iz točk c) in e) 1. odstavka ter 2. in 3. odstavka 6. člena Splošne uredbe.

Predlagamo, da v luči navedenega preverite ustavno skladnost določb predloga uredbe, ki opredeljujejo zbirke osebnih podatkov.

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.