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

Številka: 007-25/2026/2
Datum: 12. 6. 2026

Ministrstvo RS za zdravje
gp.mz@gov.si

Zadeva: Predlog Pravilnika o vrednotenju zdravstvenih tehnologij – MNENJE
Zveza: Vaš dopis št. IPP 0070-61/2026/7, prejet dne 5. 6. 2026

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 Pravilnika o vrednotenju zdravstvenih tehnologij (v nadaljevanju: predlog pravilnika).

IP uvodoma splošno pojasnjuje, da mora biti glede na 38. člen Ustave vsaka obdelava osebnih podatkov primarno opredeljena z zakonom. IP ob tem opominja tudi na določbo drugega odstavka 6. člena ZVOP-2, ki določa, da je obdelava osebnih podatkov v javnem sektorju in v zasebnem sektorju zaradi izvajanja zakonske obveznosti, javnega interesa ali izvajanja javne oblasti v primerih iz točk c) in e) prvega odstavka ter drugega in tretjega odstavka 6. člena Splošne uredbe zakonita le, če obdelavo osebnih podatkov, vrste osebnih podatkov, ki naj se obdelujejo, kategorije posameznikov, na katere se ti osebni podatki nanašajo, namen njihove obdelave in rok hrambe osebnih podatkov ali rok za redni pregled potrebe po hrambi določa zakon. Če je mogoče, se v zakonu določijo tudi uporabniki osebnih podatkov, posamezna dejanja obdelave in postopki obdelave ter drugi ukrepi za zagotovitev zakonite, poštene in pregledne obdelave. V zakonu (in ne podzakonskem aktu, npr. pravilniku) je torej treba opredeliti vse navedene elemente iz drugega odstavka 6. člena ZVOP-2. To je treba upoštevati tudi v primeru predloga pravilnika, pri čemer IP posebej izpostavlja 7. člen.

V zvezi z 2. točko drugega odstavka 7. člena predloga pravilnika IP meni, da bi bilo treba podrobneje opredeliti, katere podatke o poročevalcu in sodelujočih strokovnjakih vsebuje poročilo. Enako IP meni tudi glede prve alineje Osnovnih informacij iz priloge 1 predloga pravilnika, kjer bi bilo treba podrobneje opredeliti, katere podatke o poročevalcu vsebuje poročilo.

Informacijski pooblaščenec dodatno opozarja na obveznosti v skladu z Aktom o umetni inteligenci (Uredba (EU) 2024/1689), ki veljajo tako za ponudnike kot tudi uvajalce (uporabnike) nekaterih sistemov umetne inteligence. V primeru, da namerava agencija v postopku vrednotenja zdravstvenih tehnologij uporabljati tovrstne sisteme, vam svetujemo, da preučite tudi, ali in v kolikšni meri vas zavezujejo obveznosti iz navedenega akta.

IP sklepno dodaja, da je mnenje omejeno na vidike varstva osebnih podatkov (za katere je pristojen IP), ne pa na druge vidike, ki jih ureja predlog uredbe.

Hvala za sodelovanje in lep pozdrav,

dr. Jelena Virant Burnik,
Informacijska pooblaščenka

Pripravil:
Matej Sironič,
Svetovalec pooblaščenca I