



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: 007-27/2019/2

Datum: 11.07.2019

Ministrstvo za zdravje

e-naslov: gp.mz@gov.si

ZADEVA: Predlog Uredbe o izvajanju Uredbe (EU) o kliničnem preskušanju zdravil – MNENJE

ZVEZA: Vaš e-dopis št. 0070-4/2019/3, ki smo ga prejeli 12. 6. 2019 (EVA 2019-2711-0032)

Spoštovani,

zahvaljujemo se vam za poslano besedilo uredbe. Na podlagi člena 57 Splošne uredbe (EU) o varstvu podatkov in 48. člena Zakona o varstvu osebnih podatkov (ZVOP-1) v nadaljevanju podajamo naslednje pripombe k besedilu predloga:

K 4., 18., 19., 20. in 21. členu:

Informacijski pooblaščenec (IP) ne more biti pristojen za nadzor nad določbami Uredbe 536/2014/EU, ker ta neposredno ne ureja področja varstva osebnih podatkov. Uredba med drugim sicer govori tudi o varstvu telesne in duševne celovitosti, širši zasebnosti, privolitvi v preskušanje, obveznostih poročanja in vodenja dokumentacije ipd., toda ta področja so le v posredni zvezi z varstvom osebnih podatkov. Izjema je zadnji del določbe točke (d) prvega odstavka člena 28 Uredbe 536/2014/EU, vendar tudi ta del določbe, zaradi splošnosti ni samostojno uporabljiv. IP je torej že po obstoječih predpisih (Splošna uredba (EU) o varstvu podatkov in ZVOP-1) pristojen za inšpekcijski in prekrškovni nadzor le glede točke (d) prvega odstavka člena 28 Uredbe, in še to le v delu, ki se nanaša na varstvo osebnih podatkov.

Za pritožbeni, inšpekcijski in prekrškovni nadzor IP glede varstva osebnih podatkov v okviru kliničnih preskušanj so že na voljo pravne podlage v obstoječi zakonodaji, zlasti v ZVOP-1 in v Splošni uredbi (EU) o varstvu podatkov. Tudi sama Uredba 536/2014/EU se v 93. členu glede varstva osebnih podatkov le sklicuje na splošne predpise (konkretno na takrat veljavno Direktivo 95/46/ES).

IP tudi ne more biti pristojen za nadzor nad predlagano uredbo, ker ta nima določb o varstvu osebnih podatkov.

Poleg navedenega predlagana uredba v 18. členu glede morebitnih prekrškov s področja varstva osebnih podatkov uvaja posebno višino globe (8.000 EUR), ki ni skladna s splošno ureditvijo in za kar tudi ni potrebe.

Zato predlagamo:

- naslednjo spremembo drugega odstavka 4. člena predlagane uredbe:

»Inšpekcijski in prekrškovni nadzor nad izvajanjem glede varstva osebnih podatkov iz točke (d) prvega odstavka člena 28 Uredbe 536/2014/EU in te uredbe izvaja Informacijski pooblaščenec v skladu s predpisi o varstvu osebnih podatkov.«;

- da se hkrati v 5. točki prvega odstavka 18. člena uredbe spremeni besedilo takole:

»ne zaščiti pravic udeležencev do telesne in duševne celovitosti in zasebnosti in varstva njihovih osebnih podatkov, kot to določa točka d) prvega odstavka 28. člena Uredbe 536/2014/EU«;

- da se enako določi tudi v 19. členu (6. točka) in

- da se posledično v 21. členu črta besedilo »in državni nadzornik za varstvo osebnih podatkov«.

Na predlagani način bi se doseglo:

- da bi se prekrškovne določbe v predmetni uredbi nanašale le na nadzor s strani JAZMP,
- da bi bi nadzor IP omejen le na področje varstva osebnih podatkov kot ga na splošno določa zadnji del del točke (d) prvega odstavka člena 28 Uredbe 536/2014/EU in
- da bi bilo sankcioniranje s strani IP skladno s splošnimi pravili po Splošni uredbi (EU) o varstvu podatkov.

Hvala za sodelovanje in lep pozdrav,

Pripravil:

mag. Urban Brulc, univ. dipl. prav.
samostojni svetovalec IP

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