



REPUBLIKA SLOVENIJA

INFORMACIJSKI
POOBLAŠČENEC

Dunajska cesta 22, 1000 Ljubljana

T: 01 230 9730

www.ip-rs.si

gp.ip@ip-rs.si

Številka: 007-41/2024/2

Datum: 28. 10. 2024

Ministrstvo za zdravje
gp.mz@gov.si

ZADEVA: Predlog Zakona o spremembah in dopolnitvah Zakona o zdravilih (EVA 2024-2711-0059) – MNENJE

ZVEZA: vaš dopis št. 0070-79/2024/27 in objava na portalu e-Demokracija 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 Zakona o spremembah in dopolnitvah Zakona o zdravilih – EVA 2024-2711-0059 (predlog zakona). Uvodoma želi IP izpostaviti, da iz prejetega gradiva ni dovolj jasno razvidno, v katerem delu se ta ureditev nanaša na vprašanja varstva osebnih podatkov in v katerem delu gre za urejanje obveznosti posredovanja drugih podatkov in informacij, kot so podatki o poslovnih subjektih oz. statističnih podatkov o prometu z zdravili. Nobenega dvoma pa ni, da predlog zakona v pomembnem delu ureja tudi nove oblike obdelav osebnih podatkov v zvezi z zdravjem in v tem smislu, kot pojasnjujemo v nadaljevanju, predlog zakona ni povsem skladen z 38. členom Ustave RS in 6. členom ZVOP-2. Prav tako IP ugotavlja, da predlogu zakona ni priložena predhodna zakonodajna ocena učinka ne glede na to, da se s predlogom zakona ureja materija (med drugim zlasti vzpostavitev novega nacionalnega registra zdravljenja, dodatno povezovanje nacionalnih evidenc s podatki v zvezi z zdravjem ter nova ureditev centralne baze zdravil), za katero 24. člen ZVOP-2 zahteva izvedbo predhodne zakonodajne ocene učinka, ki bi morala biti del predloga zakona.

IP poudarja, da morajo biti v skladu z 38. členom Ustave RS in 6. členom ZVOP-2 v primeru zbiranja in drugih oblik obdelave osebnih podatkov (to so podatki o določenih ali določljivih fizičnih osebah, npr. strankah, pacientih, zaposlenih ipd.) nabor in namen zbiranja osebnih podatkov ter rok hrambe določeni z zakonom in ne zgolj s podzakonskim aktom, kot to izhaja iz več določb predloga zakona, to še posebej velja za osebne podatke v zvezi z zdravjem. Dodatno poudarja, da morata biti vedno vsaka obdelava osebnih podatkov, kot tudi njeno urejanje na zakonski ravni skladna z načelom sorazmernosti. To med drugim pomeni, da je treba npr. pri opredelitvi nabora podatkov, namena obdelave, roka hrambe in podobno vedno določiti minimalen potreben nabor podatkov za obdelavo, minimalen rok hrambe oz. minimalen poseg v zasebnost, ki je primeren, potreben in učinkovit za uresničitev zakonitih ciljev obdelave. Prav tako za takšno zakonsko urejanje ni dopustno, da bi se nabor vrst osebnih podatkov in namenom obdelave določil primeroma ali nedoločno kot npr. na način 'se posredujejo najmanj naslednji podatki'.

V tem smislu so nejasne in z Ustavo potencialno neskladne zlasti določbe novega 24., 30., 37., 40., 86.a (ureditev vsebine nacionalnega registra zdravljenja v podzakonskem aktu), 141. (povezovanje nacionalnih zbirk osebnih podatkov v zvezi z zdravjem je opredeljeno pomanjkljivo) in 164.a (pomanjkljiva (nova) ureditev centralne baze zdravil) člena Zakona o zdravilih, saj so na njihovi podlagi predvidene tudi različne oblike množičnega zbiranja in obdelave osebnih podatkov, tudi osebnih podatkov v zvezi z zdravjem, ki bodisi niso določeni z zakonom ampak zgolj s podzakonskim aktom, ki ga sprejme pristojen minister, bodisi je predlagana ureditev pomanjkljiva.

Prav tako gre v primeru ureditve po novem 141. in 164.a členu Zakona o zdravilih v zvezi s 50. členom predloga zakona nedvomno tudi za povezovanje zbirk javnega sektorja, in sicer zbirk podatkov v zvezi z zdravjem. Predlagatelj mora pri tem upoštevati določbe 87. člena ZVOP-2, o tem kdaj je ocena učinka obvezna v delu, ki se nanaša na t. i. zakonodajno oceno učinka pri pripravi predloga predpisa. Predlagatelj bi moral povezovanje zbirk zakonsko urediti bolj jasno in določno, opredeliti povezovalni znak ter skladno z določbami drugega odstavka 87. člena ZVOP-2 narediti tudi predhodno oceno učinka.

ZVOP-2 namreč v prvem odstavku 87. člena namreč določa, da kadar se posebne vrste osebnih podatkov, osebni podatki v zvezi s kazenskimi obsodbami in prekrški, podatki o dohodkih v skladu z zakonom, ki ureja dohodnino, podatki o premoženju posameznika v skladu z zakonom, ki ureja uveljavljanje pravic iz javnih sredstev, podatki o nepremičninah v lasti posameznika v skladu z drugimi zakoni, podatki oziroma informacije o kreditni sposobnosti v skladu z zakonom, ki ureja centralni kreditni register, ter uradne evidence v skladu z zakonom, ki ureja naloge in pooblastila policije, in zakonom, ki ureja preprečevanje pranja denarja in financiranja terorizma, obdeluje v uradnih evidencah ali javnih knjigah, se jih lahko povezuje med seboj ali z drugimi zbirkami samo, če taka povezovanja izrecno določa zakon.

Na podlagi drugega odstavka 87. člena ZVOP-2 mora pred začetkom povezovanja zbirk iz prejšnjega odstavka upravljavec oziroma obdelovalec izdelati oceno učinka po 35. členu Splošne uredbe in se posvetovati z nadzornim organom po 36. členu Splošne uredbe. Enako velja za vzpostavitev oziroma novo zakonsko ureditev obeh nacionalnih zbirk, ki sodita glede na določbe 35. člena Splošne uredbe med obsežne obdelave posebnih vrst osebnih podatkov, za katere tretji odstavek 24. člena ZVOP-2 predvideva, da kadar se z zakonom določa obdelava osebnih podatkov, za katero je treba izdelati oceno učinka, predlagatelj predlogu zakona priloži oceno učinka v skladu s 35. členom Splošne uredbe. Po proučitvi ocene učinka nadzorni organ poda mnenje glede obdelave osebnih podatkov, glede katerega se mora predlagatelj zakona opredeliti.

Predlagamo, da v luči navedenega besedilo ustrezno dopolnite in pripravite ustrezne ocene učinkov v skladu s 35. člen Splošne uredbe v zvezi s tretjim odstavkom 24. člena ZVOP-2. Zahvaljujemo se vam za sodelovanje in smo na voljo za morebitna dodatna vprašanja oziroma posvetovanje.

Lepo vas pozdravljamo,

dr. Jelena Virant Burnik,
informacijska pooblaščenka

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

Poslati:

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