

Od: **Státní ústav pro kontrolu léčiv,  
organizační složka státu**  
Šrobárova 48  
Praha 10  
PSČ 100 41

ÚŘAD PRO OCHRANU OSOBNÍCH ÚDAJŮ  
PODATELNA

POSLO  
DNE 24 -08- 2009

Č. j.

Komu: **Úřad pro ochranu osobních údajů,  
organizační složka státu**  
k rukám předsedy Úřadu  
RNDr. Igora Němce  
Pplk. Sochora 27  
Praha 7  
PSČ: 170 00

k sp. zn.: INSP2-0277/09-40

V Praze dne 24.08.2009

**Věc: Podání námítky proti opatření nařizujícímu likvidaci osobních údajů  
uloženému kontrolním protokolem sp. zn.: INSP2-0277/09-40**

Kontrolující: Ing. Bc. Miloš Dokoupil – inspektor Úřadu pro ochranu  
osobních údajů, inspektor řídicí kontrolu  
JUDr. Michal Jelinek – pověřený zaměstnanec Úřadu  
pro ochranu osobních údajů  
Ing. Max Güt – pověřený zaměstnanec Úřadu pro  
ochranu osobních údajů

Kontrolovaný subjekt: **Státní ústav pro kontrolu léčiv,  
organizační složka státu**  
IČ: 000 23 817  
se sídlem Šrobárova 48, 100 41, Praha 10

Zastoupený: **Michal Kroft, advokát**  
se sídlem Dukelských hrdinů 34  
170 00 Praha 7  
č. ev. ČAK: 4277

Přílohy: 1) Námítky proti kontrolnímu protokolu podané k rukám inspektora  
řídicího kontrolu  
2) Plná moc zástupce kontrolovaného subjektu

Dne 3.8.2009 se Státní ústav pro kontrolu léčiv, organizační složka státu, IČ: 000 23 817, se sídlem Šrobárova 48, 100 41, Praha 10 (dále jen „SUKL“) seznámil s kontrolním protokolem sp.zn.: INSP2-0277/09-40 (dále jen „Kontrolní protokol“) Úřadu pro ochranu osobních údajů, organizační složka státu, IČ: 708 37 627, se sídlem Pplk. Sochora 27, 170 00 Praha 7 (dále jen „UOOU“), vyhotoveným kontrolujícími Ing. Bc. Milošem Dokoupilem, inspektorem UOOU, inspektorem řídicím kontrolu, JUDr. Michalem Jelínkem, pověřeným zaměstnancem UOOU a Ing. Maxem Gútem, pověřeným zaměstnancem UOOU (dále jen „Kontrolující inspektoři“).

Kontrola byla provedena v sídle SUKL nebo v provozovnách právnických osob poskytujících UOOU součinnost, a to ve dnech 20.1.2009 – 15.7.2009.

V souladu s ustanovením § 40 odst. 2 zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, v platném znění (dále jen „Zákon na ochranu osobních údajů“),

**podáváme ve lhůtě stanovené v Kontrolním protokolu předsedovi UOOU  
námitku proti opatření ukládajícímu SUKL likvidaci osobních údajů,**

a to z následujících důvodů:

**I.**

Kontrolním protokolem bylo v části „VIII. OPATŘENÍ K NÁPRAVĚ“ v bodě 2. uloženo SUKL „Osobní údaje již shromážděné způsobem porušujícím platnou právní úpravou, jak bylo kontrolou zjištěno a tímto protokolem posouzeno, ZLIKVIDOVAT. Jedná se o osobní a citlivé údaje shromažďované prostřednictvím hlášení o výdeji LP na základě listinného receptu a prostřednictvím hlášení o výdeji LP bez lékařského předpisu s omezením.“

Dle § 40 odst. 1 Zákona na ochranu osobních údajů uloží kontrolující inspektor, pokud zjistí, že došlo k porušení povinností uložených Zákonem na ochranu osobních údajů, jaká opatření je třeba učinit, aby byly zjištěné nedostatky odstraněny, a stanoví lhůtu pro jejich odstranění. Dle § 4 písm. i) Zákona na ochranu osobních údajů se likvidací osobních údajů rozumí fyzické zničení jejich nosiče, jejich fyzické vymazání nebo jejich trvalé vyloučení z dalších zpracování.

**II.**

Vzhledem k tomu, že v Kontrolním protokolu uložené opatření k nápravě spočívající v likvidaci osobních údajů vychází z nesprávných právních závěrů Kontrolujících inspektorů, a sice ze závěrů, že SUKL porušil ustanovení § 5 odst. 2, § 9 a § 13 Zákona na ochranu osobních údajů, je toto uložené opatření nezákonné a nedůvodné. Důvody, v čem spatřujeme nedůvodnost a nezákonnost uložení takového opatření zevrubně rozebíráme v námitkách proti Kontrolnímu protokolu, které tvoří přílohu (dále jen „Příloha č. 1“) k této námitce. Zejména se jedná o následující skutečnosti:

**III.**

SUKL žádné ustanovení Zákona na ochranu osobních údajů neporušil. § 5 odst. 2 Zákona na ochranu osobních údajů ani porušit nemohl, neboť jak zevrubně rozebíráme v Příloze č. 1, se nejedná o shromažďování a zpracovávání osobních údajů se souhlasem subjektu osobních údajů, ale o shromažďování a



zpracovávání osobních údajů bez souhlasu subjektu osobních údajů na základě zvláštní právní úpravy dle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), v platném znění, (dále jen „Zákon o léčivech“), a dále pak na základě předpisů komunitárního práva.

#### IV.

SUKL neporušil ani § 9 Zákona na ochranu osobních údajů, naopak jednal v souladu s jeho ustanovením v písm. c), protože se jedná o zpracování citlivých osobních údajů „při zajišťování zdravotní péče, ochrany veřejného zdraví, zdravotního pojištění a výkon státní správy v oblasti zdravotnictví podle zvláštního zákona“, jak vyplývá ze Zákona o léčivech, ale i ze zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, v platném znění (dále jen „Zákon o péči o zdraví lidu“). Více viz v argumentaci v Příloze č. 1.

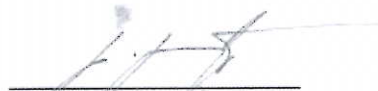
#### V.

SUKL nemohl porušit ani ustanovení § 13 Zákona na ochranu osobních údajů, a to proto, že dodržel všechny své povinnosti tímto ustanovením mu uložené. Kontrolující inspektoři k tomuto závěru došli proto, že se nesprávně domnívají, že lékárny jsou zpracovatelem SUKL. Nicméně vztah SUKL – lékárna je vztahem dvou správců ve smyslu Zákona na ochranu osobních údajů, založeném Zákonem o léčivech a nikoliv vztahem správce a zpracovatele založeném na základě smlouvy o zpracování osobních údajů tak, jak ji definuje Zákon na ochranu osobních údajů. Více viz v argumentaci v Příloze č. 1.

**Z výše uvedených důvodů a z důvodů uvedených v Příloze č. 1 žádáme,**

aby bylo opatření nařizující osobní a citlivé osobní údaje již shromážděné způsobem údajně porušujícím platnou právní úpravu zlikvidovat zrušeno a z Kontrolního protokolu část toto opatření nařizující vypuštěna.

**Státní ústav pro kontrolu léčiv**

  
\_\_\_\_\_  
Michal Kroft, advokát  
na základě plné moci