

ÚŘAD PRO OCHRANU OSOBNÍCH ÚDAJŮ

Pplk. Sochora 27, 170 00 Praha 7
tel.: 234 665 555, fax: 234 665 444
email: posta@uoou.cz, www.uoou.cz

UOOUX002IOS3

Zn. VER-2617/10-14/KOU

Vyřizuje : JUDr. Koudelka

Praha 27. dubna 2010

Žádost o posouzení výzvy SÚKL - sdělení

Úřad pro ochranu osobních údajů (dále jen „Úřad“) obdržel Vaši žádost o posouzení obsahu výzvy Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) o zaslání údajů o vydaných léčivých přípravcích dle pokynu SÚKL „LEK-13 verze 2“ v tom směru, zda není v rozporu s právními předpisy upravujícími podmínky pro zpracování osobních údajů. K této věci Vám zasíláme následující vyjádření:

Nejprve je třeba uvést, že Úřad obdržel podání obdobného rozsahu rovněž od dalších subjektů, které byly ze strany SÚKL stejným způsobem vyzývány.

Po seznámení se s dostupnými informacemi dospěl Úřad k závěru, že obsah a právní forma Hlášení o vydaných léčivých přípravcích, tzv. LEK-13 verze 2, vydaném SÚKL na základě zmocnění vyplývajícího z ustanovení § 82 odst. 3 písm. d) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, nemá, co do rozsahu požadovaných osobních údajů lékaře nebo lékárníka, dostatečnou právní oporu v uvedeném právním předpisu a vynucování splnění této povinnosti může ve svém důsledku znamenat porušení povinností správce nebo zpracovatele v souvislosti se zákonem č. 101/2000 Sb.

Aby i novelizovaný LEK-13 byl dostačujícím právním titulem pro zpracování osobních údajů, muselo by se jednat buď přímo o právní předpis, který by mohl ukládat práva a povinnosti týkající se zpracování osobních údajů, nebo by požadované kategorie osobních údajů, které se týkají výdeje léčivých přípravků, musely být přímo vyjmenovány v příslušném právním předpisu, v tomto případě v zákoně o léčivech, kterým je upraveno zmocnění SÚKL pro vydávání těchto pokynů.

Protože se však v rámci již skončené kontroly Úřad touto problematikou přímo nezabýval, a protože do doby nabytí právní moci rozhodnutí, která byla zatím přijata při posuzování zpracování osobních údajů ze strany SÚKL v souvislosti s provozem Centrálního úložiště elektronických receptů, se nejeví jako praktické zahajovat další kontrolní nebo správní řízení, přijal předseda Úřadu dílčí rozhodnutí v tom směru, že se obrátí přímo na Ministerstvo zdravotnictví o výklad příslušných ustanovení zákona o léčivech a vysvětlení postupu SÚKL, neboť základní závěry a přístupy týkající se práv a povinností pro zpracování osobních údajů pacientů, s výjimkou problematiky citlivých údajů, je nutné aplikovat i na osobní údaje lékárníků a lékařů.

Závěrem možno uzavřít, že i když dozorové kompetence Úřadu neumožňují přímo zasahovat do hrozících nebo probíhajících správních řízení vedených SÚKL na základě jeho zákonných kompetencí, lze v těchto řízeních využít toto vyjádření.

S pozdravem

JUDr. Zdeněk Koudelka, v.r.
ředitel odboru pro styk s veřejností