

## ÚŘAD PRO OCHRANU OSOBNÍCH ÚDAJŮ

Pplk. Sochora 27, 170 00 Praha 7  
Telefon: 234 665 111, Fax: 234 665 444



Zn. SPR-6781/09-68  
Praha, 9. prosince 2009

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 49/48  
10041 Praha 10

### Oznámení o zahájení správního řízení

Úřad pro ochranu osobních údajů, jako věcně příslušný orgán podle § 10 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, § 2 odst. 2 a § 46 odst. 4 zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, Vám ve smyslu § 46 odst. 1 správního řádu

#### oznamuje zahájení správního řízení

s Českou republikou – Státním ústavem pro kontrolu léčiv, se sídlem Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, IČ: 00023817, pro podezření ze spáchání správního deliktu podle § 45 odst. 1 písm. a), e) a h) zákona č. 101/2000 Sb. v souvislosti se zpracováním osobních údajů v centrálním úložišti elektronických receptů (dále jen „centrální úložiště“) v době od ledna 2009 přinejmenším do měsíce září 2009, tím, že stanovila účel tohoto zpracování jako shromáždění relevantních dat o humánních léčivých přípravcích v celém distribučním řetězci a to v souvislosti s působností Státního ústavu pro kontrolu léčiv, dále jako plnění úkolů a působností Státního ústavu pro kontrolu léčiv na úseku dohledu nad jakostí léčivých přípravků a bezpečnosti při jejich používání a na úseku zajištění a provozování systému farmakovigilance, dále jako splnění požadavku sledovatelnosti a dohledatelnosti cesty každého léčivého přípravku v celém řetězci od výroby až po spotřebitele, dále jako splnění povinnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv zajistit předání informací shromážděných v rámci systému farmakovigilance ostatním členským státům v Evropské lékové agentuře, dále pro zvolení správného řešení každého konkrétního případu a pro zvolení nejvhodnější formy stahování léčivého přípravku z oběhu, či jiných obdobných opatření, dále pro splnění požadavku operativně, účinně a adekvátně v národním prostředí reagovat na opatření přijatá Evropskou komisí, Evropskou lékovou agenturou, dalšími orgány Evropské unie a WHO, a dále pro pomoc při plnění úkolů v oblasti cenové a úhradové agendy léčivých přípravků, dále tím, že zpracovávala bez souhlasu osobní údaje osob, kterým byl vydán léčivý přípravek na základě listinného receptu v lékárně připojené k centrálnímu úložišti, a osob, kterým byl vydán léčivý přípravek bez lékařského předpisu s omezením, a dále tím, že vůči centrálnímu úložišti je při přenosu osobních údajů mezi lékárnou a centrálním úložištěm autentizována celá lékárna a ne jednotlivé fyzické osoby, čímž porušila povinnost stanovenou v § 5 odst. 2, § 9 a § 13 odst. 1, § 13 odst. 4 písm. a) a b) zákona č. 101/2000 Sb.

Podkladem pro zahájení tohoto řízení je písemný materiál, který byl shromážděn v rámci kontroly provedené inspektorem Úřadu pro ochranu osobních údajů Ing. Bc. Milošem Dokoupilem ve dnech 20. ledna 2009 až 15. července 2009.

Podle § 36 správního řádu máte jako účastník řízení a Vaši zástupci právo po celou dobu řízení až do vydání rozhodnutí navrhnout důkazy, činit jiné návrhy, vyjádřit své stanovisko a vyjádřit se k podkladům rozhodnutí. V souladu s § 38 správního řádu máte dále právo nahlížet do spisu a v souvislosti s tím si z něho pořizovat výpisy a požadovat, aby Vám správní orgán pořídil kopie spisu nebo jeho části. Na požádání podle § 15 odst. 4 správního řádu máte právo být informován o tom, kdo je v dané věci oprávněnou úřední osobou ve smyslu § 15 odst. 1 správního řádu.

Na základě § 50 správního řádu jste jako účastník řízení povinen poskytovat správnímu orgánu při opatřování podkladů pro vydání rozhodnutí veškerou potřebnou součinnost a dále jste podle § 52 správního řádu na podporu svých tvrzení povinen označit důkazy.

S ohledem na povinnost správního orgánu stanovenou v § 50 odst. 3 správního řádu zjistit všechny rozhodné okolnosti svědčící ve prospěch i v neprospěch toho, komu má být v řízení uložena povinnost, a s přihlédnutím k povaze věci, nelze v souladu s § 71 odst. 3 písm. a) správního řádu předpokládat vydání meritorního rozhodnutí ve lhůtě 30 dnů.

V zájmu zajištění hospodárného průběhu řízení Vás žádáme o uplatnění Vašich práv ve lhůtě 15 dnů od doručení tohoto oznámení.

Mgr. Daniel Pospíšil  
ředitel odboru správních činností