



Zn. SPR-6781/09-81

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 30.6.2010.
Úřad pro ochranu osobních údajů
dne 2.7.2010

ROZHODNUTÍ

Předseda Úřadu pro ochranu osobních údajů jako odvolací orgán příslušný podle § 2, § 29 a § 32 zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a podle § 10 a § 152 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, rozhodl podle ustanovení § 152 odst. 5 písm. b) správního řádu takto:

Rozklad účastníka řízení, České republiky – Státního ústavu pro kontrolu léčiv, se sídlem Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, IČ: 00023817, proti rozhodnutí Úřadu pro ochranu osobních údajů zn. SPR-6781/09-74 ze dne 10. února 2010, kterým byla účastníku řízení, jako správci osobních údajů ve smyslu § 4 písm. j) zákona č. 101/2000 Sb., v souvislosti se zpracováním osobních údajů v centrálním úložišti elektronických receptů v době od ledna 2009 do září 2009, kdy stanoveným účelem zpracování překročil oprávnění vyplývající ze zvláštního zákona, dále zpracovával osobní údaje bez souhlasu subjektů údajů mimo případy uvedené v zákoně, a dále nepřijal nebo neprovedl opatření pro zajištění bezpečnosti zpracování osobních údajů, čímž spáchal správní delikt podle § 45 odst. 1 písm. a), e) a h) zákona č. 101/2000 Sb., uložena v souladu s § 45 odst. 3 zákona č. 101/2000 Sb. pokuta ve výši 2.300.000 Kč a dále uložena povinnost nahradit náklady řízení v částce 1.000 Kč, se **zamítá**.

Odůvodnění

Správní řízení 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“) bylo zahájeno oznámením Úřadu pro ochranu osobních údajů (dále jen „Úřad“), které bylo účastníku řízení, České republice – Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „účastník řízení“ nebo „SÚKL“), doručeno dne 9. prosince 2009. Podkladem pro zahájení řízení byl písemný materiál shromážděný v rámci kontroly provedené inspektorem Úřadu Ing. Bc. Milošem Dokoupilem ve dnech 20. ledna 2009 až 15. července 2009.

Správní orgán prvního stupně ze spisového materiálu dovedl, že účastník řízení v souladu s § 13 odst. 3 písm. n) a § 113 odst. 13 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, zřídil centrální úložiště, přičemž v době od ledna 2009 do září 2009 v tomto úložišti shromažďoval a zpracovával osobní údaje. Ze spisového materiálu (konkrétně pokynu účastníka řízení LEK-13 a z dokumentu „Účel a rozsah zpracování dat získaných z hlášení lékáren a odůvodnění nezbytnosti rozsahu poskytovaných dat, jak byly stanoveny pokynem Ústavu“) dále dle napadeného rozhodnutí vyplývá, že účastník řízení stanovil jako účel zpracování osobních údajů shromáždění relevantních dat o humánních léčivých přípravcích v celém distribučním řetězci, a to v souvislosti s působností SÚKL, dále zpracování osobních údajů při plnění úkolů a působnosti SÚKL na úseku dohledu nad jakostí léčivých přípravků a bezpečnosti při jejich používání a na úseku zajištění a provozování systému farmakovigilance, dále splnění požadavku sledovatelnosti a dohledatelnosti cesty každého léčivého přípravku v celém řetězci od výroby až po spotřebitele, dále splnění povinnosti SÚKL zajistit předání informací shromážděných v rámci systému farmakovigilance ostatním členským státům v Evropské lékové agentuře, dále zvolení správného řešení každého konkrétního případu a pro zvolení nejvhodnější formy stahování léčivého přípravku z oběhu, či jiných obdobných opatření, dále 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 pomoc při plnění úkolů v oblasti cenové a úhradové agendy léčivých přípravků.

Dle správního orgánu prvního stupně lze dále na základě spisového materiálu konstatovat, že účastník řízení v centrálním úložišti shromažďoval osobní údaje osob, kterým byl v lékárně připojené k centrálnímu úložišti vydán léčivý přípravek na základě listinného receptu, a osob, kterým byl vydán léčivý přípravek bez lékařského předpisu s omezením, v obou případech v rozsahu číslo pojištěnce (tj. rodné číslo, pokud pacient neměl přidělené číslo pojištěnce, pak jméno, příjmení, datum narození a adresa), kód zdravotní pojišťovny, identifikace lékárny a lékárníka, údaje o vydaném léčivém přípravku (tj. pořadové číslo položky, datum výdeje, množství, návod k použití, cena celkem, úhrada zdravotní pojišťovny, poplatek, zdravotní stav, diagnóza, započitatelný doplatek na celé množství, symbol, zda přípravek hradí pacient a dále pokud byl léčivý přípravek registrovaný, tak jednoznačný identifikační kód léčivého přípravku registrovaného účastníkem řízení, kód anatomicko-terapeuticko-chemické klasifikace léčiv – „kód ATC“, číslo šarže léčivého přípravku a čárový kód, pokud léčivý přípravek registrován nebyl tak kód, který přidělila VZP, ATC skupina, do které je léčivý přípravek zařazen, obchodní název léčivého přípravku, kód lékové formy, síla, kód balení a šarže léčivého přípravku, a čárový kód, a v případě individuálně připravovaného léčivého přípravku kód přidělený od VZP, postup přípravy léčivého přípravku, lékopisný název a množství suroviny). Do centrálního úložiště bylo v průběhu září 2009 odesláno přibližně 2 800 000 hlášení o vydaných léčivých přípravcích, z čehož správní orgán prvního stupně dovedl, že v centrálním úložišti byly uloženy osobní údaje osob nejméně v řádu statisíců.

Co se týče způsobu komunikace jednotlivých lékáren s centrálním úložištěm a úrovně zabezpečení takto předávaných osobních údajů, správní orgán prvního

stupně na základě shromážděných podkladů uvedl, že při komunikaci a zasílání dat do centrálního úložiště jsou jednotlivé lékárny vybaveny routery, které zajišťují šifrovaný přenos dat a identifikují (autentizují) lékárnu vůči centrálnímu úložišti na základě přístupových kódů a k nim příslušných hesel. Účastník řízení přiděluje jednu sadu přístupových kódů a hesel pro jednu lékárnu bez ohledu na počet zde pracujících lékárníků, kteří mají mít přístup k centrálnímu úložišti.

Popsaný skutkový stav vyhodnotil správní orgán prvního stupně ve vztahu k požadavkům zákona č. 101/2000 Sb., přičemž předně konstatoval, že informace shromažďované účastníkem řízení v centrálním úložišti jsou nepochybně osobními údaji ve smyslu § 4 písm. a) zákona č. 101/2000 Sb., neboť se týkají identifikovaných fyzických osob, resp. že informace o vydaných léčivých přípravcích (o diagnóze, k jejíž léčbě mají sloužit) jsou informacemi, vypovídajícími o zdravotním stavu subjektu údajů, a tedy citlivými osobními údaji ve smyslu § 4 písm. b) zákona č. 101/2000 Sb. Operace prováděné s osobními údaji v centrálním úložišti jsou potom systematickými úkony prováděnými s osobními údaji, které odpovídají definici zpracování osobních údajů dle § 4 písm. e) zákona č. 101/2000 Sb. Vzhledem k tomu, že účastník řízení stanovil účel zpracování osobních údajů v centrálním úložišti, dále stanovil prostředky tohoto zpracování a zpracování sám prováděl, je v postavení správce předmětných osobních údajů ve smyslu § 4 písm. j) zákona č. 101/2000 Sb.

K plnění povinností správce osobních údajů uložených zákonem č. 101/2000 Sb. správní orgán prvního stupně uvedl, že podle § 5 odst. 1 písm. a) citovaného zákona je každý správce povinen stanovit účel zpracování osobních údajů, což účastník řízení učinil, když stanovil řadu jednotlivých (výše uvedených) účelů zpracování. Účel zpracování však nemůže být dle správního orgánu prvního stupně stanoven zcela libovolně. S odkazem na čl. 6 odst. 1 písm. b) směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 95/46/ES ze dne 24. října 1995, o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (dále jen „směrnice č. 95/46/ES“), a § 5 odst. 1 písm. a) ve spojení s § 45 odst. 1 písm. a) zákona č. 101/2000 Sb. správní orgán prvního stupně konstatoval, že osobní údaje mohou být shromažďovány pouze pro legální a legitimní účel, resp. sledovaný účel nesmí být v rozporu s povinností vyplývající ze zvláštního zákona, popř. nesmí překračovat oprávnění vyplývající ze zvláštního zákona. S ohledem na postavení účastníka řízení, jakožto orgánu veřejné moci, na který se vztahuje ústavní princip vyjádřený v čl. 2 odst. 3 Ústavy České republiky, resp. v čl. 2 odst. 2 Listiny základních práv a svobod, dospěl správní orgán prvního stupně k závěru, že účastník řízení byl oprávněn stanovit účel zpracování osobních údajů v centrálním úložišti jenom v tom rozsahu, který mu vyplýval z výslovného zákonného zmocnění. Jelikož z § 13 odst. 3 písm. n) a § 81 zákona č. 378/2007 Sb. vyplývá oprávnění účastníka řízení zřídit a provozovat centrální úložiště výhradně za účelem sběru a zpracování elektronicky předepisovaných léčivých přípravků, vymezil účastník řízení účely zpracování osobních údajů v centrálním úložišti způsobem, kterým překročil oprávnění vyplývající ze zákona č. 378/2007 Sb., a naplnil tak skutkovou podstatu správního deliktu dle § 45 odst. 1 písm. a) zákona č. 101/2000 Sb.

Další z povinností účastníka řízení, kterou správní orgán prvního stupně v daném případě posuzoval, je povinnost správce osobních údajů zpracovávat osobní údaje pouze se souhlasem subjektu údajů nebo v případech uvedených v § 5 odst. 2

písm. a) až g) zákona č. 101/2000 Sb., resp. § 9 písm. b) až i) tohoto zákona, tj. povinnost disponovat pro každé zpracování zákonem předvídaným právním titulem. Účastník řízení předmětné zpracování osobních údajů v centrálním úložišti neprováděl na základě souhlasu subjektu údajů a správní orgán prvního stupně neshledal, že by pro takové zpracování byla naplněna některá z možných výjimek. K tomuto závěru dospěl správní orgán prvního stupně na základě posouzení relevantní české i evropské právní úpravy, z níž účastníku řízení nevyplývá právní povinnost zpracovávat osobní údaje ve zjištěném rozsahu a zjištěným způsobem. Účastník tedy zpracovával osobní a citlivé údaje, aniž by disponoval právním titulem, a naplnil tak skutkovou podstatu správního deliktu dle § 45 odst. 1 písm. e) zákona č. 101/2000 Sb.

Následně správní orgán prvního stupně posoudil plnění povinnosti řádně zabezpečit zpracovávané osobní údaje vyjádřené v § 13 odst. 1 zákona č. 101/2000 Sb. a ve vztahu k automatizovaným systémům specifikované v § 13 odst. 4 písm. a) až d) tohoto zákona. Pokud je při předávání dat z lékárny do centrálního úložiště vůči centrálnímu úložišti autentizována pouze lékárna jako celek, a nikoliv jednotlivá fyzická osoba (lékárník), jedná se dle správního orgánu prvního stupně o situaci, která neodpovídá povinnostem dle § 13 odst. 4 písm. a) a b) zákona č. 101/2000 Sb., neboť není zajištěno, aby centrální úložiště (jakožto systém pro automatizované zpracování osobních údajů) používaly pouze oprávněné osoby, a aby každá fyzická osoba oprávněná k používání centrálního úložiště měla přístup k osobním údajům na základě zvláštních uživatelských oprávnění zřízených výlučně pro ni.

Povinnosti uvedené v § 13 zákona č. 101/2000 Sb. se vztahují jak na správce (účastníka řízení), tak na zpracovatele osobních údajů (lékárny). V daném případě dospěl správní orgán prvního stupně po posouzení postavení lékáren v rámci zpracování dat v centrálním úložišti k závěru, že jednotlivé lékárny předávají osobní údaje do centrálního úložiště na základě pokynu účastníka řízení, a proto jsou v postavení zpracovatelů osobních údajů dle § 4 písm. k) zákona č. 101/2000 Sb. Účastník řízení jako správce přitom sám nastavil parametry centrálního úložiště a vydal lékárnám takové pokyny, které neumožnily, aby lékárny samy mohly splnit povinnosti dle § 13 odst. 4 zákona č. 101/2000 Sb. Za nesplnění těchto povinností, tj. spáchání správního deliktu podle § 45 odst. 1 písm. h) zákona č. 101/2000 Sb., je tak plně odpovědný pouze účastník řízení.

Při stanovení výše sankce správní orgán prvního stupně hodnotil to, že účastník řízení nebyl ze zákona vůbec oprávněn zpracovávat popsaným způsobem osobní údaje a jako orgán veřejné moci tak jednal v rozporu s ústavními principy, čímž zásadním způsobem zasáhl do práva na ochranu soukromí a ochranu před neoprávněným shromažďováním osobních údajů. Dále správní orgán prvního stupně přihlédl k tomu, že neoprávněné zpracování se týkalo také citlivých údajů, což zvyšuje závažnost zásahu do soukromí subjektů údajů. Jako další aspekt správní orgán prvního stupně uvedl množství neoprávněně zpracovávaných osobních údajů, které se týkaly statisíců dotčených subjektů údajů.

Rozhodnutí správního orgánu prvního stupně zn. SPR-6781/09-74 ze dne 10. února 2010 bylo účastníku řízení doručeno téhož dne a dne 24. února 2010 byl Úřadu doručen rozklad proti tomuto rozhodnutí.

V podaném rozkladu účastník řízení rozdělil svoje argumenty směřující proti napadenému rozhodnutí do čtyř oblastí. První z nich se týká rozporu mezi vyjádřením Úřadu zn. VER-6580/08-2 ze dne 15. prosince 2008 (dále jen „vyjádření“) a závěry napadeného rozhodnutí. Účastník řízení uvádí, že se při nastavení centrálního úložiště řídil tímto vyjádřením Úřadu, ve kterém bylo konstatováno, že zamýšleným zpracováním nedochází k porušení zákona č. 101/2000 Sb. Úřad však v rozporu s tímto vyjádřením vydal kontrolní protokol zn. INSP2-0277/09-40 ze dne 30. července 2009 a následně i napadené rozhodnutí, v němž dle účastníka řízení nyní ukládá pokutu za jednání, které předtím odsouhlasil. Účastník řízení je toho názoru, že jak ve vyjádření, tak v kontrole i v následném rozhodnutí o pokutě je posuzována totožná problematika, avšak výstupy Úřadu jsou zcela opačné, a to jak z hlediska posouzení plnění povinností stanovených zákonem č. 101/2000 Sb., tak i hodnocení postavení lékáren jako správců, resp. zpracovatelů osobních údajů. Účastník řízení dodává, že při zpracování vyjádření měl Úřad k dispozici veškeré potřebné informace pro vydání objektivního stanoviska. Postup Úřadu, kdy obsah napadeného rozhodnutí neodpovídá vyjádření, je dle účastníka řízení nekonzistentní, nepředvídatelný a zcela v rozporu se zásadou vyplývající z § 2 odst. 4 správního řádu.

Účastník řízení dále ve svém rozkladu uvádí, že vydání napadeného rozhodnutí předcházelo nezákonné správní řízení, přičemž tato nezákonnost spočívá v tom, že správní orgán prvního stupně se náležitě nevypořádal s podklady pro vydání rozhodnutí a nezohlednil vyjádření účastníka řízení. Účastník řízení konkrétně napadá využití obecného termínu „spisový materiál“, který byl dle odůvodnění rozhodnutí správního orgánu prvního stupně podkladem pro zahájení tohoto řízení a pro vydání rozhodnutí. Podklady pro vydání rozhodnutí jsou tak dle účastníka řízení označeny pouze vágně a neurčitě. Účastník řízení je toho názoru, že veškeré podklady shromážděné již v průběhu kontroly a následně ve správním řízení měly sloužit jako podklady pro vydání rozhodnutí o deliktu a měly být vypořádány v souladu s § 3, § 50 odst. 4, § 51 odst. 1 a § 68 odst. 3 správního řádu. Z citovaných ustanovení účastník řízení dovozuje, že v odůvodnění rozhodnutí musí být jednoznačně popsáno, které konkrétní podklady a jakým způsobem správní orgán prvního stupně hodnotil, tedy že nepostačuje, aby byly všechny podklady zahrnuty pod souhrnný pojem „spisový materiál“.

Účastník řízení dále uvádí, že s ohledem na návaznost tohoto řízení na provedenou kontrolu, jsou součástí spisového materiálu mimo jiné i jeho námítky proti kontrolnímu protokolu a dokumenty shromážděné v rámci řízení o pořádkové pokutě zn. INSP2-5538/09, včetně odporu účastníka řízení proti uloženému příkazu a jeho vyjádření k podkladům rozhodnutí o pořádkové pokutě. V této souvislosti účastník řízení odmítá tvrzení správního orgánu prvního stupně, že v rámci řízení neuplatnil žádné námítky či návrhy, a konstatuje, že výše uvedené i další podklady byly v odůvodnění napadeného rozhodnutí zcela ignorovány. Dle účastníka řízení není podstatné, že tato vyjádření byla podána v řízeních předcházejících řízení o správním deliktu. V uvedených dokumentech se účastník řízení vyjádřil ke všem okolnostem svého jednání, v němž spatřováno porušení zákona č. 101/2000 Sb. a tato jeho podání tak měla jednoznačnou souvislost s předmětem správního řízení o správním deliktu a měla být vypořádána. Účastník řízení nepovažoval za nezbytné vyjadřovat se v rámci tohoto řízení znovu, neboť jeho předchozí vyjádření byla součástí spisu a byla tedy podklady pro rozhodnutí. Tento svůj názor účastník řízení

doplňuje tím, že odkaz na rozhodnutí předsedy Úřadu o námitkách proti kontrolnímu protokolu uvedený v napadeném rozhodnutí není relevantní, neboť předseda Úřadu v rozhodnutí o námitkách pouze zopakoval stejné argumenty, které byly vyjádřeny již v kontrolním protokole inspektorem Úřadu, a které byly vyvráceny právě námitkami proti tomuto protokolu.

Další argumenty účastníka řízení směřují proti právnímu hodnocení zjištěného skutkového stavu. Účastník řízení je přesvědčen, že se nedopustil porušení ustanovení zákona č. 101/2000 Sb., a že právní závěry napadeného rozhodnutí nemají oporu v platné právní úpravě. Osobní údaje byly dle účastníka řízení v centrálním úložišti zpracovávány na základě a v rozsahu zákonného zmocnění obsaženého v zákoně č. 378/2007 Sb., stejně tak byl účel sběru a zpracování osobních údajů stanoven v intencích platné právní úpravy. Jelikož se jedná o zpracování osobních údajů na základě zvláštního zákona, není k němu třeba souhlasu subjektu osobních údajů. K odpovědnosti za porušení povinnosti stanovené v § 13 zákona č. 101/2000 Sb. účastník řízení uvedl, že lékárny jsou samostatnými správci osobních údajů a jako takové jsou samostatně odpovědné za zajištění bezpečnosti zpracování osobních údajů.

Účastník řízení dále odkázal na § 82 odst. 3 písm. d) zákona č. 378/2007 Sb., který je dle jeho názoru nutno vykládat v kontextu s dalšími ustanoveními tohoto zákona, konkrétně § 6 odst. 1, § 13 odst. 3, § 23 odst. 1, § 77 odst. 1 a zejména § 99 odst. 5 zákona č. 378/2007 Sb. Přitom v odůvodnění napadeného rozhodnutí není § 99 odst. 5 zákona č. 378/2007 Sb. vůbec zmíněn a správní orgán tak dle názoru účastníka řízení nevzal toto ustanovení do úvahy. Dále účastník řízení odkázal na námitky proti kontrolnímu protokolu ze dne 24. srpna 2009.

Další vadou, kterou napadené rozhodnutí dle účastníka řízení trpí, je nesprávné uvedení doby, po kterou trvalo protiprávní jednání. Ve výroku napadeného rozhodnutí je uvedeno, že ve vztahu ke všem deliktům se jednalo o dobu od ledna 2009 do září 2009. V odůvodnění tohoto rozhodnutí se přitom odkazuje na pokyn účastníka řízení, kterým byl stanoven účel zpracování osobních údajů a podle něhož bylo postupováno; který nabyl účinnosti až dnem 1. května 2009.

Závěrem rozkladu účastník řízení konstatuje, že uložená pokuta je zjevně nepřiměřená a její vše není náležitě zdůvodněna jak v souladu s požadavky § 46 odst. 2 zákona č. 101/2000 Sb., tak správního řádu a současné judikatury. Nepřiměřenost výše uložené pokuty spatřuje účastník řízení v tom, že nedošlo k žádným následkům, což je ostatně uvedeno i v odůvodnění napadeného rozhodnutí („nebylo zjištěno žádné navazující zneužití osobních a citlivých údajů“). Co se týče zdůvodnění výše uložené pokuty, odkazuje účastník řízení na § 46 odst. 2 zákona č. 101/2000 Sb. s tím, že zde uvedená kritéria pro ukládání pokut správní orgán prvního stupně ve svém rozhodnutí nezohlednil (tato kritéria by měla být podle účastníka řízení v odůvodnění výše uložené pokuty vždy použita, přičemž z použití termínu „zejména“ účastník řízení dovozuje, že tento okruh kritérií není taxativním výčtem). Výši uložené pokuty zdůvodnil správní orgán prvního stupně jen velmi obecně a stručně s odkazem na tři skutečnosti, aniž by specifikoval, v čem konkrétně je spatřován zásah do práv subjektů údajů a jaký je vztah mezi těmito okolnostmi a výší uložené pokuty. Účastník řízení v této souvislosti dále uvádí, že bylo zcela opomenuto, že nový systém současně přinesl pacientům velké množství výhod a

zjednodušení. Ohledně počtu dotčených subjektů údajů účastník řízení poukazuje na to, že v odůvodnění napadeného rozhodnutí není uvedeno, z jakého podkladu tato skutečnost plyne.

Správní orgán prvního stupně dle názoru účastníka řízení dále nepřihlédl k okolnostem, za nichž ke spáchání správního deliktu došlo, konkrétně k tomu, že Úřad s tímto jednáním nejprve souhlasil, že právní úprava dané problematiky je nešťastná a ne vždy zcela jasná a umožňuje více právních výkladů, a že zabezpečení shromažďovaných osobních údajů bylo na tak vysoké úrovni, že je nikdo nemohl zneužít a ani se tak nestalo. Správní orgán prvního stupně také nezohlednil, že účastník řízení neprodleně po ukončení kontroly provedl opatření směřující k nápravě.

Účastník řízení dále srovnává výši uložené pokuty s pokutou uloženou v jiném správním řízení, v němž bylo sankcionováno nedostatečné zabezpečení osobních údajů, v důsledku čehož neznámý pachatel odcizil z databáze osobní údaje 500.000 až 700.000 osob. A konstatuje, že v jeho případě žádnému ze subjektů osobních údajů nebyla způsobena majetková škoda či morální újma.

Účastník řízení tedy považuje napadené rozhodnutí za nepřezkoumatelné, neboť v jeho odůvodnění se správní orgán prvního stupně nevypořádal se všemi shromážděnými podklady pro vydání rozhodnutí a neodůvodnil výši uložené sankce v zákonem požadovaném rozsahu. Napadené rozhodnutí považuje dále za nezákonné, neboť zjištěný skutkový stav byl nesprávně právně kvalifikován, a v předcházejícím řízení nebyly respektovány základní zásady správního řízení. S ohledem na uvedené požaduje účastník řízení, aby bylo napadené rozhodnutí v souladu s § 152 odst. 5 písm. a) správního řádu zrušeno a řízení zastaveno, případně věc vrácena správnímu orgánu prvního stupně k novému projednání.

Na základě podaného rozkladu odvolací orgán přezkoumal napadené rozhodnutí, včetně celého spisového materiálu, jakož i proces, který vydání napadeného rozhodnutí předcházela, a dospěl k následujícím závěrům.

Odvolací orgán předně konstatuje, že dosavadní hodnocení, dle kterého je nutno jednání účastníka řízení (až do provedení opatření k nápravě) považovat za zpracování osobních a citlivých údajů ve smyslu § 4 písm. a), b) a e) zákona č. 101/2000 Sb., považuje za zcela správné a odpovídající skutkovému stavu zjištěnému již v provedené kontrole. Informace shromažďované účastníkem řízení o jednotlivých osobách, kterým byl vydán léčivý přípravek na základě listinného receptu anebo léčivý přípravek bez lékařského předpisu s omezením, zasílané provozovateli lékáren do centrálního úložiště jsou s ohledem na rozsah identifikačních údajů, včetně rodného čísla, nepochybně informacemi, které se vztahují ke konkrétním (určitelným či určeným) fyzickým osobám. Některé z těchto osobních údajů – konkrétně informace o diagnóze, k jejíž léčbě byl léčivý přípravek vydán – jsou nadto údaji citlivými, vypovídajícími o zdravotním stavu dané osoby. Operace, které byly v rámci automatizovaného informačního systému centrálního úložiště s těmito osobními údaji prováděny (shromažďování a uchovávání za účelem dalšího využití k účastníkem řízení definovaným účelům) jsou jednoznačně systematickými úkony s osobními údaji ve smyslu § 4 písm. e) zákona č. 101/2000 Sb. S ohledem na fakt, že na předmětné zpracování nedopadá žádná

z výjimek z působnosti zákona č. 101/2000 Sb. definovaných v § 3 tohoto zákona, je zjevné, že toto zpracování osobních a citlivých údajů plně podléhá regulaci dle zákona č. 101/2000 Sb.

Odpovědnost za plnění povinností stanovených zákonem č. 101/2000 Sb. přitom nese primárně správce osobních údajů, kterým je dle § 4 písm. j) tohoto zákona ten, kdo určil účel a prostředky zpracování a toto zpracování (sám nebo s pomocí zpracovatelů) provádí. Správcem osobních údajů je také ten, komu je určité zpracování uloženo jako povinnost vyplývající z právního předpisu. Je zjevné, že jak účel, resp. účely zpracování – viz výše uvedený výčet – tak i prostředky zpracování (informační systém centrálního úložiště) stanovil v daném případě účastník řízení. Právě účastník řízení bylo zákonem č. 378/2007 Sb. uloženo zřídit centrální úložiště jako prostředek zpracování osobních údajů, přičemž konkrétní technické parametry byly ponechány na účastníkovi řízení. Účastník řízení tak rozhodl mj. o způsobu připojení jednotlivých lékáren, včetně toho, že vůči centrálnímu úložišti se bude identifikovat pouze lékárna jako celek (tj. každé lékárně byla přidělena jedna sada přístupových kódů bez ohledu na počet zde působících farmaceutů). Účastník řízení následně rozhodl o rozsahu zde shromažďovaných osobních a citlivých údajů, když stanovil formu hlášení, jehož prostřednictvím byly tyto údaje získávány, i o způsobu (účelech) využití takto získaných dat. Z uvedeného je dle odvolacího orgánu zcela zjevné, že účastník řízení je ve vztahu k centrálnímu úložišti, resp. osobním a citlivým údajům zde zpracovávaným v postavení správce osobních údajů, který primárně odpovídá za naplnění veškerých požadavků stanovených zákonem č. 101/2000 Sb.

Co se týče postavení lékáren v rámci posuzovaného zpracování osobních údajů, je dle odvolacího orgánu nutno předem zdůraznit, že předmětem tohoto správního řízení (stejně jako předcházející kontroly) je výhradně zpracování osobních údajů v centrálním úložišti. Úřad v žádném ze svých vyjádření či rozhodnutí nepopřel, že lékárny, resp. jejich provozovatelé, mohou být ve vztahu k plnění některých svých povinností dle zákona č. 378/2007 Sb. a dalších právních norem v postavení správců osobních údajů. Nicméně v tomto konkrétním případě, kdy lékárny plní pokyny účastníka řízení a využívají k tomu jím zřízené a provozované centrální úložiště (jehož podobu a fungování nemají možnost samy jakkoli ovlivnit), je nutno dospět k závěru, že vystupují v pozici zpracovatele osobních údajů dle § 4 písm. k) zákona č. 101/2000 Sb. Uvedené nemění nic na tom, že i zpracovatel osobních údajů obecně odpovídá (na základě § 7 zákona č. 101/2000 Sb.) za jím prováděnou část zpracování obdobně jako správce, tj. odpovídá za ty činnosti, které sám přímo provádí, a to v případě, kdy postupuje v rozporu nebo nad rozsah pokynu správce. Zpracovatel osobních údajů také odpovídá za porušení povinnosti dle § 13 zákona č. 101/2000 Sb., a to pokud došlo ke ztrátě, zneužití apod. v důsledku absence bezpečnostních opatření na jeho straně. V případě, kdy se na zpracování osobních údajů podílí jak správce, tak zpracovatel, je tedy nutno odpovědnost za každé jednotlivé porušení zákona č. 101/2000 Sb. posoudit dle konkrétních okolností a dle vzájemného vztahu všech zainteresovaných subjektů.

Dále odvolací orgán konstatuje, že skutkový stav zjištěný v rámci provedené kontroly a popsáný v rozhodnutí správního orgánu prvního stupně (tj. že účastník řízení zřídil a provozuje datové úložiště pro sběr a zpracování elektronicky předepisovaných léčivých přípravků, v němž nejsou zpracovávány osobní údaje z elektronických receptů, ale osobní a citlivé údaje osob, jimž byl vydán léčivý přípravek na základě

listinného receptu nebo léčivý přípravek bez lékařského předpisu s omezením, a že shromažďování těchto osobních údajů probíhalo na základě hlášení o výdeji léčivých prostředků zasílaných do centrálního úložiště jednotlivými lékárnami, které byly vůči centrálnímu úložišti autentizovány vždy jako celek) účastník řízení v žádném z předchozích řízení nezpochybnil. Vždy polemizoval výhradně s právní kvalifikací, resp. posouzením souladu zjištěného stavu s požadavky dle zákona č. 101/2000 Sb.

K právní kvalifikaci provedené v rámci tohoto správního řízení odvolací orgán uvádí, že s ohledem na kontrolní zjištění je správní řízení od počátku omezeno na posouzení plnění povinností podle § 5 odst. 1 písm. a), § 5 odst. 2, resp. § 9 a § 13 zákona č. 101/2000 Sb. V případě povinnosti stanovit účel zpracování vyjádřené v § 5 odst. 1 písm. a) zákona č. 101/2000 Sb. je odpovědnost za splnění výhradně na straně správce, neboť ze znění tohoto ustanovení ve spojení s definicí správce uvedenou v § 4 písm. j) citovaného zákona je zjevné, že stanovení účelu zpracování je úkolem správce, nikoli zpracovatele. K obdobnému závěru je třeba v tomto případě dospět i u povinností uvedených v § 5 odst. 2 a § 9 zákona č. 101/2000 Sb., které stanoví, že každé zpracování osobních, resp. citlivých údajů musí probíhat pouze na základě zákonem předvídaného právního titulu, kterým je buď (výslovný) souhlas subjektu údajů anebo naplnění některé z výjimek uvedených v taxativním výčtu těchto ustanovení. Jestliže je to správce osobních údajů, kdo rozhoduje o zpracování dat za určitým účelem, je to logicky také tento správce, kdo musí již od počátku zajistit, aby ke shromažďování osobních údajů docházelo výhradně v souladu s § 5 odst. 2 a § 9 zákona č. 101/2000 Sb. Zpracovatel osobních údajů, který již z definice svého postavení není schopen ovlivnit základní parametry zpracování, v takovém případě odpovědnost za absenci právního titulu nenesí. V případě povinností stanovených v § 13 odst. 1 až 4 zákona č. 101/2000 Sb. je nutno posoudit, zda je odpovědnost na straně správce či zpracovatele, vždy na základě konkrétních okolností. Pro posouzení plnění povinností stanovených v § 13 odst. 4 písm. a) a b) zákona č. 101/2000 Sb., tj. povinností zajistit, aby centrální úložiště využívaly pouze oprávněné osoby, a aby tyto osoby měly (na základě zvláštních uživatelských oprávnění zřízených výlučně pro ně) přístup pouze k osobním údajům odpovídajícím jejich oprávnění, je podstatné, zda zajištění těchto povinností nebylo z pokynu správce přeneseno na jednotlivé zpracovatele, a pokud ano, zda bylo zpracovatelům skutečně umožněno tyto povinnosti plnit. Tento stav však dle zjištění Úřadu nenastal a odpovědnost za plnění povinností dle § 13 zákona č. 101/2000 Sb. je tak opět nutno hledat na straně správce osobních údajů – účastníka řízení. Odvolací orgán s ohledem na uvedené konstatuje, že odpovědný za plnění povinností podle § 5 odst. 1 písm. a), § 5 odst. 2, resp. § 9 a § 13 zákona č. 101/2000 Sb. je ve vztahu k centrálnímu úložišti účastník řízení a správní orgán prvního stupně tedy posoudil tuto otázku zcela správně.

Co se týče povinnosti dle § 5 odst. 1 písm. a) zákona č. 101/2000 Sb. odvolací orgán je toho názoru, že tato povinnost je splněna pouze tehdy, pokud je stanovený účel legální a legitimní, tedy v souladu s platnými právními předpisy, a opodstatněný. Tento závěr vyplývá ze znění § 45 odst. 1 písm. a) zákona č. 101/2000 Sb., který upravuje skutkovou podstatu správního deliktu spočívajícího v porušení uvedené povinnosti, a v němž je mj. stanoveno, že správního deliktu, se dopustí ten, kdo stanoveným účelem zpracování poruší povinnost nebo překročí oprávnění vyplývající ze zvláštního zákona. Oporou pro tento výklad je také znění čl. 6 odst. 1 písm. b) směrnice č. 95/46/ES, kterou zákon č. 101/2000 Sb. provádí, a kde je uvedeno, že

stanovené účely zpracování musí být výslovně vyjádřené a legitimní. Dalším východiskem pro posouzení plnění uvedené povinnosti účastníkem řízení je čl. 2 odst. 3 Ústavy České republiky a čl. 2 odst. 2 Listiny základních práv a svobod, kde je vyjádřen základní ústavní princip, dle kterého lze státní moc uplatňovat pouze v případech a mezích stanovených zákonem a pouze způsobem, který zákon stanoví.

Odvolací orgán se ztotožňuje se správním orgánem prvního stupně v tom, že účastník řízení, jako orgán státní moci (správní úřad), se musí řídit uvedeným ústavním principem, a může tedy vykonávat výhradně ty činnosti, které jsou předvídané a upraveny zákonem. Uvedené nepochybně platí také pro rozhodnutí o zpracování osobních a citlivých údajů a jeho realizaci. Dle odvolacího orgánu je nutno v oblasti ochrany osobních údajů zmíněný ústavní princip vykládat tak, že každé zpracování osobních či citlivých dat musí být výslovně předvídáno zákonem, tedy nikoli podzákonnou normou či jakýmkoli aktem správního úřadu. Takové zákonné zmocnění by mělo upravovat nejen oprávnění ke sběru a dalšímu zpracování osobních údajů za určitým (jednoznačně vymezeným) účelem, ale i kategorie osobních údajů, které jsou pro plnění této povinnosti nezbytné. Přinejmenším je však nutno trvat na zákonné úpravě alespoň základních rysů zpracování, především jasně vymezeném účelu.

V této souvislosti se tedy odvolací orgán důsledně zabýval právními předpisy, na jejichž základě účastník řízení realizuje své kompetence ve vztahu k centrálnímu úložišti. Ustanovení § 13 zákona č. 378/2007 Sb. zřizuje účastníka řízení a definuje jeho pravomoci v oblasti humánních léčiv, v odst. 3 písm. n) tohoto ustanovení je zakotvena pravomoc účastníka řízení zřídit a provozovat „centrální datové úložiště pro sběr a zpracování elektronicky předepisovaných přípravků“. Obsah a účel centrálního úložiště je dále rozveden v § 81 zákona č. 378/2007 Sb., kde se uvádí, že účastník řízení zřizuje centrální úložiště k plnění úkolů přijímat a shromažďovat elektronické recepty zaslané předepisujícími lékaři, sdělit lékaři identifikační znak elektronického receptu, zpřístupnit bezúplatně elektronický recept farmaceutovi vydávajícímu v příslušné lékárně léčivé přípravky, zabezpečit bezúplatně nepřetržitý přístup do databáze elektronických receptů předepisujícím lékařům a farmaceutům vydávajícím v lékárnách předepsané léčivé přípravky, zajistit ochranu a bezpečnost v databázi uložených elektronických receptů před jejich poškozením, zneužitím nebo ztrátou, zajistit ochranu a předání údajů v případě ukončení činnosti a neodkladně označit již vydaný elektronický recept. Prováděcím předpisem, který stanoví způsob ověření lékařského předpisu, vedení evidence výdeje, poskytování informací o vydávaných léčivých přípravcích a způsob výdeje, je vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky. Ve vztahu ke zpracování osobních údajů v centrálním úložišti však tato vyhláška upravuje pouze povinnosti lékáren, resp. lékárníků při práci s elektronickými recepty. Dále vyhláška č. 84/2008 Sb. ukládá (v § 22) lékárnám povinnost uchovávat dokumentaci týkající se mj. vydaných léčivých přípravků, a to včetně léčivých přípravků bez lékařského předpisu s omezením.

Na základě popsaného právního základu dospěl odvolací orgán k závěru, že centrální úložiště mělo být v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. zřízeno a provozováno výhradně pro účely předepisování a vydávání léčivých přípravků na

základě elektronických předpisů. Žádné z ustanovení zákona č. 378/2007 Sb. ani vyhlášky č. 84/2008 Sb. nepředpokládá, že by v centrálním úložišti docházelo ke zpracování osobních údajů získaných z jiného zdroje než právě z elektronického receptu. Jestliže účastník řízení shromažďoval v centrálním úložišti za výše uvedenými účely osobní a citlivé údaje získané z hlášení o výdeji léčivých přípravků na základě listinného receptu a hlášení o výdeji léčivých přípravků bez lékařského předpisu s omezením, zcela nepochybně využíval centrální úložiště způsobem, který není zákonem č. 378/2007 Sb. předvídan. Účastník řízení tedy stanovil takové účely zpracování osobních údajů v centrálním úložišti, které nijak nesouvisely s předepisováním a výdejem léčivých přípravků na základě elektronického předpisu a překročil tak oprávnění vyplývající ze zákona č. 378/2007 Sb. Odvolací orgán proto nemohl dospět k jinému závěru, než že účastník řízení postupoval v rozporu s § 5 odst. 1 písm. a) a naplnil tak skutkovou podstatu správního deliktu podle § 45 odst. 1 písm. a) zákona č. 101/2000 Sb.

Další otázkou, která je v tomto správním řízení posuzována, je existence oprávnění účastníka řízení předmětné zpracování osobních údajů vůbec realizovat. Pro zodpovězení této otázky, tj. posouzení plnění povinností podle § 5 odst. 2 a § 9 zákona č. 101/2000 Sb., je nezbytné zkoumat, zda platná právní úprava účastníku řízení umožňuje provádět zpracování osobních údajů zjištěným způsobem a ve zjištěném rozsahu.

Na tomto místě je tedy opět nutno zkoumat především zákon č. 378/2007 Sb., vyhlášku č. 84/2008 Sb. a podpůrně také směrnici Evropského parlamentu a Rady ze dne 6. listopadu 2001 č. 2001/83/ES, o kodexu Společenství týkající se humánních léčivých přípravků (dále jen „směrnice č. 2001/83/ES“). Konkrétně je nutno posoudit, zda některý z uvedených právních předpisů ukládá účastníku řízení buď přímo povinnost zpracovávat osobní a citlivé údaje ve zjištěném rozsahu (tj. údaje všech osob, jimž byl vydán léčivý přípravek na základě listinného předpisu, a všech osob, jimž byl vydán léčivý přípravek bez lékařského předpisu s omezením), anebo povinnost, kterou není možné plnit jinak, než právě prostřednictvím takového zpracování osobních údajů. Odvolací orgán dospěl v této souvislosti k závěru, že žádný z relevantních právních předpisů účastníku řízení obdobnou povinnost neukládá, tj. účastník řízení nemá zákonné zmocnění pro zpracování osobních a citlivých údajů zjištěným a výše popsáním způsobem, a tedy nedisponuje právním titulem dle § 5 odst. 2 písm. a), resp. § 9 písm. c) zákona č. 101/2000 Sb.

Zákon č. 378/2007 Sb. a obdobně vyhláška č. 84/2008 Sb. upravují řadu povinností souvisejících s výdejem léčivých přípravků, z nichž některé není možno plnit bez zpracování nezbytného rozsahu osobních údajů těch, kterým byl daný léčivý přípravek vydán. Tyto povinnosti jsou však uloženy pouze osobám oprávněným k výdeji léčivých přípravků, které jsou vyjmenovány v § 82 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb. Obdobně i povinnosti související s distribucí a případným stažením léčivého přípravku z oběhu jsou uloženy pouze distributorům, resp. provozovatelům definovaným v § 6 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb. Účastník řízení přitom není žádným z těchto subjektů.

Provozovatelům oprávněným k výdeji léčivých přípravků ukládá § 82 odst. 3 písm. d) zákona č. 378/2007 Sb. také ohlašovací povinnost vůči účastníku řízení. Dle tohoto ustanovení jsou tyto provozovatelé povinni poskytovat účastníku řízení údaje

o vydaných léčivých přípravcích, přičemž rozsah údajů a způsob jejich poskytování má stanovit účastník řízení ve svém informačním prostředku. S odkazem na výše uvedené (tj. požadavek na jednoznačné zákonné zmocnění ke zpracování osobních údajů) odvolací orgán konstatuje, že z citovaného ustanovení zákona č. 378/2007 Sb. nelze dovodit oprávnění pro zpracování osobních údajů. Povinnost zde zakotvenou je možno plnit hlášením statistické povahy, bez zpracování jakýchkoli osobních údajů. Rozšíření této ohlašovací povinnosti o osobní a citlivé údaje je dle odvolacího orgánu nutno považovat za svévolné rozšíření kompetencí účastníka řízení. Nadto je odvolací orgán toho názoru, že „informační prostředek“ účastníka řízení není právním předpisem, kterým by bylo možno závazně určovat práva či povinnosti dalším subjektům, navíc v rozsahu výrazně překračujícím samotné zákonné zmocnění.

Obdobně ani z jiných ustanovení zákona č. 378/2007 Sb. zakotvujících ohlašovací povinnost vůči účastníku řízení (např. povinnost podle § 23 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb. oznámit opatření směřující k zajištění nápravy v souvislosti s výskytem nežádoucího účinku léčivého přípravku nebo závady v jeho jakosti, nebo povinnost podle § 77 odst. 1 tohoto zákona poskytovat účastníku řízení údaje o distribuovaném objemu léčivých přípravků) nelze dovodit oprávnění účastníka řízení vyžadovat formou hlášení osobní a citlivé údaje ve zjištěném rozsahu a shromažďovat je v centrálním úložišti či jinde. Také tyto povinnosti lze primárně plnit předáním statistických dat, nikoli osobních údajů.

Ani ze směrnice č. 2001/83/ES nevyplývá účastníku řízení povinnost shromažďovat a uchovávat osobní či citlivé údaje osob, kterým byl vydán léčivý přípravek. Z této směrnice, jejímž smyslem je sblížení pravidel pro výrobu, distribuci a používání léčivých přípravků za účelem efektivnější ochrany veřejného zdraví, naopak jednoznačně vyplývá, že sledování distribuce léčivých přípravků nezahrnuje výdej těchto přípravků veřejnosti (viz čl. 1 odst. 17).

Z uvedeného je dle odvolacího orgánu zjevné, že povinnosti související s distribucí a výdejem léčivých přípravků, resp. s jejich stažením z oběhu, mají především lékárny a distributoři. Účastníku řízení zákon č. 378/2007 Sb. ani jiný právní předpis v této souvislosti neukládá žádné povinnosti, jejichž realizace by byla možná pouze prostřednictvím zpracování osobních údajů všech osob, kterým byl vydán léčivý přípravek na základě listinného receptu nebo léčivý přípravek bez lékařského předpisu s omezením. Oprávnění zpracovávat osobní údaje vzniká účastníku řízení pouze ad hoc, v jednotlivých případech, kdy např. na základě hlášení provozovatele či distributora realizuje svou kompetenci dle § 13 odst. g) nebo i) zákona č. 378/2007 Sb., tj. provádí kontrolu v konkrétní věci nebo vede správní řízení. I v takovém případě je však účastník řízení povinen respektovat mimo jiné požadavek vyjádřený v § 5 odst. 1 písm. d) zákona č. 101/2000 Sb., tedy shromažďovat a dále zpracovávat pouze takové osobní údaje, které jsou pro jeho činnost skutečně nezbytné.

Požadovaný právní titul nelze nalézt ani v § 99 odst. 5 zákona č. 378/2007 Sb., neboť dle tohoto ustanovení účastník řízení zveřejňuje údaje, které mu byly poskytnuty distributory podle § 77 odst. 1 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb. a provozovateli oprávněnými k výdeji léčivých přípravků podle § 82 odst. 3 písm. d) tohoto zákona. Výslovně je zde také uvedeno, že tyto údaje se poskytují a zveřejňují

tak, aby nebylo možné určit nebo zjistit, které osoby se tento údaj týká, a že případné osobní údaje podléhají ochraně způsobem stanoveným zvláštním zákonem (příčemž je odkazováno na zákon č. 101/2000 Sb.). Jak je uvedeno již výše, hlášení podávaná podle § 77 odst. 1 písm. f) a § 82 odst. 3 písm. d) zákona č. 378/2007 Sb. musí být obecně anonymizovaná (neboť zákon č. 378/2007 Sb. žádnou paušální povinnost předávat v těchto případech vždy i osobní údaje neupravuje). V ojedinělých případech, kdy je to s ohledem na okolnosti opodstatněné a nezbytné, je sice možné, že hlášení obsahuje také osobní údaje např. pacienta či jiné osoby, v takovém případě pak ale platí, že účastník řízení musí před dalším zpřístupněním těchto informací osobní údaje odstranit.

Jestliže tedy zpracování osobních údajů, které je předmětem tohoto řízení, není právní povinností účastníka řízení a nelze na něj tedy aplikovat režim dle § 5 odst. 2 písm. a), resp. § 9 písm. c) zákona č. 101/2000 Sb. (tj. zpracování údajů bez souhlasu subjektu údajů při plnění zákonné povinnosti), je nutno posoudit, zda je pro takové zpracování dán jiný, zákonem č. 101/2000 Sb. předvídaný, právní titul, kterým je především souhlas, resp. výslovný souhlas subjektů údajů – tedy všech osob, jejichž osobní data byla shromažďována a uchovávána. Odvolací orgán považuje za prokázané, že účastník řízení takovým souhlasem nedisponoval, ostatně to ani sám netvrdí. V takovém případě je zpracování osobních údajů možné pouze při naplnění některé z výjimek uvedených v § 5 odst. 2 a § 9 zákona č. 101/2000 Sb., z nichž však žádnou na posuzovaný případ aplikovat nelze. Výjimky týkající se zpracování dat nezbytných pro ochranu životně důležitých zájmů subjektů údajů nebo ochrany práv a právem chráněných zájmů [viz § 5 odst. 2 písm. c) a e) a § 9 písm. b) a h) zákona č. 101/2000 Sb.] je možno aplikovat vždy pouze v jednotlivých případech, nikoli a priori ve vztahu k předem neomezené skupině osob; ostatní výjimky nejsou pro daný případ relevantní. Pokud tedy účastník řízení prováděl zpracování osobních údajů, aniž by disponoval právním titulem, porušil povinnost stanovenou v § 5 odst. 2, resp. § 9 a naplnil skutkovou podstatu správního deliktu podle § 45 odst. 1 písm. e) zákona č. 101/2000 Sb.

K plnění povinností stanovených v § 13 zákona č. 101/2000 Sb., konkrétně v § 13 odst. 4 písm. a) a b), odkazuje odvolací orgán na výše uvedený rozbor postavení účastníka řízení a jednotlivých lékáren. Pokud jsou tedy lékárny ve vztahu k centrálnímu úložišti v pozici zpracovatele osobních údajů, kterému není umožněno ovlivnit podobu určitých bezpečnostních prvků tohoto systému a plnit tak povinnosti dle § 13 zákona č. 101/2000 Sb. samostatně, je logické, že nemohou nést odpovědnost v případě, kdy některý z těchto prvků požadavkům zákona č. 101/2000 Sb. neodpovídá. Odvolací orgán považuje za prokázané (a účastníkem řízení nezpochybněné), že vůči centrálnímu úložišti se autentizuje lékárna jako celek. Toto řešení je však v rozporu s požadavky § 13 odst. 4 písm. a) a b) zákona č. 101/2000 Sb., které ukládají správci osobních údajů přímou povinnost zajistit, aby v případě, kdy zpracování probíhá prostřednictvím automatizovaného systému, používaly tento systém pouze oprávněné osoby, a aby tyto osoby měly přístup pouze k osobním údajům odpovídající jejich uživatelskému oprávnění. Odvolací orgán proto považuje za prokázané, že uvedené povinnosti byly porušeny, přičemž za tento stav odpovídá účastník řízení, jakožto správce osobních údajů v centrálním úložišti. Porušením uvedených povinností naplnil účastník řízení znaky skutkové podstaty správního deliktu podle § 45 odst. 1 písm. h) zákona č. 101/2000 Sb.

Odvolací orgán tak dospěl k totožnému závěru, jako správní orgán prvního stupně, tedy že při zpracování osobních a citlivých údajů realizovaném účastníkem v rámci centrálního úložiště stanovil účastník řízení účel zpracování v rozporu se zákonným zmocněním, takové zpracování postrádalo právní titul, a současně nebyly naplněny veškeré požadavky na zabezpečení osobních údajů zpracovávaných prostřednictvím automatizovaných systémů.

K argumentům účastníka řízení ohledně rozporu závěrů napadeného rozhodnutí a vyjádření Úřadu odvolací orgán uvádí, že Úřad ve vyjádření odpovídal v souladu se svou kompetencí vyjádřenou v § 29 odst. 1 písm. h) zákona č. 101/2000 Sb. na dotaz občanského sdružení, Gremia majitelů lékáren, a to na základě informací podaných tímto žadatelem. Vyjádření Úřadu přitom nelze považovat za rozhodnutí, na které se vztahuje § 2 odst. 4 správního řádu, jak tvrdí účastník řízení. Vyjádření je reakcí na položený dotaz, v mezích a na základě informací poskytnutých žadatelem, přičemž ani žadateli ani jinému subjektu nezakládá žádná práva či povinnosti. Obdobně nelze souhlasit, že by Úřad nemohl po provedené kontrole, v níž byly shromážděny další relevantní podklady, dospět k hodnocení zjištěného stavu, které se odklání od jeho původního názoru.

Ohledně opomenutí vypořádání všech listin založených ve spise, odvolací orgán konstatuje, že ze správního řádu ani jiného relevantního procesního předpisu nelze dovodit povinnost správního orgánu prvního stupně výslovně identifikovat a vypořádat každý jednotlivý dokument, který je obsahem spisového materiálu. Výklad podaný účastníkem řízení považuje odvolací orgán za nesprávný, resp. nedůvodně excesivní, přičemž pro něj nelze nalézt oporu ani v odborné literatuře ani v judikatuře. Ostatně účastník řízení svůj názor o odkaz na odbornou literaturu či judikaturu také neopírá. V této souvislosti lze odkázat i na praxi soudů všech typů i instancí, které v žádném typu řízení v odůvodnění rozhodnutí neuvádí výslovný výčet všech podkladů rozhodnutí a běžně se omezují na souhrnné pojmy jako „spis“ či „spisový materiál“.

Ustanovení § 3 správního řádu ukládá správním orgánům vést řízení tak, aby byl zjištěn stav věci, o němž nejsou důvodné pochybnosti. Odvolací orgán je toho názoru, že z uvedeného ustanovení vyplývá povinnost shromáždit ve správním řízení o deliktu dostatek podkladů, které svědčí pro závěr o tom, že byl či nebyl porušen zákon, jakým způsobem a kdo za toto porušení odpovídá. Z citovaného ustanovení naopak nelze dovodit povinnost veškeré shromážděné podklady jednotlivě popsat v odůvodnění rozhodnutí. Odvolací orgán je toho názoru, že v daném případě vycházel správní orgán prvního stupně z podkladů, které stav věci dokládají v míře vylučující pochybnost, což účastník řízení nijak nepopírá.

Dle § 50 odst. 4 a § 51 odst. 1 správního řádu je povinností správního orgánu přihlížet ke všemu, co vyšlo v řízení najevo, a provádět dokazování všemi vhodnými prostředky. Odvolací orgán po přezkoumání řízení vedeného v prvním stupni neshledal, že by správní orgán prvního stupně tímto způsobem nepostupoval, když vycházel z podkladů shromážděných v kontrole provedené inspektorem Úřadu, které posoudil jako zcela dostačující pro rozhodnutí ve správním řízení. Účastník řízení provedení dalšího dokazování nenavrhol, byť byl o tomto svém právu řádně poučen již v oznámení o zahájení správního řízení ze dne 9. prosince 2009, a ani neuvádí, který podklad měl být v řízení chybně vyhodnocen, či opomenut. Také

v tomto případě nelze dle odvolacího orgánu citovaná ustanovení vykládat tak, jak činí účastník řízení ve svém rozkladu, neboť regulují průběh správního řízení, nikoli obsah odůvodnění rozhodnutí.

Co se týče povinnosti vyjádřené v § 68 odst. 3 správního řádu, ani v tomto případě dle odvolacího orgánu nevzniká povinnost uvést v odůvodnění detailní výčet všech podkladů. Obsahem odůvodnění rozhodnutí je v souladu s tímto ustanovením rozbor zjištěného skutkového stavu a jeho srovnání s právními předpisy, tedy popis všech relevantních úvah správního orgánu, které vedly k závěru učiněnému ve výroku rozhodnutí. Z citovaného ustanovení opět nelze dovodit, že postup, kdy správní orgán provede rozbor podkladů rozhodnutí tím, že obecně odkazuje na spisový materiál, resp. některé vybrané dokumenty, je chybný. Lze tak pouze opět konstatovat, že odvolacímu orgánu není výklad tohoto ustanovení podaný účastníkem řízení znám ani z odborné literatury, ani z judikatury.

V této souvislosti je dále nutno uvést, že účastník řízení využil svého práva a dne 18. ledna 2010 nahlédl do spisu tohoto správního řízení a seznámil se tak s celým jeho obsahem, žádné doplnění dokazování nenavrhoval a zjištěný skutkový stav nepopírá. Odvolací orgán je proto toho názoru, že účastník řízení byl srozuměn s tím, že s ohledem na vymezený předmět tohoto řízení bude rozhodnutí správního orgánu prvního stupně vycházet z kontrolního protokolu a jeho příloh, ze sdělení účastníka řízení o provedení opatření k nápravě a z odpovědi zástupce společnosti AQUASOFT spol. s r.o. na dotaz Úřadu ze dne 5. října 2009, týkající se počtu hlášení zaslaných do centrálního úložiště v průběhu září 2009.

Ohledně absence vypořádání vyjádření účastníka řízení, odvolací orgán konstatuje, že ze spisu tohoto správního řízení je zcela zjevné, že účastník řízení se k předmětu řízení nijak nevyjádřil, ani neodkázal na nějaké jiné vyjádření. V takové situaci považuje odvolací orgán za zcela nepřípustné, aby správní orgán prvního stupně nahradil vůli účastníka řízení a určil, že některé z podání účastníka řízení v jiném řízení má souvztažnost s předmětem tohoto řízení. Povinnost vypořádat se s návrhy a námitkami účastníka řízení vyjádřená v § 68 odst. 3 správního řádu se zcela jistě vztahuje k námitkám uplatněným právě v daném řízení, nikoli v jakémkoli jiném procesu, i kdyby byl veden týmž správním orgánem s týmž účastníkem.

Odvolací orgán konstatuje, že účastník řízení chybně slučuje kontrolní řízení, řízení o pořádkové pokutě a řízení o správním deliktu. Ačkoli tato řízení spolu věcně souvisí, v každém případě se jedná o samostatné řízení, bez jakékoli procesní provázanosti. Správní orgán vedoucí kterékoli z těchto řízení není povinen ani oprávněn tato řízení z vlastní vůle propojovat. Jestliže měl účastník řízení v úmyslu využít v tomto řízení argumenty uplatněné v jiném řízení, mohl na tato svá podání odkázat.

K argumentaci účastníka řízení týkající se chybné právní kvalifikace jeho jednání a postavení lékáren jako zpracovatelů osobních údajů odkazuje odvolací orgán na výše uvedené, kdy závěry správního orgánu přezkoumal a neshledal v nich pochybení. Na okraj je nutno poznamenat, že závěry Úřadu nebyly jakkoli vyvráceny námitkami účastníka řízení uplatněnými v kontrolním procesu, ale naopak tyto námitky byly odmítnuty rozhodnutím předsedy Úřadu o námitkách.

Jak bylo uvedeno již výše, povinnosti stanovené v účastníkem řízení citovaných ustanoveních [§ 6 odst. 1, § 13 odst. 3, § 23 odst. 1, § 77 odst. 1, § 82 odst. 3 písm. d) nebo § 99 odst. 5 zákona č. 378/2007 Sb.] nejsou právním titulem ve smyslu § 5 odst. 2 písm. a), resp. § 9 písm. c) zákona č. 101/2000 Sb., který by účastníku řízení umožňoval provádět předmětné zpracování osobních údajů v centrálním úložišti. Uvedená ustanovení ukládají povinnosti především subjektům odlišným od účastníka řízení, přičemž ani tyto subjekty nejsou ve všech zde uvedených situacích oprávněny zpracovávat osobní údaje, neboť plnění těchto povinností lze realizovat pomocí anonymizovaných, statistických dat. Totéž platí pro povinnosti, které mají tyto subjekty vůči účastníku řízení. Z toho, že správní orgán prvního stupně některá účastníkem řízení citovaná ustanovení ve svém rozhodnutí neuvedl, nelze bez dalšího dovozovat, že se jimi nezabýval. Správní orgán prvního stupně se zabýval těmi normami, které považoval za relevantní, přičemž odvolací orgán je toho názoru, že žádné podstatné ustanovení neopomenul. Požadavek účastníka řízení vede k absurdnímu závěru, že by se správní orgán měl vždy zabývat každým ustanovením příslušných zákonů, bez ohledu na jeho relevanci k předmětu řízení.

Co se týče určení doby, po kterou mělo nezákonné jednání účastníka řízení trvat, odvolací orgán uvádí, že počátek doby uvedené ve výroku napadeného rozhodnutí vychází ze zjištění v kontrole, dle kterého byl provoz centrálního úložiště zahájen k 1. lednu 2009. Účastník řízení proti tomuto zjištění žádnou námitku nepodal. Konec této doby potom vychází ze skutečnosti, že v návaznosti na provedenou kontrolu účastník řízení provedl likvidaci zpracovávaných osobních údajů, kdy dle zprávy o realizaci těchto opatření ze dne 23. prosince 2009 provedl ke dni 21. října 2009 výmaz údaje „číslo pojištěnce“ (tj. rodného čísla) a ke dni 14. prosince 2009 provedl výmaz údajů v rozsahu jméno, příjmení a bydliště. Určená doba tak odpovídá období, kdy v centrálním úložišti prokazatelně probíhalo zpracování osobních údajů, a kdy ještě účastník řízení nebyl povinen zahájit likvidaci těchto osobních údajů. Datum vydání interního pokynu účastníkem řízení nemá z hlediska určení doby zpracování osobních údajů žádnou relevanci, neboť je zřejmé, že toto zpracování fakticky probíhalo ještě před vydáním tohoto pokynu.

Účastník řízení dále odkazuje na své námitky, které uplatnil v kontrolním řízení. Odvolací orgán k tomuto uvádí, že obsah námitek se fakticky shoduje s obsahem podaného rozkladu, resp. v těch částech, kde jdou námitky proti kontrolnímu protokolu nad rámec rozkladu, se jedná o argumenty, které jsou ve vztahu k předmětu tohoto řízení irelevantní.

První z námitek uplatněných účastníkem řízení proti kontrolnímu protokolu směřovala proti vymezení předmětu kontroly. Je nepochybné, že tato námitka s předmětem tohoto správního řízení nesouvisí. Obdobně ani námitka účastníka řízení proti uloženým opatřením k nápravě nijak nesouvisí s předmětem tohoto řízení.

Další námitky se týkaly vyhodnocení souladu zjištěného stavu s platnou právní úpravou, kdy účastník řízení nesouhlasí s posouzením postavení lékáren jako zpracovatelů osobních údajů, dále napadá tvrzení, že v § 82 odst. 3 písm. d) zákona č. 378/2007 Sb. mu není dána pravomoc shromažďovat osobní údaje, ale pouze údaje o vydaných léčivých přípravcích, resp. že žádný zákon účastníku řízení neukládá předávání osobních údajů z listinných předpisů do centrálního úložiště ani

do žádného jiného úložiště, dále napadá tvrzení, že požadavek účastníka řízení zpracovávat na základě jím definovaných účelů osobní údaje pacientů nemá oporu v právních předpisech, a že pro systém farmakovigilance nepotřebuje podle žádného právního předpisu osobní údaje lékaře, lékárníka nebo pacienta, tedy že účastníku řízení není žádným zákonem uložena povinnost shromažďovat v centrálním úložišti ani jinde osobní, resp. citlivé údaje pacientů formou hlášení o vydaných léčivých přípravcích, a že kontrolovaný nad rámec zákona stanovil povinné poskytování osobních, resp. citlivých údajů do centrálního úložiště. Další námitka účastníka řízení směřovala proti tvrzení, že účastník řízení v roli správce prokazatelně nezabezpečil, aby lékárny v roli zpracovatele plnily taková technicko-organizační opatření, která by eliminovala bezpečnostní rizika (přístup neoprávněných osob k osobním údajům, neoprávněné manipulace s těmito údaji a dále možnost shromažďování nesprávných, falešných údajů). Současně účastník řízení namítal i proti kontrolnímu závěru, který je shrnutím dílčích závěrů právního hodnocení zjištěného stavu, tedy proti konstatování, že došlo k porušení povinností stanovených v § 5 odst. 2, § 9 a § 13 zákona č. 101/2000 Sb.

Odvolací orgán dospěl k závěru, že uvedené námitky a tvrzení, která účastník řízení na jejich podporu uvedl, odpovídají argumentům uvedeným v podaném rozkladu, neboť se týkají existence právního titulu pro zpracování osobních údajů a přijetí a provedení všech zákonem požadovaných bezpečnostních opatření, což bylo předmětem kontroly a nyní je předmětem tohoto správního řízení. Ohledně těchto námitek tedy odvolací orgán odkazuje na výše uvedené úvahy k aplikaci § 5 odst. 2, § 9 a § 13 zákona č. 101/2000 Sb.

Posledním argumentem účastníka řízení v podaném rozkladu je tvrzení, že uložená pokuta je nepřiměřená a neodůvodněná. K tomu odvolací orgán uvádí, že správní orgán prvního stupně v části odůvodnění týkající se výše sankce jasně uvedl okolnosti, které při úvaze o výši pokuty hodnotil. Odvolací orgán je toho názoru, že není povinností správního orgánu vždy výslovně uvést všechna kritéria vyjmenovaná v § 46 odst. 2 zákona č. 101/2000 Sb. Povinností správního orgánu je k těmto aspektům přihlídnout, pokud však shledá, že některé z nich nemají v daném případě pro určení výše pokuty relevanci, není povinen tento fakt výslovně uvádět. V daném případě správní orgán prvního stupně uvedl, v čem spatřuje zvýšenou závažnost posuzovaného jednání (účastník řízení překročil zákonné zmocnění a jednal tak v rozporu s ústavními principy, zpracování se týkalo rozsáhlého množství dat, včetně citlivých údajů) a jeho následek (zásah do práv statisíců subjektů údajů). Způsob i doba spáchání správního deliktu jsou z obsahu výroku i odůvodnění napadeného rozhodnutí dostatečně zřejmé, přičemž správní orgán prvního stupně těmito dvěma faktory nepřisoudil ani přitěžující ani polehčující charakter, a proto je výslovně v této části odůvodnění nezmínil. Obdobně správní orgán prvního stupně zjevně neshledal žádné zvláštní okolnosti, které by bylo nutno při úvaze o výši sankce hodnotit.

K tvrzení, že sám správní orgán prvního stupně uvádí, že nebylo zjištěno žádné navazující zneužití osobních údajů, odvolací orgán konstatuje, že toto tvrzení není součástí hodnocení výše sankce a správní orgán mu tak nepřisoudil v tomto směru žádnou relevanci. Ostatně z kontextu, v němž je tato formulace použita (v rámci úvah o aplikaci § 13 zákona č. 101/2000 Sb.), je zjevné, že správní orgán prvního stupně považuje tento fakt za čistě náhodný a nikoli za důsledek opatření přijatých

účastníkem řízení, a proto jej nelze hodnotit jak okolnost snižující závažnost jednání účastníka řízení. Ačkoli tedy dle zjištění správního orgánu prvního stupně nenastal další škodlivý účinek, následek protiprávního jednání zde nepochybně nastal, neboť následkem porušení povinností stanovených zákonem č. 101/2000 Sb. je zásah do práva subjektů údajů, tedy práva nebýt podroben nezákonnému shromažďování a uchovávání osobních údajů.

Ohledně absence konkrétního podkladu, ze kterého správní orgán prvního stupně dovodil počet dotčených subjektů údajů, odvolací orgán odkazuje na výše uvedené k povinnosti správních orgánů uvádět v odůvodnění rozhodnutí přesný výčet jednotlivých dokumentů. Dále odvolací orgán odkazuje také na fakt, že účastník řízení byl s obsahem spisu seznámen a je mu tak známo, že spisový materiál obsahuje podklady, ze kterých správní orgán prvního stupně čerpal (především odpověď zástupce společnosti AQUASOFT spol. s r.o. na dotaz Úřadu ze dne 5. října 2009, týkající se počtu hlášení zaslaných do centrálního úložiště v průběhu září 2009, ale také výstup z webových stránek účastníka řízení obsahující počty hlášení v průběhu května 2009). Odvolací orgán považuje v této souvislosti za podstatné, že bylo prokázáno, že všechny lékárny byly povinny osobní a citlivé údaje předávat do centrálního úložiště formou hlášení, že se tak skutečně dělo, a to v řádech statisíců hlášení a dotazů denně. Účastník řízení ostatně opět tento fakt nijak nezpochybňuje.

Odvolací orgán se dále zabýval okolnostmi, které účastník řízení uvádí na oporu svého názoru, že uložená sankce je nepřiměřeně vysoká, a dospěl k závěru, že žádnou z okolností nelze hodnotit jako snižující závažnost posuzovaného jednání. Co se týče nepřehledné právní úpravy, odvolací orgán konstatuje, že pokud měl sám účastník řízení jakékoli pochybnosti o určitosti či dostatečnosti právní úpravy jako podkladu pro posuzované zpracování, tím spíše neměl takové zpracování realizovat. Argumentace vysokou úrovní zabezpečení je také zcela nepřipadná, jednak s ohledem na výše popsané porušení § 13 zákona č. 101/2000 Sb., kdy je zjevné, že účastník řízení nevyhodnotil správně veškerá rizika zpracování, která jsou navíc výslovně uvedena v tomto zákoně. Odvolací orgán v tomto směru zcela souhlasí se správním orgánem prvního stupně, že absence škodlivého účinku v podobě navazujícího zneužití osobních údajů není zásluhou účastníka řízení, ale pouze náhodnou okolností. Ani provedení uložených opatření k nápravě nelze hodnotit ve prospěch účastníka řízení, neboť nápravu stavu provedl až na základě kontroly a uložené povinnosti. Nadto je třeba poukázat na řízení o pořádkové pokutě, která byla účastníku řízení uložena právě v souvislosti s neprovedením nápravných opatření.

Odvolací orgán si je vědom toho, že uložená pokuta dosahuje téměř poloviny základní zákonné sazby. Nicméně je současně přesvědčen, že tato sankce zcela odpovídá zjištěnému rozsahu porušení zákona č. 101/2000 Sb., charakteru údajů, který byly zpracovávány (tj. včetně citlivých dat) a počtu dotčených subjektů údajů. Odvolací orgán je toho názoru, že postup, kdy státní orgán svévolně rozšíří své zákonem stanovené kompetence a provádí zpracování osobních údajů přesahující zákonné zmocnění (co do rozsahu dat nebo dokonce samotné existence takového zpracování), je v příkrém rozporu s čl. 2 odst. 3 Ústavy České republiky a čl. 2 odst. 2 Listiny základních práv a svobod, a také v rozporu s ústavně garantovaným právem na ochranu soukromí a osobních údajů vyjádřeným v čl. 10 odst. 3 Listiny základních

práv a svobod. Uplatnění státní moci ke zřízení a provozu centrální evidence, v níž jsou zcela bez opory v zákoně sdružovány osobní i citlivé údaje v tak rozsáhlém množství, jako v tomto případě, je nutno hodnotit jako velmi závažné porušení všech uvedených ústavních norem a zákona č. 101/2000 Sb., které má zásadní dopad do práv všech dotčených osob.

Na základě všech výše uvedených skutečností rozhodl odvolací orgán tak, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

Poučení: Proti tomuto rozhodnutí se podle ustanovení § 91 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, nelze odvolat.

Praha 30. června 2010

otisk úředního razítka

RNDr. Igor Němec, v. r.
předseda

Za správnost vyhotovení:
Martina Junková