



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedkyně JUDr. Ivanky Havlíkové a soudců JUDr. Naděždy Řehákové a Mgr. Martina Kříže v právní věci žalobce: **Státní ústav pro kontrolu léčiv**, se sídlem Praha 10, Šrobárova 48, proti žalovanému: **Úřad pro ochranu osobních údajů**, se sídlem Praha 7, Pplk. Sochora 27, o žalobě proti rozhodnutí předsedy Úřadu pro ochranu osobních údajů ze dne 11.4.2012, zn. SPR-6781/09-105/NON,

t a k t o :

- I. Žaloba se zamítá.**
- II. Žádný z účastníků nemá právo na náhradu nákladů řízení.**

O d ů v o d n ě n í :

Žalobce se podanou žalobou domáhal přezkoumání v záhlaví uvedeného rozhodnutí předsedy Úřadu pro ochranu osobních údajů (dále též „žalovaný“), kterým byl podle ust. § 152 odst. 5 písm. b) zákona č. 500/2004 Sb., správní řád (dále jen „správní řád“) zamítnut jeho rozklad proti rozhodnutí Úřadu pro ochranu osobních údajů (dále též „Úřad“) ze dne 6.2.2012, zn. 6781/09-98 (dále též „rozhodnutí správního orgánu I. stupně“), jímž mu byla jako správci osobních údajů uložena pokuta ve výši 2.000.000,- Kč za správní delikt podle § 45 odst. 1 písm. e) zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů (dále jen „zákon o ochraně osobních údajů“) spáchaný porušením povinnosti stanovené v § 5 odst. 2 zákona o ochraně osobních údajů, když v centrálním úložišti elektronických receptů v době od ledna do září 2009 zpracovával bez souhlasu osobní údaje osob, a to v řádu statisíců, kterým byl vydán léčivý přípravek na základě listinného receptu v lékárně připojené k centrálnímu úložišti elektronických receptů a osob, kterým byl vydán léčivý přípravek bez lékařského předpisu s omezením, v obou případech v rozsahu identifikační údaje pacienta (číslo pojištění nebo

jméno, příjmení, datum narození a adresa bydliště), kód zdravotní pojišťovny, identifikace lékárny a údaje o vydaném léčivém přípravku, a za správní delikt podle § 45 odst. 1 písm. h) zákona o ochraně osobních údajů spáchaný porušením povinností stanovené v § 13 odst. 1, odst. 4 zákona o ochraně osobních údajů, když v souvislosti se zpracováním osobních údajů v centrálním úložišti elektronických receptů v době od ledna do září 2009 při shromažďování a zpracování osobních údajů byla vůči centrálnímu úložišti elektronických receptů při přenosu osobních údajů mezi lékárnou a centrálním úložištěm elektronických receptů autorizována celá lékárna a nikoli jednotlivé fyzické osoby (lékárníci).

Žalobce považoval žalobou napadené rozhodnutí a rozhodnutí správního orgánu I. stupně za nezákonná, neboť ke spáchání správních deliktů nedošlo, zjištěný skutkový stav byl tedy nesprávně právně kvalifikován; v případě, že by byla pokuta uložena po právu, její výše není řádně odůvodněna a je zcela nepřiměřená.

Žalobce v první řadě upozornil na vadu výroku I. rozhodnutí správního orgánu I. stupně ve znění „*Ústav zpracovával bez souhlasu osobní údaje osob...v obou případech v rozsahu... kód zdravotní pojišťovny, identifikace lékárny a údaje o vydaném léčivém přípravku*“ s tím, že neobsahuje dostatečně jednoznačný, určitý, srozumitelný a přesný popis skutku v rozsahu, v němž správní orgán shledal protiprávní jednání žalobce (naplnění skutkové podstaty správního deliktu), ačkoli tento zákonný požadavek plyne z ust. § 68 odst. 2 správního řádu, a co do požadavků na jednoznačnost, srozumitelnost a určitost výrokové části byl rozveden v řadě judikátů, z nichž žalobce odkázal na nálezy Ústavního soudu z 21.7.2004, sp.zn. 2 ÚS 583/2003, rozsudek Krajského soudu v Plzni ze dne 8.11.2001, sp. zn. 30 Ca 394/99 a rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 7.4.2006, sp.zn. 6 As 23/2005.

Úřad měl ve výroku I. vymezit pouze osobní údaje, jejichž zpracováním měla být naplněna skutková podstata správního deliktu, těmi však zcela zjevně nemohou být kód zdravotní pojišťovny a identifikace lékárny, a pouze obecně uvedené údaje o vydaném léčivém přípravku (ale případně pouze ty údaje o vydaném léčivém přípravku, které ve spojení s konkrétní osobou mohou být za osobní údaje považovány).

V napadeném rozhodnutí se žalovaný k totožné námitce vznesené žalobcem v rozkladu vyjádřil pouze v tom smyslu, že se Úřad omezil na obecné konstatování přibližného množství zasažených subjektů údajů; žalobce však tuto část výroku I. nenapadl.

Protože z výše uvedené dílky výroku I. plyne, že správní orgány za osobní údaje považují i kód zdravotní pojišťovny, identifikaci lékárny a údaje o vydaném léčivém přípravku, je v tomto rozsahu výrok I. nejasný, nejednoznačný a nesrozumitelný.

Žalobce proto rozhodnutí správního orgánu I. stupně, jakož i napadené rozhodnutí, shledal nepřezkoumatelným pro nesrozumitelnost výroku.

Ve druhém žalobním bodu žalobce namítl nesprávnou právní kvalifikaci zjištěného skutkového stavu, neboť žalobce postupoval, jak mu ukládá zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech (dále jen „zákon o léčivech“), neporušil tedy hmotněprávní ustanovení zákona o ochraně osobních údajů a správní orgány na jednání žalobce aplikovaly nesprávné právní normy.

Již z námitek žalobce z 24.8.2009 proti kontrolnímu protokolu sp.zn. INSP2-0277/09-40 z 30.7.2009, na které žalobce plně odkázal, plyne, že žalobce nenaplnil skutkovou podstatu žádného z uvedených správních deliktů, neboť osobní údaje byly v centrálním úložišti zpracovávány na základě a v rozsahu zákonného zmocnění ze zvláštního zákona, stejně tak v intencích platné právní úpravy byl žalobcem stanoven účel sběru a zpracování osobních údajů, proto nebyl ke shromažďování a zpracování osobních údajů třeba souhlasu subjektu osobních údajů.

Ohledně správního deliktu dle § 45 odst. 1 písm. h) zákona o ochraně osobních údajů žalobce rovněž odkázal na jím podané námitky proti kontrolnímu protokolu, kde poukázal na to, že lékárny jsou vedle něj samostatnými správci osobních údajů a jsou tedy samostatně odpovědné za zajištění bezpečnosti zpracování osobních údajů. Je proto nutno odmítnout výrok o odpovědnosti žalobce za tento správní delikt.

Žalobce dále rozvedl, že právní orgány obou stupňů nepřipustně vytrhly ust. § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech z kontextu a pominuly tak organické spojení toho ustanovení s dalšími ustanoveními tohoto zákona, konkrétně § 6 odst. 1, § 13 odst. 3, § 23 odst. 1, § 77 odst. 1 a zejména § 99 odst. 5, dle něhož jsou osobní údaje součástí hlášení podávaných provozovateli lékáren.

Žalobce upozornil na rozpory v odůvodnění rozhodnutí správního orgánu I. stupně, v němž jsou na str. 9 interpretovány ustanovení § 5 odst. 2 písm. a) a § 9 písm. c) zákona o léčivech tak, že Úřad vyslovil požadavek na explicitní zákonné zmocnění ke zpracování osobních údajů jako předpoklad toho, aby zpracování osobních údajů žalobcem bez souhlasu jejich subjektů bylo právně konformní (*„Z obou ustanovení dle správního orgánu vyplývá oprávnění zpracovávat osobní, resp. citlivé údaje, bez souhlasu subjektu údajů jen tehdy, je-li takové zpracování výslovně v zákoně upraveno, anebo tehdy, vyplývá-li takové zpracování jako nezbytný prvek pro splnění jiné zákonné povinnosti správce. Správní orgán je toho názoru, že ze shora uvedených právních předpisů ani jeden případ nevyplývá.“*), avšak dále na str. 9 a 10 připustil, že obsahem daných hlášení mohou být v odůvodněných případech i osobní údaje, a tedy že pokud by hlášení obsahovalo osobní údaj „s ohledem na okolnosti opodstatněné a nezbytné“, nešlo by o porušení zákona (*„Ani z § 99 odst. 5 zákona č. 378/2007 Sb. nelze dle správního orgánu dovodit oprávnění účastníka řízení zpracovávat osobní údaje. Druhá věta tohoto ustanovení pouze konstatuje obecně platnou skutečnost, že na zpracování osobních údajů se vztahuje zvláštní zákon, tj. zákon č. 101/2000 Sb. Formulace první věty uvádí, že po zpracování údajů (poskytnutými lékárnami a distributory) se zveřejňují tak, aby s přihlédnutím k okolnostem nebylo možné určit nebo zjistit, které osoby se tento údaj týká. Uvedené ustanovení upravuje zveřejňování údajů účastníkem řízení, 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) zákona č. 378/2007 Sb. Výslovně je zde uvedeno, že tyto údaje se poskytují a zveřejňují tak, aby nebylo možné určit nebo zjistit, které osoby se tento údaj týká. Jak je uvedeno již výše, hlášení podávaná podle § 82 odst. 3 písm. d) [ale i § 77 odst. 1 písm. f)] musí být obecně anonymizovaná. 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.“*). Tento názor na str. 14 napadeného rozhodnutí potvrdil i žalovaný. Dle žalobce lze na základě platné legislativy buď zpracování osobních údajů provádět (jak vyložil žalobce), nebo je takové provádění vyloučeno (jak dosud vykládal žalovaný); názor žalovaného, že v určitých případech zpracování osobních údajů možné je a v určitých nikoli (byť jsou všechny případy regulovány totožnou normou), postrádá prvek právní jistoty, na který dosud žalovaný kladl velký důraz, neboť dle jeho názoru jde o ochranu základního lidského práva na ochranu soukromí a jakékoli zásahy do něj mohou být konstituovány výhradně explicitní vůlí zákonodárce, vyjádřenou v právním předpise zákonné právní síly. Žalobce nadto podotkl, že osobní údaje nikdy nezpřístupňoval, přitom pouze záměr je dále zpřístupnit (dle žalovaného) zakládá nezbytnost jejich odstranění před takovým zpřístupněním. Rozhodnutí správního orgánu I. stupně si v tomto rozsahu protičeří a popírá argumentaci, o níž se opírá výrok o naplnění skutkové podstaty správního deliktu dle § 45 odst. 1 písm. e) zákona o ochraně osobních údajů.

Žalobce proto ve výše uvedeném rozsahu namítl zmatečnost, nekonzistentnost a kontradiktornost odůvodnění rozhodnutí správních orgánů obou stupňů.

Kromě toho by podle žalobce názor vyjádřený v napadeném rozhodnutí, že: „*právě v ochraně jedince před zásahem do jeho soukromí spočívá účel zákonné veřejnoprávní ochrany osobních dat, zejména citlivých dat. Jak je dále uvedeno, nic nebrání státu mít přehled o povaze jím hrazených výdajů - konkrétních léčiv a jejich účinků, avšak spojení informace o léčivu s konkrétní osobou v takovém rozsahu je výrazným zásahem do práv jedinců. Zmocnění k takovému zásahu musí být výslovně uvedeno v zákoně, tedy podrobena diskuzi zákonodárce.*“ vedl ke znemožnění poskytování zdravotní péče, kdy lékaři by nemohli předepisovat léčivé přípravky, neboť problematika toho, jaké osobní údaje se při předepisování léčivých přípravků zpracovávají, je ponechána pouze vyhláškou č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků. Dogmatickým lpěním na výše uvedených názorech žalovaného a nekritickým povýšením ochrany osobních údajů nad ochranu veřejného zdraví by tak bylo znemožněno, aby lékař mohl předepsat potřebný lék.

Nekonzistentnost právního názoru žalovaného je dále zřejmá už od vydání stanoviska Úřadu ze dne 15.12.2008, č.j. VER-6580/08-3/POT, v němž Úřad specifikoval, že žalobce je oprávněn zpracovávat osobní údaje bez souhlasu subjektu údajů v režimu § 5 odst. 2 písm. a) a § 9 písm. c) zákona o ochraně osobních údajů a že provozovatelé lékáren se považují za správce osobních údajů a nikoliv za pouhé zpracovatele činní zpracování pro správce. Tento právní názor žalobce respektoval a řídil se jím, žalovaný jej změnil (do jeho protikladu) až v průběhu kontroly.

Žalobce s ohledem na důvody uvedené v předchozím žalobním bodě za třetí namítl nedostatečné zdůvodnění výše uložené sankce (ve smyslu § 46 odst. 2 zákona o ochraně osobních údajů) a její nepřiměřenost za předpokladu, kdy by žalobce teoreticky připustil, že jsou dány podmínky pro uložení pokuty, neboť se správních deliktů nedopustil.

Žalobce upozornil na to, že původním rozhodnutím žalovaného, které bylo zrušeno rozsudkem Městského soudu v Praze ze dne 29.6.2011, č.j. 7 A 110/2010-34 (dále též jen „rozsudek č.j. 7 A 110/2010-34“) byla žalobci uložena sankce 2.300.000,- Kč. Citovaným rozsudkem byl žalovaný zavázán zabývat se pouze dvěma eventuálními správními delikty, namísto třemi (když před tím porušil zákaz dvojího přičítání); neměl nadále jako přitěžující okolnost hodnotit jednání žalobce jako jednání bez zmocnění, ale toliko jako překročení oprávnění ke zpracování dat pacientů (což je jednání nižší závažnosti a společenské škodlivosti); měl náležitě zhodnotit předchozí vydání svého stanoviska sp.zn. VER-6580/08-3/POT, jímž byl žalobce utvrzen v zákonnosti svého počítání (jako polehčující okolnost). Nově uložená sankce činí 2.000.000,- Kč, tj. pouze o 13 % méně, než sankce předchozí, vzhledem k výše uvedeným pochybením při stanovení výše předchozí pokuty, je zřejmé, že nově uložená pokuta by neměla dosahovat výše 87 % pokuty předchozí.

Žalobce s odkazem na rozsudek č.j. 7A 110/2010-34, dle něhož „*Dle § 46 odst. 2 zákona o ochraně osobních údajů při rozhodování o výši pokuty se přihlíží zejména k závažnosti, způsobu, době trvání a následkům protiprávního jednání a k okolnostem, za nichž bylo protiprávní jednání spácháno. Jelikož dané ustanovení obsahuje slovo 'zejména' jedná se o demonstrativní výčet kritérií, ke kterým je povinen správní úřad při určení výše trestu přihlídnout (2 As 47/2009 - 92, 6 As 34/2008 - 54)...*“ upozornil, že v rozhodnutí správního orgánu I. stupně Úřad výslovně konstatoval, že při určení výše sankce nepřihlédl ke všech zákonným kritériím („*Ani způsob protiprávního jednání účastníka řízení správní orgán nevyhodnotil jako přitěžující nebo polehčující okolnost. Účastník řízení se správního deliktu dopustil jednáním, které je popsáno ve výroku, tj. shromažďováním osobních údajů v centralizované, automatizované databázi, což je*

v zásadě obvyklý způsob, kterým je zákon č. 101/2000 Sb. porušován běžně. K uvedenému kritériu proto správní orgán při úvaze o výši sankce nepřihlížel.“), přičemž tato vada byla v napadeném rozhodnutí pouze účelově obhajována a bagatelizována; a dále pouze že „Správní orgán dále oproti prvnímu rozhodnutí ve věci (z důvodů uvedených výše) vypustil konstatování správního deliktu podle § 45 odst. 1 písm. a) zákona č. 101/2000 Sb. a tuto skutečnost proto také zohlednil snížením pokuty.“, aniž by uvedl, kolik toto snížení konkrétně činilo s řádným odůvodněním výše takového snížení.

Rozhodnutí správního orgánu I. stupně i napadené rozhodnutí jsou proto pro nedostatek důvodů stanovení konkrétní výše sankce v odůvodnění a pro nepřiměřenost uložené sankce nepřezkoumatelná.

Žalobce žádal, aby soud žalobou napadené rozhodnutí, jakož i rozhodnutí správního orgánu I. stupně (pro obsahovou totožnost), zrušil a věc vrátil správnímu orgánu I. stupně k dalšímu řízení.

V písemném vyjádření k podané žalobě žalovaný shrnul dosavadní průběh správního řízení, které bylo zahájeno na základě podkladů z kontroly provedené u žalobce inspektorem Úřadu v období od 20.1.2009 do 15.7.2009. Rozhodnutí Úřadu zn. SPR-6781/09-74 ze dne 10.2.2010, jímž byla žalobci za spáchání správních deliktů dle § 45 odst. 1 písm. a), e), h) zákona o ochraně osobních údajů uložena pokuta 2.300.00,- Kč a rozhodnutí předsedy Úřadu zn. SPR-6781/09-81 ze dne 30.6.2010, jímž byl zamítnut žalobcům rozklad proti prvostupňovému rozhodnutí, byla zrušena rozsudkem sp.zn. 7 A 110/2010-34 a věc byla vrácena k rozhodnutí správnímu orgánu I. stupně. Při vázanosti právním názorem Městského soudu v Praze byla rozhodnutím správního orgánu I. stupně žalobci za spáchání správních deliktů dle § 45 odst. 1 písm. e), h) zákona o ochraně osobních údajů uložena pokuta 2.000.000,- Kč, rozklad žalobce byl zamítnut napadeným rozhodnutím.

Žalovaný dále podotkl, že žalobce nesporně zjištěný skutkový stav, ale pouze jeho právní posouzení, když se domnívá, že jeho jednání nebylo správním deliktem.

K první žalobní námitce žalovaný s odkazem na § 4 písm. a) zákona o ochraně osobních údajů uvedl, že veškeré údaje uvedené ve výroku I. rozhodnutí správního orgánu I. stupně považuje za osobní údaje. Ze spisového materiálu i z výroku obou rozhodnutí vyplývá, že žalobce v centrálním úložišti elektronických receptů zpracovával osobní údaje v rozsahu identifikační údaje pacienta (číslo pojištěnce nebo jméno, příjmení, datum narození a adresa bydliště), kód zdravotní pojišťovny, identifikace lékárny, kde byl subjektu údajů vydán léčivý přípravek, a údaje o vydaném léčivém přípravku. Protože na základě identifikačních údajů pacienta lze subjekt údajů jednoznačně identifikovat, a jedná se tak o určenou, resp. určitelnou osobu, pak je i kód zdravotní pojišťovny, identifikace lékárny a údaje o vydaném přípravku osobním údajem (vyjadřujícím informace o tom, u které zdravotní pojišťovny je osoba pojištěna, v jaké konkrétní lékárně si vyzvedává léky a jaké). Výrok rozhodnutí správního orgánu I. stupně a napadené rozhodnutí jsou v tomto rozsahu jasné, jednoznačné a srozumitelné.

Ohledně druhé žalobní námitky žalovaný upozornil na to, že stejné argumenty žalobce uplatnil již v průběhu prováděné kontroly, ve správním řízení a v předchozím řízení před soudem, kde již byly soudem odmítnuty jako nedůvodné.

Žalovaný dále konstatoval, že pravomoc žalobce zřídit a provozovat centrální datové úložiště pro sběr a zpracování elektronicky předepisovaných přípravků (dále též jen „úložiště“) a obsah a účel tohoto úložiště je vymezena v § 13 odst. 3 písm. n) a § 81 zákona o léčivech, přičemž žádné ustanovení tohoto zákona ani vyhlášky 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 nepředpokládá, že by v centrálním úložišti docházelo ke zpracování osobních údajů získaných z jiného zdroje než z elektronického receptu. Vzhledem k tomu, že žalobce v úložišti shromažďoval osobní a citlivé údaje získané z hlášení o výdeji léčivých přípravků na listinný recept a bez lékařského předpisu s omezením, nepochybně využíval úložiště způsobem, které není zákonem o léčivech předvídan a umožněn, přičemž stanovením takového účelu zpracování osobních údajů překročil své oprávnění vyplývající ze zákona o léčivech. Protože žádný právní předpis žalobci neukládá povinnost v úložišti zpracovávat osobní údaje získané z jiných zdrojů, než z elektronických receptů, nemohl tak činit na základě výjimky dle § 5 odst. 2 písm. a) zákona č. 101/2000 Sb., tj. bez souhlasu subjektů údajů.

Ohledně námitky, že lékárny jsou samostatnými správci osobních údajů, a jsou tedy samostatně odpovědné za zajištění bezpečnosti zpracování osobních údajů, a žalobce proto nemohl spáchat správní delikt dle § 45 odst. 1 písm. h) zákona o ochraně osobních údajů, se žalovaný zcela ztotožnil s právním názorem Městského soudu v Praze z rozsudku č.j. 7 A 110/2010-34, tedy, že *„Žalobce určil pokynem LEK – 13 účel a prostředky zpracování osobních údajů, lékárny a Aguasoft s.r.o. pověřil ke zpracování osobních údajů. Lékárny tak byly pouze zpracovatelem dle § 4 písm. k) zákona o ochraně osobních údajů...“*, v dalším odkázal na rozhodnutí správního orgánu I. stupně a napadené rozhodnutí.

Rovněž co do výkladu ust. § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech a jeho kontextu, zejména spojení s § 99 odst. 5 zákona o léčivech, žalovaný odkázal na obě správní rozhodnutí, když doplnil, že zákon o léčivech posuzoval jako celek, byť se vyjadřoval pouze k některým jeho ustanovením. Ani § 77 odst. 1 písm. f) a § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech nepředpokládají, že by hlášení podávaná žalobci obsahovala osobní údaje pacientů, pokud by k tomu ovšem z nějakého důvodu došlo, musí být dle § 99 odst. 5 zákona o léčivech zpracovávány v souladu se zákonem o ochraně osobních údajů. Kromě toho ust. § 99 odst. 5 zákona o léčivech míří spíše na osobní údaje distributorů či provozovatelů oprávněných k výdeji léčivých přípravků, příp. údaje o lékárnách, lékařích apod.; zpracování těchto informací, pokud jsou osobními údaji, rovněž podléhá zákonu o ochraně osobních údajů. Hlášení podávaná dle § 77 odst. 1 písm. f) a § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech musí být dle § 99 odst. 5 zákona o léčivech po zpracování údajů, tj. po zpracování hlášení obecně anonymizovaná, tzn. že mohou obsahovat pouze údaje distributorů a provozovatelů oprávněných k výdeji léčivých přípravků, nikoli však pacientů.

K žalobcem tvrzeným důsledkům závěrů žalovaného z obou vydaných rozhodnutí (že spojení informace o léčivu s konkrétní osobou je výrazným zásahem do práv jedinců, a proto je k takovému zásahu vyžadováno výslovné zmocnění v zákoně), spočívajících v nemožnosti poskytování zdravotní péče, resp. znemožnění předepisování léčivých přípravků, žalovaný rozvedl, že názor správních orgánů potvrdil i Městský soud v Praze v rozsudku č.j. 7 A 110/2010-34, když uvedl, že *„Požadavek výslovnosti je splněn i tehdy, pokud zákon ukládá výslovně správci povinnost, jež samo o sobě bez dalších pochybností implicitně zahrnuje zpracování osobních (citlivých) dat.“* K tomu zopakoval, že žádný zákon žalobci neukládá zpracování osobních údajů pacientů, kterým byly vydány léčivé přípravky na základě listinného receptu nebo bez lékařského předpisu s omezením. Naproti tomu předepisování léčivých přípravků lékařem vůči konkrétnímu pacientovi vyplývá ze zákona o léčivech (§ 80, § 83 odst. 4), zákonnou povinnost předepisovat léčivé přípravky tedy nelze plnit bez zpracování osobních údajů pacientů, konkrétní rozsah údajů lékařských předpisů upravuje vyhl. č. 54/2008 Sb., jak předvídá zákon o léčivech.

K nepřiměřenosti uložené pokuty a nedostatečnosti odůvodnění správních rozhodnutí v tomto směru žalovaný konstatoval, že důvody uložení sankce v konkrétní výši byly podrobně rozebrány v odůvodněních rozhodnutí správních orgánů obou stupňů. Žalovaný uplatnil zásadu absorpce (uložení pokuty za nejzávažnější správní delikt, když v konkrétním

případě jsou delikty dle § 45 odst. 1 zákona o ochraně osobních údajů stejně přísné), vyslovil vinu za všechny spáchané správní delikty a souběh dvou správních deliktů posoudil jako přitěžující okolnost (namísto souběhu tří deliktů v předchozích rozhodnutích). Nelze však očekávat snížení sankce o třetinu proto, že se žalobce dopustil pouze dvou a ne tří správních deliktů, když navíc jednání žalobce z povahy věci zůstalo stejně škodlivé (bez ohledu na kvalifikaci ve dvou nebo třech správních deliktech).

Chybné je i tvrzení žalobce, že jako přitěžující okolnost bylo hodnoceno jednání žalobce bez zmocnění, neboť tento závěr z rozhodnutí správních orgánů neplyne, žalovaný v rozhodnutích uvedl, že žalobce překročil oprávnění ze zákona, avšak při úvaze o výši sankce tuto skutečnost nehodnotil.

Argumenty, že v rozhodnutí správního orgánu I. stupně nebylo přihlédnuto ke všem zákonným kritériím pro stanovení výše sankce a nebylo konkrétně uvedeno na základě které skutečnosti byla o kolik snížena pokuta, žalobce uplatnil již v rozkladu a žalovaný je dostatečně vypořádal v napadeném rozhodnutí, výše pokuty tedy byla náležitě zdůvodněna. Žalovaný upozorňuje, že po správních orgánech nelze požadovat mechanické stanovení výše pokuty, při němž by každé kritérium (polehčující či přitěžující okolnost) přesně vyčíslily a následně částky sečetly či odečetly. Z právní úpravy ani právního názoru soudu dále nevyplývá, že by každé zákonné kritérium pro ukládání sankce muselo být zhodnoceno jako polehčující nebo přitěžující okolnost. Žalovaný tedy řádně posoudil všechny okolnosti správního deliktu včetně způsobu spáchání a tuto okolnost posoudil jako „neutrální“, tj. nepřiznal jí polehčující ani přitěžující povahu. Kromě toho v rozsudku Městského soudu v Praze je připuštěno, že u některých deliktů nelze při rozhodování o výši pokuty zohlednit všechna zákonná kritéria, u řady správních deliktů vyhodnocení veškerých zákonných kritérií ani není reálně možné; z těchto důvodů považuje žalovaný judikaturu k této otázce za celkově nesprávnou, neboť fakticky klade na správní řízení přísnější požadavky, než které musí plnit soudy v trestním řízení.

Žalovaný dále plně odkázal na odůvodnění rozhodnutí správních orgánů obou stupňů, a navrhl, aby soud žalobu jako nedůvodnou zamítl.

Soud o věci jednal a rozhodoval bez nařízení ústního jednání postupem podle § 51 odst. 1 zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „s.ř.s.“), neboť účastníci s tímto postupem výslovně souhlasili.

Účastníci řízení nenavrhli provedení důkazů, soud proto vyšel z obsahu spisového materiálu, který si k posouzení důvodnosti žaloby od žalovaného vyžádal. Pro úplnost soud dodává, že přílohy, označené žalobcem v podané žalobě, jsou součástí spisového materiálu, ze kterého soud při přezkumu zákonnosti žalobou napadeného rozhodnutí vycházel.

Soud dle § 75 s.ř.s. přezkoumal žalobou napadené rozhodnutí, jakož i řízení, které předcházelo jeho vydání, v rozsahu žalobou tvrzených bodů nezákonnosti, kterými je vázán, podle skutkového a právního stavu ke dni vydání žalobou napadeného rozhodnutí, a dospěl k závěru, že žaloba není důvodná.

Při posouzení soud vyšel z následující právní úpravy:

Podle § 13 odst. 3 písm. n) zákona o léčivech v rozhodném znění Ústav (*miněno Státní ústav pro kontrolu léčiv*) v oblasti humánních léčiv dále zřizuje a provozuje centrální datové úložiště pro sběr a zpracování elektronicky předepisovaných léčivých přípravků.

Podle § 81 téhož zákona centrální úložiště elektronických receptů zřizuje Ústav jako svou organizační součást k zabezpečení plnění těchto úkolů:

- a) přijímat a shromažďovat elektronické recepty zaslané předepisujícími lékaři,
- b) sdělit lékaři bezprostředně po obdržení elektronického receptu jeho identifikační znak, na jehož základě bude předepsaný léčivý přípravek vydán v lékárně,
- c) zpřístupnit bezúplatně elektronický recept, na němž předepsaný léčivý přípravek má být vydán, farmaceutovi vydávajícímu v příslušné lékárně léčivé přípravky, a to bezprostředně po obdržení jeho žádosti,
- d) zabezpečit bezúplatně nepřetržitý přístup do databáze elektronických receptů předepisujícím lékařům a farmaceutům vydávajícím v lékárnách předepsané léčivé přípravky; rovněž zabezpečit bezúplatně přístup do databáze elektronických receptů zdravotním pojišťovněm za účelem provádění kontrolní činnosti podle zákona upravujícího veřejné zdravotní pojištění,
- e) zajistit ochranu a bezpečnost v databázi uložených elektronických receptů před jejich poškozením, zneužitím nebo ztrátou podle zvláštního právního předpisu³⁶),
- f) zajistit ochranu a předání údajů v případě ukončení činnosti,
- g) neodkladně označit elektronický recept zpřístupněný podle písmene c) a vydaný podle § 82.

Centrální úložiště elektronických receptů je propojeno s registrem pro léčivé přípravky s omezením podle § 81a za účelem zajištění dodržování omezení stanoveného v rozhodnutí o registraci podle § 39 odst. 4 písm. c) a omezení stanoveného prováděcím právním předpisem u individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití.

Podle § 82 odst. 3 písm. d) téhož zákona jsou provozovatelé oprávnění k výdeji podle odstavce 2 povinni zajistit při výdeji léčivých přípravků uvedených v 75 odst. 1 písm. a) a b) evidenci výdeje pomocí jejich kódů a tuto evidenci uchovávat po dobu 5 let; dále jsou povinni poskytovat Ústavu údaje o vydaných léčivých přípravcích; rozsah údajů a způsob jejich poskytování formou hlášení zveřejní Ústav ve svém informačním prostředí.

Podle § 99 odst. 5 téhož zákona údaje, které byly Ústavu poskytnuty distributory podle [§ 77 odst. 1 písm. f\)](#) a provozovateli oprávněnými k výdeji léčivých přípravků podle [§ 82 odst. 3 písm. d\)](#) se po jejich zpracování poskytují a zveřejňují tak, aby s přihlédnutím k okolnostem nebylo možné určit nebo zjistit, které osoby se tento údaj týká. Obsahují-li tyto údaje osobní údaje, podléhají tyto údaje ochraně způsobem stanoveným zvláštním zákonem.

Podle § 3 zákona o ochraně osobních údajů v rozhodném znění se tento zákon vztahuje na osobní údaje, které zpracovávají státní orgány, orgány územní samosprávy, jiné orgány veřejné moci, jakož i fyzické a právnické osoby; a na veškeré zpracovávání osobních údajů, ať k němu dochází automatizovaně nebo jinými prostředky.

Podle § 4 téhož zákona se pro účely tohoto zákona rozumí

- a) osobním údajem jakákoliv informace týkající se určeného nebo určitého subjektu údajů. Subjekt údajů se považuje za určený nebo určitelný, jestliže lze subjekt údajů přímo či nepřímo identifikovat zejména na základě čísla, kódu nebo jednoho či více prvků, specifických pro jeho fyzickou, fyziologickou, psychickou, ekonomickou, kulturní nebo sociální identitu,
- b) citlivým údajem osobní údaj vypovídající o národnostním, rasovém nebo etnickém původu, politických postojích, členství v odborových organizacích, náboženství a filozofickém přesvědčení, odsouzení za trestný čin, zdravotním stavu a sexuálním životě subjektu údajů a genetický údaj subjektu údajů; citlivým údajem je také biometrický údaj, který umožňuje přímou identifikaci nebo autentizaci subjektu údajů,
- d) subjektem údajů fyzická osoba, k níž se osobní údaje vztahují,
- e) zpracováním osobních údajů jakákoliv operace nebo soustava operací, které správce nebo zpracovatel systematicky provádějí s osobními údaji, a to automatizovaně nebo jinými

prostředky. Zpracováním osobních údajů se rozumí zejména shromažďování, ukládání na nosiče informací, zpřístupňování, úprava nebo pozměňování, vyhledávání, používání, předávání, šíření, zveřejňování, uchovávání, výměna, třídění nebo kombinování, blokování a likvidace,

j) správcem každý subjekt, který určuje účel a prostředky zpracování osobních údajů, provádí zpracování a odpovídá za něj. Zpracováním osobních údajů může správce zmocnit nebo pověřit zpracovatele, pokud zvláštní zákon nestanoví jinak,

k) zpracovatelem každý subjekt, který na základě zvláštního zákona nebo pověření správcem zpracovává osobní údaje podle tohoto zákona,

Podle § 5 odst. 2 písm. a) téhož zákona může správce zpracovávat osobní údaje pouze se souhlasem subjektu údajů. Bez tohoto souhlasu je může zpracovávat, jestliže provádí zpracování nezbytné pro dodržení právní povinnosti správce,

Podle § 13 odst. 1 téhož zákona jsou správce a zpracovatel povinni přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k osobním údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, k jejich jinému neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití osobních údajů. Tato povinnost platí i po ukončení zpracování osobních údajů. Podle odst. 4 téhož ustanovení je v oblasti automatizovaného zpracování osobních údajů správce nebo zpracovatel v rámci opatření podle [odstavce 1](#) povinen také

a) zajistit, aby systémy pro automatizovaná zpracování osobních údajů používaly pouze oprávněné osoby,

b) zajistit, aby fyzické osoby oprávněné k používání systémů pro automatizovaná zpracování osobních údajů měly přístup pouze k osobním údajům odpovídajícím oprávnění těchto osob, a to na základě zvláštních uživatelských oprávnění zřízených výlučně pro tyto osoby.

Podle § 45 odst. 1 téhož zákona se právnická osoba nebo fyzická osoba podnikající podle zvláštních předpisů jako správce nebo zpracovatel dopustí správního deliktu tím, že při zpracování osobních údajů

e) zpracovává osobní údaje bez souhlasu subjektu údajů mimo případy uvedené v zákoně ([§ 5 odst. 2 a § 9](#)),

h) nepřijme nebo neprovede opatření pro zajištění bezpečnosti zpracování osobních údajů ([§ 13](#)),

Podle odst. 3 téhož ustanovení se za správní delikt podle [odstavce 1](#) uloží pokuta do výše 5 000 000 Kč.

Podle § 46 odst. 2 téhož zákona se při rozhodování o výši pokuty přihlíží zejména k závažnosti, způsobu, době trvání a následkům protiprávního jednání a k okolnostem, za nichž bylo protiprávní jednání spácháno.

Soud o věci uvážil takto:

Z obsahu správního spisu, zejména odůvodnění rozhodnutí správních orgánů obou stupňů a vyjádření žalovaného k podané žalobě vyloučeno, že pokynem č. 12/2008, LEK-13 žalobce vůči lékárnám dle § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech vymezil a upřesnil rozsah a způsob poskytování údajů o vydaných léčivých přípravcích. Stanoviskem z 15.12.2008, VER-6580/08-3/POT k dotazu na oprávněnost hlášení citlivých osobních údajů z lékáren žalobci na základě jeho pokynu LEK-13, žalovaný Gremiu majitelů lékáren sdělil mimo jiné, že provozovatelé lékáren, jakož i žalobce jsou v rozsahu § 5 odst. 2 písm. a) o ochraně osobních údajů, resp. ve spojení s § 9 písm. c) zákona o ochraně osobních údajů, správci osobních údajů, neboť provádějí zpracování osobních údajů nezbytných pro dodržení jejich právních povinností, přičemž postupem žalobce (dle LEK-13) nedochází k porušení zákona na ochranu osobních údajů.

Soud dále ověřil, že dne 19.1.2009 byla Úřadem zahájena kontrola žalobce v souvislosti se shromažďováním a dalším zpracováním osobních údajů v centrálním úložišti elektronických receptů. Z kontrolního protokolu ze dne 30.7.2009, zn. INSP2-0277/09-40 je zřejmé, že předmětem kontroly bylo dodržování povinností stanovených zákonem o ochraně osobních údajů při shromažďování a zpracování osobních údajů prostřednictvím centrálního úložiště receptů, zejména v souvislosti s elektronickým předepisováním léčivých přípravků v souvislosti s výdejem léčivých přípravků na základě elektronického receptu; úložiště přitom žalobce zřídil již ke dni 31.12.2008 jako svou organizační složku, zkušební provoz probíhal od 1.1.2009, byla do něj zasílána hlášení lékáren o osobě příjemce léčivého přípravku s číslem pojištěnce odpovídajícím rodnému číslu společně s uvedením daného léčivého přípravku dle předloženého listinného receptu v počtu řádově sto tisíc denně (od 1.9.2009 do 30.9.2009 každý den od cca 200.000 do 500.000), úložiště bylo určeno pro shromažďování a dlouhodobé uchovávání informací výdeje léčivých přípravků na základě receptů v papírové podobě, zvláštním případem bylo shromažďování údajů o prodeji léčivých přípravků s omezením.

Na základě zjištěného skutkového stavu Úřad dovedl, že ustanovením § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech není žalobci dána pravomoc shromažďovat osobní údaje, ale pouze údaje o vydaných lékařských předpisech, že žalobci není žádným zákonem uložena povinnost shromažďovat v centrálním úložišti ani jinde osobní, resp. citlivé údaje pacientů formou hlášení o vydaných lékařských předpisech na základě listinného receptu, rovněž není žádným zákonem uloženo právo žalobce vyžadovat od lékárny či lékárníků hlášení o vydaných lékařských předpisech na základě listinného receptu, obsahujícího osobní, resp. citlivé údaje pacientů. Námitkám žalobce proti kontrolnímu protokolu z 24.8.2009 nebylo vyhověno rozhodnutím žalovaného ze dne 19.10.2009, zn. INSP2-0277/09-62.

V následně zahájeném správním řízení byla žalobci rozhodnutím Úřadu ze dne 10.2.2010 zn. SPR-6781/09-74 uložena pokuta 2.300.000,- Kč za spáchání správního deliktu podle § 45 odst. 1 písm. a) zákona o ochraně osobních údajů, neboť nestanovil účel, prostředky nebo způsob zpracování, nebo stanoveným účelem zpracování porušil povinnost nebo překročil oprávnění vyplývající ze zvláštního zákona, dále za správní delikt podle § 45 odst. 1 písm. e) zákona o ochraně osobních údajů, neboť zpracovával osobní údaje bez souhlasu subjektů údajů mimo případy uvedené v zákoně a správní delikt podle § 45 odst. 1 písm. h) zákona o ochraně osobních údajů, neboť nepřijal nebo neprovedl opatření pro zajištění bezpečnosti zpracování osobních údajů a to tím, že v souvislosti se zpracováním osobních údajů v centrálním úložišti elektronických receptů od ledna do září 2009 stanovil účel tohoto zpracování jako shromáždění relevantních dat o humánních léčivých přípravcích v celém distribučním řetězci a to v souvislosti s působností žalobce, dále jako plnění úkolu a působnosti žalobce 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 výrobce až po spotřebitele, dále jako splnění povinnosti žalobce zajistit předání informací shromážděných v rámci systému farmakovigilance ostatním členským státům Evropské lékové agentury, dále po zvolení správného řešení každého jednotlivého případu a pro zvolení nejvhodnější formy stahování léčebného 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 zpracovával bez souhlasu osobní údaje osob, kterým byl vydán léčivý přípravek na základě listinného receptu v lékárně, příp. v centrálním úložišti a osob, kterým byl vydán léčivý přípravek bez lékařského předpisu s omezením, v obou případech v rozsahu identifikační údaje pacienta, (číslo pojištěnce nebo jméno, příjmení,

datum narození, adresa), kód zdravotní pojišťovny, identifikace lékárny a údaje o vydaném léčivém přípravku; a dále tím, že vůči centrálnímu úložišti byla příslušnost osobních údajů mezi lékárnou a centrálním úložištěm autentizována celá lékárna a ne jednotlivé fyzické osoby (lékárníci)“.

Rozklad žalobce byl zamítnut rozhodnutím žalovaného ze dne 30.6. 2010, zn. SPR6781/09-81.

Na základě správní žaloby žalobce Městský soud v Praze rozsudkem z 12.7.2010, č.j. 7 A 110/2010-34 zrušil rozhodnutí Úřadu ze dne 10.2.2010, zn. SPR-6781/09-74 a rozhodnutí žalovaného ze dne 30.6.2010, zn. SPR-6781/09-81 a věc vrátil žalovanému k dalšímu řízení s odůvodněním, že rozhodnutí správních orgánů obou stupňů byla nezákonná pro nerespektování zásady subsidiarity skutkových podstat deliktů (když soud shledal, že jednočinný souběh správních deliktů dle § 45 odst. 1 písm. a) a písm. e) je vyloučen) a pro podstatné porušení ustanovení o správním řízení, konkrétně § 2 odst. 4 správního řádu (neboť žalovaný nepřihlédl ke svému předchozímu stanovisku zn. VER-6580/08-3/POT).

Rozhodnutím Úřadu ze dne 6.2.2012, zn. SPR-6781/09-98 byla žalobci uložena pokuta 2.000.000,- Kč za spáchání správního deliktu podle § 45 odst. 1 písm. e) zákona o ochraně osobních údajů, neboť zpracovával osobní údaje bez souhlasu subjektů údajů mimo případy uvedené v zákoně a podle § 45 odst. 1 písm. h) zákona o ochraně osobních údajů, neboť nepřijal nebo neprovedl opatření pro zajištění bezpečnosti zpracování osobních údajů, a to tím, že v souvislosti se zpracováním osobních údajů v centrálním úložišti elektronických receptů v době od ledna do září 2009 zpracovával bez souhlasu osobní údaje osob, a to v řádu stanic, 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, v obou případech v rozsahu identifikační údaje pacienta (číslo pojištěnce nebo jméno, příjmení, datum narození a adresa bydliště), kód zdravotní pojišťovny, identifikace lékárny a údaje o vydaném léčivém přípravku, čímž porušil povinnost stanovenou v § 5 odst. 2 zákona o ochraně osobních údajů; a dále tím, že při shromažďování a zpracování osobních údajů byla vůči centrálnímu úložišti při přenosu osobních údajů mezi lékárnou a centrálním úložištěm autentizována celá lékárna a ne jednotlivé fyzické osoby (lékárníci), čímž porušil povinnost stanovenou v § 13 odst. 1, odst. 4 písm. a) a b) zákona o ochraně osobních údajů.

Rozklad žalobce, odůvodněný v základních bodech zcela shodně jako podaná žaloba, byl zamítnut žalobou napadeným rozhodnutím.

Žalobní námítky nejsou důvodné.

Soud k první námitce žalobce, týkající se neurčitosti výroku I. rozhodnutí správního orgánu I. stupně co do jednoznačnosti a určitosti toho, že zpracováním kterých osobních údajů měla být naplněna skutková podstata daného správního deliktu, uvádí, že vyšel z definice osobních údajů uvedené ve výše citovaném ust. § 4 písm. a) zákona o ochraně osobních údajů.

Osobními údaji dle tohoto ustanovení jsou veškeré informace o osobě, kterou lze přímo či nepřímo identifikovat zejména na základě čísla nebo kódu. Údaj, jako druh informace vyjadřující určitou charakteristiku osoby, pak může být jak identifikační, příp. kontaktní (umožňují přímou identifikaci dané osoby), tak popisný (vyjadřující komplexní charakteristiku osoby včetně např. jejího původu, chování, zvyků, vzdělání, majetkových a rodinných poměrů atp.). Informace v podobě popisného údaje se pak stává osobním údajem tehdy, pokud ve spojení s dalšími údaji (identifikačními), které má správce údajů rovněž k dispozici, je možná (nepřímá) identifikace osoby, které se veškeré tyto údaje týkají.

V daném případě soud nemá pochyb, že konkrétní osoby byly jednoznačně identifikovány „*identifikačními údaji pacienta*“, a proto jsou i další údaje, tj. údaje o tom, u

jaké zdravotní pojišťovny je konkrétní osoba evidována a jaké léčivé přípravky jí byly vydány v té které lékárně, údaji osobními (popisnými), navíc co do informací o vydaných léčích i údaji citlivými – týkajícími se zdravotního stavu dané osoby. Nadto z odůvodnění správních orgánů obou stupňů plyne, že v případě, pokud budou údaje pouze o zdravotní pojišťovně, lékárně či vydaných léčivých přípravcích shromažďovány bez dalších identifikačních údajů (tzn. budou anonymizovány), osobními údaji nebudou.

Namítaná vada výroku I., který v tomto rozsahu ve vymezení skutku nedoznal změn oproti dřívějším rozhodnutím správních orgánů, nebyla žalobcem namítána a zdejším soudem ani shledána v předchozím řízení vedeném pod sp.zn. 7 A 110/2010, ač by k ní soud přihlížel z úřední povinnosti. Soud ani v tomto řízení tvrzenou vadu, která by způsobovala neurčitost či nesrozumitelnost tohoto výroku, neshledal.

Soud proto tuto námitku považuje za nedůvodnou, když výrok I. rozhodnutí správního orgánu I. stupně obsahuje dostatečně určitý a srozumitelný popis skutku, a není v rozporu s ustálenou judikaturou, jak je namítána žalobcem.

Ohledně druhé námitky, mířící na nesprávnou právní kvalifikaci, soud předně konstatuje, že výše popsany zjištěný skutkový stav nebyl žádným z účastníků řízení sporován, je zřejmý ze spisového materiálu, a soud z něj proto vyšel.

Soud po provedeném přezkumu dospěl k závěru, že žalobce, který zřídil úložiště (dle § 13 odst. 3 písm. n) zákona o léčivech) a zároveň lékárnám závazným způsobem určil rozsah, způsob a účel zpracování osobních údajů (pokynem LEK – 13) je správcem úložiště, neboť jak plyne z ust. § 4 písm. j) zákona o ochraně osobních údajů, je správcem ten, kdo určuje účel a prostředky zpracování osobních údajů, provádí zpracování a odpovídá za něj. Lékařny pak byly pouze zpracovateli a dle pokynu žalobce osobní údaje zpracovávaly vytříděním, používáním a předáváním žalobci. Je tedy lichá námitka žalobce ohledně deliktů způsobnosti lékařů za správní delikt dle ust. § 45 odst. 1 písm. h) zákona o ochraně osobních údajů.

Úložiště zřízené žalobcem jako správcem dle ust. § 13 odst. 3 písm. n) a § 81 zákona o léčivech je zákonem výslovně určeno pro sběr a zpracování elektronicky předepisovaných léčivých přípravků (jejichž vydání předpokládá souhlas pacienta). Již z tohoto vymezení je zřejmé, že pokud žalobce dané úložiště použil ke shromažďování údajů obsažených v jiných receptech, postupoval v rozporu s tímto zákonem.

Žalobce k tomu dále namítal, že se nemohl dopustit deliktního jednání, neboť jednal v rámci zákonného zmocnění, které dovozuje z ust. § 99 odst. 5 zákona o léčivech ve spojení zejména s § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech a celého kontextu těchto ustanovení.

Z žalobcem citovaných ust. § 82 odst. 3 písm. d) a § 99 odst. 5 zákona o léčivech (a jejich kontextu) však vyplývají pouze povinnosti provozovatelů uchovávat evidenci o výdeji léčivých přípravků pomocí jejich kódů, resp. poskytovat žalobci údaje o vydaných léčivých přípravcích, přičemž rozsah údajů a způsob jejich poskytování formou hlášení zveřejní žalobce ve svém informačním prostředí. Vzhledem k tomu, že, jak bylo výše uvedeno, je spojení léčivého přípravku s konkrétní osobou pacienta uvedením citlivého osobního údaje, jedná se o výrazný zásah do ústavně garantovaných práv jednotlivců (jejich práva na soukromí). Proto je zásadní otázka, zda byl žalobce, jako správní orgán, který je povinen činit pouze to, co mu zákon ukládá, zákonem zmocněn ke shromažďování osobních údajů pacientů, jimž byly vydávány léčivé přípravky na listinný lékařský recept/ bez lékařského receptu s omezením, příp. zda mu zákon takovouto povinnost výslovně uložil, nebo zda tato jeho povinnost jednoznačně vyplývá z jiné jemu uložené právní povinnosti. Dle soudu takovéto zmocnění či uložení povinnosti nelze vyvodit z ust. § 82 odst. 3 písm. d), ust. § 77 odst. 1 písm. f) ani jiných zákonných ustanovení na ně navazujících, neboť je v nich výslovně stanoveno, že lékařny poskytují údaje pouze o léčivech. Z žádného ustanovení zákona o léčivech však nevyplývá jejich povinnost poskytovat zároveň i údaje o příjemcích

těchto léčiv. Z pouhého jazykového výkladu ust. § 99 odst. 5 věta poslední zákona o léčivech nelze dovodit výslovné zmocnění žalobce ke shromažďování osobních údajů pacientů, protože ani z tohoto ustanovení v rámci jeho kontextu neplyne přímý úmysl zákonodárce, aby žalobce za jakýmkoli účelem shromažďoval osobní údaje pacientů bez jejich souhlasu. Z pouhého nastavení režimu ochrany údajů, pokud by byly osobními údaji a pokud by se z jakýchkoli důvodů objevily v předávaných hlášeních (§ 99 odst. 5 zákona o ochraně osobních údajů), nelze dovodit zákonné zmocnění žalobce k hromadnému shromažďování (citlivých) osobních údajů pacientů. Pokud tedy žalobce poskytování těchto údajů vyžadoval, postupoval mimo rámec zákonného zmocnění, a závěr o spáchání správního deliktu dle § 45 odst. 1 písm. e) zákona na ochranu osobních údajů je tedy správný. Vzhledem k tomu, že žalobce zároveň souvislosti s fungováním úložiště nezajistil, aby tento systém mohly používat pouze oprávněné fyzické osoby na základě zvláštních uživatelských oprávnění, neboť k přístupu k osobním datům v úložišti autorizoval vždy pouze celou lékárnu, postupoval v rozporu s ust. § 13 odst. 4 zákona o ochraně osobních údajů a dopustil se tedy i správního deliktu dle ust. § 45 odst. 1 písm. h) zákona o ochraně osobních údajů.

Soud v dalším pro stručnost odkazuje na závěry rozsudku č.j. 7 A 110/2010-34, který se již dříve se zcela totožnou námitkou žalobce obsáhle vypořádal. V tomto směru soud neshledal rozpornost odůvodnění rozhodnutí správních orgánů, neboť správní orgány výklad daných zákonných ustanovení provedly v souladu s pro ně závazným právním názorem soudu z rozsudku č.j. 7 A 110/2010-34, že mimo jiné „*nutnost zpracování údajů o léčivých přípravcích s osobními údaji jejich uživatel nevychází ze zákonné povinnosti uložené žalobce*“ a „*že žalobce shromažďoval osobní údaje pacientů mimo rámec zákonného zmocnění a tudíž se dopustil deliktu dle § 45 odst. 1 písm. e) zákona o ochraně osobních údajů*“.

Nekonzistentnost a zmatečnost rozhodnutí správních orgánů nebyla shledána ani v souvislosti s dříve vydaným stanoviskem žalovaného č.j. VER-6580/08-3/POT, když z rozhodnutí správních orgánů jasně plyne, že toto stanovisko určené nikoli žalobci, ale Grémiu majitelů lékáren, bylo pouze nezávazné a předběžné, vycházející z dílčího posouzení tehdy dostupných informací (v návaznosti zejména na elektronické recepty), a nejednalo se tedy o rozhodnutí žalovaného, jímž by vytvořil ustálenou správní praxi, od které by se následně odchýlil (§ 2 odst. 4 správního řádu). Vydání tohoto stanoviska však žalobce mohlo utvrdit v legálnosti jím, již před vydáním tohoto stanoviska zvoleného postupu, a proto bylo správním orgánem I. stupně, jak bude níže rozvedeno, řádně posouzeno jako okolnost polehčující.

Žalobcem namítanou nemožnost předepisování léčivých přípravků v případě dogmatického lpění na závěrech žalovaného z napadeného rozhodnutí soud neshledává případnou, neboť léčivé přípravky jsou předepisovány dle ust. § 80 zákona o léčivech podle odbornosti mimo jiné lékaři poskytujícími zdravotní služby a to dle dohody s pacientem vystavením lékařského předpisu listinného nebo elektronického; údaje uváděné na lékařském předpisu potom dle výslovného zákonného odkazu stanoví prováděcí předpis (vyhláška č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů). Ani tato zákonná ustanovení se nikterak nedotýkají možnosti či přímo povinnosti žalobce shromažďovat osobní údaje pacientů, kterým byl vydán léčivý přípravek na listinný předpis nebo bez předpisu s omezením.

Soud proto nevešel ani na tuto námitku žalobce.

Soud konečně napadené rozhodnutí a rozhodnutí správního orgánu I. stupně přezkoumal co do odůvodnění a přiměřenosti uložené sankce.

Soud předně vyšel z toho, že dříve uložená pokuta ve výši 2.300.000,- Kč (uložená rozhodnutím žalovaného zn. SPR-6781/09-74 ve spojení s rozhodnutím předsedy žalovaného zn. SPR-6781/09-81) byla zrušena s tím, že žalovaný byl vázán právním názorem Městského soudu v Praze z rozsudku č.j. 7 A 110/2010-34 tak, aby při novém uložení pokuty za správní delikty přihlédl ke všem zákonným kritériím včetně okolností údajného protiprávního jednání, době jeho trvání, jeho závažnosti ve světle zákonem chráněného zájmu, tedy následků jednání a povahou poskytnutých údajů a aby dále neporušoval zákaz dvojího přičítání.

Rozhodnutí správních orgánů obou stupňů v nyní projednávané věci soud v rozsahu odůvodnění výše uložené sankce shledal logicky a přiměřeně odůvodněným, neboť se dostatečným způsobem vypořádaly se všemi aspekty dané protiprávní činnosti a zohlednily veškerá příkladmo uvedená kritéria dle ust. § 46 odst. 2 zákona o ochraně osobních údajů. Správní orgán I. stupně uložil pokutu při dolní polovině zákonné sazby při zvážení závažnosti, způsobu, době trvání i následků a okolností protiprávního jednání (srovnej rozsudek Nejvyššího správního soudu z 30.4.2009, č.j. 6 As 34/2008-54); jako přitěžující okolnosti (na jejichž základě by správní orgán pokutu ukládal nad horní polovinou zákonné sazby) shledal závažnost jednání - velké množství dotčených osob (statisíce), jeho následek - povahu shromážděných údajů (citlivé osobní údaje) i okolnost, že je žalobce orgán veřejné správy, který má činit pouze to, co mu zákon ukládá; jako polehčující okolnost (na základě které původně uvažovanou pokutu ve výši poloviny zákonné sazby snížil o 1/5, tj. o 500.000,- Kč) posoudil okolnosti, za nichž bylo protiprávní jednání spácháno spočívající v předchozím stanovisku žalovaného zn. VER-6580/08-3/POZ. Ohledně doby trvání a konkrétního způsobu protiprávního jednání z formulace rozhodnutí správního orgánu I. stupně plyne, že tato zákonná kritéria vzal do úvahy a řádně je posoudil. Způsob protiprávního jednání, spočívající v zásadě pouze v jednání popsaném ve výroku skutku, posoudil jako jednání v rámci zákona o ochraně osobních údajů zcela obvyklé a běžné, dobu trvání tohoto jednání neshledal tak dlouhou, aby byla přitěžující okolností. Z uvedeného plyne, že správní orgán I. stupně ohledně těchto okolností (konkrétní způsob protiprávního jednání, doba jeho trvání) neshledal takovou závažnost, aby se staly okolnostmi přitěžujícími, ale zároveň je pro jejich obvyklost v rámci daného typu správních deliktů neposoudil ani jako okolnosti polehčující; tedy při zvážení pouze těchto kritérií by pokutu uložil přibližně v polovině zákonné sazby. Byť soud k námitce žalobce shledává formulaci rozhodnutí správního orgánu I. stupně: „*K uvedenému kritériu proto správní orgán při úvaze o výši sankce nepřihlížel.*“ nepřesnou, je z kontextu celého odůvodnění výše uložené pokuty zřejmé, že Úřad tímto mínil, že k uvedeným kritériím (délce trvání a způsobu protiprávního jednání) nepřihlédl jako k okolnostem polehčujícím nebo přitěžujícími a s ohledem na ně proto nepřistoupil k dalšímu snížení či zvýšení výše pokuty jinak uvažované v polovině zákonné sazby. Tato nepřesnost, která byla k totožné námitce žalobce z rozkladu vypořádána již v napadeném rozhodnutí, dle názoru soudu sama o sobě nedosahuje takové intenzity, aby způsobila nepřezkoumatelnost rozhodnutí správního orgánu I. stupně ani rozhodnutí napadeného.

Na základě žalobcova rozkladu žalovaný v napadeném rozhodnutí odůvodnění o výši pokuty doplnil v tom směru, že při užití zásady absorpce byla pokuta uložena za nejpřísnější delikt, přičemž v daném případě byly oba delikty stejně přísné, a tedy za každý takovýto delikt spáchaný samostatně by bylo možno uložit pokutu až do výše 5.000.000,- Kč. Správní orgány tedy k okolnosti spáchání dvou deliktů, oproti předchozí kvalifikaci spáchání tří deliktů, přihlédly pouze jako k okolnosti přitěžující, když z povahy věci zůstalo jednání žalobce stejně závažné, škodlivé, neboť popis skutku v tomto rozsahu nedoznal větších změn (srovnej rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 26.4.2007, č.j. 6 As 25/2006-78). Ani tomuto postupu správních orgánů nelze nic vytknout.

Soud proto uzavřel, že žalovaný i Úřad postupovali při stanovení výše pokuty zcela v souladu s ust. § 46 odst. 2 zákona o ochraně osobních údajů, respektovali pro ně závazný právní názor Městského soudu v Praze, v jejich rozhodnutích nedošlo k porušení principu proporcionality, a tedy ani k překročení mezí správního uvážení, přičemž výše pokuty pod polovinou zákonné sazby odpovídá závažnosti a rozsahu protiprávního jednání žalobce a není tedy zjevně nepřiměřená (srovnej rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 3.4.2012, č.j. 1 Afs 1/2012-36).

Žalobou napadené rozhodnutí bylo vydáno v souladu se zákonem. Soud proto žalobu podle ust. § 78 odst. 7 s.ř.s. jako nedůvodnou zamítl.

Výrok o nákladech řízení je odůvodněn ustanovením § 60 odst. 1, odst. 5 s.ř.s. Žalobce nebyl ve věci úspěšný, žalovanému správnímu orgánu, který měl procesní úspěch, však důvodně vynaložené náklady řízení nevznikly.

P o u č e n í :

Proti tomuto rozhodnutí lze podat kasační stížnost ve lhůtě dvou týdnů ode dne jeho doručení. Kasační stížnost se podává ve dvou (více) vyhotoveních u Nejvyššího správního soudu, se sídlem Moravské náměstí 6, Brno. O kasační stížnosti rozhoduje Nejvyšší správní soud.

Lhůta pro podání kasační stížnosti končí uplynutím dne, který se svým označením shoduje se dnem, který určil počátek lhůty (den doručení rozhodnutí). Připadne-li poslední den lhůty na sobotu, neděli nebo svátek, je posledním dnem lhůty nejblíže následující pracovní den. Zmeškání lhůty k podání kasační stížnosti nelze prominout.

Kasační stížnost lze podat pouze z důvodů uvedených v § 103 odst. 1 s.ř.s. a kromě obecných náležitostí podání musí obsahovat označení rozhodnutí, proti němuž směřuje, v jakém rozsahu a z jakých důvodů jej stěžovatel napadá, a údaj o tom, kdy mu bylo rozhodnutí doručeno.

V řízení o kasační stížnosti musí být stěžovatel zastoupen advokátem; to neplatí, má-li stěžovatel, jeho zaměstnanec nebo člen, který za něj jedná nebo jej zastupuje, vysokoškolské právnické vzdělání, které je podle zvláštních zákonů vyžadováno pro výkon advokacie.

Soudní poplatek za kasační stížnost vybírá Nejvyšší správní soud. Variabilní symbol pro zaplacení soudního poplatku na účet Nejvyššího správního soudu lze získat na jeho internetových stránkách: www.nssoud.cz.

V Praze dne 29. dubna 2016

JUDr. Ivanka Havlíková, v.r.
předsedkyně senátu

Za správnost vyhotovení: Lucie Horáková