



Čj. UOOU-04737/16-7

ROZHODNUTÍ

Úřad pro ochranu osobních údajů, jako příslušný správní orgán podle § 10 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, § 2 odst. 2 a § 46 odst. 4 zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, rozhodl dne 3. června 2016 takto:

Je prokázáno, že účastník řízení: společnost KaratNet s.r.o., se sídlem Tlumačovská 2766/26, 155 00 Praha 5 – Stodůlky, IČO: 01718321, jako zpracovatel osobních údajů podle § 4 písm. k) zákona č. 101/2000 Sb., v souvislosti se zajišťováním realizace slevového programu týkajícího se léčivého přípravku Xarelto 15 mg na základě Rámcové dohody o spolupráci ze dne 28. ledna 2015 ve znění dodatku č. 1 k této smlouvě uzavřené se společností BAYER s.r.o., se sídlem Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5 - Stodůlky, IČO: 00565474, tím, že v době od 1. února 2015 nejméně do 6. srpna 2015 zpracovával osobní údaje přesně nezjištěného počtu předepisujících lékařů v rozsahu titul, jméno, příjmení a informace o předepsaném léčivém přípravku (včetně informace o počtu předepsaných balení a dalších informací vyplývajících z receptu) obsažené v kopiích lékařských předpisů získaných od lékáren jako distributorů léčivého přípravku Xarelto 15 mg,

porušil povinnost stanovenou v § 5 odst. 2 zákona č. 101/2000 Sb., tedy povinnost zpracovávat osobní údaje pouze se souhlasem subjektu údajů nebo v případech stanovených v § 5 odst. 2 písm. a) až g) tohoto zákona,

a tím spáchal správní delikt podle § 45 odst. 1 písm. e) zákona č. 101/2000 Sb., neboť zpracovával osobní údaje bez souhlasu subjektu údajů mimo případy uvedené v zákoně,

za což se mu v souladu s § 45 odst. 3 zákona č. 101/2000 Sb. ukládá

pokuta ve výši 40.000 Kč
(slovy čtyřicet tisíc korun českých)

a dále podle § 79 odst. 5 správního řádu povinnost nahradit **náklady řízení ve výši 1.000 Kč,**

obojí splatné do 30 dnů ode dne nabytí právní moci tohoto rozhodnutí bezhotovostním převodem na účet vedený u ČNB, č. ú. 19-5825001/0710, variabilní symbol IČO účastníka řízení, konstantní symbol 1148.

Odůvodnění

Správní řízení pro podezření ze spáchání správního deliktu podle § 45 odst. 1 písm. e) zákona č. 101/2000 Sb. v souvislosti se získáváním osobních údajů lékařů předepisujících lékařský přípravek Xarelto 15 mg bylo zahájeno oznámením Úřadu pro ochranu osobních údajů, které bylo účastníku řízení, společnosti KaratNet s.r.o., doručeno dne 19. dubna 2016. Podkladem pro zahájení řízení byl kontrolní protokol čj. UOOU-06343/15-30 ze dne 1. února 2016 pořízený inspektorkou Úřadu pro ochranu osobních údajů (dále jen „Úřad“) PaedDr. Janou Rybínovou v rámci kontroly provedené u účastníka řízení ve dnech 6. srpna 2015 až 27. ledna 2016, včetně spisového materiálu shromážděného v průběhu této kontroly a vyřízení námitek proti kontrolním zjištěním předsedkyně Úřadu čj. UOOU-06343/15-34 ze dne 8. března 2016.

Z výše uvedeného spisového materiálu vyplývá, že účastník řízení zajišťuje realizaci slevového programu společnosti BAYER s.r.o. týkajícího se léčivého přípravku Xarelto 15 mg. Za tímto účelem účastník řízení na základě smluvních ujednání se společností BAYER s.r.o. a dále smluvních ujednání s jednotlivými lékárnami za účelem poskytnutí slevy požadoval od lékáren, jako distributorů uvedeného léčivého přípravku, kopie lékařských předpisů s uvedením jména a příjmení předepisujících lékařů (ostatní osobní údaje lékaře a osobní údaje týkající se pacienta měly být dle smluvních ujednání lékárnou vypuštěny).

Z protokolu z ústního jednání a místního šetření čj. UOOU-06343/15-8 ze dne 8. září 2015 vyplývá, že účastník řízení předložil kontrolujícím prezentaci projektu Xarelto 15 mg, s tím, že projekt byl zahájen 1. února 2015. K tomu uvedl, že se jedná o první projekt tohoto typu prováděný pro společnost BAYER s.r.o. Dále popsal postup při registraci lékárny až po potvrzení registrace v rámci slevového programu a přidělení přístupových oprávnění tak, aby si lékárna mohla sledovat na webové stránce stav zpracování její žádanky. Dále účastník řízení uvedl, že v současné době je registrováno v rámci projektu prostřednictvím webových stránek společnosti cca 1 200 lékáren, přičemž 70 lékáren je v procesu nedokončené registrace. V případě lékárenských řetězců má každá lékárna vytvořen svůj samostatný účet. Účastník řízení vede ve své databázi scany všech zaslaných receptů, přičemž listinnou formou jich bylo zasláno cca 6 až 7 a ostatní recepty byly lékárnami zaslány elektronicky. Ke každému v žádance evidovanému výdeji léčivého přípravku Xarelto musí lékárna žádající o slevu doložit recept, tj. doklad o vydání léčivého přípravku. Dle podmínek slevového programu společnosti BAYER s.r.o. nesmějí recepty obsahovat osobní údaje pacientů, jimž byl léčivý přípravek Xarelto předepsán. U účastníka řízení probíhá u vstupu kontrola zaslaných receptů, pokud recept obsahuje osobní údaje, které jsou v rozporu s podmínkami slevového programu, tj. tedy pokud recepty obsahují osobní údaje nad rámec uvedených podmínek je recept pracovníci účastníka řízení ihned skartován, je-li v listinné podobě, a v případě elektronické verze receptu je tento smazán. K tomu účastník řízení doplnil, že takto bylo celkem

odmítnuto cca 7-8 % receptů. Při vstupu zároveň probíhá vizuální kontrola receptů a kontrola žádank jednotlivých zaregistrovaných lékáren včetně kontroly duplicit zaslaných receptů prostřednictvím kontroly čísla receptu, přičemž číslo receptu není uvedeno vždy. Registrované lékárny mají on-line přístup k záznamům o vlastním výdeji; pokud je recept skartován, nebo smazán, zůstává zachována v databázi odpovídající žádanka, která je označena příznakem, a lékárna má možnost příslušný recept po odstranění chyby zaslat znovu. Dále účastník řízení uvedl, že přijaté recepty, resp. jejich scany zůstávají evidovány v databázi účastníka řízení, do které mají přístup 2 lidé (oprávněné osoby), přičemž v současné době je v databázi uloženo 2 500 lékařských předpisů (doba stanovená pro uchování scanů receptů činí 5 let). Společnost měsíčně zpracovává souhrnné přehledy o výdeji léčivého přípravku Xarelto jednotlivými lékárnami, přičemž přehledy předává distributorům a společnosti BAYER s.r.o., která však nemá zpřístupněny informace o odběrech léčivého přípravku konkrétní lékárnou od konkrétního distributora. Společnost BAYER s.r.o. nemá do systému přístup, neboť z důvodu ochrany hospodářské soutěže není oprávněna sledovat pohyb lékařského přípravku od distributora k lékárně.

Z dokumentu předloženého účastníkem řízení kontrolujícím s názvem „Podmínky slevového programu Xarelto společnosti BAYER s.r.o.“ vyplývá, že společnost BAYER s.r.o. poskytne slevu distributorům účastnícím se tohoto slevového programu na základě dohody se společností BAYER s.r.o., pokud bude sleva přenesena v rámci distribučního řetězce na konečného prodejce působícího na úrovni lékáren, aby tak došlo k dalšímu snížení maloobchodní ceny přípravku (čl. 2), a to ve vztahu ke specifikovaným balením přípravku Xarelto 15 mg (tj. Xarelto 28x15 mg, 42x15 mg a 98x15 mg). Z dokumentů předložených účastníkem řízení ve vztahu k prováděné registraci lékárny do slevového programu (mj. i čl. 2 výše uvedených podmínek) je zřejmé, že lékárna se nejprve zaregistrovala na webových stránkách účastníka řízení www.slevanarecept.cz, přičemž bylo třeba potvrdit souhlas s podmínkami slevového programu (eventuálně zaslat registrační dopis společnosti KaratNet s.r.o. písemnou formou, tzn. registrační údaje lékárny včetně vyjádření souhlasu s uvedenými podmínkami slevového programu). Následně bylo požadováno po lékárně zaslat podepsanou smlouvu o spolupráci uzavíranou mezi společností KaratNet s.r.o. a konkrétní lékárnou, přičemž po provedené kontrole výše uvedených dokumentů byla administrátorem potvrzena registrace lékárny (aktivován webový účet). Na základě provedené registrace byla registrované lékárně přidělena přístupová oprávnění k webové aplikaci společnosti KaratNet s.r.o. tak, aby si registrovaná lékárna mohla sledovat na webové stránce stav zpracování její žádanky. V čl. 2 písm. b) a d) podmínek je dále uvedeno, že uvedené slevy budou poskytovány společností BAYER s.r.o. prostřednictvím příslušného distributora účastnícího se tohoto programu za předpokladu splnění požadavku zaregistrovanou lékárnou poskytnout kopii nebo scan předpisu, na základě kterého lékárna vydala alespoň jedno z balení přípravku Xarelto 15 mg, a to zasláním kopie nebo scanu předpisu na e-mailovou adresu společnosti KaratNet s.r.o., jejich vložením do webového systému společnosti KaratNet s.r.o. nebo jejich zasláním poštou. Dále bylo v čl. 2 písm. b) uvedeno, že jakékoliv osobní údaje pacienta, tj. jméno, příjmení, datum narození, rodné číslo, stejně jako osobní údaje lékaře s výjimkou jména a příjmení lékaře atd. budou lékárnou vypuštěny, s tím, že lékařský předpis musí obsahovat informace týkající se výše uvedeného balení přípravku, jeho množství vydaného pacientovi, číslo předpisu a den vydání předpisu. V článku 3 podmínek bylo uvedeno, že společnost KaratNet s.r.o. v rámci každého kalendářního měsíce zpracuje

shromážděné předpisy a zkontroluje jejich správnost a případnou duplicitu a bude informovat společnost BAYER s.r.o. o celkové částce, která má být formou dobropisu poskytnuta příslušnému distributorovi. Společnost BAYER s.r.o. následně vydá příslušnému distributorovi dobropis a následně tento distributor vydá dobropis lékárně, přičemž dobropisy budou zpracovávány jednou měsíčně. Podle čl. 4 podmínek v případě, že lékárna poskytne jakákoliv data nad rámec požadovaný podmínkami, včetně poskytnutí osobních údajů pacienta, nese veškerou právní odpovědnost s tím spojenou, zejména ohledně nakládání s osobními údaji. Kopii, resp. scan předpisu, který nebude odpovídat těmto podmínkám, zejména pokud nebude obsahovat údaje dle těchto podmínek a/nebo bude obsahovat jakékoliv údaje nad rámec požadovaný těmito podmínkami, je společnost KaratNet s.r.o. oprávněna vyřadit bez dalšího z tohoto programu a zničit. V dokumentu „Představení projektu Xarelto 15 mg“ je uvedeno ve vztahu ke kontrole a zpracování receptu, že je prováděna kontrola kvality importovaného souboru, kontrola správnosti zadaných údajů, kontrola vydaného balení a množství uvedeného na receptu oproti hlášení distributorů a následně dojde k zařazení do reportu kompenzací pro společnost BAYER s.r.o. a příslušného distributora. Výše uvedený dokument dále obsahoval vzor anonymizace údajů na receptu, v němž byly odstraněny osobní údaje pacienta s výjimkou diagnózy a dále byly ponechány osobní údaje lékaře v rozsahu titul, jméno a příjmení. Dále účastník řízení předložil scan 10 receptů na uvedený léčivý přípravek, v nichž byli lékaři identifikováni uvedením titulu, jména a příjmení, byl obsažen údaj o dni vydání předpisu (v jednom případě se jednalo o údaj neúplný), přičemž pořadové číslo receptu obsaženo nebylo. Dále účastník řízení předložil vzor smlouvy o spolupráci uzavírané mezi ním jako zpracovatelem a jednotlivými lékárnami, přičemž předmětem smlouvy byl sběr a technické zpracování lékařských předpisů pro společnost BAYER s.r.o. v rámci vyhlášeného slevového programu na léčivý přípravek Xarelto tak, aby byl zabezpečen účel a cíl vyhlášeného slevového programu, kterým je zlepšit přístup pacientů k přípravku Xarelto, a proto za stanovených podmínek nabízí společnost BAYER s.r.o. zvláštní slevu na specifikovaná balení přípravku za účelem jejich přenosu na pacienty. Společnost KaratNet s.r.o. jako zpracovatel se zavazuje zabezpečit sběr a technické zpracování předpisů zaslaných ve formě kopie nebo scanu lékařského předpisu ze strany lékárny a měsíčně poskytovat zpracované údaje společnosti BAYER s.r.o., která zabezpečí poskytnutí slevy distributorům za účelem poskytnutí slevy lékárně. Pravidla pro poskytování osobních údajů, nakládání s nimi a odpovědnost za jejich poskytnutí jsou upraveny shodně s výše uvedenými podmínkami slevového programu. Dle čl. IX vzorové smlouvy se zpracovatel touto smlouvou zavazuje nakládat se všemi osobními údaji, které mu případně budou svěřeny v souvislosti s touto smlouvou, v souladu se zákonem č. 101/2000 Sb. a ostatními právními předpisy České republiky. Dokument označený „Výňatek z ceníku – informace o slevovém programu k léku Xarelto 15mg“ ze dne 4. února 2015 obsahuje povinnost účastníka řízení zpracovat shromážděné předpisy, zkontrolovat jejich správnost a případnou duplicitu a povinnost informovat společnost BAYER s.r.o. o celkové částce, která má být formou dobropisu poskytnuta příslušnému velkoobchodníkovi, který následně vydá dobropis lékárně.

Z kopie vzorového receptu obsaženého v prezentaci „Představení projektu Xarelto 15 mg“ vyplývá, že na zde obsaženém receptu je uveden kód zdravotní pojišťovny, konkrétní údaj o sérii receptu (kombinace písmenného a číselného označení), označení léčivého přípravku a množství, označení diagnózy, částečně čitelné datum vydání lékařského předpisu a jméno poskytovatele, tj. jméno lékařky (...).

Z předložených kopií 10 scanů receptů (v jednom případě se jednalo o výpis z receptu) vyplývá, že byl uveden kód zdravotní pojišťovny (7 případů), označení série receptu (7 případů), číselný kód (7 případů), druh předepsaného léčivého přípravku včetně jeho specifikace, počtu balení a údaje o způsobu dávkování (všech 10 případů, přičemž v jednom případě byl kromě přípravku Xarelto 15 mg uveden i přípravek Detralex), datum vydání lékařského předpisu (uvedeno ve všech 10 případech, přičemž v 1 případě nebyl z kopie čitelný údaj o přesném dni), dále bylo obsaženo na receptu, popř. připojeno jméno lékaře (9 případů, tj. jednalo se o následující lékaře: ...) a dále pak byly připojeny k receptu údaje o distributorovi léčivého přípravku a identifikační údaje lékárny (2 případy).

Dne 11. září 2015 obdrželi kontrolující doklady a dokumenty vyžádané od účastníka řízení, tj. rámcovou dohodu o spolupráci uzavřenou mezi společností BAYER s.r.o. a společností KaratNet s.r.o. dne 28. ledna 2015 včetně dodatku č. 1 k rámcové dohodě o spolupráci ze dne 5. března 2015 a dokumenty dokládající plnění slevového programu u dvou vybraných lékáren, včetně hlášení zasílaného společnosti BAYER s.r.o. Z rámcové dohody ze dne 5. března 2015 ve znění dodatku č. 1 vyplývá, že jejím předmětem je rámcová úprava vzájemných vztahů společnosti BAYER s.r.o. a společnosti KaratNet s.r.o., které vzniknou při realizaci aktivit společnosti KaratNet s.r.o. (zabývající se mj. poskytováním služeb v oblasti informačních systémů a technologií v oblasti prodeje a marketingu v rámci farmaceutického průmyslu a zdravotnictví, včetně služby na zpracování prodejů s možností propojení na objednávky obchodních partnerů) na podporu prodeje produktů společnosti BAYER s.r.o., zejména potom projektu přenosné slevy („pass-through discount“), týkající se produktu Xarelto 15 mg (dále jen „projekt“). Rámcová dohoda obsahuje v čl. II mj. závazek společnosti KaratNet s.r.o. vytvořit webové stránky projektu včetně jejich provozování během doby trvání předmětné dohody, závazek přímého oslovování lékáren pro projekt. Dále povinnost od lékáren aktivně shromažďovat kopie nebo scany receptů na Xarelto 15 mg (popř. jiných dokladů s dostatečnou průkazní hodnotou), které neobsahují žádné osobní údaje pacientů, a převádění dokladů z papírové do elektronické formy, se současnou kontrolou správnosti a ověřením, zda nedochází k duplikaci receptů v systému (na základě dodatku č. 1 k rámcové dohodě přesunout výše popsany závazek do článku I). Povinnost provádět kontrolu a validaci databáze vystavených receptů oproti konsolidovaným prodejním datům o tržbách od distributorů na úrovni lékáren. Dále pak je upravena povinnost společnosti KaratNet s.r.o. zpracovat písemný „report“ o produktech Xarelto 15 mg vydaných v příslušných lékárnách během měsíce na recept na základě informací poskytnutých lékárnami a zaslat jej kontaktní osobě ze společnosti BAYER s.r.o. (tj. označení distributora, v jehož prospěch má být vystaven opravný daňový doklad, výše slevy a rozpis celkové částky podle jednotlivých balení produktu Xarelto 15 mg). Při zpracování „reportů“ je upravena povinnost společnosti KaratNet s.r.o. provádět kontrolu správnosti (tj. zda obsahují všechny nezbytné údaje) včetně duplicity receptů a povinnost porovnávat množství produktu Xarelto 15 mg dodaného distributory do dotčených lékáren a receptů obdržených od lékáren, u nichž je lékárnou nárokována dohodnutá sleva. Dle čl. III bodu 5 dohody za účelem posouzení, zda společnost KaratNet s.r.o. provádí činnosti v souladu s předmětnou dohodou, jmenuje společnost BAYER s.r.o. nezávislého auditora, který bude provádět audit u společnosti KaratNet s.r.o. Dále pak v čl. IV rámcové dohody upraven závazek společnosti KaratNet s.r.o. při provádění činností uvedených v čl. II dohody zacházet s osobními údaji plně v souladu se zákonem č. 101/2000 Sb. V případě, že společnost KaratNet s.r.o. obdrží od dotčených

lékáren recepty obsahující osobní údaje pacientů, je povinna obratem zaslat takový recept dotčené lékárně zpět se žádostí o zaslání bezvadného receptu (bez osobních údajů) ke zpracování. V případě, že společnost KaratNet s.r.o. obdrží od dotčených lékáren recept obsahující osobní údaje lékařů vystavujících recept, je povinna tato data neprodleně začernit tak, aby recept osobní údaje neobsahoval s výjimkou jména a příjmení lékaře. V opačném případě nese veškerou odpovědnost s tím spojenou dle příslušných právních předpisů a bezodkladně poskytne náhradu veškerých přímých i nepřímých nákladů, které v té souvislosti vzniknou společnosti BAYER s.r.o. Dle čl. IV bodu 3 se společnost KaratNet s.r.o. zavazuje uchovávat kopie všech receptů získaných od dotčených lékáren do doby, než obdrží od společnosti BAYER s.r.o. pokyn v opačném smyslu. Z pořízeného otisku obrazovky z webových stránek projektu z položky „správa receptů“ je zřejmé, že při vyplňování položky „Nový recept“ bylo požadováno povinné vyplnění pole číslo receptu (k tomu byla uvedena průvodní informace, že pokud recept neobsahuje identifikační číslo receptu, má být do okénka vyplněna „0“) a dále polí lékárna, distributor, zákaznické číslo u distributora, označení produktu a množství.

Účastník řízení na základě požadavku kontrolujících předložil dokumenty týkající se daného projektu ve vztahu ke dvěma vybraným lékárnám, a to ke společnosti Lékárna U Jelena s.r.o. (lékárna „U Jelena“) a k fyzické osobě podnikající ... („Lékárna ...“). Ze smluv o spolupráci uzavřených s výše uvedenými lékárnami (smlouva ze dne 27. února 2015 a ze dne 4. června 2015) vyplývá, že textově odpovídají vzorové smlouvě předložené účastníkem řízení, jak je popsána výše (tj. vymezení předmětu a účelu smlouvy, práv a povinností smluvních stran včetně závazku zpracovatele nakládat s poskytnutými údaji v souladu se zákonem č. 101/2000 Sb. a ostatními právními předpisy České republiky). Dále předložil otisk obrazovky (Printscreen) pořízený z webové aplikace, na němž je zachycen registrační účet lékárny (záložka „Lékárny“) a správa receptů (týkající se žádostí lékárny o poskytnutí kompenzace ve vztahu k vydanému léčivému přípravku; záložka „Recepty“). V případě společnosti Lékárna U Jelena s.r.o. byly ve správě receptů uvedeny 2 záznamy o uplatněných žádostech lékárny ve slevovém programu (v položce „číslo receptu“ bylo vyplněno číslo série receptu). V případě lékárny ... byly ve správě receptů uvedeny 4 záznamy o uplatněných žádostech lékárny ve slevovém programu (v položce „číslo receptu“ ve 2 případech bylo uvedeno číslo série receptu a ve 2 případech bylo číslo nahrazeno „0“). Dále byly přiloženy ve vztahu k lékárně ... scany 4 receptů a k lékárně U Jelena scany 2 receptů. Na receptu byl uveden kód zdravotní pojišťovny (3 případy), označení série receptu (4 případy), druh předepsaného léčivého přípravku včetně jeho specifikace, počtu balení a údaje o způsobu dávkování (všech 6 případů), datum vydání lékařského předpisu (4 případy) a jméno lékaře (6 případů); jednalo se o následující lékaře: Dále pak byl přiložen otisk obrazovky (Printscreen) přehledu určeného pro distributora - podklad pro dobropis (uvedeno je zákaznické číslo, tj. číslo distributora, výše kompenzované částky, datum, specifikace léčivého přípravku a identifikační údaje lékárny) a přehledu o výdeji na lékárně určeného pro společnost BAYER s.r.o. [uveden je název lékárny, stav žádosti, datum zadání receptu, popř. může být vyplněno číslo receptu (v jednom případě je vyplněno sériové číslo receptu), specifikace léčivého přípravku a jeho množství, zákaznické číslo, tj. číslo distributora, výše kompenzované částky].

Z úředního záznamu čj. UOOU-06343/15-13 ze dne 15. října 2015 vyplývá, že kontrolujícími bylo prověřeno v databázi České lékařské komory (pozn. správního

orgánu: v databázi je možno vyhledávat lékaře dle jména, příjmení, oboru a okresu) na základě poskytnutých scanů lékařských předpisů (tj. předloženo 16 předpisů, přičemž v 1 případě bylo příjmení lékaře zcela zakryto), zda jméno a příjmení lékaře, případně další údaje na receptu a k receptu připojené jsou dostatečné k jednoznačnému určení identity lékaře. V 15 případech došlo ke ztotožnění lékaře na základě údajů uvedených na receptu, a to i s přihlédnutím k tomu, že identifikace předepisujícího lékaře ve vztahu k jeho specializaci může být dále usnadněna tím, že léčivý přípravek Xarelto má specifickou indikaci, takže může být předepisován pouze omezeným okruhem lékařů s vymezenou specializací.

Dne 9. listopadu 2015 se konalo u účastníka řízení ústní jednání a místní šetření (úřední záznam čj. UOOU-06343/15-17 ze dne 12. listopadu 2015), kdy bylo kontrolujícími zjištěno z databáze účastníka řízení, v níž jsou uloženy recepty na léčivý přípravek Xarelto, že v databázi je zapsáno 1248 lékáren, přičemž z toho byla schválena registrace pro 1196 lékáren a uloženo bylo 3728 receptů. Náhledem do databáze receptů a do vlastních receptů bylo kontrolujícími zjištěno, že u části receptů není vyplněno číslo receptu. Administrátorka projektu „Sleva na recept“ u účastníka řízení prostřednictvím webového přístupu k databázi uložených receptů jednak schvaluje registraci jednotlivých lékáren do projektu, jednak kontroluje a schvaluje zaslané recepty, přičemž přístup je chráněn uživatelským jménem (login) a heslem. Jsou používány pouze dvě uživatelské role a to „Lékárna“ pro vkládání tzv. žádanek na slevu a k nim příslušných receptů a „Administrátor“. Zpracování provádí administrátorka v aplikaci Microsoft Access, která je instalována na jejím PC a která se připojuje k databázi projektu „Sleva na recept“. Kontrolujícími bylo dále zjištěno, že kopie receptů, které obdržel účastník řízení v listinné podobě, jsou uloženy v pořadači v samostatné uzamčené místnosti (tj. v archivu účastníka řízení). V databázi receptů nemají tyto recepty žádný příznak, že byly doručeny v listinné podobě, přičemž v pořadači nebyl vložen přehledový soupis uložených kopií receptů, z čehož je zřejmé, že chybí možnost kontroly úplnosti, případně konzistence oproti databázi. Administrátorka projektu zpracovává údaje ze zaslaných receptů pro distributory léčivého přípravku a pro společnost BAYER s.r.o. Zástupci účastníka řízení bylo uvedeno, že na kopii receptu je uváděno jméno z důvodu kontroly přijatých receptů, pro vyloučení duplicity, nebo odhalení opakovaně zasílaného receptu, neboť číslo receptu není povinný údaj a často není na receptu uvedeno.

Dne 7. ledna 2016 bylo doručeno Úřadu vyjádření účastníka řízení, v němž účastník řízení uvedl, že údaje lékaře, které pro společnost Bayer s.r.o. zpracovává v rámci slevového programu, jsou údaje oprávněně zveřejněné v seznamu členů České lékařské komory (dále jen „ČLK“) a přístupné přes internetové rozhraní, a to na základě zákona č. 220/1991 Sb., o České lékařské komoře, České stomatologické komoře a České lékárnické komoře, v němž je v § 6a odst. 9 stanoven princip veřejné přístupnosti seznamu členů ČLK. Účastník řízení opakovaně uvedl, že jméno a příjmení lékaře jsou při vyhodnocení slevového programu využívány k vizuálnímu ověření skutečnosti, že příslušný jedinečný recept vystavila osoba k tomu oprávněná, tedy lékař zapsaný v seznamu členů ČLK, což je nutné k vyloučení případných neoprávněně uplatněných receptů (falzifikáty, duplicity atd.). V této souvislosti uvedl, že má za to, že mimo jiné právě k tomu veřejně přístupný seznam členů ČLK slouží a že k tomu jsou zpracovávány příslušné údaje lékaře v rámci slevového programu. Dále zdůraznil, že toto ověření v seznamu členů ČLK je nutné, neboť nemůže do slevového programu akceptovat recepty, které ve skutečnosti nemohly být podkladem k vydání dotčeného léčivého přípravku

v souladu se zákonem. Dle názoru účastníka řízení, zde lze proto uplatnit výjimku dle § 5 odst. 2 písm. d) zákona č. 101/2000 Sb., dle kterého lze osobní údaje zpracovávat bez souhlasu subjektu údajů, jedná-li se o oprávněně zveřejněné osobní údaje v souladu se zvláštním právním předpisem. Zákon pro zpracování na základě této výjimky stanoví jednu jedinou podmínku, a to že takovým zpracováním není dotčeno právo na ochranu soukromého a osobního života subjektu údajů. Tuto podmínku při zpracování v rámci slevového programu považuje za splněnou, neboť lékař vydává recepty při výkonu svého povolání a nikoliv v souvislosti se svým soukromým a osobním životem a jeho údaje na receptu v rámci slevového programu slouží jen k vizuálnímu ověření a nejsou nikam dále přepisovány, poskytovány či jinak využívány. S ohledem na výše uvedené se účastník řízení domnívá, že při zpracování osobních údajů lékaře bez jeho souhlasu v rámci slevového programu nedochází k porušování zákona o ochraně osobních údajů.

V příloze vyjádření zaslal účastník řízení Smlouvu o zpracování osobních údajů uzavřenou dne 7. ledna 2016 mezi společnostmi BAYER s.r.o. jako správcem a účastníkem řízení jako zpracovatelem osobních údajů, kterou mezi sebou upravují podmínky zpracování osobních údajů, a to ve vztahu k rámcové dohodě o spolupráci uzavřené dne 28. ledna 2015.

Dne 14. ledna 2016 zaslali kontrolující účastníku řízení žádost o součinnost čj. UOOU-06343/15-25, v níž požadovali doplnění podkladů, tj. předání seznamu lékáren, které jsou ke dni obdržení žádosti v procesu registrace, aktuálně registrovaných lékáren a lékáren, které ke dni obdržení žádosti uplatnily prostřednictvím zasláního scanu nebo kopie receptu nárok na slevu v rámci vyhlášeného slevového programu včetně jejich identifikačních údajů.

Dne 25. ledna 2016 zaslal účastník řízení kontrolujícím v návaznosti na žádost o součinnost vyžádané podklady, z nichž vyplývá, že k uvedenému datu je ve slevovém programu registrováno celkem 575 lékáren, 45 lékáren je v procesu registrace a 271 lékáren, které prostřednictvím zasláního scanu nebo kopie receptu uplatnily nárok na slevu.

Z vyjádření účastníka řízení ze dne 15. února 2016 označeného jako „Námítky k Protokolu o kontrole čj. UOOU-06343/15-30“ vyplývá, že dle účastníka řízení zachování anonymity pacienta je prvořadým cílem při realizaci slevového programu pro přípravek Xarelto 15 mg a podmínky programu tento cíl reflektují. Lékárna nesmí za žádných okolností účastníku řízení ani společnosti Bayer s.r.o. poskytnout údaje, na základě nichž by bylo možné pacienta a tedy případně i jeho diagnózu identifikovat. Toto je uvedeno rovněž přímo v podmínkách programu, které pak zakotvují, že pokud by byly údaje pacienta na receptu uvedeny, mají oprávnění vyřadit takové recepty bez dalšího z programu a zničit je. Postup vylučující zpracování osobních údajů pacientů je zakotven rovněž ve smlouvě o spolupráci mezi účastníkem řízení a společností BAYER s.r.o. K tomu zdůraznil, že v žádném případě účastník řízení ani společnost BAYER s.r.o. nemají přístup do zdravotnické dokumentace v databázi příslušného lékaře, ani do databáze lékární, a nejsou tak schopni jakýmkoliv způsobem identifikovat konkrétního pacienta. Poskytování jakýchkoliv údajů ze slevového programu třetím osobám, tedy včetně údajů na receptech, je výslovně zapovězeno v čl. IV smlouvy o spolupráci uzavřené mezi účastníkem řízení a společností BAYER s.r.o. Dále upozornil na to (oproti tvrzení kontrolujících, že Xarelto 15 mg má specifickou indikaci, tj. jedná se o lék, který

„zabraňuje vzniku krevních sraženin v žilách po operativní náhradě kyčelního nebo kolenního kloubu“), že uvedená indikace je registrována u přípravku Xarelto 10 mg. Přípravek Xarelto 15 mg, na nějž se program vztahuje, má registrované indikace „prevence cévní mozkové příhody a systémové embolizace u dospělých pacientů s nevalvulární fibrilací síní s jedním nebo více rizikovými faktory“ a dále „léčba hluboké žilní trombózy a plicní embolie a prevence recidivující hluboké žilní trombózy a plicní embolie u dospělých“. Dle účastníka řízení je zřejmé, že rozsah indikací, ve kterých může být lék Xarelto 15 mg předepsán, je dosti široký na to, aby účastník řízení či společnost Bayer s.r.o. nemohli na základě této skutečnosti ani ve spojení s dalšími údaji uváděnými na řádně uplatněných receptech určit konkrétního pacienta. Zároveň upozornil na to, že zřejmě mohou existovat rovněž recepty, které ve slevovém programu vůbec nebyly uplatněny, pokud si pacient nechal vydat lék v lékárně, která se programu neúčastní nebo slevu na daný recept z jakéhokoli důvodu neposkytla. Daná skutečnost ještě rozšiřuje okruh pacientů, kterým byl léčivý přípravek Xarelto 15 mg vydán, a rovněž vylučuje možnost spojit si konkrétní recept s nějakým konkrétním pacientem, neboť nelze zjistit, který pacient s kterou diagnózou od daného lékaře předložil recept v té které lékárně, která se programu účastní či neúčastní. Z výše uvedeného dovozuje, že lze zcela vyloučit i jen hypotetickou možnost identifikace pacienta, včetně jeho citlivých údajů (diagnózy), na základě shromažďovaných údajů v rámci slevového programu přípravku Xarelto 15. Ve vztahu k podpisu předepisujícího lékaře se nejedná o shromažďovaný údaj, s tím, že lékárna je povinna dle podmínek slevového programu takový údaj na receptu vyčernit (zakrýt), případně tak učiní účastník řízení, pokud by takový údaj na uplatněném receptu byl náhodně ponechán.

Dále účastník řízení opakovaně zdůraznil, že jméno a příjmení lékaře jsou při vyhodnocení slevového programu využívány k vizuálnímu ověření skutečnosti, že příslušný jedinečný recept vystavila osoba k tomu oprávněná, tedy lékař zapsaný v seznamu členů ČLK, což je nutné k vyloučení případných neoprávněně uplatněných receptů (falzifikáty, duplicity, atd.), přičemž odmítl tvrzení kontrolujících, že skutečným účelem zpracování těchto údajů je v daném případě kontrola duplicity. V této souvislosti poukázal na to, že již jím bylo uváděno, že jméno a příjmení lékaře bylo na receptu požadováno z důvodu kontroly přijatých receptů, s tím, že primárně jde o kontrolu toho, zda se skutečně jedná o recept, tedy dokument vystavený k tomu oprávněným lékařem zapsaným v registru ČLK, na základě něhož jedině mohl být lék vydán. Taková kontrola v sobě pak nese rovněž vyloučení duplicit opakovaně zasílaného receptu či falzifikátu, neboť je zřejmé, že jeden oprávněně vystavený recept mohl být k vydání léčivého přípravku použit pouze jednou, přičemž v případě duplicitního (opakovaného uplatnění) scanu či kopie téhož receptu ve slevovém programu se již jedná o uplatnění dokumentu, na který podruhé léčivý přípravek vydán být nemohl. Ověření receptu v seznamu členů ČLK považuje za nutné, neboť nemůže do slevového programu akceptovat recepty, které ve skutečnosti nemohly být podkladem k vydání dotčeného léčivého přípravku v souladu se zákonem. Ve vztahu k § 5 odst. 2 písm. d) zákona č. 101/2000 Sb. (zpracování oprávněně zveřejněných údajů) účastník řízení uvedl, že v tomto ustanovení ani v jiných není nikde uvedeno, že by aplikace této zákonné výjimky byla limitována účelem, pro který lze oprávněně zveřejněné údaje dále zpracovávat. K tomu doplnil, že má za to, jelikož podmínkou pro uplatnění zákonné výjimky dle § 5 odst. 2 písm. d) zákona č. 101/2000 Sb. je zpracování oprávněně zveřejněných údajů, přičemž jméno a příjmení lékaře jsou takovými oprávněně zveřejněnými údaji, neboť jsou zveřejněny v registru ČLK, že je tedy možné tyto konkrétní údaje zpracovávat bez souhlasu

subjektu údajů. Zákonem není stanoveno, jaký musí být bezprostřední zdroj, z něhož jsou takové údaje převzaty. Jediným účelem slevového programu, v rámci něhož docházelo ke zpracování jména a příjmení lékaře, je zlepšení přístupu daného léčivého přípravku pacientům v České republice. K žádnému jinému účelu údaje shromažďované ve slevovém programu neslouží, nejsou nikam dále prepisovány, poskytovány či jinak využívány. Pro vyloučení jakéhokoliv podezření či obavy ze zneužití údajů v rámci slevového programu společnost BAYER s.r.o. neprovádí program přímo sama, avšak prostřednictvím účastníka řízení, aby neměla přístup k jakýmkoliv údajům konkrétních osob, jichž se program dotýká. I pro případnou kontrolu správného provádění programu je ve smlouvě o spolupráci mezi účastníkem řízení a společností BAYER s.r.o. sjednáno, že taková kontrola bude prováděna nezávislým auditorem.

K předmětu správního řízení se účastník řízení vyjádřil dne 2. května 2016, kdy ve svém stanovisku uvedl, že jediným účelem slevového programu, v rámci něhož docházelo ke zpracování mimo jiné též jména a příjmení lékaře, bylo zlepšení přístupu pacientů v České republice k danému léčivému přípravku. K tomu uvedl, že jméno a příjmení lékaře byly při vyhodnocení slevového programu využívány k vizuálnímu ověření skutečnosti, že příslušný jedinečný recept vystavila osoba k tomu oprávněná, tedy lékař zapsaný v seznamu členů ČLK, což účastník řízení označil za nutné k vyloučení případných neoprávněně uplatněných receptů (falzifikátů, duplicit atd.). Dle účastníka řízení šlo o kontrolu toho, zda se skutečně jedná o recept, tedy dokument vystavený k tomu oprávněným lékařem zapsaným v registru ČLK, na základě něhož jedině mohl být lék vydán. Účastník řízení uvedl, že ověření receptu v seznamu členů ČLK považoval za nutné, neboť nemůže do slevového programu akceptovat recepty, které ve skutečnosti nemohly být podkladem k vydání dotčeného léčivého přípravku v souladu se zákonem. Účastník řízení dále konstatoval, že po opatřeních provedených v návaznosti na dosavadní stanoviska Úřadu, kdy již osobní údaje lékaře v rámci programu nijak dále nezpracovává, nezbyvá než v podstatě důvěřovat, že v programu budou uplatněny pouze recepty oprávněné. I přes toto riziko je program v zájmu zachování benefitu pro pacienty dále prováděn, nyní již bez zpracování jakýchkoliv osobních údajů lékařů.

Dále se účastník řízení vyjádřil v tom smyslu, že přesto, že zpracování jména a příjmení lékaře v rámci slevového programu nepovažuje za porušení zákona č. 101/2000 Sb., s ohledem na dosavadní průběh kontrolního řízení ukončeného kontrolním protokolem čj. UOOU-06343/15-30 ze dne 1. února 2016, ve spolupráci se společností BAYER s.r.o. byly učiněny následující kroky, aby již jméno a příjmení lékaře nebylo v rámci programu žádným způsobem zpracováváno. Dne 2. března 2016 byl mezi účastníkem řízení a společností BAYER s.r.o. uzavřen dodatek č. 3 k Rámcové dohodě o spolupráci na realizaci slevového programu pro přípravek Xarelto 15 mg, který společnosti KaratNet s.r.o. ukládá nezpracovávat osobní údaje lékaře. Dne 17. března 2016 byl podepsán oběma stranami výňatek z ceníku, dle kterého osobní údaje lékaře nesmí být uváděny na předkládaném receptu v rámci programu. Ode dne 4. dubna 2016 platí nové podmínky slevového programu pro lékárny, dle nichž osobní údaje lékaře nesmí být uváděny na předkládaném receptu v rámci programu. Dne 5. dubna 2016 byly všechny lékárny zapojené do programu informovány o změně podmínek a o novém znění podmínek e-mailem, resp. doporučeným dopisem v případě, že lékárna do programu neposkytla svůj e-mail. Výše uvedené doložil účastník řízení příslušnými dokumenty (tj. dodatkem č. 3

k rámcové dohodě o spolupráci, výňatkem z ceníku, novým zněním podmínek ke slevovému programu a textem oznámení adresovaného lékárnám). Nad rámec potřebných kroků byly ode dne 12. dubna 2016 lékárny zapojené do programu informovány telefonicky o předmětné změně podmínek slevového programu. Nové znění podmínek je ode dne 4. dubna 2016 též umístěno na webové stránce programu a nad rámec potřebných kroků byla každá lékárna po svém přihlášení rovněž upozorněna na změnu podmínek programu. Dále bylo účastníkem řízení deklarováno, že do dne 8. dubna 2016 odstraní jméno a příjmení lékaře ze všech scanů a kopií receptů, které v průběhu trvání programu obdržel, a to jejich trvalým znečitelněním.

Dle vyjádření účastníka řízení výše uvedenými opatřeními tak bylo zajištěno, že osobní údaje lékaře již nejsou v rámci programu žádným způsobem zpracovávány a byl tak zcela napraven stav, který Úřad považuje za závadný, a to bezprostředně v návaznosti na zjištění tvrzeného pochybení shora uvedeným kontrolním protokolem, tedy ještě před pravomocným uložením opatření k nápravě ze strany Úřadu.

Ve vztahu k samotnému podezření ze spáchání správního deliktu, které je předmětem správního řízení, odkázal účastník řízení na veškerá jím učiněná vyjádření v rámci kontroly ukončené protokolem o kontrole č. j. UOOU-06343/15-30 ze dne 1. února 2016 a na obsah správního spisu sp. zn. UOOU-04073/16.

Účastník řízení uvedl, že Úřad se ve vyřízení námitek proti kontrolním zjištěním (čj. UOOU-06343/15-34 ze dne 8. března 2016) vyjádřil, že jméno a příjmení lékaře, které jsou veřejně přístupné dle zákona č. 220/1991 Sb., lze zpracovávat bez souhlasu subjektu údajů. K tomu účastník řízení uvedl, že Úřad zároveň uvedl, že k takto veřejně dostupným údajům již nenáleží číslo nebo den vydání receptu a údaje o předepsaném léčivu, k jejichž zpracování dle Úřadu v rámci programu ve spojení s identifikátory lékaře rovněž docházelo. V této souvislosti účastník řízení podotkl, že zákon č. 101/2000 Sb. v § 1 jasně vymezuje předmět své úpravy, tj. naplnění práva každého na ochranu před neoprávněným zasahováním do soukromí. Jiné sféry subjektu údajů zcela zřejmě pod předmět a účel uvedeného zákona nespádají, a tedy nejsou uvedeným zákonem chráněny. Přitom údaj o předepsání léku nijak nesouvisí se soukromou sférou lékaře, avšak čistě s jeho výkonem poskytování zdravotní péče, tedy s podnikatelskou činností daného poskytovatele zdravotních služeb. Účastník řízení má tak za to, že zpracování výše zmíněných údajů o vydání receptu nespadá do působnosti zákona č. 101/2000 Sb. Stavovský předpis ČLK č. 21 upravující vedení veřejného seznamu členů ČLK a hostujících osob dle § 6a zákona č. 220/1991 Sb. stanoví v § 3, že veřejné seznamy komory obsahují vždy tyto veřejně přístupné údaje, tj. titul, jméno a příjmení lékaře, odbornost lékaře a obec, v níž lékař vykonává své povolání. Z odbornosti konkrétního lékaře lze bezesporu dovodit, že při výkonu jeho činnosti dochází rovněž k předepisování příslušných léčivých přípravků, tedy jde o veřejně známou skutečnost a nikoliv soukromou sféru lékaře chráněnou zákonem č. 101/2000 Sb. Z výše uvedených důvodů má účastník řízení za to, že nedošlo k porušení zákona č. 101/2000 Sb. a ke spáchání správního deliktu, ohledně něhož bylo zahájeno předmětné správní řízení, a navrhl zastavení tohoto řízení.

Zároveň účastník řízení pro případ, že bude v předmětném správním řízení učiněn závěr, že ke spáchání správního deliktu došlo, požádal, aby při posouzení tohoto

konkrétního případu správní orgán přihlédl ke všem souvisejícím okolnostem, a to zejména k níže uvedeným. Informace o tom, že lékař v jednom případě předepsal jeden konkrétní přípravek, nepodává žádný obrázek o obecné činnosti lékaře, a to zvláště v případě, kdy ne všechny lékárny se účastní programu, nebo slevu na daný recept z jakéhokoliv jiného důvodu neposkytnou, a tedy v rámci programu jsou k uplatnění slevy předloženy jen některé recepty, na nichž lékař předepsal Xarelto 15mg. Potenciál těchto údajů k vytvoření si nějaké představy o činnosti daného lékaře a případná možnost zneužití těchto údajů pro zásah do jeho soukromé sféry jsou tak zcela vyloučeny. Dále dle účastníka řízení jediným účelem slevového programu, v rámci něhož docházelo ke zpracování jména a příjmení lékaře, bylo zlepšení přístupu pacientů v České republice k danému léčivému přípravku. K žádnému jinému účelu osobní údaje lékaře, které byly shromažďované ve slevovém programu, nesloužily, s tím, že nebyly nikam dále prepisovány, poskytovány či jinak využívány. Pro vyloučení jakéhokoliv i jen podezření či obavy ze zneužití údajů v rámci slevového programu společnost BAYER s.r.o. neprovádí program sama přímo, avšak prostřednictvím účastníka řízení, aby společnost Bayer s.r.o. neměla přístup k jakýmkoliv údajům konkrétních subjektů, jichž se program dotýká. I pro případnou kontrolu správného provádění programu je ve smlouvě o spolupráci mezi účastníkem řízení a společností BAYER s.r.o. sjednáno, že taková kontrola bude prováděna nezávislým auditorem. Dále nastavení celého programu a jeho realizace přes účastníka řízení vylučovala jakékoliv využití údajů k jiným účelům než k řádné realizaci programu, tj. ke zlepšení přístupu léku pacientům. Nebyl sebemenší záměr údaje využít jinak a k takovému využití nikdy nedošlo. Nedošlo k žádnému zásahu do soukromého a osobního života jakékoliv fyzické osoby a nejsou žádné následky dosavadního zpracování osobních údajů lékaře v rámci programu. Závěrem uvedl, že stav, který Úřad považuje za protiprávní, byl napraven bezprostředně v návaznosti na zjištění tvrzeného pochybení shora uvedeným kontrolním protokolem, tedy ještě před pravomocným uložením opatření k nápravě ze strany Úřadu. S ohledem na výše uvedené požádal účastník řízení o upuštění od uložení pokuty v souladu s § 40a zákona č. 101/2000 Sb., popř. o její uložení na samé spodní hranici v souladu s § 46 odst. 2 zákona č. 101/2000 Sb., bude-li s ohledem na okolnosti případu Úřadem uložena.

Dne 3. května 2016 zaslal správní orgán účastníku řízení výzvu k seznámení s podklady rozhodnutí, která mu byla doručena téhož dne.

K předmětu řízení lze konstatovat, že údaje o předepisujících lékařích v rozsahu titul, jméno, příjmení a specifikace léčivého přípravku, informace o počtu předepsaných balení a další informace vyplývající z receptu (označení série receptu, datum vydání předpisu apod.), jsou nepochybně osobní údaje ve smyslu § 4 písm. a) zákona č. 101/2000 Sb., neboť se týkají určeného, resp. určitelného subjektu údajů a podléhají tak režimu zákona č. 101/2000 Sb.

Podle § 4 písm. e) zákona č. 101/2000 Sb. se zpracováním osobních údajů rozumí jakákoli 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. Soustavné, úmyslné a cílené shromažďování kopií nebo scanů

receptů obsahujících výše uvedené osobní údaje a jejich uchování v databázi, je tak zpracováním osobních údajů.

Účastník řízení shromažďoval a dále zpracovával osobní údaje lékařů (tj. využíval k provedení kontroly lékařských předpisů), kteří předepsali léčivý přípravek Xarelto 15 mg.

Podle § 4 písm. k) zákona č. 101/2000 Sb. je zpracovatelem osobních údajů každý subjekt, který na základě zvláštního zákona nebo pověření správcem zpracovává osobní údaje podle tohoto zákona. Ze spisového materiálu je zřejmé, že účastník řízení uzavřel se společností BAYER s.r.o. jako správcem (tj. subjektem, který stanovil účel a prostředky zpracování osobních údajů) rámcovou dohodu o spolupráci ze dne ze dne 28. ledna 2015 ve znění dodatku č. 1. Předmětem rámcové dohody byl závazek účastníka řízení vyvíjet pro společnost BAYER s.r.o. soustavné marketingové a jiné aktivity směřující k podpoře prodeje produktu Xarelto 15 mg společnosti BAYER s.r.o. Jednalo se o projekt přenosné slevy (slevového programu), kdy účastník řízení měl za účelem snížení maloobchodní ceny aktivně shromažďovat od lékáren kopie nebo scany receptů popř. jiných dokladů vystavených na lékařský přípravek Xarelto 15 mg. Za tímto účelem uzavíral účastník řízení s jednotlivými lékárnami smlouvy o spolupráci a zřídil webovou stránku sloužící k registraci a další komunikaci s lékárnami.

Účastník řízení tím, že uzavřel se společností BAYER s.r.o. výše uvedenou rámcovou dohodu o spolupráci, tj. byl pověřen správcem ke zpracování osobních údajů lékařů předepisujících léčivý přípravek Xarelto 15 mg, se stal zpracovatelem osobních údajů ve smyslu § 4 písm. k) zákona č. 101/2000 Sb. a tedy odpovídá stejně jako správce osobních údajů za dodržování povinností stanovených pro jejich zpracování zákonem č. 101/2000 Sb.

Jednou z výše uvedených povinností je také povinnost stanovená v § 5 odst. 2 zákona č. 101/2000 Sb., tj. 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.

Ke shromažďování osobních údajů pacientů a předepisujících lékařů z lékařských předpisů je zmocněna lékárna na základě § 80 a násl. zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, a vyhlášky č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů. Dle § 81 zákona č. 378/2007 Sb. je ke shromažďování a výměně informací zřízeno Centrální úložiště elektronických receptů (prostřednictvím úložiště je zajišťováno přijímání a shromažďování elektronických receptů zaslaných předepisujícími lékaři). Provozovatelé oprávnění k výdeji léčivých přípravků (lékárny) jsou podle § 82 odst. 3 písm. d) zákona č. 378/2007 Sb. povinni poskytovat Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv údaje o vydaných léčivých přípravcích.

V souvislosti s činností vyvíjenou účastníkem řízení je nutno konstatovat, že žádné zákonné ustanovení neukládá účastníku řízení povinnost zpracovávat osobní údaje lékařů ve smyslu § 5 odst. 2 písm. a) zákona č. 101/2000 Sb.

K argumentaci účastníka řízení, že údaje lékaře jím zpracovávané v rámci slevového programu jsou údaje oprávněně zveřejněné v seznamu členů ČLK na základě zákona č. 220/1991 Sb. a veřejně přístupné, z čehož dovozuje, že se jedná o údaje oprávněně zveřejněné ve smyslu § 5 odst. 2 písm. d) zákona č. 101/2000 Sb. a lze je zpracovávat bez souhlasu subjektů údajů, správní orgán uvádí následující.

Podle § 5 odst. 2 písm. d) zákona č. 101/2000 Sb. lze zpracovávat osobní údaje bez souhlasu subjektu údajů, jedná-li se o oprávněně zveřejněné osobní údaje v souladu se zvláštním předpisem; tím však není dotčeno právo na ochranu soukromého a osobního života subjektu údajů. V této souvislosti je třeba uvést, že seznam členů ČLK je veřejně přístupný a zveřejněny jsou údaje o lékařích v rozsahu vymezeném v § 6a zákona č. 220/1991 Sb., tj. informace o titulu, jméně a příjmení náleží mezi údaje veřejně dostupné. Stanovený rozsah byl účastníkem řízení překročen tím, že zpracovával mimo oprávněně zveřejněných údajů, tj. titulu, jména a příjmení lékaře, i další údaje obsažené v lékařském předpisu, tj. specifikace léčivého přípravku, informace o počtu předepsaných balení a další informace vyplývající z receptu (označení série receptu, datum vydání předpisu, způsob dávkování apod.).

V § 6 odst. 1 zákona č. 220/1991 Sb. je přitom výslovně stanoveno, že i na zpracování údajů ze seznamu členů a ze seznamu hostujících osob se vztahuje zvláštní právní předpis (tj. zákon č. 101/2000 Sb.).

Na zpracování osobních údajů předepisujících lékařů tak na základě výše uvedeného nelze aplikovat žádný z právních titulů dle § 5 odst. 2 písm. a) až g) zákona č. 101/2000 Sb.

Ze spisového materiálu je současně zřejmé, že souhlasem subjektů údajů účastník řízení nedisponoval, tj. údaje získával od lékáren, kterým byly poskytnuty jejich klienty předmětné recepty.

Správní orgán je toho názoru, že účastníkem řízení uváděná indikace („prevence cévní mozkové příhody a systémové embolizace u dospělých pacientů s nevalvulární fibrilací síní s jedním nebo více rizikovými faktory“ a „léčba hluboké žilní trombózy a plicní embolie a prevence recidivující hluboké žilní trombózy a plicní embolie u dospělých“) použití léčivého přípravku Xarelto 15 mg, rovněž odpovídá závěru správního orgánu o tom, že daný léčivý přípravek má specifickou indikaci (tj. může být předepisován pouze omezeným okruhem lékařů s vymezenou specializací, a to zejména cévní chirurgie, kardiologie), což usnadňuje provedení identifikace předepisujícího lékaře dle oboru jím vyvíjené činnosti. Z vyjádření účastníka řízení ze dne 7. ledna 2016 vyplývá, že jméno a příjmení lékaře využíval účastník řízení k vizuálnímu ověření skutečnosti, že příslušný jedinečný recept vystavila osoba k tomu oprávněná, tedy lékař zapsaný v seznamu členů ČLK. Z uvedeného vyplývá, že účastník řízení využíval osobní údaje předepisujících lékařů v souvislosti s jím prováděnou kontrolou osobních údajů na receptu, kdy porovnával uvedené osobní údaje a prováděl autentizaci jednotlivých lékařů v seznamu ČLK, což koresponduje rovněž s tvrzením správního orgánu, že lze určit konkrétního lékaře, který daný léčivý přípravek předepsal.

V obecné rovině lze konstatovat, že tím, že lze na základě jména a příjmení lékaře uvedeného v receptu, popř. jiném dokladu identifikovat předepisujícího lékaře, lze za určitých okolností identifikovat i pacienta, jemuž byl léčivý přípravek Xarelto 15 mg předepsán, neboť předepsání tohoto léčivého přípravku konkrétnímu pacientovi je

evidováno ve zdravotnické dokumentaci vedené v databázi příslušného lékaře. Stejně tak nelze vyloučit možnost, že by mohlo dojít k identifikaci pacienta, kterému byl léčivý přípravek předepsán a následně lékárnou vydán, v evidenci vydávající lékárny, a to na základě údaje o předepsaném léčivém přípravku ve spojení s údaji o čísle receptu, předepisujícím lékařem a vydávající lékárně (včetně data vydání receptu). Jak v případě identifikace pacienta ze zdravotnické dokumentace, tak v případě identifikace z evidence lékárny by bylo možné získat za uvedených okolností i citlivé údaje pacienta (údaje o diagnóze).

Dle rámcové dohody uzavřené mezi účastníkem řízení a společností BAYER s.r.o. a smluvních podmínek slevového programu mezi údaje nezbytné pro uplatnění slevy, které byly požadovány účastníkem řízení, náleželo jméno a příjmení lékaře, dále informace týkající se výše uvedeného balení přípravku, jeho množství vydaného pacientovi, číslo předpisu a den vydání předpisu. Pro účely poskytnutí kompenzace za předepsaný léčivý přípravek a provedení kontroly oprávněnosti nároku je dle názoru správního orgánu pro účastníka řízení dostačující údaj o dni vydání předpisu, čísle předpisu (původně účastníkem řízení vyžadováno jako povinný údaj, jak vyplývá z podmínek slevového programu a textu smluv o spolupráci uzavíraných s jednotlivými lékárnami), event. sériovém čísle předpisu (tímto údajem byl ze strany lékáren nahrazován údaj o čísle předpisu, který nebyl na receptu lékařem vyplněn, jak vyplývá z podkladů předložených účastníkem řízení, pokud nebyla vyplněna prostřednictvím webového formuláře „0“, což účastník řízení umožnil) a počtu předepsaných balení daného léčivého přípravku. Skutečnost, zda recept obsahuje předepsané náležitosti § 8 vyhlášky č. 84/2008 Sb. (mj. jiné se jedná o povinnost vyplnit jméno a příjmení předepisujícího lékaře, otisk razítka atd.), popř. zda recept nebyl uplatněn opakovaně apod., spadá do kompetence lékárny, která jako k tomu oprávněný subjekt tuto kontrolu ze zákona provádí, tj. argumentace účastníka řízení, že uvedené údaje byly nezbytné pro ověření, zda se nejedná o neoprávněně uplatněné recepty, resp. zda nedochází k duplicitě, popř. se nejedná o falzifikáty receptu, je tedy irelevantní, neboť účastník řízení si tím přisvojuje pravomoci, které mu v žádném případě nenáleží.

Správní orgán tedy na základě výše uvedeného považuje za prokázané, že účastník řízení svým jednáním porušil povinnost dle § 5 odst. 2 zákona č. 101/2000 Sb., tedy povinnost zpracovávat osobní údaje pouze se souhlasem subjektu údajů nebo v případech stanovených v § 5 odst. 2 písm. a) až g) tohoto zákona.

Při určení počátku rozhodné doby, tj. doby, po kterou trvalo protiprávní jednání účastníka řízení, vycházel správní orgán z toho, že projekt byl spuštěn dne 1. února 2015, tj. od tohoto dne shromažďoval účastník řízení předmětné recepty, popř. jiné doklady, a to nejméně do dne 6. srpna 2015, kdy obdržel účastník řízení oznámení o zahájení kontroly ze strany Úřadu.

Podle § 46 odst. 2 zákona č. 101/2000 Sb. se při rozhodování o výši pokuty přihlíží k závažnosti, způsobu, době trvání, následkům protiprávního jednání a k okolnostem, za nichž bylo protiprávní jednání spácháno. Správní orgán v souladu s tímto ustanovením při stanovení výše pokuty vycházel z následujících skutečností.

Z hlediska závažnosti správní orgán hodnotí jako přitěžující kritérium vyšší počet dotčených subjektů, tj. jednalo se o lékaře uvedené v 3728 receptech zaslaných z 271 lékáren, které uplatnily nárok na slevu, přičemž správní orgán zároveň přihlédl i ke skutečnosti, že v některých případech byl léčivý přípravek předepisován

shodným lékařem. Dále správní orgán posuzoval zásah do zákonem chráněných práv. V případě zpracování osobních údajů lékařů bez jejich souhlasu (a současně bez jiného právního titulu, v dané věci v podobě zákonného zmocnění) přihlédl správní orgán jako k polehčující okolnosti ke skutečnosti, že údaje o jméně a příjmení jsou údaje zveřejněné v seznamu členů ČLK. Dále jako polehčující okolnost hodnotil správní orgán skutečnost, že osobní údaje ze získaných receptů byly zpracovávány pouze účastníkem řízení a nebyly předávány dalším subjektům. Následkem protiprávního jednání bylo, že účastníkem řízení byly shromažďovány informace obsažené v receptech. Rozsah požadovaných osobních údajů hodnotil správní orgán jako polehčující okolnost. Jako k přitěžující okolnosti přihlédl správní orgán však k tomu, že účastník řízení při obdržení receptu, mohl mít přístup i k dalším údajům, které by nad rámec stanovený účastníkem řízení na receptu lékárna omylem ponechala (kupř. údaje o jiném předepsaném léčivém přípravku, údaje pacienta apod.), a to ačkoliv se zavázal recept v takovém případě po provedení prvotní kontroly vyřadit z programu a zničit (skutečnost, zda dojde k poskytnutí a prvotnímu shromáždění takovýchto údajů, účastník řízení nebyl schopen ovlivnit). Z vyjádření účastníka řízení ze dne 8. září 2015 vyplývá, že vzhledem k tomu, že v receptech byly obsaženy osobní údaje (tzn. lékařů, popř. pacientů), které byly v rozporu s podmínkami slevového programu, bylo takto odmítnuto cca 7-8 % receptů (smazáno, popř. skartováno). Jako polehčující okolnost vyhodnotil správní orgán skutečnost, že účastník řízení po skončení kontroly činil kroky směřující k nápravě protiprávního stavu, jak jím bylo deklarováno (tj. zavázal se odstranit jména a příjmení lékařů ze scanů a kopií receptů a vyloučil dané osobní údaje z údajů jím požadovaných po lékárnách). Správní orgán tedy shrnuje, že z hlediska závažnosti jednání přihlédl jako k přitěžující okolnosti k množství dotčených subjektů údajů, a míru zásahu do chráněných práv a charakter osobních údajů, které byly předmětem neoprávněného zpracování, hodnotil jako polehčující okolnosti.

Dobu trvání protiprávního jednání správní orgán neposoudil ani jako polehčující, ani jako přitěžující okolnost. Doba sedmi měsíců protiprávního shromažďování osobních údajů je příliš dlouhá na to, aby mohla být hodnocena jako polehčující okolnost, současně je dle správního orgánu na hraně doby, kterou by již bylo možné považovat za okolnost přitěžující.

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 databázi, což je v zásadě obvyklý způsob, kterým je zákon č. 101/2000 Sb. porušován běžně.

Po posouzení všech shora uvedených skutečností rozhodl správní orgán o uložení sankce v dolní polovině zákonné sazby.

Při rozhodnutí o uložení povinnosti uhradit náklady řízení správní orgán vycházel z ustanovení § 79 odst. 5 správního řádu, který správnímu orgánu ukládá povinnost uložit paušální částkou náhradu nákladů řízení účastníkovi, který řízení vyvolal porušením své právní povinnosti, a z § 6 odst. 1 vyhlášky č. 520/2005 Sb., o rozsahu hotových výdajů a ušlého výdělku, které správní orgán hradí jiným osobám, a o výši paušální částky nákladů řízení, kterou se stanoví paušální částka nákladů správního řízení ve výši 1.000 Kč.

S ohledem na výše uvedené, bylo rozhodnuto, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

Poučení: V souladu s § 152 odst. 1 správního řádu lze u oddělení správních činností Úřadu pro ochranu osobních údajů proti tomuto rozhodnutí podat ve lhůtě 15 dnů ode dne doručení rozhodnutí rozklad předsedkyni Úřadu pro ochranu osobních údajů.

Rozhodnutí je doručeno dnem převzetí stejnopisu, nejpozději ale desátým dnem od jeho uložení na poště. V případě doručování do datové schránky je dnem doručení okamžik přihlášení oprávněné osoby do datové schránky, nejpozději ale desátý den ode dne dodání rozhodnutí do datové schránky.

Praha, 3. června 2016

otisk
úředního
razítka

Vanda Foldová
vedoucí oddělení správních činností