

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 6. února 2012 takto:

Je prokázáno, že účastník řízení: Česká republika – Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, IČ: 00023817, v souvislosti se zpracováním osobních údajů v centrálním úložišti elektronických receptů (dále jen „centrální úložiště“) v době od ledna do září 2009

- I. tím, že 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, 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 č. 101/2000 Sb., tedy povinnost zpracovávat osobní údaje pouze se souhlasem subjektu údajů a bez tohoto souhlasu jen v případech uvedených v § 5 odst. 2 písm. a) až g) zákona č. 101/2000 Sb.,

- II. 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 č. 101/2000 Sb., tedy povinnost správce 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, a povinnost správce v oblasti automatizovaného zpracování zajistit, aby systémy pro automatizovaná zpracování osobních údajů používaly pouze oprávněné osoby, a 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,

a tím spáchal pod bodem I. 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,

a pod bodem II. správní delikt podle § 45 odst. 1 písm. h) zákona č. 101/2000 Sb., neboť nepřijal nebo neprovedl opatření pro zajištění bezpečnosti zpracování osobních údajů,

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

pokuta ve výši 2.000.000 Kč
(slovy dva miliony 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. 3754-5825001/0710, variabilní symbol IČO účastníka řízení, konstantní symbol 1148.

Odůvodnění

Správní řízení pro podezření ze spáchání správního deliktu podle § 45 odst. 1 písm. a), e) a h) zákona č. 101/2000 Sb. v souvislosti se zpracováním osobních údajů v centrálním úložišti bylo zahájeno oznámením Úřadu pro ochranu osobních údajů (dále jen „Úřad“), které bylo účastníku řízení, České republice – Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, doručeno dne 9. prosince 2009. Podkladem pro zahájení řízení byl písemný materiál shromážděný v rámci kontroly provedené inspektorem Úřadu Ing. Bc. Milošem Dokoupilem ve dnech 20. ledna 2009 až 15. července 2009.

Správní orgán vydal dne 10. února 2010 rozhodnutí zn. SPR-6781/09-74, kterým rozhodl, že účastník řízení spáchal správní delikt podle § 45 odst. 1 písm. a), e) a h) zákona č. 101/2000 Sb. Rozklad proti tomuto rozhodnutí předseda Úřadu svým rozhodnutím ze dne 30. června 2010, zn. SPR-6781/09-81 zamítnul. Obě shora uvedená rozhodnutí následně zrušil Městský soud v Praze rozsudkem čj. 7A 110/2010-34 ze dne 29. června 2011 a věc vrátil správnímu orgánu k dalšímu řízení.

Soud ve svém rozsudku uvedl jako důvod pro zrušení správních rozhodnutí skutečnost, že pokud účastník řízení shromažďoval osobní údaje, aniž byl k tomu zákonem oprávněn, potom přirozeně nestanovil účel zpracování v souladu se zákonem, a tudíž je jednočinný souběh deliktu dle § 45 odst. 1 písm. a) a e) zákona č. 101/2000 Sb. vyloučen. Pro správní trestání platí obecné zásady trestního trestání, tedy také poměr subsidiarity trestných činů, dle kterého vztah subsidiární a primární skutkové podstaty trestného činu vylučuje jednočinný a vícečinný souběh správních deliktů, a to ve prospěch pouze primární skutkové podstaty. Shromažďování osobních údajů bez souhlasu jejich nositelů, resp. mimo zákonné zmocnění, je dle

soudu primární skutkovou podstatou, další jevy (útoky) z toho vyvěrající (stanovení účelu) jsou pouze subsidiární.

Dále soud posoudil jako podstatné porušení ustanovení o řízení (§ 68 odst. 3 soudního řádu správního) skutečnost, že správní orgán nepřihlédl při úvaze o výši sankce jako ke kritériu okolností deliktního jednání ke stanovisku Úřadu obsaženému ve sdělení zn. VER-6580/08-3/POT. Soud také uvedl, že rozsah odůvodnění výše trestu pro něj není přesvědčivý s ohledem na výši uložené pokuty, a proto rozhodnutí zrušil také pro nepřezkoumatelnost dle § 76 odst. 1 písm. a) soudního řádu správního, a to pro nedostatek důvodů spočívající v neúplném posouzení závažnosti deliktu nespecifikováním zásahu, resp. ohrožení zákonem chráněných práv. Podle soudu také skutečnost, že účastník řízení překročil oprávnění ke zpracování dat pacientů, není přitěžující okolností.

Dle soudu je také rozhodnutí nepřezkoumatelné z toho důvodu, že vymezení doby trvání deliktu ve výroku od ledna do září 2009 není ve vztahu ke správnímu deliktu podle § 45 odst. 1 písm. a) zákona č. 101/2000 Sb. údajně v souladu s účinností pokynu LEK-13, který nabyl účinnosti teprve 1. května 2009.

Podle § 78 odst. 5 soudního řádu správního je správní orgán v dalším řízení vázán právním názorem soudu, který vyslovil ve zrušujícím rozsudku.

Z kontrolního protokolu zn. INSP2-0277/09-40 ze dne 30. července 2009, pořízeného dle § 38 odst. 6 zákona č. 101/2000 Sb. v rámci kontroly provedené inspektorem Úřadu Ing. Bc. Milošem Dokoupilem, vyplývá, že účastník řízení v souladu s § 13 odst. 3 písm. n) a § 113 odst. 13 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, zřídil centrální úložiště, přičemž v době od ledna 2009 přinejmenším do září 2009 v něm shromažďoval a zpracovával osobní údaje. Od ledna 2009 probíhal zkušební provoz a od 1. května 2009 byly na základě pokynu účastníka řízení LEK-13 povinny všechny lékárny se k centrálnímu úložišti připojit a zasílat do něj osobní údaje v rozsahu níže uvedeném. (kontrolní protokol, část VII.B., str. 5). Podle zprávy účastníka řízení ze dne 23. prosince 2009 o plnění nápravných opatření provedl účastník řízení likvidaci osobních údajů (anonymizaci vymazáním rodného čísla/čísla pojištěnce, resp. jména, příjmení a adresy, ke dni 21. října 2009, resp. ke dni 14. prosince 2009). Osobní údaje byly do centrálního registru předávány bez souhlasu subjektů údajů.

Ze shora uvedeného kontrolního protokolu (část VII.B., str. 9-12), a také konkrétně pokynu LEK-13 dále vyplývá, že účastník řízení shromažďoval v centrálním úložišti osobní údaje osob, kterým byl vydán léčivý přípravek na základě listinného receptu v lékárně připojené k centrálnímu úložišti, a osob, kterým byl vydán léčivý přípravek bez lékařského předpisu s omezením, v obou případech v rozsahu číslo pojištěnce (tj. rodné číslo), kód zdravotní pojišťovny, a pokud pacient neměl přidělené číslo pojištěnce pak jméno, příjmení, datum narození a adresa bydliště, identifikace lékárny a lékárníka, údaje o vydaném léčivém přípravku [pořadové číslo položky, datum výdeje, množství, návod k použití, cena celkem, úhrada zdravotní pojišťovny, poplatek, zdravotní stav, diagnóza, započitatelný doplatek na celé množství, symbol, zda přípravek hradí pacient, a dále pokud byl léčivý přípravek registrovaný, tak jednoznačný identifikační kód léčivého přípravku registrovaného účastníkem řízení,

kód anatomicko-terapeuticko-chemické klasifikace léčiv (dále jen „kód ATC“), číslo šarže léčivého přípravku a čárový kód, pokud léčivý přípravek registrován nebyl tak kód, který přidělila VZP, ATC skupina, do které je léčivý přípravek zařazen, obchodní název léčivého přípravku, kód lékové formy, síla, kód balení a šarže léčivého přípravku, a čárový kód, a v případě individuálně připravovaného léčivého přípravku kód přidělený od VZP, postup přípravy léčivého přípravku, lékopisný název a množství suroviny].

Z vyjádření společnosti Aquasoft spol. s r.o. (MUDr. Zdeňka Hřiba) ze dne 5. října 2009 dále vyplývá, že do centrálního úložiště bylo jenom za měsíc září 2009 odesláno přibližně 2 800 000 hlášení o vydaných léčivých přípravcích. Ačkoliv uvedené neznamená, že by se jedno hlášení týkalo vždy jedné osoby, lze důvodně usuzovat, že v centrálním úložišti byly uloženy osobní údaje osob přinejmenším v řádu statisíců. Z evidence činnosti centrálního úložiště zveřejněné na webových stránkách účastníka řízení ke dni 25. května 2009 (podklad kontrolního protokolu č. 33) vyplývá, že za období od 4. do 23. května 2009 byl počet úspěšně zaslaných nových hlášení přibližně 4 200 000 a počet úspěšně zaslaných nových dotazů na centrální úložiště na přípravky s pseudoefedrinem přibližně 24 500.

Z dokumentu „Účel a rozsah zpracování dat získaných z hlášení lékáren a odůvodnění nezbytnosti rozsahu poskytovaných dat, jak byly stanoveny pokynem Ústavu“ vytvořeného ředitelem účastníka řízení, PharmDr. Martinem Benešem, a zaslaného Úřadu v rámci kontroly dne 10. února 2009 vyplývá, že účastník řízení stanovil jako další účely zpracování osobních údajů plnění úkolů a působnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv na úseku dohledu nad jakostí léčivých přípravků a bezpečnosti při jejich používání a na úseku zajištění a provozování systému farmakovigilance, dále splnění požadavku sledovatelnosti a dohledatelnosti cesty každého léčivého přípravku v celém řetězci od výroby až po spotřebitele, dále splnění povinnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv zajistit předání informací shromážděných v rámci systému farmakovigilance ostatním členským státům v Evropské lékové agentuře, dále zvolení správného řešení každého konkrétního případu a pro zvolení nejvhodnější formy stahování léčivého přípravku z oběhu, či jiných obdobných opatření, dále splnění požadavku operativně, účinně a adekvátně v národním prostředí reagovat na opatření přijatá Evropskou komisí, Evropskou lékovou agenturou, dalšími orgány Evropské unie a WHO, a dále pomoc při plnění úkolů v oblasti cenové a úhradové agendy léčivých přípravků. V pokynu LEK-13 účastník řízení jako účel zpracování osobních údajů uvedl shromáždění relevantních dat o humánních léčivých přípravcích v celém distribučním řetězci, a to v souvislosti s působností Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

Z kontrolního protokolu (část, VII.C., body 27-29; str.17) vyplývá, že komunikace a zasílání dat do centrálního úložiště probíhala prostřednictvím VPN (Virtual Private Network) v rámci sítě internet, kdy jednotlivé lékárny jsou vybaveny routery, které zajišťují šifrovaný přenos dat a identifikují (autentizují) lékárnu vůči centrálnímu úložišti na základě přístupových kódů a k nim příslušných hesel. Účastník řízení přitom přiděluje jednu sadu přístupových kódů a hesel pro jednu lékárnu bez ohledu na počet zde pracujících lékárníků, kteří mají mít přístup k centrálnímu úložišti.

Ve stanovisku Úřadu zn. VER-6580/08-3/POT, adresovanému Grémiu majitelů lékáren, je rozebírána právní úprava vydávání elektronických receptů. Dále je zde konstatováno, že popsáním jednáním spočívajícím v nastavení systému hlášení lékáren tak, aby on-line poskytovaly údaje nejen o výdeji konkrétního léčivého přípravku, ale současně také o příjemci předepsaného nebo s omezením vydávaného léčivého přípravku, nedochází k porušení zákona č. 101/2000 Sb.

K předmětu správního řízení se účastník řízení vyjádřil dne 19. prosince 2011, kdy uvedl, že odkazuje na svá dřívější vyjádření, učiněná v předchozích řízeních o kontrole a o uložení pořádkové pokuty, konkrétně na námítky účastníka řízení proti kontrolnímu protokolu ze dne 24. srpna 2009, odpor účastníka řízení proti příkazu o uložení pořádkové pokuty ze dne 16. října 2009 a vyjádření účastníka řízení k podkladům rozhodnutí o pořádkové pokutě ze dne 16. prosince 2009.

Účastník řízení dále poukázal na dřívější stanovisko Úřadu k věci zn. VER-6580/08-3/POT ze dne 15. prosince 2008, které výslovně uvádí, že postupem Ústavu nedochází k porušení zákona č. 101/2000 Sb. V rozporu s tímto svým předchozím stanoviskem dne 30. července 2009 Úřad vydal kontrolní protokol zn. INSP2-0277/09-40 o provedení kontroly účastníka řízení, jejíž závěry o porušení zákona účastníkem řízení se staly podkladem pro zahájení tohoto řízení. Po analýze uvedeného stanoviska Úřadu ze dne 15. prosince 2008 a kontrolního protokolu zn. INSP2-0277/09-40 ze dne 30. července 2009 účastník řízení konstatuje, že, ač byla posuzována totožná problematika, výstupy jednotlivých pracovníků Úřadu jsou přesně opačné, poprvé Úřad dochází k závěru, že postup účastníka řízení je se zákonem v souladu a podruhé Úřad dochází ke zcela protichůdnému závěru, že tento postup v souladu se zákonem není. S ohledem na tuto skutečnost, nejde-li přímo o skutečnosti vylučující odpovědnost účastníka řízení za správní delikty, měl by být dle účastníka řízení tento fakt posouzen přinejmenším jako naprosto podstatná okolnost, za níž přistoupil k jednání, které je předmětem tohoto správního řízení. Dále účastník řízení uvedl, že správní řízení je vedeno pro podezření ze spáchání správních deliktů dle § 45 odst. 1 písm. a), e) a h) zákona č. 101/2000 Sb., přičemž dle účastníka řízení, že nemůže dojít k jednočinnému souběhu správních deliktů dle písm. a) a e) daného ustanovení, neboť skutková podstata deliktu dle písm. e) je primární skutkovou podstatou, zatímco skutková podstata deliktu dle písm. a) je subsidiární skutkovou podstatou, která je tak konzumována. Tím je vyloučeno, aby totéž jednání bylo kvalifikováno jako naplnění obou uvedených skutkových podstat.

Účastník řízení, jak bylo výše uvedeno, odkázal dále na své námítky proti kontrolnímu protokolu. V námítkách proti opatření nařizujícímu likvidaci osobních údajů účastník řízení neuvádí žádný konkrétní právní argument významný pro toto správní řízení kromě toho, že neporušil povinnost dle § 5 odst. 2, § 9 a § 13 zákona č. 101/2000 Sb. Účastník řízení dále odkázal na námítky proti kontrolnímu protokolu. První námitka nemá pro toto správní řízení význam a týká se označení předmětu kontroly. Druhá námitka se týká vztahu účastníka řízení a lékární při zpracování osobních údajů, kdy dle účastníka řízení se jedná o vztah správce – správce, a nikoliv vztah správce – zpracovatel. Účastník řízení uvádí, že sám nemůže ovlivňovat, kdo a jak bude osobní údaje v lékárnách zpracovávat. Lékární ke sběru údajů z výdeje léčivých přípravků na základě listinných receptů a z výdeje léčivých

přípravků bez lékařského předpisu s omezením používají vlastní software, lékárna má navíc své zaměstnance a informační systém, a účastník řízení do vlastního procesu sběru dat nemůže vůbec ex lege zasahovat. Zákon č. 378/2007 Sb. sám určuje jako správce provozovatele oprávněné k výdeji léčivých přípravků, což jednoznačně vyplývá z gramatického výkladu ustanovení § 82 odst. 3 písm. d) zákona č. 378/2007 Sb. a § 10 odst. 2 a § 22 odst. 2 písm. l) vyhlášky č. 84/2008 Sb.

Další námitka a argumentace účastníka řízení se vztahuje k tomu, zda je na základě zákona č. 378/2007 Sb. oprávněn shromažďovat v centrálním úložišti osobní údaje z listinných receptů. Účastník řízení se domnívá, že ano, a to na základě § 82 odst. 3 písm. d) zákona č. 378/2007 Sb., dle kterého jsou mu lékárny a lékárníci povinni poskytovat údaje o vydaných léčivých přípravcích. Ve spojení s § 13 odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., zejména jeho písm. a), b), g) a j), stanovujících úkoly účastníka řízení, dále § 23 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb. dovozuje, že má nejen pravomoc, ale dokonce i povinnost stanovit si rozsah poskytovaných údajů, a to včetně osobních a citlivých údajů a tyto vyžadovat. Účastník řízení dále odkazuje na ustanovení § 99 odst. 5 zákona č. 378/2007, který dle něj výslovně počítá s tím, že součástí údajů předávaných dle § 82 odst. 3 písm. d) zákona č. 378/2007 Sb. budou i osobní údaje. Dle účastníka řízení jsou zákon č. 101/2000 Sb. a zákon č. 378/2007 Sb. normativní akty se stejnou právní silou, a zákon č. 101/2000 Sb. proto nemůže zakazovat zákonnou delegaci na příslušný správní orgán, jakou je právě zmocnění účastníka řízení ke stanovení si rozsahu vyžadovaných informací. Z gramatického, systematického i teleologického výkladu ustanovení § 82 odst. 3 písm. d) zákona č. 378/2007 Sb. tak dle účastníka řízení jednoznačně vyplývá zmocnění k vyžadování veškerých a úplných údajů o výdeji léčivých přípravků, tedy i osobních údajů pacientů. Dále dle účastníka řízení zákon č. 378/2007 Sb. spolu s jeho prováděcími předpisy (pokyn LEK-13, vyhláška č. 54/2008 Sb., vyhláška č. 84/2008 Sb.) ukládají všem provozovatelům oprávněným k výdeji léčivých přípravků poskytovat účastníkovi řízení úplné údaje o výdeji léčivých přípravků, a to dle jeho požadavku, a tedy údaje včetně osobních údajů pacientů. Dle účastníka řízení vyplývá jeho právo shromažďovat osobní údaje také ze Směrnice č. 2001/89/ES, zejména čl. 82, který ukládá členským státům povinnost provést taková opatření, aby bylo možné sledovat cestu každého jednotlivého léčivého přípravku, a to až ke koncovému uživateli, tedy pacientovi, a také z čl. 31 Listiny základních práv a svobod, podle kterého je povinností státu zajistit každému právo na ochranu zdraví. Podle čl. III a IV a § 17 odst. 2 zákona č. 20/1966 Sb. je k zajištění práva na ochranu zdraví povolán i účastník řízení. Podle § 67b odst. 10 písm. p) zákona č. 20/1966 Sb. jsou jeho zaměstnanci oprávněni v rámci své působnosti podle zvláštních právních předpisů nahlížet do zdravotnické dokumentace. Všechny výše uvedené úkoly a cíle, do kterých patří zjevně i zajišťování základních lidských práva a svobod, by účastník řízení dle svého vyjádření nemohl naplňovat a provádět bez sběru relevantních a úplných dat o výdeji léčivých přípravků pacientům a o jejich spotřebě, a to včetně osobních a citlivých údajů. Jak navíc z uvedeného vyplývá, naplňování těchto cílů je důležité nejen z hlediska celospolečenské potřeby v České republice, ale jedná se o důležitý nástroj k naplňování a uskutečňování jednotného trhu v rámci Evropských společenství a slouží k naplňování cílů Evropských společenství. K otázce farmakovigilance účastník řízení uvedl, že je nepochybně třeba mít dostatečné zázemí, lze si jen těžko představit, že zákonodárce sám či Úřad dokáže zhodnotit, které údaje je potřeba

shromažďovat a zpracovávat pro tento účel, a proto dle účastníka řízení na něj Parlament přenesl tuto pravomoc. Při hodnocení bezpečnosti, jakosti a dalších vlastností léčivých přípravků a při zajišťování farmakovigilance je dle účastníka řízení potřeba brát v úvahu i konkrétní účinky léčivého přípravku na konkrétním pacientovi s konkrétní diagnózou, a proto potřebuje znát osobní a citlivé údaje pacientů. Dále by neshromažďováním osobních údajů u listinných receptů byl nastaven rozdílný režim mezi listinnými a elektronickými recepty, u kterých jsou osobní údaje do centrálního úložiště zasílány. Zařazení osobních údajů z listinných receptů do centrálního úložiště, které je zákonem určené pro elektronické recepty, je poté dle účastníka řízení v souladu se záměrem zákonodárce, který jiné úložiště pro tento případ neuvedl. Účastník řízení tedy shrnuje, že shromažďování a zpracování osobních údajů probíhá na základě zvláštního zákona, není třeba souhlasu subjektu údajů a je tedy v souladu s § 5, § 9, § 11 i § 13 zákona č. 101/2000 Sb.

Další námitka účastníka řízení, na kterou odkázal, se týká výdeje léčivých přípravků bez lékařského předpisu s omezením. V souvislosti s požadavkem na aktivní přístup účastníka řízení při dohledu nad spotřebou těchto léčivých přípravků a zabránění jejich zneužívání, není možné dle účastníka řízení takový úkol splnit bez shromažďování osobních a citlivých údajů osob, kterým budou tyto léčivé přípravky vydávány. Součástí omezení výdeje těchto léčivých přípravků jsou typicky omezení množství, která jsou stanovena v rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, tj. konkrétní osobě může být vydáno za určité časové období jen omezené množství. Pro tento účel je nezbytně třeba znát osobní údaje konkrétní osoby.

V další námitce účastník řízení napadá označení lékáren jako zpracovatele osobních údajů pro účastníka řízení. Podle argumentu ad absurdum by poté měl mít účastník řízení uzavřené zpracovatelské smlouvy s přibližně 2400 napojenými lékárnami. Per analogiam účastník řízení odkazuje na vztah správce Národních zdravotních registrů a zdravotnických zařízení, kdy dle jeho názoru jsou oba v postavení správce. Dále odkazuje na stanovisko Úřadu zn. VER-6580/08-3/POT, ve kterém je uvedeno, že provozovatelé lékáren jsou správci osobních údajů.

Poslední dvě námitky, na které účastník řízení v tomto správním řízení odkazuje, se týkají kontrolního závěru protokolu a uložených opatření k nápravě, přičemž pouze opakují výše uvedenou argumentaci.

Dále účastník řízení odkázal na odůvodnění svého odporu proti uložení pořádkové pokuty ze dne 16. října 2009. Argumentace zde uvedená se ovšem týká otázky splnění či nesplnění povinnosti blokovat osobní údaje shromážděné účastníkem řízení do rozhodnutí o námitce proti jejich likvidaci, a to ve vztahu k údajům využívaných při fungování výdeje léčivých přípravků bez lékařského předpisu s omezením. V obdobném smyslu se účastník řízení vyjádřil také ve vyjádření k podkladům shromážděným v rámci řízení o uložení pořádkové pokuty ze dne 16. prosince 2009.

Informace shromažďované v centrálním úložišti účastníkem řízení jsou nepochybně osobními údaji ve smyslu § 4 písm. a) zákona č. 101/2000 Sb., neboť se týkají identifikovaných fyzických osob (číslo pojištěnce je současně rodným číslem a tedy jednoznačným a individuálním identifikátorem každé fyzické osoby, které bylo

přiděleno; stejný význam mají jméno, příjmení, datum narození a adresa). Informace o vydaných léčivých přípravcích, resp. o diagnóze, k jejíž léčbě mají sloužit, jsou informacemi vypovídajícími o zdravotním stavu subjektu údajů, a tedy citlivými osobními údaji ve smyslu § 4 písm. b) zákona č. 101/2000 Sb. Operace prováděné s osobními údaji v centrálním úložišti jsou nepochybně operacemi, které naplňují definici zpracování osobních údajů dle § 4 písm. e) zákona č. 101/2000 Sb.

Účastník řízení stanovil účel zpracování osobních údajů v centrálním úložišti, stanovil také prostředky tohoto zpracování a zpracování sám prováděl, a je tedy správcem předmětných osobních údajů ve smyslu § 4 písm. j) zákona č. 101/2000 Sb.

Podle § 5 odst. 2 zákona č. 101/2000 Sb. je správce osobních údajů povinen 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. Podle § 9 zákona č. 101/2000 Sb. je poté správce povinen zpracovávat osobní údaje pouze s výslovným souhlasem subjektu údajů [§ 9 písm. a) zákona č. 101/2000 Sb.], nebo bez tohoto souhlasu v případech uvedených v § 9 písm. b) až i) zákona č. 101/2000 Sb.

Ze spisového materiálu je zřejmé, že souhlasem subjektů údajů účastník řízení nedisponoval. Účastník řízení proto mohl shromažďovat a dále zpracovávat osobní a citlivé údaje osob, kterým byl vydán léčivý přípravek na listinný recept v lékárně připojené k centrálnímu úložišti, a osobám, kterým byl vydán léčivý přípravek bez lékařského předpisu s omezením, pouze za naplnění některé ze zákonných výjimek.

V souvislosti s činností účastníka řízení je tedy nutné posoudit, zda byl oprávněn zpracovávat osobní a citlivé údaje na základě plnění své zákonné povinnosti ve smyslu § 5 odst. 2 písm. a), resp. § 9 písm. c) zákona č. 101/2000 Sb. Účastník řízení uvádí, že má právní povinnost zpracovávat osobní a citlivé údaje, a že tato povinnost vyplývá ze zákona č. 378/2007 Sb. a vyhlášky č. 84/2008 Sb., resp. ze Směrnice č. 2001/83/ES.

Podle § 13 odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb. účastník řízení:

a) provádí monitorování:

1. nežádoucích účinků léčivých přípravků, včetně navrhování a případné organizace neinterventních peregistračních studií a sledování bezpečnosti léčiv a použití léčivých přípravků,
2. závažných nežádoucích reakcí a závažných nežádoucích událostí, včetně jejich hodnocení a provádění příslušných opatření,

b) naplňuje a vede fond odborných informací o léčivech, včetně údajů vztahujících se ke spotřebě léčivých přípravků,

g) zajišťuje, na základě sdělení Ministerstva zdravotnictví podle § 11 písm. n), farmakovigilanci a v rámci své působnosti přijímá příslušná opatření,

j) shromažďuje údaje o používání léčivých přípravků.

Podle § 23 odst. 1 písm. d) zákona č. 378/2007 Sb. je provozovatel (lékárny, viz § 6 odst. 1) povinen poskytovat účastníkovi řízení podle jeho požadavků bezúplatně podklady a informace potřebné pro plnění jeho úkolů podle § 13 odst. 3 písm. b) a v případě potřeby ověření jakosti léčivého přípravku jeho vzorek; tato povinnost se

nevztahuje na transfuzní přípravky. Podle § 82 odst. 3 písm. d) zákona č. 378/2007 Sb. jsou provozovatelé oprávnění k výdeji léčivých přípravků povinni zajistit evidenci výdeje pomocí jejich kódů a tuto evidenci uchovávat po dobu 5 let; dále jsou povinni poskytovat účastníkovi řízení údaje o vydaných léčivých přípravcích; rozsah údajů a způsob jejich poskytování formou hlášení zveřejní účastník řízení. Dle § 99 odst. 5 zákona č. 378/2007 Sb. údaje, které byly účastníkovi řízení poskytnuty 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 (poznámka pod čarou odkazuje na zákon č. 101/2000 Sb.).

Podle § 5 odst. 2 písm. a) zákona č. 101/2000 Sb. lze zpracovávat osobní údaje bez souhlasu subjektu údajů, jestliže správce provádí zpracování nezbytné pro dodržení své právní povinnosti. Podle § 9 písm. c) zákona č. 101/2000 Sb. lze zpracovávat citlivé údaje bez souhlasu, pokud se jedná o zpracování při zajištění zdravotní péče, ochrany veřejného zdraví, zdravotního pojištění a výkon státní správy v oblasti zdravotnictví podle zvláštního zákona nebo se jedná o posuzování zdravotního stavu v jiných případech stanovených zvláštním zákonem.

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 nevyplyvá.

Ustanovení § 82 odst. 3 písm. d) zákona č. 378/2007 Sb. pouze upravuje povinnost lékáren poskytovat účastníkovi řízení údaje o vydaných léčivých přípravcích. Zákon ovšem nijak nestanovuje, že by součástí těchto údajů měly být i informace o jejich příjemcích, tedy osobní údaje. Plnit tuto povinnost lze i bez osobních údajů, pouze poskytnutím statistických přehledů.

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. Přitom je nutné zdůraznit jak požadavek výslovné úpravy pravomoci správních úřadů vyplývající z čl. 2 odst. 2 Listiny základních práv a svobod.

Povinnost účastníka řízení zpracovávat osobní údaje následně nevyplývá ani z § 13 odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb. Uvedené ustanovení obsahuje výčet činností účastníka řízení v oblasti humánních léčiv; všechny jsou ovšem formulovány natolik obecně nebo takovým způsobem, že je účastník řízení může vykonávat i bez shromažďování a zpracování osobních údajů osob, kterým byl vydán léčivý přípravek, a tedy povinnost vedoucí ke zpracování osobních údajů ani z nich nevyplývá.

Povinnost shromažďovat osobní údaje z listinných receptů poté nelze dovodit ani z § 81 zákona č. 378/2007 Sb., který upravuje zřízení a účel centrálního úložiště elektronických receptů. Toto ustanovení se vztahuje pouze a jenom na elektronické recepty, které ovšem nebyly v době kontroly zavedeny a používány.

Pokud se jedná o farmakovigilanci, tedy dohled nad léčivými přípravky směřující k zajištění bezpečnosti a co nejpříznivějšího poměru rizika a prospěšnosti léčivého přípravku, ta zahrnuje ve smyslu § 3 odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb. zejména shromažďování informací významných pro bezpečnost léčivého přípravku, včetně informací získaných prostřednictvím klinických hodnocení, jejich vyhodnocování a provádění příslušných opatření. Z kapitoly 3 nařízení Evropského parlamentu a rady (ES) č. 726/2004, stejně jako z hlavy IX. Směrnice č. 2001/83/ES, vyplývá, že farmakovigilance nespočívá ve shromažďování osobních údajů všech osob. Ostatně i § 90 zákona č. 378/2007 Sb. předpokládá zásah do soukromí pacienta teprve tehdy, zjistí-li lékař, zubní lékař, popřípadě farmaceut nebo jiný zdravotnický pracovník, podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob související s použitím léčivého přípravku, a teprve tehdy jsou zaměstnanci účastníka řízení oprávněni se seznamovat s osobními a citlivými údaji. Do té doby je farmakovigilance omezena na stádium registrace a distribuce, nikoliv výdej léčivého přípravku pacientovi. Tento postup je dle správního orgánu z právního řádu jednoznačně seznatelný, a ve vztahu k zásahu do soukromí proporcionální, a to oproti plošnému shromažďování osobních a citlivých údajů, které prováděl účastník řízení.

Ani povinnost dle čl. 82 Směrnice č. 2001/83/ES, tedy povinnost učinit veškerá vhodná opatření, aby osoby oprávněné nebo zmocněné vydávat léčivé přípravky veřejnosti mohly poskytovat informace umožňující sledovat cestu distribuce každého léčivého přípravku, neopravňuje účastníka řízení ke shromažďování osobních údajů pacientů, tedy veřejnosti, která přijímá léčivé přípravky. Distribucí se totiž rozumí dle čl. 1 Směrnice č. 2001/83/ES veškeré činnosti zahrnující opatřování, skladování, dodávání nebo vývoz léčivých přípravků, kromě výdeje léčivých přípravků veřejnosti.

Pokud se jedná o pokyn LEK-13, resp. vyhlášku č. 84/2008 Sb., tyto podzákoné předpisy nesmí samy o sobě obsahovat takovou úpravu, která by zasahovala do základního ústavního práva na soukromí dle čl. 10 odst. 3 Listiny základních práv a svobod, pokud by oprávnění účastníka řízení shromažďovat osobní údaje nebyla upravena současně zákonem. Jak je uvedeno výše, taková zákonná úprava neexistuje, a proto ani účastník řízení nebyl oprávněn pouze na základě

podzákoného předpisu shromažďovat osobní a citlivé údaje. V tomto směru je také vázán čl. 2 odst. 2 Listiny základních práv a svobod, dle kterého lze státní moc uplatňovat jen v případech a v mezích stanovených zákonem, a to způsobem, který zákon stanoví.

Rozdíl mezi nakládáním s elektronickými recepty a listinnými recepty poté vychází právě z povahy těchto receptů a jejich právní úpravy, kdy v případě elektronických receptů zákon předpokládá jejich použití výslovně prostřednictvím centrálního úložiště spravovaného účastníkem řešení (jakožto jedné z možných forem, jak elektronický recept zavést do praxe), a centrální úložiště slouží k možnosti předepsání takového receptu a jeho vyzvednutí, resp. uplatnění pacientem v lékárně, v případě listinných receptu není pro jejich použití centrálního úložiště potřeba.

V případě výdeje léčivých přípravků bez lékařského předpisu s omezením zákon č. 378/2007 Sb. neumožňuje dle správního orgánu účastníkovi řízení stanovit v souvislosti s omezením výdeje shromažďovat osobní a citlivé údaje pacientů (srov. § 39 odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb.)

Pokud se týká účastníkem řízení často zmiňovaného stanoviska Úřadu zn. VER-6580/08-3/POT, nejedná se dle správního orgánu o skutečnost, která by měla mít jakýkoliv vliv na vyloučení jeho odpovědnosti za spáchaný správní delikt. Účastník řízení zpracování osobních údajů připravoval již před tímto vyjádřením Úřadu (ostatně jeho aktivita v tomto směru byla právě důvodem pro dotaz Grémia majitelů lékáren), nebyl ani adresátem uvedeného stanoviska, uvedené stanovisko ani nebylo Úřadem jako jeho závazný právní názor nijak zveřejněno, jednalo se o předběžný názor vycházející z dílčího posouzení skutečností uvedených v dotazu Grémia majitelů lékáren, a proto na něj nelze v žádném případě nahlížet jako na rozhodnutí ve smyslu § 2 odst. 4 správního řádu. Zejména pak nelze tento obecný právní názor srovnávat s právním názorem obsaženým v kontrolním protokole, který byl výsledkem šest měsíců trvající kontroly a posouzení všech relevantních podkladů.

Jak již bylo shora uvedeno, účastník řízení byl správcem osobních údajů ukládaných v centrálním úložišti. Správní orgán na základě vyhodnocení spisového materiálu dospěl k závěru, že jednotlivé lékárny, které byly připojeny k centrálnímu úložišti a které do něj předávaly osobní údaje dle pokynu účastníka řízení, byly v pozici zpracovatelů osobních údajů dle § 4 písm. k) zákona č. 101/2000 Sb. V daném případě je nepochybné, že účel a prostředky zpracování stanovil účastník řízení a pověřil jeho částí (shromažďování a předávání osobních údajů do centrálního úložiště) jednotlivé lékárny. Z uvedeného vyplývá, že jsou na straně lékáren naplněny všechny definiční znaky zpracovatele osobních údajů. Právní úprava nepochybně umožňuje, aby jeden subjekt byl současně správcem a zpracovatelem (nikoli však v rámci zcela shodného zpracování osobních údajů, o které se však v tomto případě nejedná); lékárny jsou proto správci ve vztahu ke zpracování osobních údajů za účely, které vyplývají ze zákona pouze jim. V tomto případě, jak je výše uvedeno, ovšem povinnost shromažďovat a předávat osobní údaje do centrálního úložiště stanovil účastník řízení a pověřil tímto zpracováním jednotlivé lékárny (pokynem LEK-13). Názor účastníka řízení, že vztah Národních zdravotnických registrů a zdravotnických zařízení je vztah dvou správců je irelevantní, neboť se jedná pouze o jeho subjektivní stanovisko, k této otázce. Ze

stanoviska Úřadu zn. VER-6580/08-3/POT poté dle názoru správního orgánu pouze vyplývá, že při plnění některých povinností (aniž by stanovisko výslovně uvádělo kterých, tedy např. při předávání údajů do centrálního úložiště) je lékárna správcem. To ovšem nevylučuje, aby v jiných případech byla také zpracovatelem.

Podle § 13 odst. 1 zákona č. 101/2000 Sb. je účastník řízení jako správce osobních údajů povinen 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. Pro případy automatizovaných zpracování, kterým nepochybně zpracování osobních údajů v centrálním úložišti je, jsou bezpečnostní opatření stanovena podrobněji v § 13 odst. 4 písm. a) až d) zákona č. 101/2000 Sb. Ze spisového materiálu přitom vyplývá, že při předávání dat z lékárny do centrálního úložiště se vůči centrálnímu úložišti (tedy vůči systému pro automatizované zpracování osobních údajů) autentizuje lékárna jako celek, a nikoliv jednotlivá fyzická osoba (lékárník). Z uvedeného tedy dle správního orgánu vyplývá, že účastník řízení nesplnil povinnost dle § 13 odst. 4 písm. a) zákona č. 101/2000 Sb., tedy nezajistil, aby systémy pro automatizovaná zpracování osobních údajů používaly pouze oprávněné osoby; v daném případě může zaslat osobní údaje každý zaměstnanec lékárny, který zná přístupové jméno a heslo této lékárny. Účastník řízení dále nesplnil povinnost dle § 13 odst. 4 písm. b) zákona č. 101/2000 Sb., tj. aby každá fyzická osoba oprávněná k používání systému pro automatizované zpracování měla přístup k osobním údajům na základě zvláštních uživatelských oprávnění zřízených výlučně pro ni, neboť přístupové údaje a heslo jsou společné pro celou lékárnu.

Jak je shora uvedeno, jednotlivé lékárny jsou ve vztahu k údajům předávaným do centrálního úložiště v pozici zpracovatele osobních údajů; povinnosti dle § 13 zákona č. 101/2000 Sb. musí plnit jak správce osobních údajů, tak i zpracovatel. V daném případě ovšem účastník řízení jako správce nastavil sám automatizovaný systém zpracování a vydal lékárnám takové pokyny, které neumožnily, aby lékárny samy mohly splnit povinnosti dle § 13 odst. 4 zákona č. 101/2000 Sb. Z uvedeného vyplývá, že za nesplnění těchto povinností je plně odpovědný pouze účastník řízení jako správce osobních údajů.

Správní orgán je toho názoru, že důsledné posouzení všech relevantních rizik a přijetí tomu odpovídajících opatření, minimálně v míře dodržení všech povinností uvedených v § 13 zákona č. 101/2000 Sb., musí být jednou z priorit správce osobních údajů, zejména pokud dochází ke zpracování citlivých údajů v uvedeném rozsahu. Zjištěný způsob nastavení bezpečnostních opatření, resp. jejich absence, vede k závěru, že účastník řízení rizika realizovaného zpracování zjevně podcenil.

Pro úplnost správní orgán dodává, že ve vztahu k posouzení jednání účastníka řízení jako správního deliktu podle § 45 odst. 1 písm. a) zákona č. 101/2000 Sb., tedy vybočení ze zákonného zmocnění při stanovení účelu zpracování, byl vázán právním názorem soudu. Současně je ovšem nutno konstatovat, že s tímto názorem nesouhlasí, neboť soud vycházel ze skutečnosti, že správní delikty podle § 45 odst. 1 písm. a) a § 45 odst. 1 písm. e) zákona č. 101/2000 Sb. jsou k sobě subsidiární, neboť byly spáchány v jednočinném souběhu. Podle správního orgánu ovšem tvoří

jednání účastníka řízení spočívající ve stanovení účelu zpracování neodpovídajícího zákonným podmínkám a v následném zpracování osobních údajů bez právního titulu, dva samostatné skutky, a proto se nemůže jednat o jednočinný souběh, a je tedy vyloučen i vztah subsidiarity (ten je totiž možný pouze u jednočinného souběhu, nikoliv u vícečinného, jak uvádí soud).

Stejně tak správní orgán k otázce okamžiku stanovení účelu uvádí, že názor soudu, že účel účastník řízení stanovil až účinností pokynu LEK-13, je dle něj nesprávný. Stanovení účelu předchází vždy zahájení vlastního zpracování a v dané věci není pochyb o tom, že účastník řízení od počátku věděl, proč a za jakým účelem osobní údaje shromažďuje, resp. dále zpracovává. Pokyn LEK-13 proto pouze deklaroval účel, který účastník řízení stanovil již dříve, před zahájením vlastního zpracování. I v tomto případě je však správní orgán vázán právním názorem soudu.

Správní orgán tedy na základě výše uvedeného považuje za prokázané, že účastník řízení svým jednáním porušil povinnost dle § 5 odst. 2, § 9 a § 13 odst. 1, odst. 4 písm. a) a b) zákona č. 101/2000 Sb.

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 množství dotčených osob, které je v řádu statisíců. Dále správní orgán posuzoval zásah do zákonem chráněných práv. V případě zpracování osobních, a také citlivých údajů, bez souhlasu subjektu údajů (a současně bez jiného právního titulu, v dané věci v podobě zákonného zmocnění) dochází dle správního orgánu u účastníkem řízení provozované databáze k vážnému zásahu do soukromí subjektu údajů (pacientů), o nichž jsou tímto způsobem shromažďovány informace. Uvedené přitom znamená, že účastník řízení nerespektoval právo na soukromí, resp. na informační sebeurčení každého tak, jak vyplývá z čl. 10 odst. 3 Listiny základních práv a svobod, a které patří mezi základní lidská práva; zásah do ústavního práva je přitom dle správního orgánu třeba považovat vždy za velmi závažný. Tato okolnost současně vyjadřuje následek protiprávního jednání účastníka řízení ve smyslu § 46 odst. 2 zákona č. 101/2000 Sb. Současně je z hlediska zásahu do zákonem chráněných práv (tj. závažnosti) další přitěžující okolností povaha údajů, tj. skutečnost, že neoprávněné zpracování se týkalo citlivých údajů, konkrétně údajů o zdravotním stavu subjektu údajů. Tyto informace je třeba dle správního orgánu vnímat, mimo jiné i z hlediska rizika jejich zneužití, jako citlivější [nikoliv ve smyslu pojmu podle § 4 písm. b) zákona č. 101/2000 Sb., ale ve smyslu jejich vnímání běžným občanem]. Další přitěžující okolností zvyšující závažnost jednání účastníka řízení je, že je orgánem veřejné správy, což mu umožňuje činit pouze to, co mu zákon stanovuje. Správní orgán tedy shrnuje, že z hlediska kritéria závažnosti přihlédl k množství dotčených subjektu, k zásahu do chráněných práv a k charakteru osobních údajů, které byly předmětem neoprávněného zpracování; ve všech případech tyto skutečnosti hodnotil jako přitěžující a po jejich posouzení dospěl k dílčímu závěru, že na jejich základě by měla být uložena sankce nad horní polovinou zákonné sazby, která v daném případě činí 5.000.000 Kč.

Dobu trvání protiprávního jednání správní orgán neposoudil ani jako polehčující, ani jako přitěžující okolnost. Doba devíti 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 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.

Ve vztahu k okolnostem, za nichž bylo protiprávní jednání spácháno, přihlédl správní orgán ke stanovisku Úřadu zn. VER-6580/08-3/POT, které mohlo účastníka řízení utvrdit v zákonnosti jeho jednání, pokud v něm svým obsahem vyvolalo dojem, že ke shromažďování osobních údajů z listinných receptů v centrálním úložišti je oprávněn. Správní orgán tedy k této skutečnosti přihlédl jako k polehčující okolnosti, a to v míře snížení pokuty o jednu pětinu ze shora uvedeného dílčího závěru o výši pokuty. 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.

Po posouzení všech shora uvedených skutečností rozhodl správní orgán o uložení sankce pod polovinou 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 odboru správních činností proti tomuto rozhodnutí podat ve lhůtě 15 dnů ode dne doručení rozhodnutí rozklad předsedovi 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, 6. února 2012

otisk
úředního
razítka

Vanda Foldová
ředitelka odboru správních činností