



## ÚŘAD PRO OCHRANU OSOBNÍCH ÚDAJŮ

Pplk. Sochora 27, 170 00 Praha 7  
tel.: 234 665 555, fax: 234 665 444  
e-mail: posta@uouu.cz, www.uouu.cz



Zn. SPR-6781/09-105/NON

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 12. 4. 2012

Úřad pro ochranu osobních údajů

dne 12. 4. 2012

Pauš



## ROZHODNUTÍ

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

Rozklad proti rozhodnutí Úřadu pro ochranu osobních údajů zn. 6781/09-98, ze dne 6. února 2012, kterým byla účastníku řízení, České republice - Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, se sídlem Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, IČ: 00023817, jako správci osobních údajů ve smyslu § 4 písm. j) zákona č. 101/2000 Sb., za spáchání správního deliktu podle § 45 odst. 1 písm. e) zákona č. 101/2000 Sb., kterého se dle výroku I. tohoto rozhodnutí dopustil porušením povinnosti stanovené v § 5 odst. 2 zákona č. 101/2000 Sb., když v centrálním úložišti elektronických receptů v době od ledna do září 2009 zpracovával bez souhlasu osobní údaje osob, a to v řádu statisíců, kterým byl vydán léčivý přípravek na základě listinného receptu v lékárně připojené k centrálnímu úložišti elektronických receptů, a osob, kterým byl vydán léčivý přípravek bez lékařského předpisu s omezením, v obou případech v rozsahu identifikační údaje pacienta (číslo pojištěnce nebo jméno, příjmení, datum narození a adresa bydliště), kód zdravotní pojišťovny, identifikace lékárny a údaje o vydaném léčivém přípravku, a za spáchání správního deliktu podle § 45 odst. 1 písm. h) zákona č. 101/2000 Sb., kterého se dle výroku II. tohoto rozhodnutí dopustil porušením povinnosti stanovené v § 13 odst. 1 a odst. 4 písm. a) a b) zákona č. 101/2000 Sb., když v souvislosti se zpracováním osobních údajů v centrálním úložišti elektronických receptů v době od ledna do září 2009 při shromažďování a zpracování osobních údajů byla vůči centrálnímu úložišti elektronických receptů při přenosu osobních údajů mezi lékárnou a centrálním úložištěm elektronických receptů autentizována celá lékárna a nikoli jednotlivé fyzické osoby (lékárníci), uložena v souladu s § 45 odst. 3 zákona č. 101/2000 Sb. pokuta ve výši 2.000.000 Kč a dále uložena v souladu s § 79 odst. 5 správního řádu povinnost nahradit náklady řízení v paušální výši 1.000 Kč, **se zamítá.**

## Odůvodnění

Správní řízení pro podezření ze spáchání správního deliktu podle § 45 odst. 1 písm. a), e) a h) zákona č. 101/2000 Sb. v souvislosti se zpracováním osobních údajů v centrálním úložišti elektronických receptů (dále jen „centrální úložiště“) bylo s účastníkem řízení, Českou republikou - Státním ústavem pro kontrolu léčiv, se sídlem Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, IČ: 00023817 (dále jen „účastník řízení“), zahájeno oznámením Úřadu pro ochranu osobních údajů (dále jen „Úřad“) o zahájení správního řízení, zn. SPR-6781/09-68, ze dne 9. prosince 2009, které bylo účastníku řízení doručeno dne 9. prosince 2009.

Podkladem pro zahájení řízení byl kontrolní protokol zn. INSP2-0277/09-40 ze dne 30. července 2009 pořízený inspektorem Úřadu Ing. Bc. Milošem Dokoupilem a spisový

materiál shromážděný v rámci kontroly provedené ve dnech 20. ledna 2009 až 15. července 2009, a dále rozhodnutí předsedy Úřadu o námitkách proti kontrolnímu protokolu zn. INSP2-2777/09-23 ze dne 5. května 2010.

Na základě podkladů shromážděných v průběhu správního řízení a v rámci kontroly poté správní orgán I. stupně vydal rozhodnutí zn. SPR-6781/09-74, ze dne 10. února 2010, kterým byla účastníku řízení, jako správci osobních údajů ve smyslu § 4 písm. j) zákona č. 101/2000 Sb., za spáchání správního deliktu dle § 45 odst. 1 písm. a) zákona č. 101/2000 Sb., kterého se měl dopustit v souvislosti se zpracováním osobních údajů v centrálním úložišti v době od ledna do září 2009 tím, že stanovil účel tohoto zpracování jako shromáždění relevantních dat o humánních léčivých přípravcích v celém distribučním řetězci, a to v souvislosti s působností účastníka řízení, dále jako plnění úkolů a působnosti účastníka řízení na úseku dohledu nad jakostí léčivých přípravků a bezpečnosti při jejich používání a na úseku zajištění a provozování systému farmakovigilance, dále jako splnění požadavku sledovatelnosti a dohledatelnosti cesty každého léčivého přípravku v celém řetězci od výroby až po spotřebitele, dále jako splnění povinnosti účastníka řízení zajistit předání informací shromážděných v rámci systému farmakovigilance ostatním členským státům v Evropské lékové agentuře, dále pro zvolení správního řešení každého konkrétního případu a pro zvolení nejvhodnější formy stahování léčivého přípravku z oběhu, či jiných obdobných opatření, dále pro splnění požadavku operativně, účinně a adekvátně v národním prostředí reagovat na opatření přijatá Evropskou komisí, Evropskou lékovou agenturou, dalšími orgány Evropské unie a WHO, a dále pro pomoc při plnění úkolů v oblasti cenové a úhradové agendy léčivých přípravků, dále za spáchání správního deliktu dle § 45 odst. 1 písm. e) zákona č. 101/2000 Sb., kterého se měl dopustit taktéž v souvislosti se zpracováním osobních údajů v centrálním úložišti v témž časovém období tím, že zpracovával bez souhlasu osobní údaje osob, kterým byl vydán léčivý přípravek na základě listinného receptu v lékárně připojené k centrálnímu úložišti, a osob, kterým byl vydán léčivý přípravek bez lékařského předpisu s omezením, v obou případech v rozsahu identifikační údaje pacienta (číslo pojištěnce nebo jméno, příjmení, datum narození a adresa), kód zdravotní pojišťovny, identifikace lékárny a údaje o vydaném léčivém přípravku, a za spáchání správního deliktu dle § 45 odst. 1 písm. h) zákona č. 101/2000 Sb., kterého se měl dopustit taktéž v souvislosti se zpracováním osobních údajů v centrálním úložišti v témž časovém období tím, že vůči centrálnímu úložišti byla při přenosu osobních údajů mezi lékárnou a centrálním úložištěm autentizována celá lékárna a nikoli jednotlivé fyzické osoby (lékárníci), uložena v souladu s § 45 odst. 3 zákona č. 101/2000 Sb. pokuta ve výši 2.300.000 Kč a dále uložena v souladu s § 79 odst. 5 správního řádu povinnost nahradit náklady řízení v paušální výši 1.000 Kč

Proti rozhodnutí byl podán účastníkem řízení včasný rozklad (napadené rozhodnutí bylo účastníku řízení doručeno prostřednictvím datové schránky dne 10. února 2010 a rozklad byl účastníkem řízení dodán do datové schránky Úřadu dne 24. února 2010), ve kterém účastník řízení navrhl rozhodnutí zn. SPR-6781/09-74, ze dne 10. února 2010, zrušit a řízení zastavit, případně věc vrátit správnímu orgánu I. stupně k novému projednání. Po přezkoumání napadeného rozhodnutí včetně celého spisového materiálu vydal předseda Úřadu rozhodnutí zn. SPR-6781/09-81 ze dne 30. června 2010, kterým účastníkem podaný rozklad zamítl.

Následně účastník řízení podal k Městskému soudu v Praze žalobu proti shora uvedenému rozhodnutí předsedy Úřadu, kterou se domáhal jeho zrušení. Městský soud v Praze po přezkoumání žalobou napadeného rozhodnutí rozsudkem čj. 7A 110/2010-34 ze dne 29. června 2011 zrušil rozhodnutí správního orgánu I. stupně zn. SPR-6781/09-74 ze dne 10. února 2010 a rozhodnutí předsedy Úřadu zn. SPR-6781/09-81 ze dne 30. června 2010. V odůvodnění rozsudku Městský soud mimo jiné uvedl, že stanovisko Úřadu zn. VER-6580/08-3/POT ze dne 15. prosince 2008, kterým Úřad reagoval na žádost Grémia majitelů lékáren ze dne 20. listopadu 2008 o posouzení souladu zpracování citlivých osobních údajů se zákonem č. 101/2000 Sb. a které mohlo utvrdit účastníka řízení i dle jeho vlastního vyjádření o zákonnosti jeho jednání, je nezávazné, nejednalo se o rozhodnutí, ale pouze o

předběžný názor Úřadu, a proto nebránilo Úřadu následně v dané věci rozhodnout odlišně, což není v rozporu se zásadou legitimního očekávání dle § 2 odst. 4 správního řádu. Dle názoru soudu je však nutné tuto skutečnost zohlednit při rozhodování o trestu a brát ji v potaz jako polehčující okolnost.

Městský soud v této souvislosti rovněž uvedl, že se Úřad v rozporu s § 46 odst. 2 zákona č. 101/2000 Sb. nezabýval kritériem okolností deliktního jednání v celém jeho rozsahu, tedy i s přihlédnutím k vydanému předmětnému stanovisku, čímž porušil § 2 odst. 4 správního řádu. Proto Městský soud zrušil rozhodnutí dle § 76 odst. 1 písm. c) zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „s.ř.s.“), pro uvedené podstatné porušení ustanovení o řízení a konstatoval, že je správní úřad povinen účastníkovi v rozhodnutí osvětlit, jak zhodnotil každé kritérium i pokud určitá skutečnost není polehčující ani přitěžující okolností.

Městský soud dále konstatoval, že kritérium závažnosti nebylo hodnoceno ve světle zákonem chráněného zájmu, a proto rozsah odůvodnění výše trestu není přesvědčivý s ohledem na výši uložené pokuty. Z tohoto důvodu Městský soud zrušil rozhodnutí také pro nepřezkoumatelnost dle § 76 odst. 1 písm. a) s.ř.s. pro nedostatek důvodů spočívající v neúplném posouzení závažnosti deliktu nespecifikováním zásahu, resp. ohrožení zákonem chráněných práv. Konstatoval, že v novém rozhodnutí se Úřad musí pregnantněji zabývat kritérii dle § 46 odst. 2 zákona č. 101/2000 Sb., tedy i specifikací zásahu do právem chráněných zájmů, zejména s ohledem na povahu citlivých údajů. Dle názoru Městského soudu je nejen rozsah poskytnutých údajů, ale také jejich povaha nejvýznamnějším kritériem pro uložení výše pokuty.

Dále Městský soud uvedl, že nezbytnost pro dodržení právní povinnosti správce ve smyslu § 5 odst. 2 písm. a) zákona č. 101/2000 Sb. je nutné vykládat s ohledem na rozsah a povahu shromažďovaných dat, jež v daném případě umožňovaly identifikaci pacienta a jemu vydávaných léčivých prostředků, které vzhledem k jejich účinkům mohly vést ke zjištění zdravotního stavu pacienta. Je nutné mít na zřeteli, že nejde jen o banální onemocnění, ale i o onemocnění, jejichž vědomost může být zneužita v oblasti politické, pracovní či osobní, zejména pokud takto rozsáhlý plošný sběr dat byl centralizován v jednom místě. Právě v ochraně jedince před zásahem do jeho soukromí spočívá účel zákonné veřejnoprávní ochrany osobních dat, zejména citlivých dat. Jak je dále uvedeno, nic nebrání státu mít přehled o povaze jím hrazených výdajů - konkrétních léčiv a jejich účinků, avšak spojení informace o léčivu s konkrétní osobou v takovém rozsahu je výrazným zásahem do práv jedinců. Zmocnění k takovému zásahu musí být výslovně uvedeno v zákoně, tedy podrobena diskuzi zákonodárce.

Městský soud rovněž konstatoval, že výklad Úřadu ohledně explicitní zákonné úpravy považuje za příliš striktní a opomíjející potřeby reálné aplikace zákonných povinností správců údajů, a výklad účastníka řízení naopak za příliš extenzivní ve prospěch oprávnění správního úřadu rozšiřovat oblast zpracovaných údajů vlastní normotvornou činností. V tomto směru uzavřel, že jak Úřad, tak účastník řízení shodně porušují zásadu vyvažování dotčených zájmů při výkladu zákona.

Městský soud rovněž uvedl, že pokud právo na soukromí, zde na ochranu osobních údajů, je základním ústavním právem dle čl. 10 odst. 3 Listiny základních práv a svobod (dále jen „LZPS“), potom dle čl. 4 odst. 1 LZPS může být omezeno pouze zákonem, nikoli vyhláškou či jiným normotvorným aktem správního orgánu (zde pokynem LEK-13), čemuž odpovídá i čl. 2 odst. 3 Ústavy a čl. 2 odst. 2 LZPS. Zjednodušeně řečeno, aby účastník řízení byl oprávněn či povinen shromažďovat osobní údaje příjemců léčiv, je nutné, aby mu zákon takovou povinnost výslovně ukládal, nebo aby taková povinnost ve smyslu § 5 odst. 2 písm. a) zákona č. 101/2000 Sb. jednoznačně a zřetelně vyplývala z jiné jeho právní povinnosti. V této souvislosti soud konstatoval, že z ustanovení § 82 odst. 3 písm. d) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, pouze plyne povinnost lékáren poskytovat účastníkovi řízení údaje

o vydaných léčivých přípravcích. Zákon nijak nespécifikuje povahu těchto údajů, jejich rozsah má stanovit účastník řízení. Zákon tedy nestanoví, že lékárny mají poskytovat kromě údajů o léčivech také údaje o jejich příjemcích. Účastník řízení sice byl zmocněn k určení rozsahu požadovaných údajů, avšak v souladu s čl. 79 odst. 3 Ústavy České republiky platí zásada, že to, co není upraveno zákonem, nemůže být upraveno ani prováděcím předpisem. Zákon o léčivech tedy pouze stanoví povinnost lékáren poskytovat informace, nestanoví však jejich rozsah, přičemž vzhledem k povaze osobních údajů a jejich ústavní ochraně je nutné, aby takovýto rozsah byl stanoven přímo zákonem nikoli opatřením účastníka řízení.

Městský soud dále podotkl, že pokud žalobce zřídil dle § 81 zákona o léčivech centrální úložiště elektronických receptů, avšak za účelem shromažďování údajů týkajících se jiných receptů než elektronických, postupoval v rozporu se zákonem o léčivech (§ 81) a tedy i čl. 2 odst. 2 LZPS. Proto již z tohoto důvodu účastník řízení překročil zákonné zmocnění. Legislativní pravomoc správního úřadu (účastníka řízení) upravit rozsah údajů dle § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech je nutné vztáhnout pouze na údaje o léčivých přípravcích, nikoli také na jejich uživatele. Městský soud se proto ztotožnil s názorem Úřadu, že účastník řízení shromažďoval osobní údaje pacientů mimo rámec zákonného zmocnění a tudíž se dopustil deliktu dle § 45 odst. 1 písm. e) zákona č. 101/2000 Sb., neboť zpracovával osobní údaje bez souhlasu subjektu údajů.

K závěru Úřadu, že účastník řízení svým jednáním taktéž naplnil skutkovou podstatu správního deliktu dle § 45 odst. 1 písm. a) zákona č. 101/2000 Sb. Městský soud uvedl, že pro správní trestání platí obecné zásady trestního trestání, tedy také poměr subsidiarity u trestných činů, dle kterého vztah subsidiární a primární skutkové podstaty trestného činu vylučuje jednočinný a vícečinný souběh trestných činů (zde správních deliktů), a to ve prospěch pouze primární skutkové podstaty. Shromažďování osobních údajů bez souhlasu jejich nositelů, resp. mimo zákonné zmocnění je primární skutkovou podstatou, další jevy (útoky) z toho vyvěrající (stanovení účelu) jsou pouze subsidiární, neboť jejich existence a tedy i protiprávnost je daná samotným primárním útokem (protiprávním shromažďováním). Delikt dle § 45 odst. 1 písm. a) zákona č. 101/2000 Sb. bude naplněn tehdy, jestliže jsou osobní údaje shromažďovány v souladu se zákonem, avšak účel a prostředky zpracování stanoveny v rozporu se zákonem. Z uvedeného důvodu proto Městský soud obě rozhodnutí Úřadu zrušil dle § 78 odst. 1 s.ř.s. pro nezákonnost spočívající ve vyloučení souběhu deliktů dle § 45 odst. 1 písm. a), e) zákona č. 101/2000 Sb.

V této souvislosti Městský soud dále uvedl, že zákonný prvek deliktu dle § 45 odst. 1 písm. a) zákona č. 101/2000 Sb. - překročení oprávnění při stanovení účelu zpracování - byl předsedou žalovaného v rozporu se zákazem dvojího přičítání zároveň považován za přitěžující kritérium. Úřad tak v případě shora uvedeného deliktu založil nezákonnost nejen v části rozhodnutí o deliktu účastníka řízení dle § 45 odst. 1 písm. a) zákona č. 101/2000 Sb., ale vzhledem k jednotě rozhodnutí o vině a trestu za více deliktů nezákonnost rozhodnutí celého, což je důvod pro zrušení rozhodnutí dle § 78 odst. 1 s.ř.s. pro nezákonnost spočívající v porušení zákazu dvojího přičítání.

Dále Městský soud konstatoval, že v případě souběhu deliktů dle písm. e) a h) ust. § 45 odst. 1 zákona č. 101/2000 Sb. není dán vztah subsidiarity ani faktické konzumpce. Způsob provedení zpracování údajů v rozporu s požadavkem bezpečnosti dle § 13 odst. 1 téhož zákona není sám o sobě imanentní součástí protiprávního zpracování údajů. Povinný může zpracovávat údaje protiprávně a přesto bezpečně. Zároveň způsob provedení zpracování nemusí být relativně malého významu ve srovnání se základním deliktem, naopak do práv subjektů údajů může po faktické stránce zasáhnout o to intenzivněji, pokud porušením bezpečnostního požadavku se stanou údaje přístupné „třetímu subjektu“. V této souvislosti uvedl, že deliktní jednání účastníka řízení spočívalo ve zpracování údajů v souvislosti s vedením centrálního úložiště, přičemž žalobce určil pokynem LEK - 13 účel a prostředky zpracování osobních údajů a lékárny a společnost Aquasoft s.r.o. pověřil ke zpracování osobních údajů. Lékárny tak byly pouze zpracovatelem dle § 4 písm. k) zákona č. 101/2000

Sb., neboť zpracovávaly osobní údaje jejich vyhledáváním (tříděním), používáním, předáváním účastníku řízení [§ 4 písm. e) zákona č. 101/2000 Sb.].

Dále Městský soud uvedl, že v případě správního deliktu dle § 45 odst. 1 písm. e) zákona č. 101/2000 Sb. se ztotožňuje s Úřadem, že rozlišení, zda jde o překročení existujícího zmocnění nebo o jednání bez jakékoliv zákonné opory, je okolností, za které bylo protiprávní jednání spácháno, a tudíž je Úřad povinen k ní přihlídnout dle § 46 odst. 2 zákona č. 101/2000 Sb., aniž by se jednalo o porušení zákazu dvojího přičítání. Přitěžující okolností nebyla neexistence souhlasu subjektu (zákonný znak deliktu), ale intenzita vybočení z rámce zákonného (ne)zmocnění. Na půdorysu takové úvahy však ve světle zákona o léčivech, konkrétně ustanovení o elektronickém receptu a centrálním úložišti, lze dojít k závěru, že účastník řízení překročil oprávnění ke zpracování dat pacientů, jež však bylo omezeno pouze na elektronické recepty, nikoli že jednal „zcela mimo základní ústavní limity“. Tudíž tato okolnost spáchání protiprávního jednání není dle Městského soudu přitěžující okolností. Úřad tak dle soudu nesprávně vyhodnotil okolnost (ne)zákonného východiska jednání účastníka řízení, jež zároveň určuje kritérium závažnosti jednání. Nesprávné vyhodnocení závažnosti (okolností původu jednání) mělo vliv na určení výše pokuty. Tento nezákonný výklad Úřadu měl vliv na nezákonnost rozhodnutí jako celku, a je tak dalším důvodem pro zrušení rozhodnutí Úřadu dle § 78 odst. 1 s.ř.s.

Následně byl spisový materiál ohledně dané věci společně se zrušujícím rozsudkem čj. 7A 110/2010-34, ze dne 29. června 2011, vrácen Úřadu. Věc tak byla opětovně projednána před správním orgánem I. stupně Úřadu.

Přípisem zn. SPR-6781/09-91 ze dne 9. prosince 2011 bylo účastníku řízení v souladu s § 36 odst. 3 správního řádu oznámeno, že má možnost se před vydáním rozhodnutí ve věci vyjádřit k podkladům pro rozhodnutí. Dle záznamu o nahlédnutí do správního spisu zn. INSP3-3484/09-94, ze dne 14. prosince 2011, téhož dne nahlédl zástupce účastníka řízení do spisu.

V průběhu správního řízení vydal předseda Úřadu dle § 80 odst. 4 písm. d) správního řádu usnesení, kterým byla prodloužena lhůta pro vydání rozhodnutí správním orgánem I. stupně.

Přípisem zn. SUKLS259013/2011, ze dne 19. prosince 2011, se účastník řízení vyjádřil k podkladům pro rozhodnutí.

Následně vydal správní orgán I. stupně rozhodnutí zn. SPR-6781/09-98 ze dne 6. února 2012, jímž účastníku řízení jako správci osobních údajů ve smyslu § 4 písm. j) zákona č. 101/2000 Sb., za spáchání správního deliktu podle § 45 odst. 1 písm. e) zákona č. 101/2000 Sb., kterého se dle výroku I. tohoto rozhodnutí dopustil porušením povinnosti stanovené v § 5 odst. 2 zákona č. 101/2000 Sb., když v souvislosti se zpracováním osobních údajů v centrálním úložišti elektronických receptů v době od ledna do září 2009 zpracovával bez souhlasu osobní údaje osob, a to v řádu státníků, kterým byl vydán léčivý přípravek na základě listinného receptu v lékárně připojené k centrálnímu úložišti elektronických receptů, a osob, kterým byl vydán léčivý přípravek bez lékařského předpisu s omezením, v obou případech v rozsahu identifikační údaje pacienta (číslo pojištěnce nebo jméno, příjmení, datum narození a adresa bydliště), kód zdravotní pojišťovny, identifikace lékárny a údaje o vydaném léčivém přípravku, a za spáchání správního deliktu podle § 45 odst. 1 písm. h) zákona č. 101/2000 Sb., kterého se dle výroku II. tohoto rozhodnutí dopustil porušením povinnosti stanovené v § 13 odst. 1 a odst. 4 písm. a) a b) zákona č. 101/2000 Sb., když v souvislosti se zpracováním osobních údajů v centrálním úložišti elektronických receptů v době od ledna do září 2009 tím, že při shromažďování a zpracování osobních údajů byla vůči centrálnímu úložišti elektronických receptů při přenosu osobních údajů mezi lékárnou a centrálním úložištěm elektronických receptů autentizována celá lékárna a ne jednotlivé fyzické osoby (lékárníci), uložena v souladu s § 45 odst. 3 zákona č. 101/2000 Sb. pokuta ve výši 2.000.000 Kč a dále uložena v souladu s § 79 odst. 5 správního řádu povinnost nahradit náklady řízení v paušální výši 1.000 Kč.

Správní orgán I. stupně v odůvodnění rozhodnutí předně zdůraznil, že je v souladu s § 78 odst. 5 s.ř.s., v dalším řízení vázán právním názorem Městského soudu, který vyslovil v odůvodnění zrušujícího rozsudku čj. 7A 110/2010-34, ze dne 29. června 2011.

K předmětu řízení správní orgán I. stupně uvedl, že 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 Úřadu, vyplývá, že účastník řízení v souladu s § 13 odst. 3 písm. n) a § 113 odst. 13 zákona o léčivech 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. Osobní údaje byly do centrálního registru předávány bez souhlasu subjektů údajů.

Správní orgán I. stupně dále uvedl, 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 surovin].

Správní orgán I. stupně taktéž uvedl, že z vyjádření společnosti Aquasoft spol. s r.o. ze dne 5. října 2009 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.

Správní orgán I. stupně dále uvedl, 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 přiděloval jednu sadu přístupových kódů a hesel pro jednu lékárnu bez ohledu na počet zde pracujících lékárníků, kteří mají mít přístup k centrálnímu úložišti.

Správní orgán I. stupně konstatoval, že informace shromažďované v centrálním úložišti účastníkem řízení jsou 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.

Dále správní orgán I. stupně konstatoval, že 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., přičemž účastník řízení souhlasem subjektů údajů nedisponoval.

Správní orgán I. stupně dále uvedl, že z ust. § 5 odst. 2, ve spojení s § 9 písm. c) zákona č. 101/2000 Sb. 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 I. stupně dospěl k závěru, že z žádného právního předpisu ani jeden případ nevyplývá, což podrobně rozvedl na straně 9 – 11 napadeného rozhodnutí.

Dále správní orgán I. stupně konstatoval, že účastník řízení nezajistil, aby systémy pro automatizovaná zpracování osobních údajů používaly pouze oprávněné osoby; v daném případě mohl zaslat osobní údaje každý zaměstnanec lékárny, který znal přístupové jméno a heslo této lékárny (přístupové údaje a heslo bylo společné pro celou lékárnu), což je v rozporu s § 13 odst. 4 písm. a) a písm. b) zákona č. 101/2000 Sb.

Správní orgán I. stupně proto považoval 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.

K výši uložené pokuty správní orgán uvedl, že jako přitěžující okolnost hodnotil množství dotčených osob, které je v řádu statisíců. Dále konstatoval, že v případě účastníkem řízení provozované databáze dochází k vážnému zásahu do soukromí subjektu údajů (pacientů), o nichž jsou tímto způsobem shromažďovány informace, kdy 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 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 spatřuje správní orgán I. stupně ve skutečnosti, že je účastník řízení orgánem veřejné správy, který může činit pouze to, co mu zákon výslovně stanoví. Délku trvání protiprávního jednání a způsob protiprávního jednání neposoudil správní orgán I. stupně ani jako polehčující, ani jako přitěžující okolnost. Naopak jako k polehčující okolnosti přihlédl správní orgán I. stupně 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. Po posouzení všech shora uvedených skutečností rozhodl správní orgán I. stupně o uložení sankce pod polovinou zákonné sazby.

Proti rozhodnutí byl podán účastníkem řízení včasný rozklad (napadené rozhodnutí bylo účastníku řízení doručeno prostřednictvím datové schránky dne 6. února 2012 a rozklad adresovaný Úřadu byl předán k doručení prostřednictvím datové schránky dne 20. února 2012), ve kterém účastník řízení mimo jiné uvedl, že je vadný výrok č. I. napadeného rozhodnutí, protože textace výroku a popisu skutku nerespektuje to, že ve výroku má být skutek popsán tak, aby zachycoval jen to, co správní orgán shledává za protiprávní jednání.



Osobními údaji nejsou a nemohou být kód zdravotní pojišťovny a identifikace lékárny. Údaje o vydaném léčivém přípravku nelze uvést takto obecně, mohly by být z nich uvedeny jen ty, které ve spojení s konkrétní osobou mohou být za osobní údaje považovány a žádné další. Popis jednání v identifikaci skutku jde nad rámec toho, co by vůbec mohlo být považováno za protiprávní jednání.

K právní kvalifikaci zjištěného skutkového stavu účastník řízení namítl, že právní závěry napadeného rozhodnutí nemají oporu v platné právní úpravě, neboť Úřad aplikoval na posuzované jednání účastníka řízení nesprávné právní normy. Právní výklad, na jehož základě Úřad dospěl k výroku o odpovědnosti za tři správní delikty, byl účastníkem řízení přesvědčivě a podrobně vyvrácen již v jeho námítkách ze dne 24. 8. 2009, podaných proti kontrolnímu protokolu sp. zn. INSP2-0277/09-40 ze dne 30. 7. 2009 (přičemž na tyto námítky účastník řízení odkázal). Z námitek vyplývá, že ze strany účastníka řízení nemohlo dojít a nedošlo k naplnění skutkové podstaty žádného z uvedených správních deliktů dle zákona č. 101/2000 Sb., neboť osobní údaje byly v centrálním úložišti zpracovávány na základě a v rozsahu zákonného zmocnění obsaženého v zákoně o léčivech tak, jak je uvedeno v námítkách účastníka řízení. Protože se jedná o shromažďování a zpracování osobních údajů na základě zvláštního zákona a jím uložené povinnosti, není k němu třeba souhlasu subjektu osobních údajů. Obdobně dle účastníka řízení je nutno odmítnout výrok o jeho odpovědnosti za správní delikt spočívající v tom, že nepřijal nebo neprovedl opatření pro zajištění bezpečnosti zpracování osobních údajů. I toto tvrzení účastník řízení dle svého mínění vyvrátil již ve svých námítkách proti kontrolnímu protokolu, kde poukázal na skutečnost, že lékárny jsou vedle něj samostatnými správci osobních údajů a jako takové jsou samostatně odpovědné za zajištění bezpečnosti zpracování osobních údajů.

Účastník řízení dále uvedl, že Úřad ve vydaném rozhodnutí nepřipustně vytrhuje ustanovení § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech z kontextu a ze souvislosti a organického propojení tohoto ustanovení s dalšími ustanoveními zákona o léčivech, se kterými tvoří určitý celek, a to především s ustanoveními § 6 odst. 1, § 13 odst. 3, § 23 odst. 1, § 77 odst. 1 a zejména pak s ustanovením § 99 odst. 5 zákona o léčivech, které je přímo organickou součástí ustanovení § 82 odst. 3 písm. d) a tvoří s ním společně jednu právní normu. Zatímco účastník řízení od počátku posuzování jeho jednání, které je předmětem tohoto řízení, zastává názor, že na základě výše uvedených ustanovení zákona o léčivech byl oprávněn zpracovávat osobní údaje obsažená v hlášeních provozovatelů lékáren bez souhlasu jejich subjektů, Úřad až do vydání napadeného rozhodnutí zastával právě opačný názor, tedy že účastník řízení tyto údaje zpracovával bez zákonného zmocnění, protože byl povinen získat k tomuto předchozí souhlas subjektů těchto údajů. Na straně 9 napadeného rozhodnutí Úřad argumentuje: *„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.“* Úřad zde tedy dle účastníka řízení vyslovil požadavek na explicitní zákonné zmocnění ke zpracování osobních údajů jako předpoklad toho, aby zpracování osobních údajů účastníkem řízení bez souhlasu jejich subjektů bylo právně konformní.

Na straně 9 a 10 napadeného rozhodnutí však Úřad dle účastníka řízení tento svůj dosud zastávaný názor zcela popírá, když tvrdí: *„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."

Účastník řízení v této souvislosti podotkl, že Úřad tedy tímto konstatováním připustil, že obsahem předmětných hlášení mohou být v odůvodněných případech i osobní údaje, což dosud zcela vehementně popíral. Svůj názor tedy správní orgán upravil tak, že pokud by hlášení obsahovalo osobní údaj „s ohledem na okolnosti opodstatněné a nezbytné“, nešlo by o porušení zákona. Dle názoru účastníka řízení lze na základě aktuální legislativy buď zpracování osobních údajů provádět (čemuž odpovídá jeho výklad), anebo je takové provádění absolutně vyloučeno (čemuž odpovídá dosavadní výklad Úřadu). Toto jsou jediné dva přípustné přístupy a žádný jiný nelze akceptovat – nelze tedy akceptovat ani názor Úřadu, že v určitých případech to možné je a v určitých nikoli, když všechny případy jsou regulovány stejnou normou. Účastník řízení dodal, že uvedené osobní údaje nikdy nezpřístupňoval, a jediné záměr je dále zpřístupnit dle citované pasáže napadeného rozhodnutí zakládá nezbytnost jejich odstranění před takovým zpřístupněním. Napadené rozhodnutí si tak v této podstatné části dle účastníka řízení protičeří a zcela popírá argumentaci, o kterou se opírá výrok napadeného rozhodnutí o naplnění skutkové podstaty správního deliktu dle § 45 odst. 1 písm. e) zákona č. 101/2000 Sb.

Účastník řízení dále uvedl, že v dříve vydaném stanovisku Úřadu č.j. VER-6580/08-2/POT, ze dne 15. prosince 2008, se Úřad jednoznačně vyslovil tak, že je účastník řízení oprávněn zpracovávat osobní údaje bez souhlasu subjektu údajů v režimu § 5 odst. 2 písm. a) a § 9 písm. c) zákona č. 101/2000 Sb., a rovněž se striktně vyslovil tak, že provozovatelé lékáren se považují za správce osobních údajů a nikoliv za pouhé zpracovatele činící zpracování pro správce. Tento právní názor Úřadu účastník řízení ve svém následném jednání respektoval a řídil se jím. Původně právní kvalifikace předmětného skutkového stavu Úřadem tedy byla dle účastníka řízení správná a Úřad ji radikálně změnil, a to až do jejího úplného protikladu, teprve v průběhu kontroly.

Ač účastník řízení nepřipouští, že by se správních deliktů uvedených v napadeném rozhodnutí dopustil, přesto uvedl, že výše sankce není dostatečně odůvodněná a zjevně nepřiměřená. V této souvislosti podotkl, že napadené rozhodnutí obsahuje v odůvodnění výše pokuty následující pasáž: „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.“, tímto dle účastníka řízení Úřad zcela otevřeně prohlásil, že opět nezohlednil všechna zákonná kritéria, tak jak mu to uložil Městský soud svým rozsudkem č.j. 7A 110/2010-34 ze dne 29. června 2011. Následkem této vady je opět nepřezkoumatelnost výše sankce a tedy i celého správního rozhodnutí.

Účastník řízení rovněž uvedl, že pokuta měla být snížena nejen z důvodu zohlednění polehčující okolnosti, kterým bylo Úřadem vydané stanovisko k dané věci, ale taktéž měla být snížena s ohledem na skutečnost, že oproti původnímu Městským soudem zrušenému rozhodnutí trestal Úřad nyní účastníka řízení jen za 2 správní delikty (původně byly 3). Úřad měl tedy v napadeném rozhodnutí uvést, kolik toto snížení konkrétně činilo s řádným odůvodněním výše takového snížení, aby jeho rozhodnutí mohlo být přezkoumatelné. Navíc Úřad nepřihlédl k tomu, že je právní úprava problematiky, k níž se vztahuje toto správní řízení, minimálně nešťastná a ne vždy zcela jasná a že zcela evidentně existuje více právních výkladů daného údajně protiprávního jednání a rovněž nepřihlédl ani ke skutečnosti, že účastník řízení neprodleně po uložení opatření k nápravě v kontrolním protokolu provedl příslušná opatření, která mu byla Úřadem uložena. Nedostatek důvodů

stanovení konkrétní výše sankce v odůvodnění napadeného rozhodnutí tak má dle názoru účastníka řízení znovu za následek nepřezkoumatelnost napadeného rozhodnutí.

Dále účastník řízení uvedl, že jemu uložená pokuta je jedna z nejvyšších v historii Úřadu a je srovnatelná snad jen s pokutou udělenou Komerční pojišťovně a.s. v roce 2006, která byla také v řádech milionů korun a byla udělena za to, že Komerční pojišťovna a.s. nedostatečně zabezpečila osobní údaje, v jejichž důsledku neznámý pachatel z její databáze odcizil osobní data 500.000 až 700.000 klientů. Nic takového se ovšem v případě účastníka řízení nestalo a žádnému ze subjektů osobních údajů nebyla způsobena majetková škoda či morální újma. Účastník řízení pro srovnání dodal, že v období od 1. 1. 2009 do 30. 9. 2009 Úřad uložil ve správních řízeních pokuty v celkové výši 359.000,- Kč.

Ze všech uvedených důvodů tak účastník řízení navrhl napadené rozhodnutí zrušit a řízení zastavit, případně věc vrátil správnímu orgánu I. stupně k novému projednání.

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

Odvolací orgán předně konstatuje, že dosavadní hodnocení, dle kterého je nutno jednání účastníka řízení (až do provedení opatření k nápravě) považovat za zpracování osobních a citlivých údajů ve smyslu § 4 písm. a), b) a e) zákona č. 101/2000 Sb., považuje za zcela správné a odpovídající skutkovému stavu zjištěnému již v provedené kontrole. Informace shromažďované účastníkem řízení o jednotlivých osobách, kterým byl vydán léčivý přípravek na základě listinného receptu anebo léčivý přípravek bez lékařského předpisu s omezením, zasílané provozovateli lékáren do centrálního úložiště jsou s ohledem na rozsah identifikačních údajů, včetně rodného čísla, nepochybně informacemi, které se vztahují ke konkrétním (určitelným či určeným) fyzickým osobám. Některé z těchto osobních údajů – konkrétně informace o diagnóze, k jejíž léčbě byl léčivý přípravek vydán – jsou nadto údaji citlivými, vypovídajícími o zdravotním stavu dané osoby. Operace, které byly v rámci automatizovaného informačního systému centrálního úložiště s těmito osobními údaji prováděny (shromažďování a uchovávání za účelem dalšího využití k účastníkem řízení definovaným účelům), jsou jednoznačně systematickými úkony s osobními údaji ve smyslu § 4 písm. e) zákona č. 101/2000 Sb. S ohledem na fakt, že na předmětné zpracování nedopadá žádná z výjimek z působnosti zákona č. 101/2000 Sb. definovaných v § 3 tohoto zákona, je zjevné, že toto zpracování osobních a citlivých údajů plně podléhá regulaci dle zákona č. 101/2000 Sb. Tyto závěry ostatně potvrdil i Městský soud v Praze v rozsudku zn. 7A 110/2010-34.

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

Co se týče postavení lékáren v rámci posuzovaného zpracování osobních údajů, je dle odvolacího orgánu nutno předem zdůraznit, že předmětem tohoto správního řízení (stejně jako předcházející kontroly) je výhradně zpracování osobních údajů v centrálním úložišti. Úřad v žádném ze svých vyjádření či rozhodnutí nepopřel, že lékárny, resp. jejich provozovatelé, mohou být ve vztahu k plnění některých svých povinností dle zákona o léčivech a dalších právních norem v postavení správců osobních údajů. Nicméně v tomto konkrétním případě, kdy lékárny plní pokyny účastníka řízení a využívají k tomu jím zřízené a provozované centrální úložiště (jehož podobu a fungování nemají možnost samy jakkoli ovlivnit), je nutno dospět k závěru, že vystupují v pozici zpracovatele osobních údajů ve smyslu § 4 písm. k) zákona č. 101/2000 Sb. Uvedené nemění nic na tom, že i zpracovatel osobních údajů obecně odpovídá (na základě § 7 zákona č. 101/2000 Sb.) za jím prováděnou část zpracování obdobně jako správce, tj. odpovídá za ty činnosti, které sám přímo provádí, a to v případě, kdy postupuje v rozporu nebo nad rozsah pokynu správce. Zpracovatel osobních údajů také odpovídá za porušení povinností dle § 13 zákona č. 101/2000 Sb. a to pokud došlo ke ztrátě či zneužití dat. V důsledku absence bezpečnostních opatření na jeho straně. V případě, kdy se na zpracování osobních údajů podílí jak správce, tak zpracovatel, je tedy nutno odpovědnost za každé jednotlivé porušení zákona č. 101/2000 Sb. posoudit dle konkrétních okolností a dle vzájemného vztahu všech zainteresovaných subjektů. Tyto závěry ostatně potvrdil i Městský soud v Praze v rozsudku zn. 7A 110/2010-34, který se ztotožnil s předchozím závěrem Úřadu týkajícím se postavení účastníka řízení jako správce osobních údajů k šetřenému zpracování osobních údajů a lékáren jako zpracovatelů, stejně tak jako nepopřel, že lékárny mají ve vztahu k údajům jimi zpracovávaným přímo v jejich prostorech na základě příslušných právních předpisů postavení správce osobních údajů (tato zpracování osobních údajů však nebyla a nejsou předmětem tohoto řízení).

Dále odvolací orgán konstatuje, že skutkový stav zjištěný v rámci provedené kontroly a popsáný v rozhodnutí správního orgánu prvního stupně (tj. že účastník řízení zřídil a provozuje datové úložiště pro sběr a zpracování elektronicky předepisovaných léčivých přípravků, v němž nejsou zpracovávány osobní údaje z elektronických receptů, ale osobní a citlivé údaje osob, jimž byl vydán léčivý přípravek na základě listinného receptu nebo léčivý přípravek bez lékařského předpisu s omezením, a že shromažďování těchto osobních údajů probíhalo na základě hlášení o výdeji léčivých prostředků zasílaných do centrálního úložiště jednotlivými lékárnami, které byly vůči centrálnímu úložišti autentizovány vždy jako celek) účastník řízení v žádném z předchozích řízení nezpochybnil. Vždy polemizoval výhradně s právní kvalifikací, resp. posouzením souladu zjištěného stavu s požadavky dle zákona č. 101/2000 Sb.

K právní kvalifikaci provedené v rámci tohoto správního řízení odvolací orgán uvádí, že po vrácení věci k dalšímu řízení Městským soudem v Praze je správní řízení v kontextu rozhodnutí soudu omezeno na posouzení plnění povinností podle § 5 odst. 2, resp. § 9 a § 13 zákona č. 101/2000 Sb. V případě povinností uvedených v § 5 odst. 2 a § 9 zákona č. 101/2000 Sb., které stanoví, že každé zpracování osobních, resp. citlivých údajů musí probíhat pouze na základě zákonem předvídaného právního titulu, kterým je buď (výslovný) souhlas subjektu údajů anebo naplnění některé z výjimek uvedených v taxativním výčtu těchto ustanovení, je třeba dojít k závěru, že primární odpovědnost za jejich nesplnění nese správce. Jestliže je to správce osobních údajů, kdo rozhoduje o zpracování dat za určitým účelem, je to logicky také tento správce, kdo musí již od počátku zajistit, aby ke shromažďování a dalšímu zpracování osobních údajů docházelo výhradně v souladu s § 5 odst. 2 a § 9 zákona č. 101/2000 Sb., tedy na základě právem předvídaného titulu pro zpracování údajů. V případě povinností stanovené v § 13 odst. 1 až 4 zákona č. 101/2000 Sb. je nutno posoudit, zda je odpovědnost na straně správce či zpracovatele, vždy na základě konkrétních okolností. Pro posouzení plnění povinností stanovených v § 13 odst. 4 písm. a) a b) zákona č. 101/2000 Sb., tj. povinností zajistit, aby centrální úložiště využívaly pouze oprávněné osoby, a aby tyto osoby měly (na základě zvláštních uživatelských oprávnění zřízených výlučně pro ně) přístup pouze k osobním údajům

odpovídajícím jejich oprávnění, je podstatné, zda zajištění těchto povinností nebylo z pokynu správce přeneseno na jednotlivé zpracovatele, a pokud ano, zda bylo zpracovatelům skutečně umožněno tyto povinnosti plnit. Tento stav však dle kontrolního zjištění Úřadu, který účastník řízení nerozporoval, nenastal a odpovědnost za plnění povinností dle § 13 zákona č. 101/2000 Sb. je tak opět nutno hledat na straně správce osobních údajů – účastníka řízení. Odvolací orgán s ohledem na uvedené konstatuje, že odpovědný za plnění povinností podle § 5 odst. 2, resp. § 9 a § 13 zákona č. 101/2000 Sb. je ve vztahu k centrálnímu úložišti účastník řízení a správní orgán prvního stupně tedy posoudil tuto otázku zcela správně.

Odvolací orgán se ztotožňuje se správním orgánem prvního stupně i v tom, že účastník řízení jako orgán státní moci (správní úřad) musí jednat, s ohledem na čl. 2 odst. 3 Ústavy České republiky, resp. čl. 2 odst. 2 LZSP, výlučně na základě zákona a v jeho mezích. V této souvislosti je zásadní, že zpracováním osobních údajů dochází k zásahu do osobnosti osoby, k níž se osobní údaje vztahují (subjektu údajů). Povinnosti tento zásah strpět je pak s přihlédnutím k čl. 2 odst. 3 a čl. 4 odst. 1 a 4 LZSP možné subjekt údajů podrobit jedině tehdy, je-li zde patřičné zákonné zmocnění. S právě uvedeným pak souvisí dále i to, že v případě účastníka řízení, který je vykonavatelem veřejné moci, nelze absenci zmocnění pro zpracování osobních údajů zhojit ani souhlasem dotčených subjektů údajů, neboť ani tento úkon nemůže převážit výše uvedenou ústavní normu.

Shora vzpomínané zákonné zmocnění by pak mělo upravovat nejen oprávnění ke sběru a dalšímu zpracování osobních údajů za určitým (jednoznačně vymezeným) účelem, ale i kategorie osobních údajů, které jsou pro plnění této povinnosti nezbytné. Přinejmenším je však nutno trvat na zákonné úpravě alespoň základních parametrů zpracování, především jasně vymezeném jeho účelu.

V této souvislosti se tedy odvolací orgán důsledně zabýval právními předpisy, na jejichž základě účastník řízení realizuje své kompetence ve vztahu k centrálnímu úložišti – v této souvislosti odvolací orgán podotýká, že od počátku řízení do této chvíle nedošlo ke změnám příslušné právní úpravy v tom směru, že by bylo na místě aplikovat zásadu vyjádřenou článkem 40 odst. 6 LZSP, resp. § 2 trestního zákoníku, tedy postupovat podle právních předpisů odlišných od stavu ke dni, kterým je ohraničen skutek, který je předmětem tohoto řízení.

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

Na základě popsaného právního základu dospěl odvolací orgán k závěru, že centrální úložiště mělo být v souladu se zákonem o léčivech zřízeno a provozováno výhradně pro účely předepisování a vydávání léčivých přípravků na základě elektronických předpisů. Žádné z ustanovení zákona o léčivech ani vyhlášky č. 84/2008 Sb. nepředpokládá, že by v centrálním úložišti docházelo ke zpracování osobních údajů získaných z jiného zdroje než právě z elektronického receptu. Jestliže účastník řízení shromažďoval v centrálním úložišti za výše uvedenými účely osobní a citlivé údaje získané z jiných zdrojů, konkrétně z hlášení o výdeji léčivých přípravků na základě listinného receptu a hlášení o výdeji léčivých přípravků bez lékařského předpisu s omezením, zcela nepochybně využíval centrální úložiště způsobem, který není zákonem o léčivech předvídan a umožněn. Již z uvedeného lze dospět k závěru, že účastník řízení stanovil takové účely zpracování osobních údajů v centrálním úložišti, které nijak nesouvisely s předepisováním a výdejem léčivých přípravků na základě elektronického předpisu, a překročil tak své oprávnění vyplývající ze zákona o léčivech.

Odvolací orgán při zkoumání věci přihlédl při výkladu platné právní úpravy především k zákonu o léčivech a vyhlášce č. 84/2008 Sb. a podpůrně také ke směrnici Evropského parlamentu a Rady ze dne 6. listopadu 2001 č. 2001/83/ES, o kodexu Společenství týkající se humánních léčivých přípravků (dále jen „směrnice č. 2001/83/ES“). Konkrétně posuzoval, zda některý z uvedených právních předpisů neukládá účastníku řízení buď přímo povinnost zpracovávat osobní a citlivé údaje ve zjištěném rozsahu (tj. údaje všech osob, jimž byl vydán léčivý přípravek na základě listinného předpisu, a všech osob, jimž byl vydán léčivý přípravek bez lékařského předpisu s omezením), anebo povinnost, kterou není možné plnit jinak, než právě prostřednictvím takového zpracování osobních údajů. Odvolací orgán dospěl v této souvislosti k závěru, že žádný z relevantních právních předpisů účastníku řízení obdobnou povinnost neukládá. Účastník řízení tudíž nemá zákonné zmocnění pro zpracování osobních a citlivých údajů zjištěným a výše popsaným způsobem, a tedy nedisponuje právním titulem dle § 5 odst. 2 písm. a), resp. § 9 písm. c) zákona č. 101/2000 Sb.

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

Provozovatelům oprávněným k výdeji léčivých přípravků ukládá § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech také ohlašovací povinnost vůči účastníku řízení. Dle tohoto ustanovení jsou tito provozovatelé povinni poskytovat účastníku řízení údaje o vydaných léčivých přípravcích, přičemž rozsah údajů a způsob jejich poskytování má stanovit účastník řízení ve svém informačním prostředku. S odkazem na výše uvedené (tj. požadavek na jednoznačné zákonné zmocnění ke zpracování osobních údajů) odvolací orgán konstatuje, že z citovaného ustanovení zákona o léčivech nelze žádným způsobem dovodit oprávnění pro zpracování osobních údajů zákazníků provozovatele. Povinnost zde zakotvenou je možno v plné míře splnit hlášením statistické povahy, bez zpracování jakýchkoli osobních údajů. Rozšíření této ohlašovací povinnosti o osobní a citlivé údaje je dle odvolacího orgánu nutno považovat za svévolné rozšíření kompetencí účastníka řízení. Nadto je odvolací orgán toho názoru, že „informační prostředek“ účastníka řízení není právním předpisem, kterým by bylo možno závazně určovat práva či povinnosti dalším subjektům, navíc v rozsahu výrazně překračujícím samotné zákonné zmocnění.

Obdobně ani z jiných ustanovení zákona o léčivech zakotvujících ohlašovací povinnost vůči účastníku řízení (např. povinnost podle § 23 odst. 1 zákona o léčivech oznámit opatření směřující k zajištění nápravy v souvislosti s výskytem nežádoucího účinku léčivého přípravku nebo závady v jeho jakosti, nebo povinnost podle § 77 odst. 1 tohoto zákona poskytovat účastníku řízení údaje o distribuovaném objemu léčivých přípravků) nelze dovodit oprávnění

účastníka řízení vyžadovat formou hlášení osobní a citlivé údaje ve zjištěném rozsahu a zpracovávat je v centrálním úložišti či jinak. Také tyto povinnosti lze v plném rozsahu plnit předáním statistických dat, nikoli osobních údajů.

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

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

Požadovaný právní titul nelze nalézt ani v § 99 odst. 5 zákona o léčivech, neboť dle tohoto ustanovení účastník řízení zveřejňuje údaje, které mu byly poskytnuty distributory podle § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech a provozovateli oprávněnými k výdeji léčivých přípravků podle § 82 odst. 3 písm. d) tohoto zákona. Výslovně je zde také uvedeno, že tyto údaje se poskytují a zveřejňují tak, aby nebylo možné určit nebo zjistit, které osoby se tento údaj týká, a že případné osobní údaje podléhají ochraně způsobem stanoveným zvláštním zákonem (přičemž je odkazováno na zákon č. 101/2000 Sb.). Jak je uvedeno již výše, hlášení podávaná podle § 77 odst. 1 písm. f) a § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech musí být obecně anonymizovaná (neboť zákon o léčivech žádnou paušální povinnost předávat v těchto případech vždy i osobní údaje neupravuje). V ojedinělých případech, kdy je to s ohledem na okolnosti opodstatněné a nezbytné, je sice možné, že hlášení obsahuje také osobní údaje např. pacienta či jiné osoby, v takovém případě pak ale platí, že účastník řízení musí před dalším zpřístupněním těchto informací osobní údaje odstranit.

Jestliže tedy zpracování osobních údajů, které je předmětem tohoto řízení, není právní povinností účastníka řízení ani není nezbytné k plnění jiné právní povinnosti a nelze na něj tudíž aplikovat režim dle § 5 odst. 2 písm. a), resp. § 9 písm. c) zákona č. 101/2000 Sb. (tj. zpracování údajů bez souhlasu subjektu údajů při plnění zákonné povinnosti), a s přihlédnutím ke shora uvedenému nelze uvažovat ani o souhlasu subjektu údajů, stejně tak jako není naplněna některá z výjimek uvedených v § 5 odst. 2 a § 9 zákona č. 101/2000 Sb. [Výjimky týkající se zpracování dat nezbytných pro ochranu životně důležitých zájmů subjektů údajů nebo ochrany práv a právem chráněných zájmů (viz § 5 odst. 2 písm. c) a e) a § 9 písm. b) a h) zákona č. 101/2000 Sb.) je možno aplikovat vždy pouze v jednotlivých případech, nikoli a priori ve vztahu k předem neomezené skupině osob; ostatní výjimky nejsou pro daný případ relevantní], pak je třeba dospět k závěru, že účastník řízení prováděl zpracování osobních údajů, aniž by k němu disponoval právním titulem, čímž porušil povinnost stanovenou v § 5 odst. 2 a § 9 zákona č. 101/2000 Sb., čímž naplnil skutkovou podstatu správního deliktu podle § 45 odst. 1 písm. e) zákona č. 101/2000 Sb.

K plnění povinností stanovených v § 13 zákona č. 101/2000 Sb., konkrétně v § 13 odst. 4 písm. a) a b) zákona, odkazuje odvolací orgán na výše uvedený rozbor postavení a odpovědnosti účastníka řízení a jednotlivých lékáren. Pokud jsou lékárny ve vztahu k centrálnímu úložišti v pozici zpracovatele osobních údajů, kterému není umožněno ovlivnit



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

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

K argumentaci účastníka řízení uvedené v posledně podaném rozkladu pak odvolací orgán nad již uvedené shora, jímž má za vypořádané i námítky účastníka řízení uvedené v části ad 2) rozkladu ohledně právního posouzení věci, dodává následující. Předně však odvolací orgán pro úplnost podotýká, že ze strany účastníka řízení se jedná z valné části o opakující se argumentaci, která již nejen že byla Úřadem opakovaně vypořádána, resp. odmítnuta, nýbrž nebyla shledána za relevantní ani ze strany soudu; odkazování se na nešťastnost právní úpravy, či snad na případnou pluralitu právních názorů, není na místě – první z námitek s ohledem na postavení účastníka řízení, který je nositelem a vykonavatelem veřejné moci, kterému takovéto odkazování se z povahy věci nepřísluší; druhý pak v obecném diskursu demokratického právního státu zejména proto, že v právu je, a dokonce možná i více než v jiných oblastech, mnohost názorů běžná, rozdíl je pak zásadně v jejich relevantnosti a přesvědčivosti; právní názor účastníka řízení, mj. s ohledem na to, že mu nepřisvědčil ani Městský soud v Praze, však nezbytnou míru přesvědčivosti postrádá, navíc nelze přistoupit na to, aby jako polehčující okolnost bylo obecně hodnoceno to, že pachatel trestného (ať již správně, či trestně) činu považuje na rozdíl od orgánu veřejné moci, který realizuje příslušný hmotněprávní trestní vztah v rámci příslušného procesu, své jednání za legální.

Námítku vady výroku č. I rozhodnutí správního orgánu I. stupně neshledal odvolací orgán jako relevantní. Názor účastníka řízení není podložen žádnou konkrétní argumentací (ani judikaturou, či odbornou literaturou). Odvolací orgán v kontextu § 68 odst. 2 správního řádu, který stanoví: „*Ve výrokové části se uvede řešení otázky, která je předmětem řízení, právní ustanovení, podle nichž bylo rozhodováno, a označení účastníků podle § 27 odst. 1. Účastníci, kteří jsou fyzickými osobami, se označují údaji umožňujícími jejich identifikaci (§ 18 odst. 2); účastníci, kteří jsou právníckými osobami, se označují názvem a sídlem. Ve výrokové části se uvede lhůta ke splnění ukládané povinnosti, popřípadě též jiné údaje potřebné k jejímu řádnému splnění a výrok o vyloučení odkladného účinku odvolání (§ 85 odst. 2). Výroková část rozhodnutí může obsahovat jeden nebo více výroků; výrok může obsahovat vedlejší ustanovení.*“; a usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu zn. 2 As 34/2006-73, dle kterého: „*Výrok rozhodnutí o jiném správním deliktu musí obsahovat popis skutku uvedením místa, času a způsobu spáchání, popřípadě i uvedením jiných skutečností, jichž je třeba k tomu, aby nemohl být zaměněn s jiným.*“; neshledal z tohoto hlediska v napadeném rozhodnutí žádnou chybu. Správní orgán I. stupně ve výroku napadeného rozhodnutí správně vymezil skutek, který je předmětem řízení, s tím, že se zcela v souladu s obecnou praxí v obdobných případech omezil na obecné konstatování přibližného množství zasažených subjektů údajů, neb není možné všechny poškozené subjekty údajů z logiky věci ve výroku rozhodnutí jmenovitě vypočíst.



Pokud jde o zdůvodnění výše uložené sankce, považuje odvolací orgán uvedené správním orgánem I. stupně za přílehavé. Nad odůvodnění správního orgánu I. stupně a v kontextu rozkladu účastníka řízení nicméně odvolací orgán dodává následující.

V první řadě odvolací orgán konstatuje, že ze strany účastníka řízení došlo k nepochopení argumentace správního orgánu I. stupně, jestliže se účastník řízení odkazuje na to, že správní orgán I. stupně uvedl: „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.“; k čemuž účastník řízení dodává, že správní orgán I. stupně měl porušit povinnost vypořádat se se všemi aspekty daného činu, jak uvedl nejen Městský soud v Praze a jak vyplývá i z § 46 odst. 2 zákona č. 101/2000 Sb.

Z odůvodnění napadeného rozhodnutí je zjevné, že správní orgán I. stupně považoval způsob spáchání předmětných deliktů za běžný, tzn. v kontextu hodnocení věci mu nepřiznal ani polehčující, ani přitěžující povahu. To však neznamená, že by tento aspekt opominul posoudit. Odvolací orgán v této souvislosti s odkazem na § 41 a § 42 trestního zákoníku podotýká, že jako přitěžující či polehčující okolnosti i třeba z hlediska způsobu spáchání činu lze hodnotit pouze ty skutečnosti, které se ať již v jednom nebo ve druhém směru vychylují z běžných mezí například způsobu spáchání příslušného protiprávního jednání – v tomto případě byl způsob spáchání v jejich rámci, nebylo tudíž na místě mu připisovat ať již pozitivní, či snad negativní konotace.

Jde-li o námitky účastníka řízení ve vztahu ke skutečnosti, že oproti situaci před zrušením věci rozsudkem Městského soudu v Praze je v současné době postihován pouze za dva a nikoli za tři správní delikty, což se dle jeho mínění neodrazilo patřičným způsobem na výši uložené sankce, odvolací orgán podotýká následující. V rámci jak správního, tak trestního trestání se obecně uplatňují, v případě, že je ukládán trest za více deliktů, principy kumulace [vysloví se vina za všechny trestné činy a za každý jeden z nich se uloží trest, přičemž se tresty sečtou, resp. sbíhají, tj. například se sečtou všechny tresty odnětí svobody, které by byly pachateli uloženy (to je typické například pro USA), nebo se kumulují různé tresty vedle sebe (taková situace může nastat i v České republice, kde je možné uložit vedle sebe např. peněžitý trest a trest zákazu činnosti atp.), asperace [o asperaci, neboli zostření se jedná v případě, kdy v důsledku spáchání několika trestných činů dochází nikoli ke kumulaci trestů, ale pouze k zostření trestu, který by byl zpravidla uložen za trestný čin nepřísněji trestný, tzn. vysloví se vina za všechny trestné činy, přičemž se zpravidla modifikuje rámec maximálního a minimálního trestu za čin nepřísněji trestný a trest se ukládá v rámci takto modifikovaného rámce – typickým příkladem je úhrnný trest odnětí svobody (viz § 43 trestního zákoníku)], nebo absorpce [jedná se o situaci, kdy je pachateli uložen trest za trestný čin, který je tzv. nepřísněji trestný, přičemž se vyslovuje vina za všechny spáchané trestné činy a jejich souběh se zpravidla hodnotí jako přitěžující okolnost]. V kontextu právního řádu České republiky je zřejmé, že principy kumulace a asperace je možné uplatňovat pouze tehdy, jestliže je to výslovně právními předpisy umožněno. V opačném případě je třeba postupovat podle zásady absorpce. V případě správních deliktů podle zákona č. 101/2000 Sb. není Úřadu umožněno, aby aplikoval jiný princip, nežli princip absorpce – maximálně může přihlídnout jako k přitěžující okolnosti k tomu, že bylo spácháno více správních deliktů. Vedle toho za všechny správní delikty podle § 45 odst. 1 zákona č. 101/2000 Sb. je možné uložit stejnou sankci, všechny jsou v konečném důsledku stejně přísné.

Jednání účastníka řízení jako takové zůstává z povahy věci stejně škodlivé, a to bez ohledu na to, zda je kvalifikováno jako dva nebo tři správní delikty.

Fakt, že oproti původnímu řízení došlo ke snížení sankce o 300.000 Kč, pak dle odvolacího orgánu plně odpovídá okolnostem případu a ve svém důsledku reflektuje všechny nastalé

změny – již není jako přitěžující okolnost hodnoceno to, že se účastník řízení dopustil tří správních deliktů, na místo toho je přihlíženo jako k přitěžující okolnosti k tomu, že se dopustil deliktů dvou.

Pokud jde o odkazování se účastníka řízení na to, že v jiných případech byly uloženy i nižší sankce než v této věci, odvolací orgán připomíná, že je povinen každou věc z hlediska škodlivosti šetřeného jednání hodnotit s přihlédnutím ke všem okolnostem šetřeného případu. Nelze se tedy paušálně odkázat na ty případy, které se v podstatných okolnostech s projednávanou věcí neshodují. Jednu ze zásadních odlišností oproti účastníkem řízení zmíněných případů je třeba spatřovat v tom, že účastník řízení při svém protiprávním jednání vystupoval v pozici orgánu (nositele) a vykonavatele veřejné moci s tím, že tohoto svého výsadního postavení ve sféře své působnosti v jistém smyslu zneužil. Odvolací orgán má za to, že v případě orgánů veřejné moci je v kontextu uvedeného dále třeba přihlížet k tomu, že minimálně v oblastech, v nichž vykonávají svou působnost, by měly být nejkvalifikovanějšími, pokud jde o interpretaci a aplikaci příslušných právních předpisů. Je na ně třeba tudíž klást vyšší nároky – účastník řízení v tomto směru však zásadně v souladu s povinností počínat si s náležitou péčí a s respektem k právům osob, jehož se jeho činnost dotýká, nepostupoval.

K otázce rozporu závěrů napadeného rozhodnutí a vyjádření Úřadu odvolací orgán uvádí následující.

Jak správně konstatoval správní orgán prvního stupně, Úřad ve vyjádření odpovídal na dotaz občanského sdružení, Gremia majitelů lékáren, a to pouze na základě informací podaných tímto žadatelem. Vyjádření Úřadu poskytnuté v souladu s jeho kompetencí dle § 29 odst. 1 písm. h) zákona č. 101/2000 Sb. přitom nelze považovat za rozhodnutí, na které se vztahuje § 2 odst. 4 správního řádu, jak tvrdí účastník řízení. Vyjádření je reakcí na položený dotaz, v mezích a na základě informací poskytnutých žadatelem, které mohou více či méně odpovídat skutečnému stavu věci a být více či méně komplexní, přičemž takovéto vyjádření Úřadu ani žadateli ani jinému subjektu nezakládá žádná práva či povinnosti. S přihlédnutím k právě uvedenému nelze souhlasit s tím, že by Úřad nemohl po provedené kontrole, v níž byly za využití dozorových kompetencí shromážděny všechny relevantní podklady, dospět k odlišnému právnímu hodnocení. Navíc je dle odvolacího orgánu zřejmé, že implicitně je, resp. bylo k namítané skutečnosti přihlíženo, jinak by sankce byla uložena ve vyšší výměře.

Pokud jde o námitku, že nedošlo k prokázání žádného dalšího zneužití předmětných osobních údajů, odvolací orgán podotýká, že prokázání takové skutečnosti (dalšího škodlivého následku) by bylo třeba hodnotit rovněž pouze jako přitěžující okolnost. Z tohoto důvodu, v kontextu shora uvedenému k § 41 a § 42 trestního zákoníku, není přirozeně fakt, že nebylo žádné další zneužití osobních údajů prokázáno, v hodnocení samotné závažnosti jednání, resp. v otázce jeho protiprávnosti, zahrnut.

Jde-li o námitku týkající se absence pozitivního hodnocení splnění uložených opatření k nápravě, odvolací orgán konstatuje, že tuto skutečnost nelze hodnotit ve prospěch účastníka řízení, neboť nápravu protiprávního stavu provedl až na základě kontroly a uložené povinnosti. Nadto je třeba poukázat na řízení o pořádkové pokutě, která byla účastníku řízení uložena právě v souvislosti s neprovedením nápravných opatření v Úřadem uložené lhůtě.

Odvolací orgán si je vědom, že uložená pokuta dosahuje téměř poloviny základní zákonné sazby. Je však současně přesvědčen, že tato sankce zcela odpovídá zjištěnému rozsahu porušení zákona č. 101/2000 Sb., charakteru údajů, které byly účastníkem řízení zpracovávány (tj. včetně citlivých dat) a počtu dotčených subjektů údajů. Postup, kdy orgány veřejné moci svévolně rozšíří své kompetence a provádí zpracování osobních údajů přesahující zákonné zmocnění (co do rozsahu dat nebo dokonce samotné existence takového zpracování), je v příkrém rozporu s čl. 2 odst. 3 Ústavy České republiky a čl. 2 odst. 2 LZSP, resp. se základní premisou obsaženou v čl. 1 odst. 1 Ústavy České republiky,

dle které je Česká republika demokratický právní stát. Právo na soukromí má v rámci českého ústavního pořádku zásadní postavení (k jeho významu srov. například nálezná pléna Ústavního soudu zn. Pl. ÚS 24/10).

Uplatnění (zneužití) mocenského postavení ke zřízení a provozu centrální evidence, v níž jsou zcela bez opory v zákoně sdružovány osobní i citlivé údaje v tak rozsáhlém množství, jako v tomto případě, je nutno hodnotit jako zvlášť závažné porušení právě naznačených předpokladů, na kterých stojí zřízení demokratického právního státu.

Odvolací orgán má tudíž za to, že v kontextu všech shora zmíněných skutečností a s přihlédnutím k závažnosti jednání účastníka řízení, který jakožto orgán veřejné moci, jež má, mj. s ohledem na jeho předpokládanou odbornou erudici, upevňovat důvěru v demokratické hodnoty a principy a zásadně dbát o zachování zákona a o naplňování ústavních principů a zásad, stejně tak jako o ochranu práv a svobod osob, jednal mimo své kompetence a zasáhl významným způsobem do práva na soukromí řádově statisíců osob, a to i přes to, že účastník řízení z části mohl být ovlivněn vyjádřením Úřadu, které se na základě dílčích informací vyjádřilo částečně pozitivně k záměru příslušného zpracování osobních údajů, je vyměřená sankce s ohledem na účel trestu v rámci správního trestání, který je shodný s účelem trestu v rámci trestání trestního, plně adekvátní.

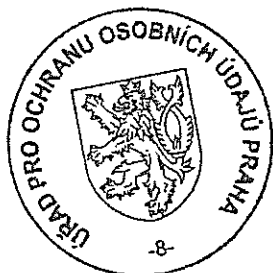
Závěrem odvolací orgán podotýká, že se ztotožnil se závěry správního orgánu I. stupně pokud jde o určení okamžiku, ve kterém došlo k určení účelu zpracování osobních údajů, stejně tak jako se správním orgánem I. stupně uvedeným ohledně poměru subsidiarity správních deliktů.

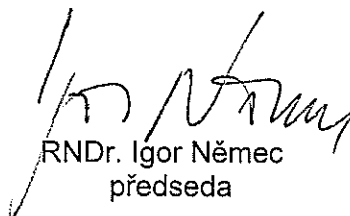
Jinak a konkrétněji řečeno: Pokud jde o otázku aplikace poměru subsidiarity, ale i speciality či faktické konzumpce, platí zde stejně jako v případě pokračování v činu, činů hromadných a trvajících, že k vyloučení souběhu dochází toliko v situaci, kdy se jedná o souběh jednočinný (lhostejno, zda stejnorodý, anebo nestejnorodý). Pokud jde o okamžik stanovení účelu zpracování osobních údajů, odvolací orgán se ztotožňuje s tím, že předpoklad soudu, že ke stanovení účelu došlo až účinností pokynu LEK-13, není zcela přesný. Zpracování osobních údajů je z povahy věci a v kontextu jeho definice v rámci § 4 písm. e) zákona č. 101/2000 Sb. činnost svou povahou systematická, která směřuje ke konkrétnímu cíli, účelu. Jestliže má být tudíž určitá činnost kvalifikována jako zpracování osobních údajů, je třeba, aby měla jasně stanovený cíl. K určení cíle (účelu) pak dochází vždy před prvním úkonem v řetězu zpracování osobních údajů. Pokynem LEK-13 došlo tudíž toliko k deklaraci účelu sledovanému účastníkem řízení, tj. účelu, který byl stanoven již dříve. Pro úplnost odvolací orgán dodává, že ze zjištění učiněných v kontrole byl provoz centrálního úložiště zahájen ke dni 1. ledna 2009. Účastník řízení proti tomuto zjištění žádnou námitku nepodal, proto je tato skutečnost brána za bezrozpornou. Konec doby předmětného zpracování potom vychází ze skutečnosti, že v návaznosti na provedenou kontrolu účastník řízení provedl likvidaci zpracovávaných osobních údajů, kdy dle zprávy o realizaci těchto opatření ze dne 23. prosince 2009 ke dni 21. října 2009 provedl výmaz údaje „číslo pojištění“ (tj. rodného čísla) a ke dni 14. prosince 2009 výmaz údajů v rozsahu jméno, příjmení a bydliště. Určená doba tak odpovídá období, kdy v centrálním úložišti prokazatelně probíhalo zpracování osobních údajů, a kdy ještě účastník řízení nebyl povinen zahájit likvidaci těchto osobních údajů. Datum vydání interního pokynu účastníkem řízení nemá z hlediska určení doby zpracování osobních údajů (účelu) žádnou relevanci, neboť je zřejmé, že předmětné zpracování fakticky probíhalo ještě před vydáním tohoto pokynu.

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

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

Praha, 11. dubna 2012



  
RNDr. Igor Němec  
předseda

<b>DORUČENKA</b>		ID zprávy: 81425113
<b>Odesílatel</b>		ID: DS
Úřad pro ochranu osobních údajů, Pplk. Sochora 27, 17000 Praha 7, info@uouu.cz		qkbaa2n
<b>Příjemce</b>		ID: DS
STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV, Šrobárova 49/48, 10041 Praha		qwfaizm
<b>Obecné informace</b>		
Věc: rozhodnutí o rozkladu		
Zmocnění: 0 / 0	§	odstavec
Naše ČJ: SPR-6781/09-105/NON		písmeno
Naše sp.zn.: SPR-6781/09		PID: UOOUX004A9LX
Vaše ČJ:		
Vaše sp.zn.:		
K rukám:		
Do vl. rukou: <input checked="" type="checkbox"/>	Zakázat doručení fiktivně <input type="checkbox"/>	
<b>Informace o dodání a doručení</b>		
Datum a čas:		
Dodejka:	12.04.2012 15.11.14	
Doručenka:	12.04.2012 15.30.16	
<b>Události</b>		
Čas: 12.04.2012 15:11:13	Popis: EV0: Datová zpráva byla podána.	
Čas: 12.04.2012 15:11:14	Popis: EV5: Datová zpráva byla dodána do datové schránky příjemce. Je-li příjemcem datové zprávy orgán veřejné moci vystupující v postavení orgánu veřejné moci, byla datová zpráva tímto okamžikem doručena.	
Čas: 12.04.2012 15:30:16	Popis: EV13: Přihlásila se elektronická aplikace za pomoci systémového certifikátu ve smyslu §29 zákona č.300/2008 Sb. v platném znění. Datová zpráva je nyní doručena. Případně dřívější datum doručení fiktivně nebo doručení dodáním do schránky orgánu veřejné moci	

