

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. OPP-6055/12-2

Praha 29. srpna 2012

Městský soud v Praze
pracoviště Praha 1
Hybernská 18
111 21 PRAHA 1

Vyjádření žalovaného k obsahu žaloby a předložení úplného spisového materiálu ke sp. zn. 9 A 103/2012

Žalobce: Česká republika – Státní ústav pro kontrolu léčiv
se sídlem Šrobárova 48, 100 41 Praha 10,
IČ: 00023817

Žalovaný: Úřad pro ochranu osobních údajů
se sídlem Pplk. Sochora 27, 170 00 Praha 7

DVOJMO

K výzvě Vašeho soudu podává Úřad pro ochranu osobních údajů (dále jen „Úřad“ nebo „žalovaný“) ve stanovené lhůtě jednoho měsíce (výzva s žalobou byla Úřadu doručena dne 1. srpna 2012) následující vyjádření žalovaného k obsahu žaloby, resp. k jejím podstatným bodům.

Současně žalovaný soudu předkládá úplný spisový materiál ve věci, tj. kontrolní spis čj. INSP2-0277/09 a spis správního řízení čj. SPR-6781/09.

Žalovaný neuplatňuje námitku podjatosti a souhlasí s projednáním věci bez jednání.

I.

Správní řízení vedené Úřadem s žalobcem bylo zahájeno na základě podkladů shromážděných při kontrole provedené u žalobce v období od 20. ledna 2009 do 15. července 2009 inspektorem Úřadu Ing. Bc. Milošem Dokoupilem.

Rozhodnutím zn. SPR-6781/09-74 ze dne 10. února 2010 byla žalobci za spáchání správních deliktů dle § 45 odst. 1 písm. a), e) a h) zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, uložena pokuta ve výši 2.300.000 Kč a dále dle § 79 odst. 5 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, povinnost nahradit náklady řízení ve výši 1.000 Kč. Rozklad žalobce proti tomuto rozhodnutí byl poté rozhodnutím předsedy Úřadu zn. SPR-6781/09-81 ze dne 30. června 2010 zamítnut.

Následně Městský soud v Praze svým rozsudkem čj. 7 A 110/2010-34 ze dne 29. června 2011 obě rozhodnutí žalovaného zrušil a věc vrátil k novému projednání.

Žalovaný se řídil závazným právním názorem Městského soudu v Praze a svým rozhodnutím zn. SPR-6781/09-98 ze dne 6. února 2012 (dále jen „rozhodnutí správního orgánu I. stupně“) uložil žalobci za spáchání správních deliktů dle § 45 odst. 1 písm. e) a h) zákona č. 101/2000 Sb. pokutu ve výši 2.000.000 Kč a dále dle § 79 odst. 5 správního řádu povinnost nahradit náklady řízení ve výši 1.000 Kč. Rozklad žalobce proti tomuto rozhodnutí byl poté zamítnut rozhodnutím předsedy Úřadu zn. SPR-6781/09-105 ze dne 11. dubna 2012 (dále jen „rozhodnutí předsedy Úřadu“), které nabylo právní moci dne 12. dubna 2012.

II.

Žalobce v podané žalobě nezpochybňuje zjištěný skutkový stav, ale jeho právní posouzení, kdy se domnívá, že jeho jednání není správním deliktem.

Žalobce ve své žalobě na prvním místě namítá, že výrok I. rozhodnutí správního orgánu I. stupně je stížen vadou, neboť jeho textace a popis skutku nerespektují zákonný požadavek na to, aby popis skutku ve výroku zachycoval pouze to, co správní orgán shledává za protiprávní jednání, a to dostatečně jednoznačně, určitě, srozumitelně a přesně. Žalobce dále uvádí, že žalovaný měl ve výroku vymezit pouze osobní údaje, jejichž zpracováním měla být naplněna skutková podstata správního deliktu, přičemž je zřejmé, že osobními údaji nejsou a nemohou být kód zdravotní pojišťovny a identifikace lékárny. Ani údaje o vydaném léčivém přípravku neměly být dle žalobce uvedeny pouze obecně, ale mohly by být uvedeny pouze ty, které ve spojení s konkrétní osobou mohou být za osobní údaje považovány. Žalobce je toho názoru, že popis jednání uvedený ve výroku rozhodnutí správního orgánu I. stupně i rozhodnutí předsedy Úřadu jde nad rámec toho, co lze považovat za protiprávní jednání (správní delikt), a proto považuje obě rozhodnutí za nejasná, nejednoznačná a nesrozumitelná.

Žalovaný k tomuto uvádí, že dle definice uvedené v § 4 písm. a) zákona č. 101/2000 Sb. se osobním údajem rozumí jakákoliv informace týkající se určeného nebo určitého subjektu údajů. Subjekt údajů se považuje za určený nebo určitelný, jestliže jej lze přímo či nepřímo identifikovat zejména na základě čísla, kódu nebo jednoho či více prvků, specifických pro jeho fyzickou, fyziologickou, psychickou, ekonomickou, kulturní nebo sociální identitu. Ze spisového materiálu i z výroků obou

rozhodnutí vyplývá, že žalobce v centrálním úložišti elektronických receptů zpracovával osobní údaje v rozsahu identifikační údaje pacienta (číslo pojištění nebo jméno, příjmení, datum narození a adresa bydliště), kód zdravotní pojišťovny, identifikace lékárny, kde byl subjektu údajů vydán léčivý přípravek, a údaje o vydaném léčivém přípravku. Na základě čísla pojištění (tj. rodného čísla), příp. jména, příjmení, data narození a adresy bydliště lze subjekt údajů jednoznačně identifikovat, a jedná se tak o určenou, resp. určitelnou osobu. Je-li dle zákonné definice osobním údajem jakákoli informace, která se týká určených či určitelných subjektů údajů, pak i kód zdravotní pojišťovny, identifikace lékárny a údaje o vydaném léčivém přípravku (bez ohledu na to, zda lze určit, jakou nemocí daný subjekt údajů trpí) jsou bezesporu osobními údaji (vyjadřují informaci o tom, u které zdravotní pojišťovny je osoba pojištěna, v jaké konkrétní lékárně si vyzvedává léky a jaké léky). Žalovaný tedy považuje veškeré výše uvedené údaje za osobní údaje a má za to, že správní delikt spáchaný žalobcem je ve výrocích obou rozhodnutí řádně vymezen. Výrok rozhodnutí správního orgánu I. stupně i rozhodnutí předsedy Úřadu je dle žalovaného zcela jasný, jednoznačný a srozumitelný.

III.

Žalobce v žalobě dále uvádí, že závěry rozhodnutí předsedy Úřadu se zakládají na nesprávné právní kvalifikaci zjištěného skutkového stavu, neboť žalobce se nedopustil porušení hmotněprávních ustanovení zákona č. 101/2000 Sb. ani jiných právních předpisů, ba naopak postupoval přesně dle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů.

Ačkoli žalobce pouze opakuje argumenty, které uváděl již v průběhu kontroly a správního řízení a v předchozím řízení před soudem, a které již Městský soud v Praze shora uvedeným rozsudkem odmítl jako nedůvodné, přesto se k některým z nich žalovaný znovu vyjádří.

III. a.

Žalobce uvádí, že osobní údaje byly v centrálním úložišti zpracovávány na základě a v rozsahu zákonného zmocnění obsaženého v zákoně o léčivech a stejně tak byl stanoven účel sběru a zpracování osobních údajů v souladu s platnou právní úpravou. Žalobce se tedy domnívá, že zpracováním osobních údajů v centrálním úložišti elektronických receptů plnil svoji zákonnou povinnost, a v takovém případě nepotřebuje ke zpracování osobních údajů souhlas dotčených subjektů údajů.

K tomuto žalovaný uvádí, že ustanovení § 13 zákona o léčivech zřizuje žalobce a definuje jeho pravomoci v oblasti humánních léčiv, v odst. 3 písm. n) tohoto zákona je pak zakotvena pravomoc žalobce 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 žalobce zřizuje centrální úložiště k plnění úkolů přijímat a shromažďovat elektronické recepty zaslané předepisujícími lékaři, sdělit lékařovi identifikační znak elektronického receptu, zpřístupnit bezúplatně elektronický recept farmaceutovi vydávajícímu v příslušné lékárně léčivé přípravky, zabezpečit bezúplatně nepřetržitý přístup do databáze elektronických receptů předepisujícím lékařům a farmaceutům vydávajícím v lékárnách předepsané léčivé přípravky, zajistit ochranu a bezpečnost v databázi uložených elektronických receptů před jejich poškozením, zneužitím nebo ztrátou,

zajistit ochranu a předání údajů v případě ukončení činnosti a neodkladně označit již vydaný elektronický recept.

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., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, nepředpokládá, že by v centrálním úložišti docházelo ke zpracování osobních údajů získaných z jiného zdroje než právě z elektronického receptu. Jestliže žalobce 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. Z uvedeného vyplývá, že žalobce 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. Jelikož žalobci žádný právní předpis neukládá povinnost zpracovávat osobní údaje získané z jiných zdrojů než z elektronických receptů v centrálním úložišti elektronických receptů, nemohl tak činit na základě výjimky z povinnosti zpracovávat osobní údaje pouze se souhlasem subjektů údajů uvedené v § 5 odst. 2 písm. a) zákona č. 101/2000 Sb.

III. b.

Žalobce dále uvádí, že jednotlivé lékárny jsou samostatnými správci osobních údajů a jako takové jsou samostatně odpovědné za zajištění bezpečnosti zpracování osobních údajů. Z tohoto důvodu nemohl žalobce spáchat správní delikt dle § 45 odst. 1 písm. h) zákona o ochraně osobních údajů.

K tomuto bodu žalovaný uvádí, že se plně ztotožňuje s názorem Městského soudu v Praze vyjádřeným v jeho rozsudku čj. 7 A 110/2010-34 ze dne 29. června 2011, že: „Žalobce určil pokynem LEK – 13 účel a prostředky zpracování osobních údajů, lékárny a Aguasoft s.r.o. pověřil ke zpracování osobních údajů. Lékárny tak byly pouze zpracovatelem dle § 4 písm. k) zákona o ochraně osobních údajů...“. Ve zbytku žalovaný odkazuje na rozhodnutí správního orgánu I. stupně a rozhodnutí předsedy Úřadu.

III. c.

Dále žalobce v žalobě namítá, že žalovaný nepřípustně vytrhuje ustanovení § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech z kontextu dalších ustanovení tohoto zákona, zejména § 99 odst. 5. Právě toto ustanovení počítá dle žalobce s tím, že osobní údaje jsou součástí hlášení podávaných provozovateli lékáren, jelikož je v něm upraven právní režim jejich ochrany.

Žalovaný zde plně odkazuje na odůvodnění obou jím vydaných rozhodnutí ve věci, kde se vyjadřuje k jednotlivým žalobcem namítaným ustanovením zákona o léčivech, přičemž žalovaný posuzuje zákon o léčivech jako celek, ačkoli se vyjadřuje pouze k některým ustanovením, jelikož (stejně tak jako v jiných zákonech) na sebe řada ustanovení navazuje nebo přímo odkazuje. Žalovaný tedy uvádí, že ani ustanovení

§ 77 odst. 1 písm. f) a § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech nepředpokládají, že by hlášení podávaná žalobci obsahovala osobní údaje pacientů. Pokud by k tomu ovšem z nějakého důvodu došlo, § 99 odst. 5 zákona o léčivech ukládá takové osobní údaje zpracovávat v souladu se zákonem o ochraně osobních údajů. Současně žalovaný doplňuje, že ustanovení § 99 odst. 5 zákona o léčivech má spíše na mysli osobní údaje distributorů či provozovatelů oprávněných k výdeji léčivých přípravků (případně údaje o lékárnách, lékařích apod.) a zpracování těchto informací, pokud jsou osobními údaji, podléhá zákonu č. 101/2000 Sb. V § 99 odst. 5 zákona o léčivech je poté výslovně uvedeno, že údaje se po jejich zpracování (tj. po zpracování hlášení) dále poskytují a zveřejňují tak, aby nebylo možné zjistit, které osoby se tento údaj týká. Hlášení podávaná dle § 77 odst. 1 písm. f) a § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech tak musí být obecně anonymizovaná a mohou tedy obsahovat pouze údaje distributorů a provozovatelů oprávněných k výdeji léčivých přípravků, kteří tato hlášení podávají, nikoli však pacientů.

III. d.

Žalobce dále v žalobě uvádí, že názor žalovaného, dle kterého spojení informace o léčivu s konkrétní osobou v takovém rozsahu je výrazným zásahem do práv jedinců a že zmocnění k takovému zásahu musí být výslovně uvedeno v zákoně, by v praxi vedl ke zcela absurdním důsledkům, neboť by bylo znemožněno poskytování zdravotní péče a s ohledem na současnou právní úpravu by nemohli lékaři předepisovat léčivé přípravky, jelikož to, jaké osobní údaje se při předepisování léčivých přípravků zpracovávají, zákon vůbec neupravuje a veškerá úprava je ponechána vyhláškou č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů.

Předně k tomuto bodu žalovaný uvádí, že stejný názor vyslovil i Městský soud v Praze ve svém rozsudku čj. 7 A 110/2010-34 ze dne 29. června 2011, kdy k tomuto dále mimo jiné uvedl, že: „Požadavek výslovnosti je splněn i tehdy, pokud zákon ukládá výslovně správci povinnost, jež sama o sobě bez dalších pochybností implicitně zahrnuje zpracování osobních (citlivých) dat.“. Žádný zákon však žalobci zpracování osobních údajů pacientů, kterým byly vydány léčivé přípravky na základě listinného receptu nebo léčivé přípravky bez lékařského předpisu s omezením, neukládá. Naproti tomu předepisování léčivých přípravků lékaři vyplývá ze zákona o léčivech, jehož § 80 stanoví, že léčivé přípravky předepisují podle své odbornosti lékaři poskytující zdravotní služby a veterinární lékaři, a to vystavením lékařského předpisu, přičemž například § 83 odst. 4 tohoto zákona říká, že léčivý přípravek může být vydán i jiné osobě, než které je léčivý přípravek předepsán, z čehož vyplývá, že lékařský předpis je vydáván konkrétnímu pacientovi. Zákonnou povinnost předepisovat léčivé přípravky tak nelze splnit, aniž by byly zpracovávány osobní údaje pacientů. Konkrétní rozsah údajů uváděných na lékařském předpisu je pak upraven vyhláškou č. 54/2008 Sb., což zákon o léčivech předvídá.

IV.

Žalobce dále v žalobě uvádí, že uložená pokuta je zjevně nepřiměřená, přičemž její výše není náležitě odůvodněna. Původním rozhodnutím žalovaného, které bylo rozsudkem Městského soudu v Praze zrušeno, byla žalobci uložena sankce ve výši 2.300.000 Kč. Nově vydaným rozhodnutím správního orgánu I. stupně, následně

potvrzeným rozhodnutím předsedy Úřadu, byla sankce snížena na 2.000.000 Kč. Žalobci přitom byla uložena sankce za spáchání dvou správních deliktů (oproti původním třem) a žalovaný neměl nadále jako přitěžující okolnost hodnotit jednání žalobce jako jednání bez jakéhokoli zmocnění, ale jako překročení oprávnění ke zpracování dat pacientů. Dále měl žalovaný dle rozsudku Městského soudu v Praze jako polehčující okolnost zhodnotit vydání předchozího stanoviska Úřadu zn. VER-6580/08-3/POT.

K tomuto argumentu žalovaný uvádí, že důvody, proč byla sankce uložena ve výši 2.000.000 Kč, jsou podrobně rozebrány jak v odůvodnění rozhodnutí správního orgánu I. stupně, tak v rozhodnutí předsedy Úřadu. Žalovaný v případě ukládání pokuty za více správních deliktů uplatňuje zásadu absorpce, kdy je pachateli uložena pokuta za správní delikt, který lze posuzovat nejpřísněji (přičemž za všechny správní delikty dle § 45 odst. 1 zákona č. 101/2000 Sb. je možné uložit stejnou sankci a jsou tedy stejně přísné), zároveň je vyslovena vina za všechny spáchané správní delikty a jejich souběh je zpravidla hodnocen jako přitěžující okolnost. Žalovaný tedy nehodnotil jako přitěžující okolnost to, že se žalobce dopustil tří správních deliktů, na místo toho přihlédl jako k přitěžující okolnosti k tomu, že se dopustil dvou správních deliktů. Na základě výše uvedeného tedy nelze očekávat, že v případě, kdy původně byla žalobci uložena sankce za spáchání tří správních deliktů, bude tato sankce snížena o jednu třetinu, byl-li shledán vinným ze spáchání „pouze“ dvou správních deliktů. Navíc jednání žalobce zůstává z povahy věci stejně škodlivé, a to bez ohledu na skutečnost, že je kvalifikováno jako dva a nikoli tři správní delikty.

Z rozhodnutí správního orgánu I. stupně ani z rozhodnutí předsedy Úřadu nevyplývá, že by bylo jako přitěžující okolnost hodnoceno to, že žalobce jednal bez jakéhokoli zmocnění (což tvrdí žalobce). Žalovaný ve svých rozhodnutích sice uvádí, že žalobce překročil své oprávnění vyplývající ze zákona o léčivech, při úvaze o výši sankce žalovaný ovšem tuto skutečnost nijak neuvedl a tedy ani nehodnotil.

Závěrem žalobce namítá, že žalovaný v rozhodnutí správního orgánu I. stupně zcela otevřeně prohlásil, že opět nepřihlédl ke všem kritériím při stanovení výše sankce, jak mu uložil rozsudkem Městský soud v Praze, neboť v odůvodnění svého rozhodnutí uvedl, že způsob protiprávního jednání žalobce nevyhodnotil jako přitěžující nebo polehčující okolnost, jelikož 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, a proto k uvedenému kritériu při úvaze o výši sankce nepřihlížel. Žalobce dále v žalobě namítá, že žalovaný ve správním rozhodnutí I. stupně pouze uvedl, že vypustil konstatování správního deliktu podle § 45 odst. 1 písm. a) zákona č. 101/2000 Sb. a tuto skutečnost také zohlednil snížením pokuty. Dle názoru žalobce však nelze jen obecně a nekonkrétně konstatovat, že určitá skutečnost byla zohledněna snížením pokuty, ale mělo by být uvedeno, kolik toto snížení konkrétně činilo včetně řádného odůvodnění tohoto snížení.

Výše uvedené namítal žalobce již ve svém rozkladu, žalovaný se s těmito argumenty dostatečně vypořádal v rozhodnutí předsedy Úřadu a má tedy za to, že výše uložené sankce byla náležitě zdůvodněna. Dle žalovaného nelze po správních orgánech požadovat, aby každé posuzované kritérium, ať už je hodnocené jako polehčující či přitěžující okolnost, přesně vyčíslily, následně hodnoty sečetly, případně odečetly, a takto mechanicky stanovily výši pokuty. Stejně tak z právního názoru soudu ani

z právní úpravy nevyplývá, že by každé zákonné kritérium pro ukládání sankce musel správní orgán vyhodnotit jako polehčující nebo jako přitěžující okolnost. Žalovaný tedy řádně posoudil všechny okolnosti správního deliktu, tedy i způsob jeho spáchání, a tuto konkrétní okolnost vyhodnotil jako „neutrální“, tj. nepřiznal ji ani přitěžující ani polehčující povahu. Takový postup je dle názoru žalovaného v souladu se zákonem, a je ostatně i logický, neboť, jak uvádí sám v rozsudku Městský soud v Praze, i tento připouští, že mohou existovat delikty, v jejichž případě nelze při rozhodování o výši pokuty za ně ukládané zohlednit všechna zákonná kritéria. Ostatně takový požadavek by u některých (resp. řady) správních deliktů neumožňoval jejich potrestání, neboť by pro správní orgány prostě nebylo reálně možné vyhodnotit všechna zákonná kritéria pro uložení sankce (ostatně z tohoto důvodu považuje žalovaný judikaturu k této otázce za celkově nesprávnou, neboť fakticky klade na správní řízení přísnější požadavky, než které musí plnit soudy v trestním řízení a při úvaze o výši trestu za trestný čin).

V.

Žalovaný dále odkazuje plně na odůvodnění rozhodnutí správního orgánu I. stupně a odůvodnění rozhodnutí předsedy Úřadu v této věci.

VI.

S ohledem na uvedené se žalovaný domnívá, že žaloba je nedůvodná a založená na mylném právním názoru žalobce, a proto navrhuje, aby žaloba byla zamítnuta jako nedůvodná (§ 78 odst. 7 zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní).

Úřad pro ochranu osobních údajů
RNDr. Igor Němec, předseda Úřadu