



**Státní ústav
pro kontrolu léčiv**

19 -10- 2009

Praha 10, Šrobárova 48
8

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV



B000502206

Ev. č.: 204158/09

Listy/přil.: 1/0

Došlo: 19.10.2009



Zn. INSP2-0277/09-63

ROZHODNUTÍ

Předseda Úřadu pro ochranu osobních údajů, jako odvolací orgán věcně a místně příslušný podle § 2, § 29, § 32 a § 40 odst. 2 zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o ochraně osobních údajů“), rozhodl takto:

Námítce kontrolovaného, Státního ústavu pro kontrolu léčiv, organizační složky státu, se sídlem Šrobárova 48, 10041 Praha 10, IČ: 00023817, ze dne 24. srpna 2009, podané proti opatření k nápravě formou likvidace osobních údajů shromážděných způsobem porušujícím platnou právní úpravu, a to konkrétně osobních a citlivých údajů shromažďovaných prostřednictvím hlášení o výdeji léčivých přípravků na základě listinného receptu a prostřednictvím hlášení o výdeji léčivých přípravků bez lékařského předpisu s omezením v rámci centrálního úložiště receptů, uloženému jako opatření k nápravě č. 2 Kontrolním protokolem zn. INSP2-0277/09-40, ze dne 30. července 2009, pořízeným v rámci kontroly, jejímž předmětem bylo dodržování povinností stanovených zákonem o ochraně osobních údajů při shromažďování a zpracování osobních údajů prostřednictvím centrálního úložiště receptů, zejména v souvislosti s elektronickým předepisováním léčivých přípravků a v souvislosti s výdeji léčivých přípravků na základě elektronického receptu, **se nevyhovuje.**

Odůvodnění

Ve dnech 20. ledna až 15. července 2009 provedl u Státního ústavu pro kontrolu léčiv, organizační složky státu, se sídlem Šrobárova 48, 10041 Praha 10, IČ: 00023817 (dále jen „kontrolovaný“), inspektor Úřadu pro ochranu osobních údajů Ing. Bc. Miloš Dokoupil (dále jen „Úřad“ a „kontrolující“) kontrolu, jejímž předmětem bylo dodržování povinností stanovených zákonem o ochraně osobních údajů při shromažďování a zpracování osobních údajů prostřednictvím centrálního úložiště receptů, zejména v souvislosti s elektronickým předepisováním léčivých přípravků a v souvislosti s výdeji léčivých přípravků (léčivé přípravky dále jen „LP“) na základě elektronického receptu.

Kontrola byla uzavřena vyhotovením Kontrolního protokolu zn. INSP2-0277/09-40, ze dne 30. července 2009 (dále jen „Kontrolní protokol“), se kterým byl kontrolovaný seznámen dne 3. srpna 2009. Dle tohoto Kontrolního protokolu bylo kontrolou zjištěno, že kontrolovaný v souladu s § 13 odst. 3 písm. n) a § 113 odst. 13 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZoL“), zřídil a provozuje centrální úložiště elektronických receptů (dále jen „CÚ“), v němž má, jakožto správce osobních údajů ve smyslu § 4 písm. j) zákona o ochraně osobních údajů, shromažďovat a uchovávat informace o vydaných elektronických receptech a o výdeji LP na základě těchto receptů a plnit další úkoly uložené mu v § 81 ZoL. K účelu shromažďování a uchování informací o vydaných elektronických receptech a o výdeji LP na základě těchto receptů však dle kontrolních zjištění nejsou shromažďována žádná data, neboť vystavování elektronických receptů nebylo v době kontroly realizováno. Kontrolujícím však bylo v průběhu kontroly zjištěno, že kontrolovaný v CÚ nad rámec zákonného zmocnění dle ZoL, popř. jiných právních předpisů, shromažďuje a dále zpracovává osobní údaje získané prostřednictvím hlášení o vydaných LP na základě listinného receptu a osobní údaje získané prostřednictvím hlášení o výdeji LP bez lékařského předpisu s omezením. Dále bylo kontrolujícím zjištěno, že kontrolovaný nezabezpečil osobní údaje zpracovávané v CÚ zejména tím, že pro proces předávání dat mezi lékárnami a CÚ nepřijal dostatečná opatření, aby nemohlo dojít ke zneužití osobních údajů. Kontrolovaný nezpracoval a nedokumentoval dostatečná technicko-organizační opatření k zajištění ochrany osobních údajů, a nezajistil, aby v rámci automatizovaného zpracování osobních údajů používaly systém pouze oprávněné osoby, jež by užívaly zvláštní uživatelská oprávnění zřízená výlučně pro tyto osoby a účel.

Uvedená zjištění byla kontrolujícím v Kontrolním protokolu posouzena tak, že kontrolovaný svým shora popsaným jednáním, tj. shromažďováním a dalším zpracováním osobních údajů v CÚ, porušil ustanovení § 5 odst. 2, § 9 a § 13 zákona o ochraně osobních údajů. V návaznosti na uvedená zjištění a právní hodnocení byla kontrolovanému v souladu s § 40 odst. 1 zákona o ochraně osobních údajů uložena opatření k nápravě, a to neshromažďovat v CÚ osobní a citlivé údaje získané prostřednictvím hlášení o výdeji LP na základě listinného receptu a hlášení o výdeji LP bez lékařského předpisu s omezením, a tyto, již shromážděné osobní a citlivé údaje, zlikvidovat.

Proti uloženému opatření k nápravě (č. 2) formou likvidace osobních údajů podal kontrolovaný ve stanovené 28denní lhůtě ode dne seznámení se s Kontrolním protokolem námitky ze dne 24. srpna 2008. Po posouzení podané námitky, resp. odůvodnění kontrolovaného, dospěl odvolací orgán k následujícím závěrům.

Námitka kontrolovaného se vztahuje k části „VIII. OPATŘENÍ K NÁPRAVĚ“ Kontrolního protokolu, kde je kontrolovanému uloženo zlikvidovat osobní údaje již shromážděné v CÚ způsobem porušujícím platnou právní úpravu, konkrétně se jedná o osobní a citlivé údaje shromažďované prostřednictvím hlášení o výdeji LP na základě listinného receptu a prostřednictvím hlášení o výdeji LP bez lékařského předpisu s omezením. Argumenty, o které kontrolovaný svou námitku opírá lze shrnout tak, že dle jeho názoru opatření k nápravě vychází z právně a věcně

nesprávných závěrů Úřadu. Konkrétně ze závěru, že kontrolovaný porušil § 5 odst. 2, § 9 a § 13 zákona o ochraně osobních údajů. Kontrolovaný tvrdí, že žádné z citovaných ustanovení neporušil, neboť shromažďování a zpracování osobních údajů v CÚ bez souhlasu subjektu údajů provádí na základě zvláštní právní úpravy (ZoL) a na základě komunitárního práva. Co se týče zpracování citlivých údajů, kontrolovaný uvádí, že postupoval v souladu s § 9 písm. c) zákona o ochraně osobních údajů. Také porušení § 13 zmiňovaného zákona kontrolovaný odmítá s tím, že tento závěr vychází z nesprávného posouzení postavení lékáren v rámci zpracování osobních údajů v CÚ jakožto zpracovatelů.

Kontrolovaný dále odkazuje na argumentaci uvedenou k námitkám proti Kontrolnímu protokolu ze dne 24. srpna 2009, kde zejména tvrdí, že byl nesprávně vymezen předmět kontroly, když jej kontrolující specifikoval jako kontrolu dodržování povinností stanovených zákonem o ochraně osobních údajů a nezohlednil tak zvláštní právní úpravu obsaženou v ZoL, dále, že byl nesprávně kvalifikován vztah kontrolovaného a lékáren jako vztah správce-zpracovatel, kdežto dle mínění kontrolovaného se jedná o vztah správce-správce, dále, že není pravda, že by kontrolovaný neměl zákonné zmocnění k prováděnému zpracování osobních údajů v CÚ, a dále, že není pravda, že by nedostatečně dané zpracování zabezpečil. K uložení opatření k nápravě tak dle kontrolovaného není žádný zákonný důvod. Kontrolovaný v rámci argumentace vznáší domněnku, že Úřad naopak nutí kontrolovaného porušovat jak ZoL a další národní právní předpisy, tak i předpisy komunitárního práva, které mají dle výkladu kontrolovaného aplikační přednost před právem národním. S odkazem na uvedené kontrolovaný požaduje, aby opatření k nápravě spočívající v likvidaci stanovených osobních údajů bylo z Kontrolního protokolu vypuštěno.

Vzhledem k tomu, že uložení nápravného opatření, které je napadáno předmětnou námitkou, úzce souvisí se zjištěním a závěry popsány v Kontrolním protokole, považuje odvolací orgán za potřebné vypořádat se nejprve s jednotlivými, výše zmíněnými argumenty kontrolovaného.

K vymezení předmětu kontroly je třeba uvést, že byl dle názoru odvolacího orgánu stanoven správně, když dostatečně určitým způsobem vymezuje kontrolovanou oblast. Zákon o ochraně osobních údajů je obecným předpisem, který se užije na veškeré zpracování osobních údajů, které naplňuje definiční znaky příslušných ustanovení tohoto zákona, není-li jeho aplikace vyloučena právě např. existencí zvláštní úpravy ve smyslu principu *lex specialis derogat legi generali*. V případě CÚ sice ZoL a příslušné vyhlášky upravují dílčím způsobem zpracování osobních údajů, nicméně tato úprava není v žádném případě komplexní, a proto je ve vztahu k oblastem, které neřeší, třeba aplikovat zákon o ochraně osobních údajů. Navíc zákon o ochraně osobních údajů sám aplikaci speciálních norem předpokládá, jakožto jeden ze základních právních titulů pro zpracování osobních či citlivých údajů, a není tudíž nezbytné jejich existenci výslovně vymezovat v předmětu kontroly. Popis a posouzení případné zvláštní právní úpravy je na místě až v těch částech Kontrolního protokolu, které se touto otázkou přímo zabývají.

Ohledně postavení lékáren při zpracování prováděném kontrolovaným v CÚ odvolací orgán uvádí, že posouzení postavení kontrolovaného jako správce osobních údajů ve smyslu § 4 písm. j) zákona o ochraně osobních údajů a lékáren jako zpracovatelů

ve smyslu § 4 písm. k) zmiňovaného zákona je v případě šetřeného zpracování osobních údajů správné. Z definice správce osobních údajů vyplývá, že podstatným pro určení, resp. označení osoby jako správce osobních údajů je, zda stanovil účel a prostředky zpracování osobních údajů. Za správce osobních údajů se považuje rovněž ten, komu zpracování ukládá zvláštní právní předpis (tzn. ten, komu zákon stanovil účel zpracování a případně i prostředky jeho provedení). Při zpracování údajů spojených s vydáváním elektronických předpisů, které má kontrolovaný v rámci CÚ provádět dle právních předpisů, platí, že pozice správce osobních údajů zpracovávaných v CÚ vyplývá kontrolovanému přímo z § 13 odst. 3 písm. n) ZoL, dle kterého kontrolovaný zřizuje a provozuje CÚ k plnění úkolů stanovených § 81 ZoL. Citované ustanovení tak jednoznačně definuje jak roli kontrolovaného, tak i účel a prostředky zpracování osobních údajů v CÚ. Nicméně šetřené zpracování osobních údajů v rámci CÚ právní předpisy, resp. § 81 ZoL, který vymezuje úkoly CÚ, nepředpokládá. V tomto případě pak kontrolovaný sám nesporně stanovil jak účel, tak i prostředky zpracování osobních údajů dle vlastní vůle, když v návaznosti na jím zastávaný výklad ZoL určil, že k naplnění účelu spočívajícím ve shromažďování a uchovávání informací o výdeji LP na základě receptů v listinné podobě a o výdeji LP bez lékařského předpisu s omezením, budou osobní a citlivé údaje v rozsahu stanoveném kontrolovaným předávány prostřednictvím jím specifikované formy a kanálů do CÚ.

Odvolací orgán proto konstatuje, že nelze směřovat postavení lékáren při vedení zákonem stanovených evidencí o výdeji LP a při předávání informací do CÚ v rámci kontrolovaného zpracování. Důvodem pro tento závěr je pak krom shora uvedeného to, že v prvním případě je zpracování uloženo právním předpisem výslovně lékárnám, které příslušnou evidenci zřizují a vedou, kdežto v druhém případě ke zpracování dochází v CÚ, které zřídil a spravuje kontrolovaný, a v němž shromažďuje údaje v rozsahu a za účelem, jím určeným. Pro určení kontrolovaného jako správce osobních údajů a lékáren jako zpracovatelů ve smyslu § 4 písm. j) a k) zákona o ochraně osobních údajů jsou tedy v tomto případě naplněny všechny elementární podmínky.

K otázce oprávnění, resp. zákonného zmocnění kontrolovaného k provádění kontrolou zjištěného zpracování, je třeba uvést následující. Dle kontrolních zjištění kontrolovaný v rámci CÚ zpracovává jednak osobní a citlivé údaje získané prostřednictvím hlášení o vydaných LP na základě písemných receptů, a jednak osobní a citlivé údaje vypovídající o výdeji LP bez lékařského předpisu s omezením. Ani jedna z uvedených skupin údajů přitom nesouvisí s činnostmi, které vymezuje § 81 ZoL, tj. s úkoly, pro které má být využíván CÚ.

Při posouzení kontrolou zjištěného zpracování je třeba vycházet ze základního principu zákona o ochraně osobních údajů (vyjádřeného § 5 odst. 2 a ve vztahu k citlivým údajům v § 9), tedy že zpracování osobních a citlivých údajů je možné zásadně a pouze na základě souhlasu subjektu údajů anebo při naplnění některé z výjimek stanovených v § 5 odst. 2 písm. a) až g), resp. § 9 písm. b) až i) tohoto zákona, prostřednictvím kterých je možné absenci souhlasu překonat. Tento princip se bez jakékoli pochybnosti uplatní i na zpracování prováděné kontrolovaným prostřednictvím CÚ, neboť se jedná o zpracování osobních a citlivých údajů ve smyslu § 4 písm. a), b) a e) zákona o ochraně osobních údajů. V tomto případě pak nepřichází v úvahu aplikace žádné z výjimek dle § 3 odst. 3, 4 a 6 zmiňovaného

zákona. Současně se na kontrolovanou činnost nevztahuje žádný zvláštní právní předpis, který by zmíněnou zásadu jakkoli limitoval (ustanovení ZoL a dalších zákonů, dle kterých kontrolovaný postupuje, představují právní titul – oprávnění pro určité zpracování, principy tohoto zpracování jsou však zásadně upraveny v zákoně o ochraně osobních údajů).

S ohledem na charakter kontrolovaného, jakožto státního úřadu, a vzhledem k ústavním principům ohledně uplatňování státní moci, je dále třeba uvést, že veškeré zpracování osobních údajů kontrolovaným, včetně zpracování v rámci CÚ, by mělo vycházet ze zákonem stanovených kompetencí, tj. účel (cíl) zpracování by měl vždy jednoznačně vyplývat z právního předpisu. Dle odvolacího orgánu je při výkonu státní správy, tj. při uplatňování pravomocí svěřených zákonem, nutno vyžadovat jasná a srozumitelná pravidla pro zpracování osobních údajů a požadovat jejich důsledné plnění.

Odvolací orgán má za vhodné rovněž zdůraznit, že ty právní tituly, resp. ustanovení v rámci § 5 odst. 2, resp. § 9 zákona o ochraně osobních údajů, která zakládají oprávnění ke zpracování z důvodu nezbytnosti k plnění právní povinnosti správce dle zvláštního zákona, nelze vykládat jakkoli extenzivně. Opačný přístup by byl v rozporu se smyslem a materiální podstatou právní úpravy provedené zákonem o ochraně osobních údajů, resp. v rozporu s cílem tohoto zákona, kterým je chránit soukromí osob před zásahy činěnými prostřednictvím zpracování osobních údajů, jenž postrádá jednoznačný, legální a legitimní právní titul. Na tento závěr je třeba usuzovat i s ohledem na Úmluvu o ochraně osob se zřetelem na automatizované zpracování osobních dat (CETS No. 108; dále jen „Úmluva 108“), která je mezinárodní smlouvou ve smyslu čl. 10 Ústavy České republiky, a jež byla vyhlášena pod č. 115/2001 Sb. m. s., a dále s ohledem na požadavky směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES ze dne 24. října 1995, o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (dále jen „Směrnice 95/46/ES“). Z uvedených dokumentů, jejichž je zákon o ochraně osobních údajů provedením a konkretizací, je zřejmé, že je zcela nepřipustné, aby zpracování osobních, popř. dokonce citlivých údajů probíhalo s odkazem na plnění povinností stanovených zákonem, aniž by příslušný právní předpis takové zpracování osobních údajů explicitně stanovil anebo aby bylo alespoň z právním předpisem uložené povinnosti zjevné, že zpracování určitých údajů bude pro naplnění této povinnosti nezbytné.

V případě šetřeného zpracování však nelze výslovnou úpravu zpracování osobních údajů (tj. povinnost k definovanému účelu shromažďovat a dále zpracovávat právním předpisem výslovně určené osobní údaje) nalézt ani v případě elektronických předpisů, ani v případě shromažďování dat z listinných předpisů, resp. z prodeje LP bez předpisu s omezením. Ve vztahu ke všem uvedeným případům je tedy nutno oprávnění ke zpracování konkrétních osobních, popř. citlivých údajů dovozovat až na základě zákonem stanovené kompetence kontrolovaného a za současné aplikace zásady nezbytnosti vyjádřené § 5 odst. 1 písm. d) a e) zákona o ochraně osobních údajů. Z dikce zmíněných ustanovení vyplývá, že v každém jednom konkrétním případě je třeba nejprve vždy zvážit, zda určitá – zákonem předvídaná – situace nebo činnost skutečně nezbytně vyžaduje zpracování osobních údajů, zda je zpracování osobních údajů v tomto směru vůbec vhodným a nutným prostředkem,

a pokud ano, jaké osobní údaje jsou k naplnění stanovené povinnosti nezbytné (tj. jaký minimální rozsah) a po jakou (minimální) dobu je tato data zapotřebí uchovat.

Ve vztahu ke kontrolovaným uváděnému právnímu titulu pro zpracování osobních a citlivých údajů, tj. plnění povinností v oblasti sledování distribuce LP, monitorování nežádoucích účinků LP, naplňování a vedení fondu odborných informací o léčivech anebo farmakovigilance, odvolací orgán podotýká, že tato činnost kontrolovaného sama o sobě nezakládá oprávnění zpracovávat osobní údaje všech osob, kterým byl předepsán LP na písemném předpise nebo vydán LP s omezením, a to jak v CÚ, tak ani jinde. Odvolací orgán tímto nezpochybňuje, že příslušné právní předpisy ukládají kontrolovanému povinnosti (kompetence), k jejichž naplnění bude zpracování osobních či citlivých údajů zapotřebí. Nicméně se vzhledem k uvedenému bude jednat o získání a zpracování dat pouze v jednotlivých, opodstatněných případech. V žádném případě však nepůjde o paušální sběr dat ve vztahu k celým skupinám subjektů údajů a jejich shromažďování v CÚ.

Uvedené platí pro veškeré kontrolovaným zmiňované činnosti, neboť žádná z těchto činností, resp. žádné ze zákonných zmocnění kontrolovaného nepředpokládá paušální a hromadné shromažďování a další zpracování osobních údajů způsobem, jaký byl zjištěn předmětnou kontrolou. Naopak platí, že všechny zmíněné úkoly lze zcela nepochybně plnit pouze v rovině statistických nebo anonymizovaných dat. A jak již bylo uvedeno, teprve v ojedinělých a opodstatněných případech vzniká kontrolovanému v souvislosti s výkonem jeho kompetencí oprávnění získat a zpracovávat osobní údaje konkrétních osob včetně např. zmíněného oprávnění nahlížet do zdravotnické dokumentace.

Jednou z výjimek, kdy ZoL skutečně předpokládá hromadné zpracování osobních a citlivých údajů je právě systém elektronických lékařských předpisů, který však dle kontrolních zjištění nebyl v době kontroly realizován. Ovšem i zpracování dat v rámci tohoto systému podléhá (mimo jiné) výše uvedeným limitům dle § 5 odst. 1 písm. d) a e) zákona o ochraně osobních údajů, kdy je povinností kontrolovaného, jakožto správce CÚ, stanovit rozsah a dobu uchování shromažďovaných osobních údajů a další parametry zpracování tak, aby byl do důsledku zachován shora zmíněný princip nezbytnosti. Jak bylo již uvedeno, tak toto zpracování v době kontroly prováděno nebylo a v žádném případě nelze připustit, aby byly postupy předpokládané výhradně pro elektronické předpisy bez dalšího aplikovány i na jiné činnosti kontrolovaného.

Co se týče zpracování osobních a citlivých údajů ohledně LP vydávaných na základě písemných předpisů, odvolací orgán konstatuje, že pro takové zpracování, jaké bylo kontrolou zjištěno, neexistuje žádný právní titul, tzn., že takové zpracování kontrolovanému neukládá žádný právní předpis a není ani nezbytné k naplnění povinností kontrolovaného. Oprávnění pro paušální sběr osobních a citlivých údajů spojených s výdejem LP na základě písemného předpisu nelze z platného a účinného znění právních předpisů, zejména pak ZoL v žádném případě dovodit.

Ve vztahu ke zpracování osobních a citlivých údajů získaných z hlášení o výdeji LP bez lékařského předpisu s omezením odvolací orgán uvádí, že v tomto případě mohlo být úmyslem zákonodárce nadat kontrolovaného jistou pravomocí ke zpracování osobních údajů, jehož účelem by byla prevence zneužití těchto LP.

Nicméně v této souvislosti s odkazem na hodnoty chráněné prostřednictvím zákona o ochraně osobních údajů, tj. garance práv zakotvených v čl. 10 odst. 3 Listiny základních práv a svobod a v čl. 8 Evropské úmluvy o ochraně lidských práv a základních svobod na národní úrovni, a dále s odkazem na čl. 4 Listiny základních práv a svobod ve spojení s rozhodnutími Ústavního soudu České republiky Pl. ÚS 4/94, Pl. ÚS 15/96, Pl. ÚS 16/98, Pl. ÚS 40/08 a další (v nichž tento soud prostřednictvím testu proporcionality řeší kolizi dvou základních ústavním pořádkem zaručených práv), platí, že takovéto zpracování by bylo možné jedině v případě, kdyby bylo uloženo kontrolovanému právním předpisem, a to zejména v případě, když by jeho předmětem měly být i citlivé údaje subjektů údajů, pro jejichž zpracování platí přísnější režim. S ohledem na dikci § 5 odst. 2 písm. a) a § 9 písm. c) zákona o ochraně osobních údajů není dle odvolacího orgánu možné založit zpracování na pouhém implicitním zmocnění.

Uvedené nevylučuje, že by na základě zákonného zmocnění a ve vztahu k jasně vydefinované skupině LP, tj. LP bez předpisu s omezením, a při naplnění již výše zmíněných zásad vyjádřených § 5 odst. 1 písm. d) a e) zákona o ochraně osobních údajů bylo obdobné zpracování možné. Podmínkou pro jeho přípustnost, resp. legálnost by byla zásadně restrikce rozsahu zpracovávaných údajů subjektů údajů na nezbytné minimum a vydefinování doby uchování ve vztahu ke každému LP jednotlivě ve shodě s omezením, které se k danému LP vztahuje. Dalším nezbytným požadavkem je, aby – v souladu s § 5 odst. 1 písm. h) zákona o ochraně osobních údajů – nedocházelo ke slučování údajů s údaji zpracovávanými za různými účely, a aby bylo zpracování v souladu s § 13 citovaného zákona adekvátním způsobem zabezpečeno.

Odvolací orgán je toho názoru, že současná právní úprava kontrolovaného nezmocňuje k zřízení a vedení centrálního registru osobních údajů těch osob, kterým byl vydán LP bez předpisu s omezením – ZoL takové zpracování nestanoví a vyhláška č. 84/2008 Sb. v této souvislosti upravuje pouze evidenci vedenou jednotlivými lékárnami. Odvolacímu orgánu, resp. Úřadu nepřísluší hodnotit, z jakého důvodu zákonodárce obdobný registr nezřídil, nicméně z pohledu ochrany osobních údajů je existence takové evidence, v níž se sdružuje a dále zpracovává velké množství osobních a citlivých údajů vztahujících se k velkému množství osob, natolik významným zásahem do práv subjektů údajů vyjádřených výše uvedenými články Listiny základních práv a svobod a Evropské úmluvy o ochraně lidských práv a základních svobod, že nelze připustit, aby zřízení a vedení obdobného centrálního registru vycházelo ze zcela neurčitého zmocnění v § 82 odst. 3 písm. d) ZoL, tedy aby jak existence samotného zpracování, tak i veškeré jeho parametry byly stanoveny podzákoným, technickým pokynem kontrolovaného.

S ohledem na absenci dostatečně určitého zákonného zmocnění a na zvolený způsob a prostředek zpracování, je nutno konstatovat, že provádět zpracování údajů ve vztahu k LP bez předpisu s omezením v kontrolou zjištěné podobě kontrolovaný nemůže a porušuje tak platnou právní úpravu, zejména pak zákon o ochraně osobních údajů.

V návaznosti na uvedené považuje odvolací orgán za podstatné dále uvést, že systematickým shromažďováním osobních a citlivých údajů v CÚ vzniká (v důsledku sdružení velkého množství údajů z různých zdrojů a učených k různým účelům) významné riziko zásahu do soukromí dotčených osob, s čímž je rovněž spojeno značené riziko případného zneužití těchto dat, jež mají značný informační potenciál. I s ohledem na tento aspekt považuje odvolací orgán posuzované zpracování za zcela v rozporu s požadavky zákona o ochraně osobních údajů, resp. s principy ochrany dat a soukromí vyjádřenými jak v uvedených mezinárodních dokumentech, tak i v čl. 10 odst. 3 Listiny základních práv a svobod.

Ohledně konstatovaného porušení povinnosti stanovené v § 13 odst. 1 zákona o ochraně osobních údajů odvolací orgán uvádí, že odpovědnost kontrolovaného za zjištěná pochybení při zajištění osobních údajů při předávání a zpracování v CÚ je třeba spatřovat primárně na straně kontrolovaného, jakožto správce, který CÚ zřídil a rozhodl o veškerých technických parametrech zpracování, tj. včetně způsobu, formy a zabezpečení předávání dat do tohoto systému ze strany lékáren. Správce, který provádí zpracování, na němž se ať již na základě případného zákonného zmocnění anebo smlouvy podílí zpracovatel, je v rámci opatření podle § 13 odst. 1 zákona o ochraně osobních údajů povinen mj. zajistit, aby se zpracovatelé zavázali k dodržování zcela konkrétních organizačních a technických opatření směřujících k zajištění bezpečnosti zpracovávaných osobních údajů.

Odvolací orgán konstatuje, že v případě předmětného zpracování v CÚ nedošlo ze strany kontrolovaného k adekvátnímu zabezpečení zpracování osobních údajů v té jeho části, kde na něm participují lékárny, coby zpracovatelé osobních údajů. Ze strany kontrolovaného nedošlo k ošetření zabezpečení osobních údajů ani formou smlouvy dle § 6 zákona o ochraně osobních údajů, ani jiným odpovídajícím způsobem. Důsledkem absence opatření ze strany kontrolovaného jsou právě zjištěná pochybení spočívající v možnosti přístupu k údajům v CÚ neoprávněnými osobami a případné manipulace s těmito údaji, včetně vkládání chybných dat.

V neposlední řadě odvolací orgán v této souvislosti odkazuje na rozhodnutí Evropského soudu pro lidská práva (dále jen „soud“) ve věci I. vs. Finsko ze 17. července 2008, v němž tento soud sice posuzuje věcně odlišnou tematiku, nicméně se vyjadřuje také k otázce zabezpečení informačních systémů obsahujících citlivé údaje vypovídající o zdravotním stavu. V uvedeném rozhodnutí soud konstatuje, že je zcela nezbytné zdravotní údaje (s ohledem na jejich vysoce citlivý charakter) chránit tak, aby v žádném případě nemohlo dojít k zásahu do soukromého života subjektu údajů jejich zpřístupněním nepovolaným osobám. V případě, kdy informační systém, v němž jsou zpracovávány citlivé údaje, není vybaven funkcí tzv. logování každého jednotlivého uživatele, umožňující zpětné dohledání, kdo měl k osobním údajům přístup, nelze dle soudu takové zabezpečení považovat za adekvátní a tato situace tedy vede k porušení čl. 8 Evropské úmluvy o ochraně lidských práv a základních svobod.

Odvolací orgán na základě zjištění obsažených v Kontrolním protokole a s odkazem na svou výše uvedenou argumentaci konstatuje, že kontrolovaný svým jednáním, tj. shromažďováním a dalším zpracováním osobních údajů v CÚ porušil

ustanovení § 5 odst. 2, § 9 a § 13 zákona o ochraně osobních údajů, neboť pro takové zpracování absentuje právní titul. S ohledem na uvedené byly dle odvolacího orgánu v daném případě dány všechny podmínky pro uložení nápravných opatření v souladu s § 40 zákona o ochraně osobních údajů, která povedou k nápravě zjištěného závadného stavu, což v případě již shromážděných údajů zpracovávaných bez zákonného titulu nelze zajistit jinak, nežli likvidací těchto dat.

Na základě všech výše uvedených skutečností rozhodl odvolací orgán tak, jak je uvedeno ve výrocích tohoto rozhodnutí.

Poučení: Proti tomuto rozhodnutí není dle § 18 odst. 3 zákona č. 552/1991 Sb., o státní kontrole, opravný prostředek přípustný.

Praha 19. října 2009



RNDr. Igor Němec, v. r.
předseda

Za správnost vyhotovení:
Martina Junková

[Handwritten signature]