SÚKL
Státní ústav pro kontrolu léčiv

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111
fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz
web: www.sukl.cz

Vážený pan
RNDr. Igor Němec
předseda Úřadu pro ochranu osobních údajů

prostřednictvím
Úřadu pro ochranu osobních údajů
odboru správních činností
Pplk. Sochora 27,
170 00 Praha 7

Ke zn. SPR-6781/09-74

Označení podatele rozkladu : ČR- Státní ústav pro kontrolu léčiv, organizační složka státu, se sídlem Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, IČ: 00023817

Označení toho, proti jehož rozhodnutí rozklad směřuje : Úřad pro ochranu osobních údajů, organizační složka státu, se sídlem Pplk. Sochora 27, 170 00 Praha 7

Věc : Rozklad proti rozhodnutí Úřadu pro ochranu osobních údajů zn. SPR-6781/09-74 ze dne 10. února 2010 o uložení pokuty

Přílohy: Námitky podané proti kontrolnímu protokolu dne 24.8.2009

d v o j m o

I.

ČR-Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“ či „účastník řízení“), se sídlem Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, tímto podává podle ustanovení § 152 odst. 1 správního řádu v zákonné lhůtě rozklad proti rozhodnutí Úřadu pro ochranu osobních údajů (dále jen „Úřad“ či „správní orgán“) sp.zn. SPR-6781/09-74 ze dne 10. 2. 2010 (dále jen „napadené rozhodnutí“), kterým mu byla uložena pokuta ve výši 2.300.000 Kč a dále povinnost nahradit náklady řízení ve výši 1.000,- Kč. Rozhodnutí se napadá v celém rozsahu z následujících důvodů:

1) Ústav se při nastavení systému řídil stanoviskem Úřadu, které bylo vydáno dne 15. 12. 2008 a ve kterém bylo jednoznačně konstatováno, že zamýšlený postup Ústavu je v souladu se zákonem. Úřad tedy nyní ukládá pokutu za jednání, které předtím ještě než vůbec bylo započato, samotný Úřad svým stanoviskem odsouhlasil. Konkrétní doložení nekonzistentnosti stanovisek Úřadu zaujatých v téže věci se nalézá v části Ad 1) rozkladu.

2) Napadené rozhodnutí nebylo vydáno v souladu s právními předpisy z důvodu nezákonnosti správního řízení, které předcházelo jeho vydání. Tato nezákonnost spočívá ve skutečnosti, že se správní orgán náležitě nevypořádal s podklady pro vydání rozhodnutí, zejména listinnými důkazy (včetně vyjádření účastníka řízení), jež jsou obsahem správního spisu. Tím došlo k porušení příslušných ustanovení správního řádu tak, jak je konkrétně popsáno v části Ad 2) rozkladu.

3) Závěry napadeného rozhodnutí se zakládají na nesprávné právní kvalifikaci zjištěného skutkového stavu, neboť účastník řízení se nedopustil porušení hmotněprávních ustanovení zákona č. 101/2000 Sb. o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o ochraně osobních údajů“), či jiných právních předpisů. Rozhodnutí trpí i takovou vadou, která spočívá v nesprávném uvedení doby, po kterou údajné protiprávní jednání trvalo, když přímo ve výroku je uvedeno, že ve vztahu ke všem třem vytýkaným skutkům se jednalo o dobu od ledna 2009 do září 2009 a přitom se v textu napadeného rozhodnutí odkazuje na pokyn Ústavu, kterým byl stanoven účel zpracování osobních údajů a podle něhož bylo postupováno; tento pokyn Ústavu však nabyl účinnosti až dnem 1. 5. 2009. Blíže k nesprávné právní kvalifikaci zjištěného skutkového stavu viz část Ad 3) rozkladu.

4) I pokud by účastník řízení teoreticky připustil, že se uvedených správních deliktů dopustil, jeví se uložená pokuta zjevně nepřiměřená, přičemž výše uložené sankce není náležitě zdůvodněna v souladu se zákonem o ochraně osobních údajů, správním řádem i současnou judikaturou. Uvedené je dále rozvedeno v části Ad 4) rozkladu.

V důsledku skutečností popsaných výše v bodech 1) až 4) je napadené rozhodnutí Úřadu nepřezkoumatelné, neboť v jeho odůvodnění se Úřad nevypořádal se všemi shromážděnými podklady pro vydání rozhodnutí a neodůvodnil výši uložené sankce v zákonem požadovaném rozsahu. Napadené rozhodnutí je nutno považovat za nezákonné (vydané v rozporu se zásadou zákonnosti vyjádřenou v § 2 odst. 1 správního řádu), neboť zjištěný skutkový stav byl nesprávně právně kvalifikován, jakož i nesprávné, neboť nerespektuje základní zásady správního řízení a navíc, i kdyby byla pokuta čistě teoreticky uložena po právu, je její výše zcela nepřiměřená.

Ad 1) Ke vzájemné rozpornosti názorů zastávaných Úřadem ke stejné věci v různé době

Nynější rozhodnutí Úřadu je v příkrém rozporu s jeho dřívějším stanoviskem k věci. Úkonem sp.zn. VER-6580/08-2/POT ze dne 15. 12. 2008 totiž Úřad sdělil odpověď na dotaz

Grémia majitelů lékáren ze dne 20. 11. 2008 (dotaz doručen Úřadu dne 21. 11. 2008), ve které výslovně uvádí, že postupem Ústavu nedochází k porušení zákona č. 101/2000 Sb. V rozporu s tímto svým předchozím stanoviskem dne 30. 7. 2009 Úřad vydal kontrolní protokol sp.zn. INSP2-0277/09-40 o provedení kontroly v Ústavu a rovněž v rozporu s tímto svým předchozím stanoviskem se nyní Úřad rozhodl za údajné porušení téhož zákona Ústavem k uložení pokuty. Po analýze jeho stanoviska k věci ze dne 15. 12. 2008 a jeho nynějšího stanoviska obsaženého v jím vydaném rozhodnutí o uložení pokuty je nutno konstatovat, že ač je posuzována totožná problematika, výstupy Úřadu jsou přesně opačné, poprvé Úřad dochází k závěru, že postup Ústavu je se zákonem v souladu a podruhé dochází ke zcela protichůdnému závěru, že postup Ústavu v souladu se zákonem není.

Skutečnost, že problematika posuzovaná Úřadem byla v obou případech zcela totožná, je zřejmá z porovnání obsahu dotazu Grémia majitelů lékáren ze dne 20. 11. 2008, včetně jeho příloh, a odpovědi Úřadu na tento dotaz, na straně jedné, a obsahu předmětu kontroly vyjádřeného v kontrolním protokolu ze dne 30. 7. 2009 a obsahu rozkladem napadeného rozhodnutí o uložení pokuty, na straně druhé.

Grémium majitelů lékáren se dotazovalo, zda aplikace ustanovení § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech, ukládajícího hlášení údajů o výdeji léčivých přípravků, a ustanovení § 39 odst. 1 a 3 zakládajícího výdej léčivých přípravků bez lékařského předpisu s omezením, kterou, jak je v dotazu přímo uvedeno, zamýšlí Ústav řešit stanovením systému hlášení lékáren tak, aby on-line a nepřetržitě poskytoval údaje nejen o výdeji konkrétního léčivého přípravku, ale současně také o příjemci předepsaného či omezeně vydávaného léku, je v souladu se zákonem o ochraně osobních údajů. V dotazu bylo výslovně poukázáno na to, že výdej nově zavedené kategorie léčivých přípravků předpokládá zjištění faktu, v jakém množství a v jaké době byl takový léčivý přípravek vydán konkrétní osobě předtím, což lze za současného stavu techniky zjistit z centrální evidence o výdeji takových léčivých přípravků. Úřad byl Grémiem majitelů lékáren výslovně požádán o posouzení problému z hlediska zacházení s citlivými osobními údaji pacientů a z hlediska oprávněnosti zmíněného požadavku Ústavu.

Předmět kontroly, jak vyplývá z obsahu kontrolního protokolu ze dne 30. 7. 2009 a jak jsou ostatně i nazvány jednotlivé kapitoly kontrolního protokolu, je zaměřen na aplikaci hlášení údajů o vydaných léčivých přípravcích na základě listinného receptu a na aplikaci výdeje léčivých přípravků bez lékařského předpisu s omezením, tedy na úplně stejné záležitosti, které byly předmětem posuzování při zpracování odpovědi na dotaz Grémia majitelů lékáren. V kontrolním protokolu se přitom uvádí, že otázky předepisování a výdeje na základě elektronických receptů nebyly při kontrole prověřovány. V nyní vydaném rozhodnutí o uložení pokuty se přitom výslovně uvádí, že podkladem pro zahájení řízení o uložení pokuty byl právě materiál shromážděný v rámci kontroly, a tedy i samotný protokol o kontrole.

Výsledky posuzování stejné problematiky Úřadu ke dni 15. 12. 2008 a ke dni 30. 7. 2009 a potažmo pak ke dni uložení pokuty jsou tedy přesně opačné. V odpovědi na dotaz Grémia majitelů lékáren je výslovně uvedeno, že Ústav je oprávněn zpracovávat předmětné osobní údaje v režimu dle § 5 odst. 2 písm a) a § 9 písm. c) zákona o ochraně osobních údajů a postupem Ústavu popisovaným Grémiem majitelů lékáren nedochází k porušení zákona o ochraně osobních údajů. V kontrolním protokolu a rovněž i v rozhodnutí o uložení pokuty je zase uveden názor ve vztahu k původnímu názoru Úřadu zcela kontradiktorní a je tvrzeno, že Ústav svým postupem porušil právě ustanovení § 5 odst. 2 a § 9 zákona o ochraně osobních údajů.

V kontrolním protokolu a rovněž i v rozhodnutí o uložení pokuty je navíc uveden další protichůdný názor oproti původnímu názoru Úřadu ze dne 15. 12. 2008, když se uvádí, že lékárny jsou v roli zpracovatele osobních údajů a nikoliv v roli správce a na základě toho se v kontrolním

protokolu a v rozhodnutí o uložení pokuty dochází k tomu, že Ústav porušil i ustanovení § 13 zákona o ochraně osobních údajů, zatímco v odpovědi na dotaz Grémia majitelů lékáren bylo výslovně uvedeno, že provozovatelé lékáren jsou správci osobních údajů a provádějí zpracování nezbytné pro dodržení povinnosti správce.

K tomu je třeba poznamenat, že zpracování a vydání stanoviska Úřadu ze dne 15. 12. 2008 nebylo učiněno v nějaké překotné rychlosti, ale až po shrnutí a posouzení všech rozhodných materiálů, které byly k samotnému dotazu Grémia majitelů lékáren přiloženy, a po důkladné téměř měsíc trvající analýze problému. Úřad v této souvislosti, aby měl k disposici veškeré potřebné informace pro zpracování náležitého objektivního stanoviska, rovněž požádal Ústav o součinnost a podání vysvětlení, což Ústav neprodleně a beze zbytku učinil.

Z výše uvedeného vyplývá, že stanoviska Úřadu ke stejné problematice se pouhým uplynutím několika měsíců radikálně mění, a to dokonce tak, že nové stanovisko je ve vztahu ke stanovisku původnímu stanoviskem zcela opačným. Tím se činnost a působení Úřadu stávají nekonzistentními a nepředvídatelnými. Přitom samozřejmě Ústav při nastavení konkrétních prvků v systému hlášení o vydaných léčivých přípravcích na základě listinného receptu a na aplikaci výdeje léčivých přípravků bez lékařského předpisu s omezením z původního stanoviska Úřadu ze dne 15. 12. 2008 v dobré víře důsledně vycházel a respektoval jej.

Úřad tak vlastně nyní ukládá pokutu za jednání, které ve svém dřívějším stanovisku označil za jednání se zákonem souladné a podle něhož ten, jemuž se nyní pokuta ukládá, i postupoval. Úřad by tedy měl, pokud hodlá někomu pokutu uložit, uložit ji spíše sám sobě, když adresáty svého původního stanoviska mystifikoval a uvedl v omyl, a neměl by ukládat sankci právě tomu, kterého předtím ubezpečil o správnosti a zákonnosti jeho postupu.

Takový postup je zcela v rozporu s jednou ze základních zásad činnosti správních orgánů, a sice se zásadou zákazu překvapivých rozhodnutí vyplývající z ustanovení § 2 odst. 4 správního řádu, dle kterého má *„správní orgán dbát, aby při rozhodování skutkově shodných nebo podobných případů nevznikaly nedůvodné rozdíly“*. V tomto případě se dokonce nejedná jen o skutkově podobné či shodné případy, ale přímo o jeden a ten samý skutek!

Ad 2) Porušení procesních ustanovení právních předpisů upravujících správní řízení předcházející vydání napadeného rozhodnutí

Dle odůvodnění napadeného rozhodnutí byl podkladem pro zahájení řízení „písemný materiál shromážděný v rámci kontroly provedené inspektorem Úřadu pro ochranu osobních údajů Ing. Bc. Milošem Dokoupilem ve dnech 20. ledna 2009 až 15. července 2009“. Dále jsou v odůvodnění podklady pro vydání rozhodnutí označeny již pouze vágně, souhrnně a neurčitě jako „spisový materiál“. Pouze výjimečně - ve čtyřech případech - Úřad v odůvodnění operuje s jednoznačně určenými listinnými důkazy. Jedná se o pokyn Ústavu LEK-13 a dokument „Účel a rozsah zpracování dat získaných z hlášení lékáren a odůvodnění nezbytnosti rozsahu poskytovaných dat, jak byly stanoveny pokynem Ústavu“, z nichž je v odůvodnění dovozován účel pro zpracování osobních údajů. Dále se Úřad v závěrech ohledně právních titulů pro zpracování osobních údajů bez dalšího odkazuje na rozhodnutí předsedy Úřadu sp. zn. INSP2-0277/09-62 a sp. zn. INSP2-0277/09-63, aniž by krom tohoto neurčitého odkázání uvedl, co jej k daným závěrům konkrétně vedlo, a zrekapituloval obsah těchto rozhodnutí.

Je nesporné, že předmět daného správního řízení je vzhledem ke své povaze velmi složitý po stránce právní, odborné i technické. Z tohoto důvodu nashromáždil Úřad počínaje kontrolou provedenou inspektorem Úřadu pod sp. zn. INSP2-0277/09-40 množství listinných dokladů, které

v řízení o správním deliktu by správně měly sloužit jako podklady pro vydání rozhodnutí. Jejich vypořádání se řídí následujícími ustanoveními správního řádu:

- **§ 3**, vyjadřující **zásadu materiální pravdy**: „Nevyplývá-li ze zákona něco jiného, postupuje správní orgán tak, aby byl zjištěn stav věci, o němž nejsou důvodné pochybnosti, a to v rozsahu, který je nezbytný pro soulad jeho úkonu s požadavky uvedenými v § 2.“.
- **§ 50 odst. 4**, vyjadřující **zásadu volného hodnocení důkazů**: „Pokud zákon nestanoví, že některý podklad je pro správní orgán závazný, hodnotí správní orgán podklady, zejména důkazy, podle své úvahy; přitom pečlivě přihlíží ke všemu, co vyšlo v řízení najevo, včetně toho, co uvedli účastníci.“.
- **§ 51 odst. 1**: „K provedení důkazů lze užít všech důkazních prostředků, které jsou vhodné ke zjištění stavu věci a které nejsou získány nebo provedeny v rozporu s právními předpisy. Jde zejména o listiny, ohledání, svědeckou výpověď a znalecký posudek.“.
- **§ 68 odst. 3**: „V odůvodnění se uvedou důvody výroku nebo výroků rozhodnutí, podklady pro jeho vydání, úvahy, kterými se správní orgán řídil při jejich hodnocení a při výkladu právních předpisů, a informace o tom, jak se správní orgán vypořádal s návrhy a námitkami účastníků a s jejich vyjádřením k podkladům rozhodnutí.“.

Zásada materiální pravdy vyjádřená v § 3 správního řádu zakotvuje základní požadavek na určení rozsahu a způsobu, v jakém správní orgán zjišťuje skutečnosti, nezbytné pro vydání správního rozhodnutí. Z ustanovení § 50 odst. 4 a § 51 odst. 1 správního řádu vyplývá povinnost rozhodujícího správního orgánu vypořádat se s podklady pro rozhodnutí v rozsahu nezbytném pro vydání rozhodnutí, posoudit vše, co vyšlo v řízení najevo a co uvedl účastník řízení.

V odůvodnění rozhodnutí pak musí být jednoznačně popsáno, které konkrétně identifikované podklady rozhodnutí správní orgán hodnotil, proč a jakým způsobem je hodnotil a provedl jako důkaz. Toto je ještě explicitněji vyjádřeno v § 68 odst. 3 správního řádu, který klade požadavky na formální náležitosti odůvodnění rozhodnutí. V odůvodnění musí správní orgán uvést důvody jednotlivých výroků rozhodnutí. Obsahem odůvodnění rozhodnutí musí být především rozbor a zhodnocení podkladů rozhodnutí ve smyslu § 50 odst. 4 správního řádu a správní orgán musí současně uvést, jakými úvahami se při jejich hodnocení řídil, jakým způsobem tyto podklady hodnotil, jaký přikládal jednotlivým podkladům význam a proč činil právě tak. Výslovně toto ustanovení uvádí, že správní orgán *„pečlivě přihlíží ke všemu, co vyšlo v řízení najevo, včetně toho, co uvedli účastníci“*. Je nepřípustné, aby správní orgán v odůvodnění rozhodnutí nerozlišil konkrétní poklady pro rozhodnutí, které jej vedly k závěrům obsaženým ve výroku, stejně tak nepostačuje, aby všechny podklady zahrnul pod neurčitý pojem „spisový materiál“ a na toto spojení se v celém odůvodnění při hodnocení podkladů odkazoval. Jinými slovy, každý relevantní podklad pro rozhodnutí musí být v odůvodnění náležitě identifikován, aby nevznikly pochybnosti ohledně toho, z jakého podkladu bylo při rozhodování vycházeno. Skutečnost, že Úřad tento zákonný postup v daném řízení nedodržel, je o to více alarmující, že jde o závažné rozhodnutí, kterým je uložena pokuta v řádech milionů Kč.

V návaznosti na předchozí odstavec účastník řízení konstatuje, že obsahem správního spisu sp. zn. SPR-6781/09 je velké množství dokumentace, shromážděné již v řízeních předcházejících řízení o správním deliktu. Jedná se jednak o řízení navazující na provedenou kontrolu sp. zn. INSP2-0277/09, v jehož rámci byl pořízen kontrolní protokol ze dne 30. 7. 2009, odkazující se na množství posouzené dokumentace, dále námitky Ústavu proti tomuto protokolu ze dne 24. 8. 2009 (v nichž Ústav vyjádřil a patřičnou právní argumentací doložil svůj právní názor, že se žádného porušení zákona o ochraně osobních údajů nedopustil), a rozhodnutí předsedy Úřadu o těchto námitkách ze dne 19. 10. 2009. Další součástí spisu je dokumentace shromážděná v rámci řízení o pořádkové pokutě sp. zn. INSP2-5538/09, do níž patří jednak příkaz Úřadu o uložení pořádkové pokuty ze dne 9. 10. 2009, dále odpor Ústavu podaný proti tomuto příkazu ze dne 16. 9. 2009,

vyjádření Ústavu k podkladům rozhodnutí ze dne 16. 12. 2009 a rozhodnutí Úřadu ze dne 18. 12. 2009, kterým se ukládá pořádková pokuta. Vedle této dokumentace správní spis obsahuje velké množství dalších podkladů (např. komunikace s firmami, lékárnami apod.), relevantních z hlediska předmětu správního řízení, které byly v odůvodnění rozhodnutí taktéž zcela ignorovány.

Z výše citovaných ustanovení správního řádu vyplývá, že v odůvodnění rozhodnutí byl Úřad povinen provést rekapitulaci podkladů pro vydání rozhodnutí spočívající v konkrétním rozlišení dokumentů, z nichž bylo při rozhodování o správním deliktu vycházeno, a dokumentů, jejichž závěry nebyly při vydání rozhodnutí akceptovány, včetně zdůvodnění takového postupu. Jednotlivé závěry musí mít jednoznačnou oporu v listinách spisu. Napadené rozhodnutí však tyto informace postrádá, což nutně vede k nedostatku důvodů rozhodnutí a jeho nepřezkoumatelnosti.

Přisvědčit nelze ani tvrzení Úřadu uvedenému v odůvodnění, že účastník řízení ve správním řízení žádné námitky neuplatnil. Obsahem spisu jsou čtyři podání účastníka řízení (dvě námitky proti kontrolnímu protokolu sp. zn. INSP2-0277/09 ze dne 24. 8. 2009, odpor proti příkazu o uložení pořádkové pokuty sp. zn. INSP2-5538/09 ze dne 16. 9. 2009 a vyjádření k podkladům rozhodnutí sp.zn. INSP2-5538/09 ze dne 16. 12. 2009). Není určující, že tato vyjádření byla účastníkem řízení podána v řízeních předcházejících řízení o správním deliktu. V těchto svých podáních se Ústav obsáhle vyjádřil ke všem okolnostem svého jednání, v němž je ze strany Úřadu spatřováno porušení zákona o ochraně osobních údajů, tyto návrhy, podněty a vyjádření tudíž měly jednoznačnou souvztažnost s předmětem správního řízení o správním deliktu a jako takové měly být Úřadem vypořádány. Protože účastník řízení vyjádřil svůj právní názor na předmět řízení vyčerpávajícím způsobem, nepovažoval za nezbytné vyjadřovat se v rámci řízení o správním deliktu znovu (což je jeho právo, nikoli povinnost), neboť jeho předchozí podněty byly součástí správního spisu a Úřad byl povinen vypořádat se s nimi jako s podklady rozhodnutí. Úřad však pouze konstatoval, že žádné námitky ze strany účastníka řízení podány nebyly, což v žádném případě neodpovídá skutečnosti. Rozhodné není ani to, zda Úřad či předseda Úřadu se k podáním účastníka řízení vyjádřili či nevyjádřili již v řízení předcházejícím řízení o správním deliktu. Zde je na místě konstatovat, že Úřad či předseda Úřadu ve svém rozhodnutí o námitkách podaných Ústavem pouze zopakovali stejné argumenty, které byly inspektory Úřadu prezentovány již v kontrolním protokolu a byly vyvráceny právě námitkami proti tomuto kontrolnímu protokolu podanými Ústavem. Z toho jasně vyplývá, že k právní argumentaci, kterou v napadeném rozhodnutí o uložení pokuty Úřad používá s odkazem na rozhodnutí o námitkách proti kontrolnímu protokolu, se Ústav vyjádřil právě v těchto svých námitkách proti kontrolnímu protokolu. Navíc je zřejmé, že Ústav se k právní argumentaci Úřadu ani jinak vyjádřit nemohl, protože proti rozhodnutí o námitkách není dle § 18 odst. 3 zákona o státní kontrole v platném znění opravný prostředek přípustný, což také Úřad resp. předseda Úřadu uvedli jako poučení ve svých rozhodnutích o námitkách.

Úřad je ústředním dozorovým orgánem státní správy a při výkonu dohledu nad dodržováním zákonnosti ve vazbě na právní úpravu ochrany osobních údajů postupuje standardní procedurou, tj. provedením kontroly a pořízením kontrolního protokolu, který je poté v případě zjištění pochybení postoupen inspektorem Úřadu k provedení řízení o správním deliktu. Samotný kontrolní protokol je obecně aktem toliko deklaratorní povahy, který ještě nezpůsobuje právní účinky a nezakládá práva a povinnosti dotčených subjektů. Z uvedeného plyne, že řízení předcházející řízení o správním deliktu nemají charakter meritorního řízení, neboť o meritu věci - o tom, zda byl správní delikt spáchán a o uložení pokuty - je v tomto případě rozhodováno až v tomto řízení, tj. v řízení o správním deliktu sp. zn. SPR-6781/09. Až toto řízení má ve vztahu k účastníku řízení konstitutivní účinky, a proto musí být meritorní rozhodnutí odůvodněno zcela vyčerpávajícím způsobem tak, aby účastník řízení (jakož i další orgány, které budou vydané rozhodnutí eventuálně přezkoumávat) nebyl v pochybnostech ohledně důvodů rozhodnutí.

Na základě výše uvedených skutečností je napadené rozhodnutí nutno považovat za nepřezkoumatelné, neboť Úřad se zákonným způsobem nevypořádal s podklady pro vydání rozhodnutí a neposoudil všechna relevantní skutková a právní tvrzení a důkazy obsažené ve spise, zejména podání účastníka řízení rozporující závěry Úřadu o odpovědnosti za uvedené správní delikty. Uvedená pochybení správního orgánu lze zhojit pouze zrušením napadeného rozhodnutí v rámci řízení o rozkladu.

Ad 3) Nesprávná právní kvalifikace zjištěného skutkového stavu

Dle výroku napadeného rozhodnutí se měl účastník řízení dopustit správního deliktu dle § 45 odst. 1 písm. a) zákona o ochraně osobních údajů, neboť jím stanovené účely sběru a zpracování osobních údajů nemají dle právního názoru Úřadu oporu v § 81 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“). Účastník řízení tak měl stanovit účel zpracování osobních údajů bez zákonného zmocnění. Dle právní kvalifikace Úřadu se měl Ústav dále dopustit správního deliktu dle § 45 odst. 1 písm. e) zákona o ochraně osobních údajů tím, že zpracovával osobní údaje bez souhlasu subjektu údajů, aniž by byla naplněna některá ze zákonných výjimek ze získání souhlasu ve smyslu § 5 odst. 2 a § 9 zákona o ochraně osobních údajů. Konečně, dle výroku napadeného rozhodnutí se měl účastník řízení dopustit správního deliktu dle § 45 odst. 1 písm. h) zákona o ochraně osobních údajů tím, že nepřijal nebo neprovedl opatření pro zajištění bezpečnosti zpracování osobních údajů.

Ústav konstatuje, že právní závěry napadeného rozhodnutí nemají oporu v platné právní úpravě, neboť Úřad aplikoval na posuzované jednání Ústavu 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 námitkách ze dne 24. 8. 2009, podaných proti kontrolnímu protokolu sp. zn. INSP2-0277/09-40 ze dne 30. 7. 2009. Z těchto námitek vyplývá, že ze strany Ústavu nemohlo dojít a nedošlo k naplnění skutkové podstaty žádného z uvedených správních deliktů dle zákona o ochraně osobních údajů, 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 námitkách účastníka řízení. Stejně tak byl Ústavem stanoven účel sběru a zpracování osobních údajů v intencích platné právní úpravy. 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 je nutno odmítnout výrok o odpovědnosti Ústavu za správní delikt spočívající v tom, že účastník řízení nepřijal nebo neprovedl opatření pro zajištění bezpečnosti zpracování osobních údajů. I toto tvrzení účastník řízení vyvrátil již ve svých námitkách proti kontrolnímu protokolu, kde poukázal na skutečnost, že lékárny jsou vedle Ústavu samostatnými správci osobních údajů a jako takové jsou samostatně odpovědné za zajištění bezpečnosti zpracování osobních údajů.

Úřad ve vydaném rozhodnutí nepřípustně 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. Přitom při probírání možných právních důvodů pro zpracování a shromažďování osobních údajů v odůvodnění vydaného rozhodnutí není vůbec ustanovení § 99 odst. 5 zákona o léčivech zmiňováno. Toto ustanovení tedy nebylo Úřadem vůbec vzato do úvahy. Ostatně toto zásadní ustanovení nebylo vůbec zmíněno ani na žádném místě kontrolního protokolu, inspektor provádějící kontrolu jaksi na toto ustanovení prostě pozapomněl a tato jeho kardinální

chyba, kterou se následně on sám i Úřad obávají přiznat, pak zákonitě provází i veškeré další postupy Úřadu, čímž je činí nezhojitelně vadnými.

Skutečnost, že stanoviska Úřadu nejsou konzistentní byla již podrobena rozboru v části Ad 1) tohoto rozkladu. Nicméně v souvislosti s právní kvalifikací zjištěného skutkového stavu je třeba opakovaně zdůraznit, že v dříve vydaném stanovisku Úřadu čj. VER-6580/08-2/POT, vydaném dne 15. 12. 2008, se Úřad jednoznačně vyslovil tak, že Ústav je oprávněn zpracovávat osobní údaje bez souhlasu subjektu údajů v režimu § 5 odst. 2 písm. a) a § 9 písm. c) zákona o ochraně osobních údajů, a rovněž se striktně vyslovil tak, že provozovatelé lékáren se považují za správce osobních údajů a nikoliv za pouhé zpracovatele činící zpracování pro správce. V tomto stanovisku Úřadu je totiž výslovně uvedeno cit.: „Provozovatelé lékáren jsou správci osobních údajů a dle § 5 odst. 2 písm. a) zákona č. 101/2000 Sb. provádějí zpracování nezbytné pro dodržení právní povinnosti správce, a současně jsou oprávněni vzhledem k charakteru své činnosti, zpracovávat citlivé údaje dle § 9 písm. c) citovaného zákona. V postavení správce je i SÚKL, protože i tento subjekt provádí zpracování osobních údajů v režimu § 5 odst. 2 písm. a) a dle § 9 písm. c) zákona č. 101/2000 Sb.“. Takto vyslovený právní názor Úřadu účastník řízení ve svém následném jednání respektoval a řídil se jím. Původně právní kvalifikace předmětného skutkového stavu Úřadem tedy byla správná a Úřad ji radikálně změnil, a to až do jejího úplného protikladu, teprve v průběhu kontroly.

V této části rozkladu se tedy účastník řízení plně odkazuje na své námitky ze dne 24. 8. 2009, podané proti kontrolnímu protokolu sp. zn. INSP2-0277/09-40 ze dne 30. 7. 2009, které přikládá jako přílohu k tomuto rozkladu. Z námitek vyplývá, že Ústav se žádného ze správních deliktů nedopustil. Úřad však při rozhodování o odpovědnosti za správní delikty k těmto zásadním vyjádřením účastníka řízení nepřihlédl, neboť dle odůvodnění napadeného rozhodnutí „účastník řízení ve správním řízení žádné námitky neuplatnil“. Toto tvrzení se nezakládá na pravdě, neboť uvedené námitky byly a jsou nesporně obsaženy ve spise. Jejich ignorování ze strany Úřadu je nutno považovat za naprosto zásadní a neakceptovatelnou vadu správního řízení, které tak bylo vedeno v rozporu se zásadou materiální pravdy dle § 3 správního řádu. Navíc je zřejmé, že se těmito námitkami Úřad zevrubně nezabýval ani při rozhodování o nich samých, protože ve své argumentaci stále používá ty samé argumenty a omezuje se pouze na popírání argumentů uvedených v námitkách, což se jeví jako zcela nedostačující.

Na základě skutečností uvedených v námitkách Ústavu ze dne 24. 8. 2009 je zřejmé, že Úřad posuzované jednání účastníka řízení nesprávně právně kvalifikoval, tj. zjištěný skutkový stav subsumoval pod nesprávné právní normy, což je důvodem pro zrušení napadeného rozhodnutí v řízení o rozkladu. Navíc napadené rozhodnutí trpí i takovou vadou, která spočívá v nesprávném uvedení doby, po kterou údajné protiprávní jednání trvalo, když přímo ve výroku je uvedeno, že ve vztahu ke všem třem vytýkaným skutkům se jednalo o dobu od ledna 2009 do září 2009 a přitom se v textu napadeného rozhodnutí odkazuje na pokyn Ústavu, kterým byl stanoven účel zpracování osobních údajů a podle něhož bylo postupováno; tento pokyn Ústavu však nabyl účinnosti až dnem 1. 5. 2009. Tato podstatná vada napadeného rozhodnutí přímo v jeho výroku je nezhojitelná, neboť správné určení doby údajného protiprávního jednání je neodmyslitelnou imanentní součástí správného vymezení skutku a je-li určení této doby vadné, je i vadné vymezení skutku samotného.

Ad 4) Nedostatečné zdůvodnění výše uložené sankce

Vzhledem ke skutečnostem uvedeným v části Ad 3) tohoto rozkladu je Ústav přesvědčen, že ke spáchání žádného správního deliktu dle zákona o ochraně osobních údajů z jeho strany nedošlo, tudíž není na místě ani uložení jakékoli sankce a jsou splněny podmínky pro zrušení rozhodnutí v rámci řízení o rozkladu. Pokud by však účastník řízení pouze teoreticky připustil, že jsou dány

podmínky pro uložení pokuty dle závěrů napadeného rozhodnutí, pak výše uložené pokuty je zjevně nepřiměřená a ve smyslu § 46 odst. 2 zákona o ochraně osobních údajů nedostatečně zdůvodněná.

Nepřiměřenost konkrétní výše uložené pokuty účastník řízení spatřuje především v té skutečnosti, že pokud jde o následky vytýkaného jednání, Úřad sám ve svém rozhodnutí konstatuje, že k žádným takovým následkům nedošlo, že „nebylo zjištěno žádné navazující zneužití osobních a citlivých údajů".

Požadavek na rozsah zdůvodnění výše uložené pokuty je dán ustanovením § 46 odst. 2 zákona o ochraně osobních údajů takto: *„Při rozhodování o výši pokuty se přihlíží zejména k závažnosti, způsobu, době trvání a následkům protiprávního jednání a k okolnostem, za nichž bylo protiprávní jednání spácháno."*. Odůvodnění napadeného rozhodnutí však uvedená zákonem stanovená kriteria nezohlednilo, přičemž výši uložené pokuty v polovině zákonné sazby Úřad zdůvodnil velmi obecně a stručně s odkazem na tři skutečnosti: Jako první kriterium posloužilo konstatování, že Ústav nebyl zákonem vůbec zmocněn k danému zpracování osobních údajů, čímž porušil ústavní principy a zásadním způsobem zasáhl do práva na ochranu soukromí subjektů údajů. Zde Úřad pouze vágně zopakoval své závěry o naplnění skutkové podstaty správního deliktu, avšak nespecifikoval, v čem konkrétně je spatřována zásadní povaha zásahu do práv subjektů údajů, co konkrétně představuje újmu způsobenou subjektům údajů a jaká je souvztažnost mezi těmito okolnostmi a výší uložené pokuty. Pouhá obecná proklamace neodrážející konkrétní skutkové okolnosti případu nemůže jako zdůvodnění výše uložené pokuty obstát.

Jako další kriterium Úřad uvedl skutečnost, že bylo neoprávněně nakládáno s citlivými údaji, které požívají zvýšené právní ochrany a tudíž došlo k významnějšímu zásahu do soukromí subjektů údajů. Ani na tomto místě není specifikováno, v čem konkrétně daným zpracováním dotčené osoby utrpěly újmu na svých právech, zcela pominut je objektivní fakt, že nový systém současně přinesl pacientům velké množství výhod a zjednodušení. Ani zde nelze připustit takto jednoduché zdůvodnění uložení sankce, které je pouhou obecnou proklamací a nikoli popsáním konkrétního skutkového stavu, vzniklého v konkrétní příčinné souvislosti s případným protiprávním jednáním. Jako třetí a poslední argument pro stanovení výše sankce Úřad uvedl názor, že byly zpracovávány osobní údaje v řádech statisíců dotčených subjektů osobních údajů. Na žádném místě odůvodnění napadeného rozhodnutí není uvedeno, z jakého podkladu pro rozhodnutí tato skutečnost plyne, odůvodnění se odkazuje pouze na „spisový materiál". Pokud byl tento argument Úřadem použit jako kriterium pro stanovení výše pokuty, musí být z odůvodnění zcela patrno, že tato skutečnost je dostatečně prokázána a podložena nespornými a konkrétními důkazy. V daném případě však z napadeného rozhodnutí neplyne, čím je úsudek Úřadu o statisících zpracovávaných osobních údajů podložen.

Úřad uložil takto vysokou pokutu v rozporu se zmiňovaným ustanovením § 46 odst. 2 zákona o ochraně osobních údajů také proto, že nepřihlédl k okolnostem, za nichž k údajnému spáchání správního deliktu došlo, když nepřihlédl k tomu, že sám svým jednáním k jeho spáchání přispěl! V této souvislosti odkazujeme na naší právní argumentaci v bodě ad 1 tohoto rozkladu. Takto by bylo možné dojít k absurdnímu závěru, že Úřad může nepřiměřeně tvrdě sankcionovat jakékoliv jednání, se kterým dříve vyslovil souhlas.

Navíc Úřad nepřihlédl k tomu, že je právní úprava problematiky, k níž se vztahuje toto správní řízení č.j.: SPR-6781/09-74, minimálně nešťastná a ne vždy zcela jasná a že zcela evidentně existuje více právních výkladů daného údajně protiprávního jednání. Konečně nepřihlédl ani k tomu, že zabezpečení osobních údajů shromažďovaných Ústavem bylo na tak vysoké úrovni, že je nikdo nemohl zneužít a ani se tak nestalo. Dále nezohlednil, že Ústav neprodleně po uložení opatření k nápravě v kontrolním protokolu provedl příslušná opatření, která mu byla Úřadem uložena.

Pokuta uložená Ústavu je jedna z nejvyšších v historii 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 Ústavu nestalo a žádnému ze subjektů osobních údajů nebyla způsobena majetková škoda či morální újma. Pro srovnání v období od 1.1.2009 do 30.9.2009 uložil Úřad ve správních řízeních pokuty v celkové výši 359.000,- Kč.

Z výše uvedeného tedy vyplývá, že pokud by byly závěry o odpovědnosti Ústavu za spáchané správní delikty důvodné, což Ústav rezolutně popírá, pasáž odůvodnění vztahující se k stanovení konkrétní výše uložené pokuty spočívající v pouhém jediném stručném odstavci textu je zcela nedostatečná. Úřad se neřídil ustanovením § 46 odst. 2 zákona o ochraně osobních údajů, z jehož dikce plyne, že v něm uvedená kriteria by měla být v odůvodnění výše uložené pokuty použita v každém případě, přičemž použití výrazu „zejména“ tento okruh kriterií dále navíc nelimituje, neboť se zde jedná o výčet demonstrativní, nikoli taxativní. V odůvodnění však tyto závazné aspekty zcela absentují, neboť závažnost, způsob, doba trvání, následky ani okolnosti případného protiprávního jednání nejsou vůbec zohledněny, případně specifikovány. I s přihlédnutím k faktu, že napadeným rozhodnutím byla Ústavu uložena relativně vysoká sankce 2,3 mil. Kč, nemůže takto vágní odůvodnění výše uložené sankce s ohledem na znění zákona o ochraně osobních údajů, zásady správního řízení i současnou judikaturu obstát, a dokonce jde takto vysoko proti výše zmíněnému ustanovení § 46 odst. 2 zákona na ochranu osobních údajů.

Nedostatek důvodů stanovení konkrétní výše sankce v odůvodnění napadeného rozhodnutí tak má znovu za následek nepřezkoumatelnost napadeného rozhodnutí a je důvodem pro zrušení rozhodnutí v řízení o rozkladu.

II.

Na základě skutečností uvedených v tomto rozkladu účastník řízení v souladu s ustanovením § 152 odst. 5 písm. a) správního řádu navrhuje, aby předseda Úřadu napadené rozhodnutí zrušil a řízení zastavil, případně věc vrátil Úřadu k novému projednání.

V Praze dne 22. února 2010

……..
PharmDr. Martin Beneš
ředitel Státního ústavu pro kontrolu léčiv