



**Státní ústav
pro kontrolu léčiv**

NIE

19 -10- 2009

Praha 10, Šrobárova 48

8

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV



B000502205

Ev. č.: **204157/09**

Listy/příl.: 1/0

Došlo: 19.10.2009



Zn. INSP2-0277/09-62

ROZHODNUTÍ

Předseda Úřadu pro ochranu osobních údajů, jako vedoucí kontrolního orgánu (dále jen „odvolací orgán“), věcně 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 (dále jen „zákon o ochraně osobních údajů“), a § 18 odst. 1 a 2 zákona č. 552/1991 Sb., o státní kontrole, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 552/1991 Sb.“), rozhodl takto:

Námítkám kontrolovaného, Státního ústavu pro kontrolu léčiv, organizační složky státu, se sídlem Šrobárova 48, 10041 Praha 10, IČ: 00023817, ze dne 24. srpna 2009, podaným proti Kontrolnímu protokolu zn. INSP2-0277/09-40, ze dne 30. července 2009, pořizенému 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 uchovávání 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 k tomu, 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.

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 Kontrolnímu protokolu podal kontrolovaný ve stanovené 28denní lhůtě ode dne seznámení se s protokolem námitku ze dne 24. srpna 2008. Odvolací orgán posoudil toto podání dle jeho obsahu a dospěl k závěru, že bylo podáno 11 námitek směřujících proti konkrétnímu zjištění či závěru učiněnému v Kontrolním protokolu a současně námitka proti uloženému opatření k nápravě č. 2 (likvidace údajů). Po posouzení podaných námitek dospěl odvolací orgán k následujícím závěrům.

Prvá námitka kontrolovaného se vztahuje k celé části V. Kontrolního protokolu, tj. „V. PŘEDMĚT KONTROLY“. Kontrolovaný svou námitku opírá o argument, že zpracování osobních údajů prostřednictvím CÚ je upraveno primárně v ZoL. Tento zákon je dle názoru kontrolovaného k zákonu o ochraně osobních údajů v poměru speciality, a dle právního principu *lex specialis derogat legi generali* se tedy použije přednostně před zákonem o ochraně osobních údajů. Kontrolující se tedy dle kontrolovaného měl primárně zaměřit na dodržování zákonných povinností kontrolovaného stanovených ZoL a až v oblastech, které ZoL neupravuje, anebo ve kterých výslovně odkazuje na zákon o ochraně osobních údajů, se měl zaměřit na dodržování povinností stanovených právě zákonem o ochraně osobních údajů. Kontrolovaný proto požaduje úpravu předmětu kontroly zohledňující tento jeho postoj.

Odvolační orgán ve vztahu k této námitce a jejím důvodům konstatuje, že 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*. Tento princip však dle odvolacího orgánu nelze, s ohledem na kvantitu předpisů a jejich značnou složitost a provázanost, omezit pouze na předpisy jako celky, nýbrž je třeba jej aplikovat i na poměry jak mezi jednotlivými ustanoveními téhož předpisu, tak mezi jednotlivými ustanoveními různých předpisů. Není proto vyloučeno, že se ve vztahu ke konkrétnímu případu může aplikovat část určitého předpisu z pozice úpravy obecné (subsidiární) a současně i jiná jeho část v pozici úpravy speciální. 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. K otázce poměru ZoL a zákona o ochraně osobních údajů lze rovněž poukázat na § 99 odst. 5 ZoL, ze kterého vyplývá, že sám ZoL hovoří o zákonu o ochraně osobních údajů jako o zvláštním právním předpisu.

Názor kontrolovaného pak není správný zejména z toho důvodu, že 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 pak na místě až v těch částech Kontrolního protokolu, které se touto otázkou přímo zabývají.

Předmět kontroly byl tedy v daném případě vymezen dostatečně určitě, obvyklým způsobem a v souladu s požadavky příslušných procesních norem. Z uvedených důvodů odvolací orgán námitce nevyhovuje.

Druhá námitka kontrolovaného se vztahuje k části VII. D. Kontrolního protokolu „VII.D. POSOUZENÍ SOULADU S PLATNOU PRÁVNÍ ÚPRAVOU“ v části nazvané „Zpracovatel“, kde kontrolující uvádí, že v procesu předávání osobních údajů lékárnou do CÚ je kontrolovaný správcem a lékárnou v pozici zpracovatele. Argumenty, o které kontrolovaný svou námitku opírá lze shrnout tak, že kontrolovaný nemůže ovlivňovat, kdo a jak bude osobní údaje v lékárnách zpracovávat. Lékárnou ke sběru údajů z výdeje LP na základě listinných receptů a z výdeje LP bez lékařského předpisu s omezením využívají vlastní zaměstnanci a software, jehož výběr záleží jen a pouze na lékárně. Kontrolovaný odkazuje na § 82 odst. 3 písm. d) ZoL, dle kterého jsou provozovatelé oprávněni k výdeji LP povinni zajistit evidenci vydaných LP, a dále na § 10 odst. 2 vyhlášky Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky (dále jen „vyhláška č. 84/2008 Sb.“), kde je lékárnám stanovena povinnost shromažďovat mj. informace o podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek LP a tyto informace neprodleně předávat kontrolovanému. Dále kontrolovaný odkazuje na § 22 odst. 2 písm. l) vyhlášky č. 84/2008 Sb., který ukládá povinnost lékárnám vést evidenci vydaných LP bez lékařského předpisu s omezením umožňující identifikaci osoby, které byl LP vydán. S ohledem na uvedené kontrolovaný dovozuje, že lékárnou shromažďují stanovené informace o výdeji veškerých LP, včetně osobních a citlivých

údajů, a to za účelem jejich oznámení kontrolovanému. Kontrolovaný proto v rámci předmětného zpracování definuje vztah kontrolovaný-lékárna jako vztah dvou správců osobních údajů, který je upraven ZoL a prováděcími předpisy, a nikoliv jako vztah správce a zpracovatele založený na smluvním základě podle zákona o ochraně osobních údajů. Kontrolovaný navrhuje změnu Kontrolního protokolu spočívající v tom, že bude překvalifikován vztah kontrolovaný-lékárna ze vztahu správce-zpracovatel na vztah dvou správců osobních údajů.

Odvolací orgán ve vztahu k této námitce a jejím důvodům 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. S ohledem na to, že vlastní zpracování osobních údajů může být správcem přeneseno na jiný subjekt, tj. zpracovatele osobních údajů, není naopak podstatnou náležitostí pro postavení správce osobních údajů provádění samotného zpracování. Za správce osobních údajů se rovněž považuje i ten, komu zpracování osobních údajů ukládá zvláštní právní předpis (tzn. ten, komu zákon stanovil účel zpracování a případně i prostředky jeho provedení), pokud není stanoveno, resp. z okolností zpracování není zjevné, že zpracování provádí v roli zpracovatele. V tomto směru je pak třeba dodat, že pro definování role správce či zpracovatele osobních údajů není určující, zda je prováděné zpracování v souladu či v rozporu se zákonem o ochraně osobních údajů.

Při určení správce osobních údajů ve vztahu k údajům zpracovávaným v CÚ je třeba důsledně odlišit dvě situace, resp. dvojí zpracování osobních údajů, které kontrolovaný na jedné straně dle svého rozhodnutí provádí a na druhé straně dle právních předpisů provádět musí. V případě zpracování, které kontrolovaný v rámci CÚ provádět dle právních předpisů musí, tj. při zpracování citlivých a osobních údajů při shromažďování a uchovávání informací o vydaných elektronických receptech a o výdeji LP na základě těchto receptů, 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 kontrolou zjištěné 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. Kontrolovaný 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.

V této souvislosti považuje odvolací orgán za podstatné zdůraznit, že pozice správce a zpracovatele osobních údajů je v daném případě posuzována pouze s ohledem na zpracování prováděné kontrolovaným v CÚ, které dle § 13 odst. 3 písm. n) ZoL zřídil a provozuje právě kontrolovaný. Není tedy vyloučeno, aby pro jiná zpracování osobních údajů byly lékárny v pozici správců osobních údajů. Takováto situace

nastává mimo jiné i na základě kontrolovaným citovaných ustanovení § 82 odst. 3 písm. d) ZoL a § 10 odst. 2 a § 22 odst. 2 písm. l) vyhlášky č. 84/2008 Sb. Dle zmíněných ustanovení lékárny shromažďují a uchovávají informace o výdeji LP a ve vztahu k těmto evidencím pak nepochybně mají postavení správce osobních údajů ve smyslu § 4 písm. j) zákona o ochraně osobních údajů.

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, tj. v případě údajů o výdeji LP na základě receptů v listinné podobě a o výdeji LP bez lékařského předpisu s omezením. Důvodem pro tento závěr je pak kromě 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.

Dle odvolacího orgánu nelze přistoupit na argumentaci kontrolovaného, že evidence vydaných LP na základě písemného předpisu a evidence výdeje LP bez lékařského předpisu s omezením jsou lékárnami vedeny právě za účelem předání těchto dat do CÚ. Takový závěr z citovaných ustanovení ZoL a vyhlášky č. 84/2008 Sb. v žádném případě nevyplývá. Dále pak skutečnost, že si lékárny zvolily samy software a interní informační systém, který obsluhují jejich zaměstnanci, a který slouží mj. i ke zpracování údajů získaných pro plnění povinností stanovených lékárnám kontrolovaným, je z hlediska postavení lékáren vůči CÚ, tj. z hlediska definice dle § 4 písm. k) zákona o ochraně osobních údajů, vedlejší, neboť v daném případě je prostředkem zpracování CÚ a související infrastruktura, kterou spravuje a jako prostředek zpracování údajů určil kontrolovaný. Ve vztahu ke zpracování dat v CÚ jsou prostředky zvolené lékárnami pouze prostředky podružnými. Tomuto je třeba rozumět tak, že z hlediska vztahu správce-zpracovatel, resp. určení správce osobních údajů, již není rozhodující, jaké prostředky si k provedení zpracování zvolený zpracovatel v mezích svého zmocnění ke zpracování ze strany správce zvolí.

Odvolací orgán v této souvislosti opětovně konstatuje, že tvrzení, že kontrolovaný je ve vztahu k CÚ správcem a lékárny v pozici zpracovatelů, nijak nevyklučuje, aby lékárny byly současně pro některé své činnosti (případně i pro některé shodné kategorie dat) rovněž v pozici správce; avšak při předávání údajů do CÚ tomu tak není. Pro určení kontrolovaného jako správce osobních údajů a lékáren jako zpracovatelů ve smyslu § 4 písm. j) a k) zákona o ochraně osobních údajů jsou v tomto případě naplněny všechny elementární podmínky, a proto odvolací orgán námitce nevyhovuje.

Třetí až sedmá námitka kontrolovaného [v námitkách kontrolovaného uvedeny pod bodem č. 3 písm. a) až e)], se vztahují k části „VII.D. POSOUZENÍ SOULADU S PLATNOU PRÁVNÍ ÚPRAVOU“ Kontrolního protokolu, bodu „Hlášení o vydaných LP na základě listinného receptu“. Odvolací orgán konstatuje, že v souladu s § 17 zákona č. 552/1991 Sb. je třeba posoudit každý z argumentů směřujících proti konkrétnímu tvrzení či závěru v Kontrolním protokolu jako samostatnou námitku; s ohledem na obsah námitkami napadených tvrzení je však v tomto případě možné posoudit a odůvodnit tyto námitky společně.

Třetí námitka kontrolovaného směřuje proti tvrzení ve zmíněné části Kontrolního protokolu, kde Kontrolní protokol uvádí, že ustanovením § 82 odst. 3 písm. d) ZoL není kontrolovanému dána pravomoc shromažďovat osobní údaje, ale pouze údaje o vydaných LP. Čtvrtá námitka kontrolovaného směřuje proti tvrzení v téže části Kontrolního protokolu, kde Kontrolní protokol uvádí, že žádný zákon neukládá předávání osobních údajů z listinných receptů do CÚ ani do žádného jiného úložiště kontrolovaného. Pátá námitka směřuje proti zmíněné části Kontrolního protokolu, kde Kontrolní protokol uvádí, že byť mají účely uvedené kontrolovaným oporu v právních předpisech, nemá v právních předpisech oporu požadavek kontrolovaného zpracovávat na základě těchto účelů osobní údaje pacientů. Šestou námitkou kontrolovaný napadá další tvrzení v uvedené části Kontrolního protokolu, kde se uvádí, že pro systém farmakovigilance nepotřebuje kontrolovaný podle žádného právního předpisu osobní údaje lékaře, lékárníka nebo pacienta, a že je tento účel možné realizovat pouhým zpracováním údajů o vydaných LP. Sedmá námitka kontrolovaného směřuje proti shrnutí v této části Kontrolního protokolu (věnované právnímu posouzení zpracování osobních a citlivých údajů získaných z listinných předpisů v CÚ), tedy proti konstatování že kontrolovanému není žádným zákonem uložena povinnost shromažďovat v CÚ ani jinde osobní, resp. citlivé údaje pacientů formou hlášení o vydaných LP na základě listinného receptu, dále že kontrolovaný nad rámec zákona stanovil povinné poskytování osobních, resp. citlivých údajů do CÚ (zveřejněním technického dokumentu ve svém Věstníku, kde uvedl obsah požadovaného hlášení, který nad rámec zákona rozšířil o osobní, resp. citlivé údaje požadované po lékárnách). Takovéto stanovení zpracování citlivých údajů pouhým opatřením kontrolovaného obecné povahy nelze posoudit jako v souladu s § 9 písm. c) zákona o ochraně osobních údajů, neboť se zjevně nejedná o zpracování podle zvláštního zákona. Nadto je takové zpracování osobních údajů kontrolovaným i v příkrém rozporu s ústavním pořádkem České republiky, neboť kontrolovaný jako správní úřad zřízený zákonem může státní moc uplatňovat jen v případech a v mezích stanovených zákonem, a způsobem, který stanoví zákon (viz čl. 2 Ústavy ČR, viz čl. 2 Listiny základních práva svobod). Kontrolovaný tedy tím, že shromažďuje a dále zpracovává citlivé údaje osob na základě hlášení o vydaných LP na základě listinného receptu, porušuje ustanovení § 9 zákona o ochraně osobních údajů, neboť zpracovává citlivé údaje bez zákonného zmocnění stanoveného v § 9 tohoto zákona.

Podstata argumentů kontrolovaného, které k těmto námitkám (tj. námitky č. 3 až 7) uvádí, spočívá v tom, že dle jeho názoru § 82 odst. 3 písm. d) ZoL jednoznačně ukládá lékárnám a lékárníkům povinnost poskytovat kontrolovanému údaje o vydaných LP, z čehož kontrolovaný dovozuje, že na základě citovaného ustanovení mají lékárny a lékárníci povinnost poskytovat kontrolovanému údaje o vydaných LP nejen na základě elektronických předpisů, ale o všech vydaných LP. Kontrolovaný také odkazuje na § 13 odst. 3 ZoL, dle kterého provádí monitorování nežádoucích účinků LP a sledování bezpečnosti léčiv, dále naplňuje a vede fond odborných informací o léčivech (včetně údajů vztahujících se ke spotřebě LP), zajišťuje farmakovigilanci a shromažďuje údaje o používání LP. Kontrolovaný dovozuje, že účelem § 82 odst. 3 písm. d) ZoL je především nadat jej dostatečnými pravomocemi, aby mohl naplňovat uvedené, popř. i další, zákonem stanovené cíle a povinnosti, včetně stanovení rozsahu informací vyžadovaných po provozovateli oprávněných k výdeji LP, jakož i způsobu jejich poskytování. Kontrolovaný má tedy

dle svého názoru nejen pravomoc, ale dokonce i povinnost stanovit rozsah poskytovaných údajů, a to včetně osobních a citlivých osobních údajů, a tyto po provozovateli oprávněných k výdeji LP vyžadovat.

Kontrolující dle kontrolovaného postupuje chybně, když vykládá § 82 odst. 3 písm. d) ZoL bez kontextu s § 99 odst. 5 ZoL, který pro případy, kdy jsou kontrolovanému distributory a provozovateli oprávněnými k výdeji LP poskytnuty osobní údaje, odkazuje na zákon o ochraně osobních údajů. Kontrolovaný dovozuje, že ZoL tedy předpokládá, že součástí údajů předávaných na základě tohoto ustanovení budou i osobní údaje uživatelů LP.

Dalším argumentem kontrolovaného je, že zákon o ochraně osobních údajů nezakazuje a ani nemůže zakázat zákonnou delegaci pravomocí na příslušný správní orgán, a stanovení rozsahu a způsobu poskytování údajů o výdeji LP je tedy výsadní záležitostí kontrolovaného, resp. pravomocí nezbytnou k naplnění jeho úkolů. Pokyny, které kontrolovaný vydává, mají dle jeho názoru faktickou roli prováděcího předpisu k ZoL, na jehož základě vznikají provozovatelům oprávněným k výdeji LP povinnosti poskytovat stanovené informace.

Kontrolovaný rovněž argumentuje jeho povinnostmi v oblasti farmakovigilance, tj. sledování bezpečnosti léčiv, včetně nezbytné spolupráce s příslušnými orgány členských států Evropské unie. V této souvislosti kontrolovaný odkazuje na směrnici Evropského parlamentu a Rady ze dne 6. listopadu 2001 č. 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (dále jen „Směrnice 2001/83/ES“), která mj. stanoví povinnost zavést opatření umožňující sledovat cestu každého vydaného LP až ke koncovému uživateli. Účelem této směrnice je dle kontrolovaného především zajištění maximální bezpečnosti v oblasti lékového prostředí a s tím související nezbytný dozor nad výdejem LP, včetně shromažďování informací významných pro bezpečnost. Kontrolovaný dále s odvoláním na rozhodnutí Evropského soudního dvora (dále jen „ESD“) ve věci Costa vs. E.N.E.L. z roku 1964 a Van Gend en Loos vs. Nederlandse Administratie der Belastingen z roku 1963 konstatuje, že v těchto rozsudcích se ESD jednoznačně vyslovil jednak pro přímou aplikovatelnost norem komunitárního práva bez ohledu na to, zda členské státy danou směrnici dostatečně transponovaly do národního práva, a dále pak pro supranacionalitu komunitárního práva. Z uvedeného pak kontrolovaný dovozuje, že aplikace Směrnice 2001/83/ES a všech dalších evropských předpisů má přednost před aplikací zákona na ochranu osobních údajů a kontrolovaný, stejně tak jako Úřad, resp. kontrolující se musí těmito předpisy řídit bez ohledu na to, co říkají národní zákony.

Kontrolovaný se rovněž odvolává na čl. 31 a 32 Listiny základních práv a svobod a zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů, když uvádí, že své úkoly a cíle, mezi které zjevně patří i zajišťování základních lidských práv a svobod v oblasti ochrany zdraví; by nemohl naplňovat a provádět bez sběru relevantních a úplných dat o výdeji LP pacientům a o spotřebě LP, a to včetně osobních a citlivých údajů. Naplňování těchto cílů je dle kontrolovaného důležité nejen z hlediska celospolečenské potřeby v České republice, ale jedná se o důležitý nástroj k naplňování a uskutečňování jednotného trhu v rámci Evropských společenství a slouží také k naplňování cílů Evropských společenství. V této souvislosti kontrolovaný konkrétně zmiňuje oprávnění nahlížet do zdravotnické dokumentace vyjádřené v § 67b odst. 10 písm. b) zákona č. 20/1966 Sb.

Následně připojuje kontrolovaný argument, že pro zajišťování jeho úkolů na úseku farmakovigilance je nepochybně potřeba mít dostatečné odborné zázemí. V tomto směru pak kontrolovaný uvádí, že jej zákonodárce prostřednictvím § 82 odst. 3 písm. d) ZoL zmocnil ke stanovení rozsahu poskytovaných údajů o vydaných LP vlastním nařízením. Dle kontrolovaného si lze jen těžko představit, že zákonodárce sám či snad dokonce Úřad, resp. kontrolující dokáže zhodnotit, které údaje je potřeba shromažďovat a zpracovávat k zajištění systému farmakovigilance. Právě proto měl Parlament České republiky přenést tuto pravomoc na kontrolovaného.

Kontrolovaný dále konstatuje, že stanovení rozdílného režimu pro listinný a elektronický recept je naprosto nesmyslné, neboť se jedná o jeden a ten samý institut obsahující shodné informace a plní jeden a ten samý účel. Forma elektronických receptů, která má distribuci a výdej LP usnadňovat a modernizovat, by tak byla znatelně znevýhodněná a nemohla by být efektivně zavedena do praxe. V této souvislosti kontrolovaný argumentuje i principem hospodárnosti když konstatuje, že úkoly CÚ jsou sice v zákoně taxativně vymezeny, ale toto vymezení se týká pouze elektronických receptů. Co se týče ostatních osobních údajů, které kontrolovaný pro plnění zákonných povinností zpracovává, není zákonem přímo stanoveno, v jakém úložišti údajů je má ukládat a uchovávat. Zákonodárce pak dle mínění kontrolovaného s ohledem na dosažení maximální racionalizace a efektivity úkonů správních úřadů logicky předpokládal, že pro tyto „jiné“ údaje bude rovněž využito technických a softwarových možností CÚ primárně zákonem sice určeného pro zpracování elektronických receptů, ale využitelného i pro zpracování dalších, svou povahou obdobných údajů. Zákonodárce tak dle názoru kontrolovaného vycházel z požadavku minimalizace nově vynakládaných výdajů souvisejících s provozem CÚ. Pokud by tomu tak nebylo, jelikož zákonodárce nestanovil žádné parametry „úložiště 2“, pak by kontrolovaný dle svého mínění stanovené úkoly nemohl vůbec plnit. Zákonodárce však žádné „úložiště 2“ nepřipouští, neboť dle názoru kontrolovaného logicky a zcela pragmaticky v souladu s aktuální potřebou účelnosti a hospodárnosti veškerých činností státní správy a zamezení vynakládání neodůvodněných výdajů předpokládá, že jedno centrální úložiště údajů slouží pro uchovávání všech osobních údajů, které kontrolovaný musí zpracovávat

Závěrem své argumentace ve vztahu k těmto námitkám kontrolovaný uvádí, že je zde jasně a nezpochybnitelně dána nejen pravomoc, ale i povinnost kontrolovaného shromažďovat a zpracovávat v CÚ veškeré relevantní údaje o distribuci, výdeji a použití LP, tedy i o výdeji konkrétních LP individualizovaným pacientům včetně jejich osobních údajů, jakož i povinnost všech provozovatelů, jak je definuje § 6 odst. 1 ZoL, tyto údaje kontrolovanému poskytovat. Jedná se tedy o shromažďování a zpracovávání osobních údajů na základě zvláštního zákona, ke kterému rozhodně není potřeba souhlas subjektu osobních údajů ve smyslu zákona o ochraně osobních údajů, a které tento zákon umožňuje a předvídá, a je tedy v souladu s § 5, § 9 § 11 i § 13 a dalšími ustanoveními zmíněného zákona. Kontrolovaný proto v rámci námitek č. 3 až 7 navrhuje vypuštění napadených částí Kontrolního protokolu.

Odvolací orgán má ve vztahu k těmto námitkám (tj. námitce č. 3 až 7) a jejich důvodům za vhodné opětovně zdůraznit, že předmětem kontroly bylo zpracování osobních údajů kontrolovaným v rámci CÚ, které má být užíváno pouze k úkolům

5 PRO 2000 Praha

uvedeným v § 81 ZoL, mezi něž kontrolovaným prováděné zpracování (tj. shromažďování údajů o výdeji LP na základě receptů v listinné podobě a o výdeji LP bez lékařského předpisu s omezením) zcela nepochybně nepatří. Využitím CÚ k zákonem nepředvídaným účelům kontrolovaný dle názoru odvolacího orgánu překračuje své zákonné zmocnění dle § 81 ZoL. Vzhledem k tomuto zjištění, tj. že CÚ není dosud využíváno pro účel, k němuž bylo zřízeno, ale naopak je využíváno ke zpracování jiných dat, bylo nezbytné posoudit, zda toto (skutečně realizované) zpracování odpovídá požadavkům zákona o ochraně osobních údajů.

V návaznosti na uvedené je dle odvolacího orgánu nutno předeslat, že základním principem zákona o ochraně osobních údajů (vyjádřeným v § 5 odst. 2 a ve vztahu k citlivým údajům v § 9) je, 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 daném případě pak nepřichází v úvahu aplikace žádné z výjimek dle § 3 odst. 3, 4 a 6 zmiňovaného zákona.

Současně se na kontrolovanou činnost nevztahuje ani 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 (cíle) 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, které zákon o ochraně osobních údajů provádí a konkretizuje, 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 zcela 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 jasně 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 konkrétním případě je třeba nejprve vždy zvážit, zda určitá – zákonem předvídaná – situace nebo činnost skutečně nezbytně vyžaduje zpracování osobních údajů, tedy 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 předpisu nebo vydán LP s omezením, a to ani v CÚ, ani jinde. Odvolací orgán tímto nepochybně, 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 a 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 kontrolujícím. 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.

V této souvislosti je pak třeba dále uvést, že je nezbytné striktně rozlišovat pojmy výdej LP a distribuce LP, které vymezuje § 5 odst. 5 ZoL (distribuce) a § 5 odst. 6 ZoL (výdej). Z pravomoci monitorovat distribuci LP pak rozhodně nelze dovodit

pravomoc k monitorování výdeje a shromažďování osobních a citlivých údajů pacientů a osobních údajů lékárníků, či lékařů. Jinými slovy z povinnosti uložené jiným subjektům (lékárnám a lékárníkům) poskytovat kontrolovanému údaje o vydaných LP nelze dovozovat povinnost poskytovat kontrolovanému osobní údaje těch, kterým byly LP vydány.

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 plynoucím z § 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 (tedy zpracování popsanému a hodnocenému v té části Kontrolního protokolu, vůči které směřují námitky kontrolovaného č. 3 až 7), odvolací orgán konstatuje, že pro takové zpracování, jaké bylo kontrolou zjištěno (pro paušální sběr osobních a citlivých údajů spojených s výdejem LP na základě písemného předpisu), neexistuje žádný právní titul, tzn., že takové zpracování kontrolovanému neukládá žádný právní předpis a ani není nezbytné k naplnění povinností kontrolovaného.

V návaznosti na uvedené považuje odvolací orgán za podstatné dále uvést, že systematickým shromažďováním osobních a citlivých údajů o předepsaných a vydaných LP na základě písemných předpisů kontrolovaný de facto získává informace o zdravotním stavu všech dotčených osob v rozsahu, v jakém jimi zřejmě nedisponuje ani např. praktický lékař. Zřízení takovéto centrální evidence osobních a citlivých údajů osob, kterým byly na základě písemného receptu vydány LP, nedovoluje, resp. neukládá kontrolovanému žádný právní předpis a kontrolovaný tedy není oprávněn takovou evidenci zřídit a vést. V této souvislosti je pak nepopíratelným faktem, že zřízením takovéto evidence vzniká (v důsledku sdružení velkého množství údajů z různých zdrojů a určených k různým účelům) významné riziko zásahu do soukromí dotčených osob, s čímž je rovněž spojeno značné 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.

K argumentům kontrolovaného je dále třeba uvést, že ani ustanovení § 99 odst. 5 ZoL v žádném případě nezakládá oprávnění kontrolovaného zpracovávat v CÚ osobní údaje zjištěným způsobem. Naopak toto ustanovení sleduje stejný cíl jako zákon o ochraně osobních údajů, tj. ochranu osobních údajů, resp. soukromí dotčených osob pro případ, kdy by součástí předaných údajů byly také tyto informace. Jak odvolací orgán již výše uvedl, ZoL zpracování osobních údajů

v určitých (ojedinělých) situacích skutečně předpokládá, dovozovat však na základě odkazu na zákon o ochraně osobních údajů kompetenci k paušálnímu sběru a uchování osobních údajů je zcela nepřípustné a v rozporu se základními zásadami ochrany osobních údajů.

K otázce možné delegace pravomoci ke stanovení rozsahu a způsobu poskytování údajů o výdeji LP odvolací orgán konstatuje, že v rámci zákonného zmocnění, resp. za účelem plnění povinností vyžadujících zpracování osobních údajů, je upřesnění rozsahu údajů a dalších parametrů zpracování nejen dovolené, ale zákonem o ochraně osobních údajů fakticky vyžadované. Takové zpřesnění však musí respektovat již výše zmíněné požadavky vyjádřené § 5 odst. 1 písm. d) a e) zákona o ochraně osobních údajů a v žádném případě nesmí překročit limity dané účelem vyplývajícím ze zákonného zmocnění.

Co se týká charakteru pokynů, které kontrolovaný vydává, odvolací orgán je toho názoru, že zákonodárce měl zjevně v úmyslu umožnit úpravu určitých složitých a odborných otázek touto formou. Odvolací orgán nicméně nemůže – především s odkazem na principy vyjádřené v Úmluvě 108 a Směrnici 95/46/ES – připustit, aby bylo možné prostřednictvím normy technické povahy bez dalšího založit povinnosti směřující ke zpracování osobních, resp. dokonce citlivých údajů, jestliže takové zpracování není alespoň v základních rysech předpokládáno zákonem. Zejména v případě citlivých údajů by připuštění takové možnosti zcela jistě vedlo k bezprecedentní degradaci ochrany osobních údajů v České republice, čímž by fakticky došlo i k porušení závazků vyplývajících z již zmiňovaných mezinárodních dokumentů.

K názoru kontrolovaného, že listinný a elektronický předpis obsahují shodné informace a plní stejný účel, a proto není důvodné stanovit pro ně odlišný režim při zpracování osobních údajů, odvolací orgán konstatuje, že tento odlišný režim vyplývá přímo ze ZoL a není v kompetenci kontrolovaného rozhodnout, že jej nebude respektovat. V této souvislosti je opět třeba zdůraznit, že v případě písemných předpisů žádný právní předpis nepředpokládá a nedovoluje vznik a vedení centrální evidence sdružující osobní údaje pacientů, kterým byl vydán LP na jejich základě. Dále je třeba poznamenat, že ZoL zavádí elektronické recepty jako alternativu k receptům písemným, přičemž volbu formy předpisu ponechává na pacientovi – není proto přípustné, aby kontrolovaný svým pokynem měnil režim stanovený zákonem a zasahoval do svobodné volby pacientů (subjektů údajů).

Rovněž názor kontrolovaného, že zákonodárce výslovně nestanovil žádné další úložiště pro uchovávání osobních údajů potřebných pro plnění jeho povinností, a proto je zřejmé, že předpokládal využití CÚ, je nutno striktně odmítnout. Zákonodárce naopak v § 13 odst. 3 písm. n) ZoL výslovně určil CÚ pouze ke zpracování informací (včetně osobních údajů) souvisejících s vydáváním elektronických předpisů. Jakýkoli jiný výklad, natož vyvozování oprávnění ke kontrolou zjištěnému zpracování údajů, z pouhé existence CÚ, je nedůvodným rozšiřováním kompetencí kontrolovaného a odporuje ústavnímu principu výkonu státní moci jen na základě výslovného zákonného zmocnění.

K otázce hospodárnosti odvolací orgán uvádí, že obecně není vyloučeno využití již existující infrastruktury pro zpracování osobních údajů pro různé účely, avšak takovýto postup vyžaduje striktní a důsledné dodržení povinností a podmínek, se kterými zákon o ochraně osobních údajů spojuje legalitu zpracování osobních údajů. V tomto směru se jedná zejména o § 5 odst. 1 písm. h) nebo § 13 tohoto zákona. Rozhodně však není možné přistupovat k takovému zpracování způsobem zjištěným kontrolou, kdy mj. docházelo ke sdružování dat shromažďovaných k různým účelům.

Ani argumentace kontrolovaného evropským právem není dle odvolacího orgánu správná. Kontrolovaným uvedená rozhodnutí ESD spolu s několika dalšími sice potvrzují, že existuje aplikační přednost a přímá použitelnost evropského práva, nicméně toto ve smyslu horizontální a vertikální aplikovatelnosti vydaných předpisů platí pouze ve vztahu k nařízení. Směrnice primárně určuje cíl, kterého mají státy včleněním jejího obsahu do svých vnitrostátních norem docílit. Ve směru ke směrnici lze uvažovat o přímé aplikovatelnosti jedině ve vertikálním smyslu, a to za podmínky, že je jako pravidlo chování dostatečně určitá a zároveň nebyla náležitě převzata do vnitrostátního právního řádu, což však rozhodně není tento případ. K otázce dohledatelnosti cesty každého LP ke koncovému spotřebiteli ostatně sama Směrnice 2001/83/ES konstatuje, že součástí distribuce LP, jež má být podrobena dohledu, již není výdej LP veřejnosti (viz čl. 1 odst. 17 této směrnice). Výdej LP konkrétním pacientům tak dle odvolacího orgánu uvedené směrnici již nepodléhá.

S ohledem na uvedené a s odkazem na fakt, že veškerá námitkami č. 3 až 7 napadená tvrzení se vztahují ke zjištění ohledně zpracování osobních a citlivých údajů získaných z hlášení o vydaných LP na základě písemného předpisu v CÚ (viz předmět kontroly a označení příslušné části Kontrolního protokolu), považuje odvolací orgán za zjištěné a prokázané, že v šetřeném případě dochází v rámci CÚ ke shromažďování a dalšímu zpracování osobních údajů z listinných předpisů způsobem překračujícím zmocnění kontrolovaného pro zpracování osobních údajů. Všechna námitkami napadená tvrzení proto považuje odvolací orgán za pravdivá a kontrolou doložená, a proto námitkám č. 3 až 7 nevyhověl.

Osmá námitka kontrolovaného se vztahuje k části „VII. D. POSOUZENÍ SOULADU S PLATNOU PRÁVNÍ ÚPRAVOU“ Kontrolního protokolu v části nazvané „Výdej LP bez lékařského předpisu s omezením“, kde Kontrolní protokol uvádí, že žádný právní předpis neumožňuje kontrolovanému, aby po lékárnách vyžadoval a následně shromažďoval a dále zpracovával údaje osob, které lékárna vede v evidenci výdeje LP bez lékařského předpisu s omezením. Současně se tato námitka vztahuje také na navazující tvrzení, kde Kontrolní protokol uvádí, že kontrolovaný tím, že shromažďuje a dále zpracovává osobní údaje osob, které lékárny vedou v uvedené evidenci, porušuje ustanovení § 5 odst. 2 zákona o ochraně osobních údajů a ustanovení § 9 tohoto zákona. Podstatu argumentů, o které kontrolovaný svou námitku opírá, lze vyjádřit tak, že dle jeho názoru je třeba akcentovat účel právních norem zavádějících kategorii LP vydávaných bez lékařského předpisu s omezením, který Úřad, resp. kontrolující zcela ignoruje. Svůj úkol v této oblasti – tj. účinný dohled nad spotřebou těchto LP a efektivní zabránění jejich zneužívání – by dle svých slov kontrolovaný nemohl nikdy splnit bez toho, aby zároveň shromažďoval a zpracovával osobní a citlivé údaje osob, kterým budou tyto LP vydávány. Kontrolovaný uvádí, že zákonodárce mu k plnění tohoto úkolu v podstatě nařídil osobní a citlivé údaje

zpracovávat. Dále kontrolovaný namítá, že závěry, k nimž kontrolující dospěl, překračují pravomoc a působnost Úřadu, kterému nepřísluší hodnotit a posuzovat činnosti Parlamentu České republiky nebo obsah jiných zákonů, resp. posuzovat a rušit obsah individuálních správních rozhodnutí o registraci LP. Ohledně další argumentace pak kontrolovaný odkazuje na zdůvodnění předešlých námitek. Kontrolovaný navrhuje vypuštění napadených tvrzení.

Odvolací orgán nepopírá, že – na rozdíl od osobních údajů získávaných z písemných předpisů – mohlo být v případě LP bez předpisu s omezením 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 tehdy, 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 ani 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 v § 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 zpracování bylo 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 neupravuje 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.

V této souvislosti odvolací orgán dále uvádí, že především s ohledem na předpokládaný rozsah zpracovávaných údajů je zcela zásadní kvalitativní rozdíl mezi evidencí vedenou na úrovni jednotlivých lékáren a registrem vedeným centrálně. Vzhledem k významu zásahu do práv subjektů údajů a s ohledem na již několikrát zmiňovaný požadavek výkonu státní moci výhradně v mezích zákona, nelze dle odvolacího orgánu kontrolou zjištěné zpracování osobních údajů osob, kterým byl vydán LP bez předpisu s omezením, na centrální úrovni, nadto bez důsledného uplatnění § 5 odst. 1 písm. d) a e) zákona o ochraně osobních údajů a současně při sdružení těchto údajů s údaji získanými z hlášení o výdeji LP na písemný předpis, považovat za zpracování v souladu s požadavky zákona o ochraně osobních údajů.

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 této souvislosti pak odvolací orgán má za vhodné poznamenat, že neshledal, že by v rámci Kontrolního protokolu nebyla zohledněna specifika LP bez předpisu s omezením; této problematice je ostatně věnována samostatná část Kontrolního protokolu, vůči které posuzovaná námitka směřuje. K otázce překročení pravomoci kontrolujícího, popř. Úřadu, je třeba uvést, že kontrolující je na základě § 29 odst. 1 písm. a) zákona o ochraně osobních údajů nepochybně oprávněn, resp. povinen posuzovat také ustanovení jiných právních předpisů, když bez tohoto posouzení by nebylo možné vyhodnotit aplikaci § 5 odst. 2 písm. a) a většiny ustanovení § 9 zákona o ochraně osobních údajů. Dále odvolací orgán nemá za to, že by byla Kontrolním protokolem rušena individuální správní rozhodnutí o registraci LP, jak tvrdí kontrolovaný; kontrolující v souladu s pravomocemi svěřenými zákonem o ochraně osobních údajů zjistil stav zpracování osobních údajů v CÚ a tento stav z hlediska požadavků tohoto zákona posoudil. Z uvedených důvodů odvolací orgán námitce nevyhovuje.

Devátá námitka kontrolovaného se vztahuje k části „VII.D. POSOUZENÍ SOULADU S PLATNOUPRÁVNÍ ÚPRAVOU“ Kontrolního protokolu v části nazvané „K § 13 zákona č. 101/2000 Sb.“, kde Kontrolní protokol uvádí, že kontrolovaný v roli správce prokazatelně nezabezpečil, aby lékárny v roli zpracovatele plnily taková technicko-organizační opatření, která by eliminovala rizika, jejichž důsledkem může být možnost přístupu neoprávněných osob z prostředí lékárny k osobním údajům uloženým v CÚ a neoprávněné manipulace s těmito údaji, a dále možnost shromažďování nesprávných (falešných) údajů v CÚ, tedy údajů týkajících se nevydaných LP či LP vydaných osobě, která je neobdržela. Současně se tato námitka vztahuje také na navazující tvrzení, že kontrolovaný nepřijal dostatečná opatření, aby nemohlo dojít ke zneužití osobních údajů dle § 13 odst. 1 zákona o ochraně osobních údajů, nezpracoval a nedokumentoval dostatečná technicko-organizační opatření k zajištění ochrany osobních údajů dle § 13 odst. 2 tohoto zákona, a nezajistil, aby v rámci automatizovaného zpracování osobních údajů používaly systém pouze oprávněné osoby dle § 13 odst. 4 písm. a) zákona o ochraně osobních údajů, které by užívaly zvláštní uživatelská oprávnění zřízená

výlučně pro tyto osoby dle § 13 odst. 4 písm. b) citovaného zákona. Argumenty, o které kontrolovaný svou námitku opírá, lze shrnout následujícím způsobem. V první řadě se kontrolovaný odvolává na argumentaci v rámci námítky č. 2 a opakuje, že se v tomto případě nejedná o právní vztah založený na smluvním základě, který je pro vztah zpracovatel-správce typický, ale o právní vztah založený zvláštním zákonem. Z tohoto tvrzení pak vychází jeho další závěry ohledně povinnosti zabezpečení údajů ve vztahu k lékárnám, tedy že jak kontrolovaný, tak i lékárny za tyto povinnosti odpovídají samostatně a za zjištěná pochybení v lékárnách proto kontrolovaný odpovědnost nenesou. Kontrolovaný dle svého názoru pouze stanoví jednotná technická pravidla pro předávání údajů ostatními správci - lékárnami. Závěrem pak kontrolovaný uvádí, že by v zájmu právní jistoty měl Úřad respektovat svá předchozí stanoviska, přičemž se odvolává na sdělení č.j. VER-6580108-2/POT, ze dne 15. prosince 2008. Kontrolovaný navrhuje vypuštění napadených tvrzení.

Odvolací orgán ve vztahu k této námitce a jejím důvodům uvádí, že povinnost zabezpečit zpracování osobních údajů, resp. povinnost zabezpečit údaje v rámci zpracování, je nutno vnímat jako soubor tří základních složek, tj. (a) bezpečnosti osobní, (b) bezpečnosti objektové a konečně (c) bezpečnosti výpočetní techniky. Ve vztahu k tomuto celku pak platí, že každá z jeho složek musí být posuzována v objektivních souvislostech toho kterého zpracování osobních údajů a vždy za zohlednění vzájemného působení se složkami ostatními.

K otázce postavení správce a zpracovatele v rámci předmětného zpracování odkazuje odvolací orgán na své odůvodnění k námitce č. 2. Odpovědnost kontrolovaného za zjištěná pochybení při zajištění osobních údajů při předávání a zpracování v CÚ je proto 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 mj. povinen zajistit, aby se zpracovatelé zavázali k dodržování zcela konkrétních organizačních a technických opatření směřujících k zajištění bezpečnosti zpracovávaných osobních údajů. K odpovědnosti lékáren za zabezpečení osobních údajů je dle odvolacího orgánu třeba uvést, že zákon o ochraně osobních údajů nevyklučuje odpovědnost za porušení § 13 tohoto zákona na straně zpracovatele – při hodnocení této odpovědnosti je však nutno posuzovat veškeré okolnosti zpracování, zejména do jaké míry byl zpracovatel povinen sám zajistit bezpečnostní opatření, resp. do jaké míry byly bezpečnostní prvky zpracování nastaveny samotným správcem.

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.

Uvedené pak nemění nic na tom, že s ohledem na charakter povinnosti stanovené v § 13 odst. 1 zákona o ochraně osobních údajů, resp. charakter odpovědnosti za její porušení, tj. objektivní odpovědnosti s možností liberace, je již samotné zjištění v Kontrolním protokole popsaných nedostatků nutno považovat za porušení zmíněného ustanovení.

Dále pak odvolací orgán ve vztahu k argumentaci kontrolovaného sdělením Úřadu č.j. VER-6580108-2/POT ze dne 15. prosince 2008 konstatuje, že vyjádření Úřadu v této věci mělo povahu nezávazného posouzení zpracování, při kterém Úřad vycházel z obecných podkladů předložených kontrolovaným. Toto vyjádření proto nelze považovat za komplexní posouzení předmětného zpracování; jednalo se pouze o odpověď na to, zda zpracování, které bylo obsahem dotazu, je možné považovat za souladné se zákonem o ochraně osobních údajů. Otázku, zda je možné považovat za souladné s tímto zákonem skutečně realizované zpracování, lze zodpovědět vždy jen na základě provedené kontroly. Z uvedených důvodů není odvolání se na obsah zmiňovaného vyjádření relevantní.

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 dne 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. Ze všech uvedených důvodů odvolací orgán námitce nevyhovuje.

Desátá námitka kontrolovaného se vztahuje k části „VII.E. KONTROLNÍ ZÁVĚR“ Kontrolního protokolu, kde Kontrolní protokol uvádí, že kontrolovaný v rámci shromažďování a dalšího zpracování osobních údajů v CÚ porušil ustanovení § 5 odst. 2, § 9 a § 13 zákona o ochraně osobních údajů. Kontrolovaný v odůvodnění této námitky opakuje svou dosavadní argumentaci, vrací se k plnění jeho úkolů v oblasti farmakovigilance a sledování užívání LP bez předpisu, s omezením a opětovně zdůrazňuje, že z právních předpisů mu vyplývá zmocnění k provádění předmětného zpracování, a že se tedy jím prováděné zpracování opírá o ustanovení § 5 odst. 2 písm. a) a § 9 písm. c) zákona o ochraně osobních údajů. Kontrolovaný by dle svého vyjádření nemohl plnit zákonem stanovené povinnosti, pokud by nemohl shromažďovat také osobní údaje pacientů, kterým byl LP vydán. Kontrolovaný tedy dle svého mínění nemohl porušit § 5 odst. 2 zákona o ochraně osobních údajů, neboť žádný souhlas ke zpracovávání osobních údajů nepotřebuje. Navíc uvádí, že si v rámci své pravomoci zvolil jako prostředek zpracování právě CÚ, přičemž ukládání osobních údajů nezbytných pro plnění všech povinností uložených

kontrolovanému dle ZoL do společné databáze CÚ je technické opatření, které v žádném případě nelze považovat za neoprávněné sdružování osobních údajů, které byly získány k rozdílným účelům ve smyslu ustanovení § 5 odst. 1 písm. h) zákona o ochraně osobních údajů. Kontrolovaný pak uzavírá argumentaci tím, že dle jeho mínění Úřad, resp. kontrolující uměle na zcela specifický vztah mezi kontrolovaným a lékárnami, založený speciální právní úpravou, aplikuje úpravu stanovenou v ustanovení § 13 zákona o ochraně osobních údajů, která se ovšem tohoto vztahu vůbec netýká. Kontrolovaný proto navrhuje vypuštění námitkou napadeného textu (kontrolního závěru).

Odvolací orgán ve vztahu k této námitce a jejím důvodům odkazuje na své dosavadní závěry k předchozím námitkám, z nichž jasně vyplývá, že kontrolované, resp. zjištěné zpracování osobních údajů je v rozporu se zákonem o ochraně osobních údajů, neboť je prováděno bez právního titulu, jelikož kontrolovaný překračuje zákonem (§ 81 ZoL) založené možnosti zpracování osobních údajů v rámci CÚ. Z uvedených důvodů odvolací orgán námitce nevyhovuje.

Jedenáctá námitka kontrolovaného se vztahuje k části „VIII. OPATŘENÍ K NÁPRAVĚ“ Kontrolního protokolu, kde je kontrolovanému v souladu s § 40 odst. 1 zákona o ochraně osobních údajů uloženo opatření k odstranění zjištěných nedostatků, a to neshromažďovat osobní a citlivé údaje osob v CÚ způsobem porušujícím platnou právní úpravu, konkrétně neshromažďovat v CÚ osobní a citlivé údaje prostřednictvím hlášení o výdeji LP na základě listinného receptu a prostřednictvím hlášení o výdeji LP bez lékařského předpisu s omezením. Dle názoru kontrolovaného opatření k nápravě vycházejí z právně a věcně nesprávných závěrů Úřadu, resp. kontrolujícího. Kontrolovaný odkazuje na argumentaci k předchozí námitce. K uložení opatření k nápravě dle kontrolovaného není žádný zákonný důvod. Kontrolovaný v rámci argumentace vznáší domněnku, že Úřad, resp. kontrolující, 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. Kontrolovaný navrhuje vypuštění celé části týkající se nápravných opatření.

Odvolací orgán ve vztahu k této námitce a jejím důvodům opětovně odkazuje na své dosavadní uvedené závěry, ze kterých vyplývá, že zpracování osobních údajů prováděné kontrolovaným v rámci CÚ je v rozporu se zákonem o ochraně osobních údajů, jelikož pro něj ve formě, jakou jej kontrolovaný provádí, absentuje právní titul. S ohledem na to, že dle odvolacího orgánu byly v daném případě dány všechny podmínky pro uložení nápravných opatření, a to zejména s odkazem na to, že kontrolní zjištění popsaná v rámci Kontrolního protokolu a hodnocení souladu zjištěného stavu se zákonem o ochraně osobních údajů jsou správná, je zcela správné a na místě, že byla (v souladu s § 40 zákona o ochraně osobních údajů) uložena taková opatření, která povedou k nápravě zjištěného závadného stavu. Z uvedených důvodů odvolací orgán také této námitce nevyhovuje.

Závěrem odvolací orgán uvádí, že námitka směřující proti opatření k nápravě spočívajícímu v likvidaci již shromážděných osobních údajů je z důvodu procesní odlišnosti uplatnění této námítky předmětem samostatného rozhodnutí předsedy Úřadu.

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

Za správnost vyhotovení:
Martina Junková



RNDr. Igor Němec, v. r.
předseda