

Lékárnické kapky

Bulletin České lékárnické komory



Česká lékárnická komora

Soud řekl: SÚKL sbíral data o pacientech nezákonně

Městský soud v Praze odmítl všechny argumenty, jimiž SÚKL v oblasti ochrany osobních údajů obhájí nezákonný sběr dat. Podle soudu není SÚKL zmocněn ke sběru dat o pacientech na základě žádného ustanovení zákona. Neomlouvá ho ani víra ve stanovisko ÚOOÚ vypracované na žádost GML (nehledě na to, že stanovisko vzniklo, když už byl systém sběru dat připraven) ani odkazy na nutnost provádět farmakovigilanci. Soud také SÚKL připomenul, že jeho povinností ze zákona je postupovat vždy ve veřejném zájmu, a

proto nelze porušení jeho povinností omlouvat tím, že vše činí pro větší blaho pacientů. Dále soud odmítl tvrzení SÚKL, že správcem osobních údajů je kromě něj i lékárna. Konstatoval, že SÚKL porušil zákon i tím, že zneužil centrální úložiště elektronických receptů k ukládání dat z papírových receptů. Soud připouští právo státu na informace. Pokud ale má jít o osobní a citlivé údaje, musí být taxativně vyjmenovány v zákoně, a tedy projít diskuzí zákonodárce, potažmo veřejnosti.

Nelze si nevšimnout, že závě-



ry soudu jsou téměř stejné, jako závěry České lékárnické komory, jimiž proti sběru dat brojila od konce roku 2008.

PharmDr. Stanislav Havlíček

Uvnitř tohoto vydání:

Bude platit zákaz slev nebo nebude? 2

Soud pokutu zrušil, SÚKL přesto nevyhrál 3

Omluva 3

Bude platit zákaz slev nebo nebude?

Poslanecká sněmovna ve svých novelizacích zákona o veřejném zdravotním pojištění slevy a bonusy jednou (ne)zakázala a jindy (ne)povolila.

Poslanecká sněmovna – kapitola první

Již definitivně schválená novela zákona o veřejném zdravotním pojištění, která nyní čeká na zveřejnění ve sbírce zákonů a která bude účinná pravděpodobně od 1. 12. 2011, říká toto:

V § 32 se doplňují odstavce 4 a 5, které znějí:

"(4) Zdravotnické zařízení

oprávněné vydávat léčivé přípravky nesmí v souvislosti s výdejem léčivého přípravku vázaného na lékařský předpis,



hrazeného z veřejného zdravotního pojištění, poskytnout, nabídnout nebo slíbit peněžní či nepeněžní plnění, výhody nebo dary majetkové či nemajetkové

povahy, a to ani prostřednictvím třetích osob.

(5) Při zjištění opakovaného porušení povinnosti podle odstavce 4 je zdravotní pojišťovna oprávněna tomuto zdravotnickému zařízení uložit pokutu až do výše 1 000 000 Kč. Pokutu je možno uložit i opakovaně. Při ukládání pokuty zdravotní pojišťovna přihlíží k závažnosti porušení, k míře zavinění a k okolnostem, za nichž k porušení povinnosti došlo. Pokutu lze uložit do 1 roku ode dne, kdy zdravotní pojišťovna zjistila

(Pokračování na stránce 2)

Aktuální témata

- ÚOOÚ vs. SÚKL
- Zákaz slev

Bude platit zákaz slev nebo nebude?

(Pokračování ze stránky 1)

porušení nebo nesplnění povinností, nejdéle však do 3 let ode dne, kdy k porušení nebo nesplnění povinnosti došlo. Pokuta je příjmem zdravotní pojišťovny, která ji uložila.“.

Co tato novelizace znamená? Nejsrozumitelněji lze odpovědět formou otázek a odpovědí.

Budou zdravotnická zařízení moci poskytovat pacientům při výdeji na recept nějaké výhody či dary v penězích nebo v jiné formě?

Ne.

Ani prostřednictvím slevových patientských karet a podobných systémů slev?

Ani takto ne.

Budou zdravotnická zařízení moci poskytovat pacientům při výdeji na recept slevy z cen, resp. z doplatků?

Ano.

Bude postižitelný provozovatel lékárny, když zákon bonusy zakazuje zdravotnickému zařízení, které nemá právní subjektivitu?

Při doslovném výkladu nikoliv. Bude záležet na rozhodnutí soudu.

Mimosněmovní intermezzo

Vedoucí představitel nejmenovaného provozovatele řetězce lékáren pozdě zaznamenal, co bylo ve sněmovně schváleno, a informoval o této novince tisk a ÚOHS. Kromě něj si výsledku své činnosti všimli také někteří poslanci, kteří se při schvalovacím procesu dostatečně nezorientovali v záplavě pozměňujících návrhů, mezi nimiž se skrýval i zákaz bonusů.

Poslanecká sněmovna – kapitola druhá

Tlaky na neutralizaci zákazů bonusů měly možnost se ventilovat hned při projednání další velké novely zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ve sně-

movně v posledních měsících stihá jedna novela druhou. Výsledkem je toto ustanovení navržené nejmenovaným poslancem:

V § 32 se doplňuje odstavec 6, který zní:

“(6) Za porušení povinností podle odstavce 4 se nepovažuje poskytnutí, nabídnutí nebo slíbení peněžního či nepeněžního plnění, výhody nebo daru majetkové či nemajetkové povahy, které poskytne poskytovatel oprávněný vydávat léčivé přípravky současně se snížením nároku ze zdravotního pojištění poskytovatele oprávněného vydávat léčivé přípravky, které vyplývá z platné úhrady léčivého přípravku příslušné zdravotní pojišťovně. Uvedené se však nevztahuje na případy, kdy ke snížení ceny léčivého přípravku dojde tím, že poskytovatel oprávněný vydávat léčivé přípravky neuplatní plnou výši regulované ceny a obchodních výkonnů, tedy v případě snížení prodejní ceny léčivého přípravku.“.

Novela je v současné době v senátu, který ji zřejmě odmítne a vrátí poslanecké sněmovně. Předpokládá se však její přijetí s účinností asi od 1. 4. 2012 (v závislosti na uveřejnění ve sbírce zákonů).

Výsledek novelizací?

Porozumět novému odstavci 6 je obtížné a čtenář by se neměl zbytečně trápit tím, že jej nedokáže uchopit ani po několikerém přečtení. Obtížnost si ostatně uvědomoval i sám zákonodárce, když pro jistotu přímo v textu zákona dovysvětlil, že neuplatnění plné výše regulované ceny a obchodních výkonů znamená snížení prodejní ceny léčivého přípravku. I přes toto vysvětlení není ale snadné pochopit, o co tu běží. Kombinaci odstavce 4 a nového odstavce 6 lze snad vysvětlit těmito třemi pravidly:

Pravidlo č. 1:

Peněžní či nepeněžní plnění, výhody nebo dary majetkové či

nemajetkové povahy se nesmí poskytovat, nabízet nebo slibovat, jestliže lze výsledkem souvislost s výdejem léčivého přípravku vázaného na lékařský předpis a hrazeného z veřejného zdravotního pojištění.

Pravidlo č. 2:

Pravidlo č. 1 neplatí, když současně s některou z uvedených výhod provozovatel oprávněný k výdeji sníží nárok ze zdravotního pojištění vůči zdravotní pojišťovně. Co se tím rozumí, není jasné. Zřejmě má jít o dobrovolné snížení nároku na úhradu vůči pojišťovně. O jak velké snížení má jít, v zákoně nelze vyčíst. Postačí snížení úhrady 1 Kč (1 haléř apod.) na 1 recept.

Pravidlo č. 3:

Pravidlo č. 1 ani pravidlo č. 2 neplatí, když provozovatel poskytne pacientovi slevu z ceny přípravku. Zdánlivě jde o slevu na tom přípravku, který je vydáván, ale takto úzce zákon slevu neomezuje. Sleva může být poskytnuta i na jiném přípravku. Bude tedy možné poskytovat (slibovat, nabízet) slevy i u výdeje plně hrazených přípravků, jen se bude sleva týkat jiného přípravku, který si pacient případně vyžádá.

Jinými slovy – ze zákazu slev se stane paskvil.

GML

Dostala se mi do ruky informace členů představenstva GML o výše uvedených novelizacích zákazů bonusů a slev (na webu ČLnK [zde](#)).

Zákaz slev a bonusů, i když ne zcela dokonalý, skutečně pochází z dílny GML, a za to mu patří dík. Kdyby poslanecká sněmovna shodou okolností neprojednávala hned další novelu zákona o veřejném zdravotním pojištění, nevznikla by příležitost účinky zákazu bonusů vzápětí zničit. To, co se GML podařilo – takřka nepozorovaně zákaz prosadit, bylo skvělým tahem, jehož výsledek ale nemohl v dalším kole a všem



na očích přežít. Poslanecká sněmovna je dlouhodobě odpůrcem podobných snah a ani veškeré aktivity pana předsedy GML na tom nedokázaly nic změnit. Na tom není nic špatného. Co ovšem považuji za nešťastné, je zneužití celé situace k vyvolávání záště uvnitř lékárnického stavu.

GML dlouhodobě přesvědčuje lékárnickou obec o tom, že veřejným nepřítelem jsou řetězce a nemocniční lékárničky. Nechci zde diskutovat o tom, jestli je to pravda či nikoliv. Jen připomínám, že správnější by bylo hovořit o provozovatelích řetězcových lékáren a o provozovatelích nemocničních lékáren. Případně o lékárnících v řetězcových lékárnách a o lékárnících v nemocničních lékárnách. Provozovatelé řetězcových ani nemocničních lékáren zpravidla nejsou členy lékárnického stavu, lékárníci, kteří v těchto lékárnách pracují, ano. Nevím, k čemu má sloužit sloučení provozovatelů (řetězcových) s lékárníky (nemocničními), jestliže není založeno na logických závěrech a pravdivých informacích.

Nelze tvrdit, že „Obě dvě tyto skupiny v předcházejícím období dlouhodobě zneužívaly systém regulačních poplatků v lékárnách jako nástroj konkurenčního boje. Představa, že by s touto praxí musely nyní přestat a minimálně odepstat finanční prostředky, které už do marketingu a reklamy v celé této věci nainvestovaly, pro ně byla nepřijatelná.“, pokud se dvěma skupinami nemění výlučně provozovatelé lékáren. A to nemíní, protože jednou

(Pokračování na stránce 3)

Soud pokutu zrušil, SÚKL přesto nevyhrál

Není to tak dávno, co Úřad pro ochranu osobních údajů (ÚOOÚ) uložil Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL nebo Ústav) pokutu 2,3 mil. Kč za nezákonné nakládání s osobními údaji pacientů v centrálním úložišti elektronických receptů. Soud toto rozhodnutí zrušil a vrátil věc ÚOOÚ k dalšímu řízení.

SÚKL se proti uložení pokuty bránil rozkladem, o němž v červnu 2010 rozhodl předseda ÚOOÚ. Následně proti rozhodnutí o rozkladu podal SÚKL žalobu k Městskému soudu v Praze, který svým rozsudkem z 29. 6. 2011 (č. j. 7A110/2010-34-42) zrušil obě rozhodnutí. Soud shledal celkem šest důvodů pro zrušení rozhodnutí ÚOOÚ. Vážných, ale nikoliv podstatných. Principiálně se s ÚOOÚ ztotožnil. Seznamme se s nejzajímavějšími pasážemi rozsudku.

Soud se nejdříve vypořádal s prvním argumentem SÚKL. Ten tvrdí, že se při nastavení sběru dat řídil stanoviskem ÚOOÚ, jímž bylo odpovězeno na dotaz zástupce provozovatelů lékáren tak, že zamýšlený postup žalobce je v souladu se zákonem. Soud označil tvrzení SÚKL o tom, že přistoupil k vytvoření systému sběru dat v dobré víře v obsah stanoviska ÚOOÚ za nevěrohodné, neboť žádost zástupce provozovatelů lékáren byla vyvolána právě delikttní činností SÚKL, který již před vydáním stanoviska začal konat přípravné kroky k zavedení centrálního úložiště. Stanovisko ÚOOÚ soud shledal pouze nikoli významnou polehčující okolností, která mohla mít vliv na výši pokuty, ale nemohla SÚKL vyvinut.

V další části rozsudku soud výstižně definoval základní otázku celé kauzy: Byl SÚKL ze zákona oprávněn, resp. povinen shromažďovat osobní údaje příjemců lékařských receptů?

SÚKL vždy tvrdil, že ano. Svě tvrzení pak opíral o slova zákona: provozovatelé jsou povinni poskytovat Ústavu údaje o vydaných léčivých přípravcích s tím,

že rozsah údajů a způsob jejich poskytování formou hlášení zveřejní Ústav ve svém informačním prostředku (§ 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech (ZoL)). Pokud byl SÚKL upozorňován na to, že zákon jej tímto nezmocňuje ke sběru osobních a citlivých údajů, vždy se odkázal na jinou část ZoL, podle níž se údaje po jejich zpracování poskytují a zveřejňují tak, aby s přihlédnutím k okolnostem nebylo možné určit subjekt údajů (§ 99 odst. 5 ZoL).

A co na to soud? Ze zákona o léčivech pouze plyne povinnost lékáren poskytovat Ústavu údaje o vydaných léčivých přípravcích. Zákon nestanoví, že lékárny mají poskytovat krom údajů o léčivech také údaje o jejich příjemcích. Vzhledem k povaze osobních údajů a jejich ústavní ochraně je nutné, aby takovýto rozsah byl stanoven přímo zákonem, nikoli opatřením SÚKL.

Zákonodárce nemůže oblast zákonné úpravy delegovat na moc výkonnou, a tím rezignovat na svoji zákonodárnou povinnost. Tím spíše si pak výkonná moc nemůže právo na takovou úpravu přisvojit sama s odvoláním se na zákon, ze kterého neplyne jednoznačný úmysl shromažďovat osobní údaje pacientů. Ostatně, jak plyne ze zápisů o jednání poslanecké sněmovny o zákoně o léčivech, rozprava zákonodárců ve vůbec netýkala shromažďování osobních dat příjemců léčiv dle listinných lékařských receptů. Tudíž nejen z textu zákona o léčivech, ale ani z přípravy zákona nelze dovodit úmysl zákonodárce zřídit centrální úložiště dat s osobními údaji pacientů bez jejich souhlasu.

Pokud § 99 odst. 5 věta poslední zákona o léčivech „bere na vědomí“ možnou povahu poskytnutých osobních údajů, jde o bezobsažné ustanovení, neboť shromážděné osobní údaje podléhají režimu zákona o ochraně osobních údajů vždy, nestanoví-li zákon jinak. Nelze z něj dovodit úmysl zákonodárce shromažďovat žalobcem osobní údaje pacientů bez jejich souhlasu vzhledem k výše uvede-

nému požadavku výslovnosti takové úpravy.

Zde je vhodné doplnit, že soud navíc ani neuvažoval to, že osobním údajem je i údaj o poskytovateli dat, kterému je také nutné dopřát ochranu.

Soud dále konstatuje, že SÚKL sice zřídil centrální úložiště elektronických receptů, avšak úložiště úkoly dle zákona neplnilo a v rozporu s ním shromažďovalo údaje týkající se pacientů a léčiv dle listinného předpisu. Pokud SÚKL zřídil centrální úložiště elektronických receptů za účelem shromažďování údajů týkajících se jiných receptů než elektronických, postupoval v rozporu se zákonem o léčivech.

Soud se vypořádal i s Ústavem oblíbeným ospravedlňováním sběru dat farmakovigilancí. Farmakovigilance je natolik obecně vymezenou činností, že nevytváří nevyhnutelná povinnost Ústavu zpracovat data v předmětném rozsahu. ZoL ani evropské směrnice nestanoví povinnost Ústavu ihned adresně informovat pacienta o nežádoucím účinku jemu předepsaného přípravku. Spojení rodného čísla s vydaným léčivých přípravkem již přesahuje povinnost Ústavu plynoucí z farmakovigilance i při velmi extenzivním výkladu této povinnosti. Zákonný systém farmakovigilance je z časového hlediska koncentrován do stádia registrace a distribuce, nikoli však již výdeje pacientovi. Nutnost zpracování údajů o léčivých přípravcích s osobními údaji jejich uživatelů nevyhází ze zákonné povinnosti uložené Ústavu.

Od jisté doby SÚKL tvrdí, ve snaze zříci se části odpovědnosti za bezpečnost údajů, že lékárny jsou vedle něj samostatnými správci osobních údajů. Soud na to reaguje tak, že lékárny mohou být ve vztahu k plnění některých povinností v postavení správců osobních údajů, avšak ve vztahu k centrálnímu úložišti jsou pouze zpracovateli.

Stranou pozornosti soudu nevyšel ani poukaz Ústavu na to, že

(Pokračování na stránce 4)



Bude platit zákaz slev nebo nebude?

(Pokračování ze stránky 2)

z těchto skupin mají být nemocniční lékárníci-zaměstnanci.

Informace, že se nemocniční lékárníci připojili k lobbyingu za přijetí další novely, je potom čistou lží. Nic takového se nestalo.

Nepotřebují hájit zájmy nemocničních lékárníků. Jestliže jsou ale kteříkoliv lékárníci takto nepravdivě napadáni, a to jen za účelem svedení vlastního nezdaru při dotažení legislativního záměru do úspěšného konce na někoho jiného, považují za nutné k podání vysvětlení. Podobné útoky nikomu nic nepřinášejí a jen ztěžují cestu ke konsenzu mezi všemi lékárníky.

Mgr. MUDr. Jaroslav Maršík

Omluva

V předchozím čísle Lékárníckých kapek jsme v článku **Komora předala pamětní plakety vydané k 20. výročí jejího založení a medaile Honori et Merito** uvedli neúplné informace v představení PharmDr. Dušana Holečka.

V profilu pana doktora Holečka chyběla informace, že patří mezi zakladatele komory a byl prvním předsedou Pražského sdružení lékárníků.

Za uvedení neúplné informace se omlouváme jemu i čtenářům Lékárníckých kapek.

Soud pokutu zrušil, SÚKL přesto nevyhrál

(Pokračování ze stránky 3)

jím budovaný systém má pacientům přinést výhody a zjednodušení. Ve vztahu k jednání správního úřadu ale nelze přihlížet k úmyslu úřadu, neboť z povahy úřadu samého musí tento vždy jednat v souladu s veřejným zájmem. Dobrý úmysl správního úřadu je tudíž předpokladem jeho jednání, jakkoli protiprávního, a nemá proto povahu polehčující okolnosti.

Stěžejní úvaha soudu je pak vyjádřena v těchto slovech:

V daném případě shromážděná data umožňovala identifikaci pacienta a jemu vydávaných léčivých prostředků, které vzhledem k jejich účinkům mohly vést ke zjištění jeho zdravotního stavu. Je nutné mít na zřeteli, že nejde jen o banální onemocnění, ale i onemocnění, jejichž vědomost může být zneužita v oblasti politické, pracovní, ale i osobní, zejména pokud byl takto rozsáhlý plošný sběr dat centralizován v jednom místě. Státu nic nebrání mít přehled o povaze jím hrazených výdajů – konkrétních

léčiv a jejich účinků, avšak spojení informace o léčivu s konkrétní osobou v takovém rozsahu je natolik výrazným zásahem do práv jedinců, že takový zásah musí být výslovně uveden v zákoně, tedy podroben diskusi zákonodárce.

Lze očekávat, že ÚOOÚ odstraní nedostatky vytýkané soudem a v novém rozhodnutí uloží Ústavu pokutu znovu, i když pravděpodobně v nižší výši. Již nyní je ale zřejmé, že soud přesvědčivě vyvrátil všechny Ústavem užívané argumenty ve prospěch pro-

sazovaného systému sběru dat, které souvisí s osobními údaji. Nežůstal ani jediný. Ústřednímu správnímu orgánu je tento rozsudek Pyrrhovým vítězstvím a jeho přístup k výkladu zákona špatnou vizitkou.

Mgr. MUDr. Jaroslav Maršík,
právní poradce České lékařnické komory

Převzato se svolením redakce ze Zdravotnických novin

Bulletin České
lékárnické komory

Rozárčina 1422/9
P. O. BOX 64
140 02 Praha 4

Telefon: (420) 241 090 661
Fax: (420) 241 090 672
E-mail: komora@lekarnici.cz



www.lekarnici.cz

Česká lékařnická komora je samosprávná nepolitická stavovská organizace sdružující lékárníky. Byla zřízena zákonem ČNR č. 220/1991 Sb., o České lékařské komoře, České stomatologické komoře a České lékařnické komoře. Její ustavující sjezd se uskutečnil 28. - 29. září 1991. Prezidentem je PharmDr. Stanislav Havlíček.