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
MUDr. Milan Kubek
prezident České lékařské komory

Kancelář prezidenta :
Lékařská ulice č. 2
150 00 Praha 5

Váš dopis č.j./ze dne	Naše spis. zn.	Vyřizuje/linka	Datum
348/2009/21.4.2009	sukls75463/2009	Houžvičková/835	5.5.2009

Vážený pane prezidente,

úvodem Vás srdečně pozdravuji a k Vašemu dopisu čj. 348/2009 ze dne 21. 4. 2009 Vám sděluji tyto skutečnosti :

Nejprve je nutno konstatovat, že ustanovení § 67 odst. 10 písm. p) zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů, o kterém se zmiňujete, není jediným zákonným ustanovením, které zakládá oprávnění zaměstnanců Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav") nahlížet do zdravotnické dokumentace pacienta. V této souvislosti je třeba především poukázat na základní ustanovení zákona o léčivech, která v obecné poloze stanoví oprávnění a povinnosti Ústavu získávat a vyhodnocovat informace o léčivech, včetně údajů o jejich používání, a to zejména za účelem zajištění jakosti, účinnosti a bezpečnosti léčiv, a to jak na území České republiky, tak i v evropském a světovém kontextu.

Ve smyslu ustanovení § 13 odst. 3 písm. a) zákona o léčivech Ústav provádí monitorování nežádoucích účinků léčivých přípravků a sledování bezpečnosti léčiv a použití léčivých přípravků. Podle § 13 odst. 3 písm. b) cit. zákona Ústav naplňuje a vede fond odborných informací o léčivech, a to včetně údajů vztahujících se ke spotřebě léčiv, a podle § 13 odst. 3 písm. j) cit. zákona shromažďuje údaje o používání léčivých přípravků. Sběr a vyhodnocování takových informací neslouží pouze celospolečenské potřebě v rámci České republiky, ale jde o činnost úzce napojenou na mechanismy zavedené v Evropské unii. Tento aspekt je zřejmý zejména z ustanovení § 13 odst. 3 písm. f) cit. zákona, podle něhož Ústav zajišťuje spolupráci v oblasti jakosti, účinnosti a bezpečnosti léčiv s příslušnými orgány členských států, Evropské komise a Evropské lékové agentury, jakož i z ustanovení § 13 odst. 3 písm. k) cit. zákona, podle něhož Ústav zajišťuje informační propojení s Evropskými společenstvími a výměnu informací vyžadovaných předpisy Evropských společenství.

K tomu, aby tyto úkoly Ústavu mohly být naplňovány, zákon o léčivech ve svém ustanovení § 23 odst. 1 písm. d) úplně všem provozovatelům, jak jsou vymezeni v § 6 odst. 1 cit. zákona, stanoví zákonnou povinnost poskytovat Ústavu podle jeho požadavků bezúplatně podklady a informace potřebné pro plnění jeho úkolů na úseku naplňování a vedení fondu odborných informací o léčivech. Tato obecná základní povinnost naprosto všech provozovatelů je pak konkretizována speciálními úpravami poskytování údajů jednotlivými provozovateli, včetně provozovatelů oprávněných k výdeji léčivých přípravků.

Podle § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech jsou provozovatelé oprávnění k výdeji povinni poskytovat Ústavu údaje o vydaných léčivých přípravcích, přičemž rozsah a způsob jejich poskytování formou hlášení Ústav zveřejní ve svém informačním prostředku, jak je vymezen v § 13 odst. 3 písm. c) zákona. Při stanovení rozsahu a způsobu poskytování těchto údajů tak zvolil zákonodárce v § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech, stejně jako v jiných svou povahou obdobných ustanoveních zákona,

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

takové řešení, které by nebylo rigidně svazující, ale naopak by bylo, a to i v závislosti na rychlém vývoji evropského lékového prostředí, maximálně pružné a snadno změnitelné. Proto nezvolil takové řešení, že tyto otázky budou upraveny vyhláškou, ale budou upraveny přímo pokynem Ústavu. Stanovení rozsahu a způsobu poskytování těchto údajů je tedy, jak rozhodl Parlament, výsadní záležitostí Ústavu. Ostatně vydávání pokynů Ústavem bylo upraveno již v celé řadě ustanovení dřívějšího zákona o léčivech, vydávání pokynů je běžně vykonávanou agendou Evropské lékové agentury a evropské lékové prostředí je na tento relativně flexibilní instrument lékového regulátora navyklé.

K výše uvedenému je třeba poznamenat, že na ustanovení § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech je třeba nahlížet nikoliv izolovaně, ale ve spojení s dalšími s ním obsahově souvisejícími ustanoveními cit. zákona, a to zejména s ustanovením § 77 odst. 1 písm. f) zákona a dále s ustanovením § 99 odst. 5 zákona, ve kterých zákonodárce rovněž jednoznačně vychází z toho, že v zájmu ochrany veřejného zdraví je nutné zajistit sledování cesty každého jednotlivého léčivého přípravku od výrobce, přes distributora, dále k osobě oprávněné k výdeji a až k samotnému uživateli.

Podle ustanovení § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech je každý distributor povinen pravidelně poskytovat Ústavu údaje o objemu léčivých přípravcích, které distribuoval do lékáren a dalších zdravotnických zařízení, přičemž rozsah údajů a způsob jejich poskytování formou hlášení zveřejní Ústav ve svém informačním prostředku. Každý distributor je mimo jiné povinen mít účinný systém k zajištění stažení léčivého přípravku z oběhu /§ 77 odst. 1 písm. d) zákona/ a uchovávat záznamy, které musí být dostupné příslušným orgánům pro účely kontroly po dobu 5 let /§ 77 odst. 1 písm. e) zákona/. Tato jeho zákonná povinnost je ve vztahu ke každé dodávce léčivého přípravku konkretizována v ustanovení § 77 odst. 3 zákona, podle něhož každá dodávka léčivého přípravku osobám oprávněným léčivé přípravky vydávat musí být doprovázena dokumentací, která umožní sledování cesty distribuce léčivého přípravku. V tomto směru tedy jde o transpozici odstavce 35 preambule a článku 80 směrnice 2001/83/ES, v platném znění.

Podle ustanovení § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech jsou provozovatelé oprávnění k výdeji povinni poskytovat Ústavu údaje o vydaných léčivých přípravcích, přičemž rozsah údajů o vydaných léčivých přípravcích, které jsou provozovatelé oprávnění k výdeji povinni poskytovat Ústavu, a způsob jejich poskytování formou hlášení zveřejní Ústav ve svém informačním prostředku. Provozovatel oprávněný k výdeji je povinen zajistit evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků a uchovávat tuto evidenci rovněž po dobu 5 let /§ 82 odst. 3 písm. e) zákona/. Provozovatel lékárny je povinen dodržovat pravidla správné lékárenské praxe stanovená vyhláškou /§ 83 odst. 5 písm. b) zákona/, tj. např. pravidla při vedení dokumentace stanovená v § 22 vyhlášky č. 84/2008 Sb., kterou mimo jiné tvoří i záznamy o přejímce léčivých přípravků, včetně jejich šarží. Lékárna musí mít vybudován takový systém vedení evidence o přijatých, uchovávaných a vydaných léčivých přípravcích, aby mohla realizovat stahování léčivého přípravku a poskytovat o jeho průběhu informace ve smyslu ustanovení § 21 odst. 3 cit. vyhlášky. Pokud jde o tuto právní úpravu, jde rovněž o transposici odstavce 35 preambule směrnice 2001/83/ES, v platném znění, a v tomto případě také o transpozici článku 82 této směrnice, podle kterého členské státy jsou povinny učinit veškerá vhodná opatření, aby osoby oprávněné vydávat léčivé přípravky veřejnosti mohly poskytovat informace umožňující sledovat cestu distribuce každého léčivého přípravku.

Parlament tedy v zájmu dosažení nezbytné transposice směrnice 2001/83/ES a v zájmu zajištění sledování cesty každého jednotlivého léčivého přípravku od výrobce, přes distributora, dále k osobě oprávněné k výdeji a až k samotnému uživateli, k čemuž je každý členský stát povinen v zájmu ochrany veřejného zdraví, zakotvil pro distributory a osoby oprávněné k výdeji povinnost hlásit nezbytné údaje Ústavu shodně. Přímo zákonnou formou stanovil jejich povinnost tyto údaje poskytovat s tím, že jednak zakotvil oprávnění a zároveň povinnost Ústavu vymezit, konkrétně které údaje o distribuovaných, resp. vydaných léčivých přípravcích jsou povinni distributoři, resp. provozovatelé oprávnění k výdeji, poskytovat Ústavu, a jednak zakotvil oprávnění a zároveň povinnost Ústavu určit způsob poskytování těchto údajů formou hlášení a toto zveřejnit způsobem umožňujícím dálkový přístup, popřípadě i ve Věstníku Ústavu.

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

Pokud jde o rozsah poskytovaných údajů, zákonodárce v zájmu naplnění výše zmíněné povinnosti každého členského státu počítá s tím, že rozsah těchto údajů bude v informačním prostředku Ústavu stanoven poměrně široce. Zákon tím, že v ustanovení § 99 odst. 5 ve vztahu k údajům, které byly Ústavu poskytnuty distributory podle § 77 odst. 1 písm. f) a provozovateli oprávněnými k výdeji podle § 82 odst. 3 písm. d), zakotvuje speciální mechanismy ochrany osobních údajů tím, že prohlašuje, že tyto údaje podléhají ochraně podle zákona o ochraně osobních údajů, evidentně počítá s tím, že součástí hlášení distributorů, resp. provozovatelů oprávněných k výdeji, osobní údaje též budou. Je přitom naprosto zřejmé, že to jsou osobní údaje o těch osobách, kterým byly distributory léčivé přípravky distribuovány, a o těch osobách, kterým byly provozovateli oprávněnými k výdeji léčivé přípravky vydány.

Zákon o léčivech tak evidentně vychází z toho, že teprve údaje o vydaných léčivých přípravcích zahrnující osobní údaje o pacientovi jsou takovými údaji, které předepsání a vydání léčivého přípravku individualizují a činí je nezaměnitelnými s ostatní preskripcí a výdejem. Proto vyžadování i těchto údajů v potřebném rozsahu je naprosto na místě, když byl Ústav samotným zákonodárcem, jak již bylo výše uvedeno, přímo zmocněn ke stanovení rozsahu údajů poskytovaných provozovateli oprávněnými k výdeji o vydaných léčivých přípravcích formou hlášení.

Vážený pane prezidente, kromě výše zmiňovaných konsekvencí spočívajících především v právní rovině, považuji za potřebné zmínit ještě dvě navazující spíše odborné záležitosti, které při posuzování této problematiky nelze pominout.

Prvou z nich je nesporný fakt, že v současné době, kdy přenos pro život závažných smrtelných onemocnění hrozí nebývalou silou a představuje reálné nebezpečí, proti kterému by se stát a jeho občané měli mít možnost se účinně bránit, je z lékařského hlediska problémovým hlediskem uměle glorifikovat osobní údaje pacienta na úkor ochrany jeho zdraví a života a především zdraví a života všech osob ostatních. Až absurdním a demagogickým lpěním na ochraně osobních údajů můžeme dosáhnout toho, že tato jen ryze účelová ochrana osobních údajů bude příčinou toho, že pro samotného pacienta a všechny osoby ostatní bude výsledkem takového přístupu znemožnění účinné ochrany jejich života a zdraví. K tomu ovšem zdůrazňuji, že ochrana osobních údajů pacientů je v Ústavu zajištěna v souladu s příslušnými ustanoveními zákona o léčivech i zákona o ochraně osobních údajů.

Druhou z těchto záležitostí je ten fakt, že Poslanecká sněmovna v rámci projednávání návrhu novely zákona o návykových látkách (sněmovní tisk 575) před několika dny vyjádřila svou vůli zvýraznit význam kategorie výdeje léčivých přípravků bez lékařského předpisu s omezením. Účelné zavedení této kategorie do praxe si primárně vyžaduje urychlené napojení lékáren do systému elektronické preskripce a výdeje léků. V rámci takto zavedeného systému lze pak využívat získaných znalostí pro zvolení optimálního řešení nejrůznějších situací aktuálních z hlediska situace v České republice a potažmo i situace v Evropské unii.

Vážený pane prezidente, očekávám, že s ohledem na výše uvedené skutečnosti představenstvo České lékařské komory přehodnotí svůj postoj a lékařům doporučí, aby spolu s pacienty, jimž je systém primárně určen, plně využívali možností systému elektronické preskripce léčivých přípravků. Je na svobodném uvážení každého pacienta a lékaře, na rozdíl od povinnosti stanovené zákonem lékárnám, jestli této nabídky využijí. Přesto se domnívám, že řada lékařů může být positivně motivována doporučením České lékařské komory.

S pozdravem

PharmDr. Martin Beneš
ředitel Státního ústavu pro kontrolu léčiv