

ÚŘAD PRO OCHRANU OSOBNÍCH ÚDAJŮ

Pplk. Sochora 27, 170 00 Praha 7

Telefon: 234 665 111, Fax: 234 665 444

Gremium majitelů lékáren
Mgr. Marek Hampel
gml@gmlcr.cz

Praha 15. prosince 2008
VER-6580/08-3/POT

Vážený pane,

k Vašemu dotazu obdrženímu dne 21. listopadu 2008 Vám sdělujeme.

Zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, v § 5 odst. 1 stanoví základní povinnosti správce osobních údajů při zpracování těchto údajů. Osobní údaje mohou být zpracovávány pouze se souhlasem subjektu údajů, bez souhlasu subjektu údajů mohou být zpracovávány pouze v zákonem taxativně vymezených případech.

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), v ustanovení § 39 odst. 3 stanoví podmínky pro vydávání léčivého přípravku bez předpisu s omezením. Léčivé přípravky v souladu s ustanovením § 80 předepisují podle své odbornosti lékaři poskytující zdravotní péči a veterinární lékaři, a to vystavením lékařského předpisu, který může být, po dohodě s pacientem, v listinné nebo v elektronické podobě. Jedná-li se o lékařský předpis v elektronické podobě (dále jen "elektronický recept"), je předepisující lékař povinen zaslat jej podle § 81 centrálnímu úložišti elektronických receptů, které mu obratem sdělí identifikační znak, kterým je zasláný elektronický recept opatřen. Tento identifikační znak, na jehož základě bude předepsaný léčivý přípravek v lékárně vydán, musí předepisující lékař sdělit pacientovi. Prováděcí právní předpis stanoví způsob předepisování léčivých přípravků, údaje uváděné na lékařském předpisu a pravidla používání lékařských předpisů. Dále prováděcí právní předpis stanoví postup a podmínky pro komunikaci předepisujících lékařů a farmaceutů vydávajících předepsané léčivé přípravky s centrálním úložištěm elektronických receptů, způsob vytváření identifikačních znaků, které centrální úložiště elektronických receptů poskytuje předepisujícím lékařům, způsob zasílání elektronických receptů předepisujícími lékaři a způsob evidence elektronických receptů, včetně evidence elektronických receptů, na které byly léčivé přípravky již vydány.

Dále dle § 82 odst. 3 písm. d) zákona jsou provozovatelé lékáren povinni zajistit při výdeji léčivých přípravků uvedených v 75 odst. 1 písm. a) a b) zákona o léčivech

evidenci výdeje pomocí jejich kódů a tuto evidenci uchovávat po dobu 5 let; dále jsou povinni poskytovat Ústavu údaje o vydaných léčivých přípravcích; rozsah údajů a způsob jejich poskytování formou hlášení zveřejní Ústav ve svém informačním prostředí.

Vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů, upravuje v § 6 údaje uváděné na receptu a dále v § 7 vytváření a zasílání elektronických receptů a jejich zpracování centrálním úložištěm elektronických receptů.

Úřad v rámci zákonem vymezené působnosti provádí dle § 29 zákona č. 101/2000 Sb. dozor nad dodržováním povinností stanovených tímto zákonem. Úřadu nepřísluší provádět výklad jiných právních předpisů, nicméně s odkazem na výše uvedené k Vašemu problému uvádíme.

Provozovatelé lékáren jsou správci osobních údajů dle § 5 odst. 2 písm. a) zákona č. 101/2000 Sb., neboť 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 obdobném postavení správce osobních údajů je i SÚKL, protože i tento subjekt provádí zpracování osobních údajů dle § 5 odst. 2 písm. a) a dle § 9 písm. c) zákona č. 101/2000 Sb. Oprávnění a povinnosti SÚKL jsou stanoveny ve výše uvedených právních předpisech. Úřad zastará právní názor, že Vámi popisovaným postupem SÚKL nedochází k porušení zákona č. 101/2000 Sb.

S pozdravem

JUDr. Zdeněk Koudelka v.r.
ředitel odboru pro styk s veřejností