

V Praze dne 20. listopadu 2008.

Úřadu pro ochranu osobních údajů

Pplk. Sochora 27

170 00 P r a h a 7

Věc: žádost o posouzení souladu zpracování citlivých osobních údajů se zákonem

Přílohy: 1/1

Lékárny při poskytování zdravotní péče zpracovávají citlivé osobní údaje pacientů z receptu pro účely vyúčtování výdeje léčivých přípravků na účet veřejného zdravotního pojištění podle zákona č. 48/97 Sb. (zejm. § 15, § 16a). Zpracování osobních údajů představuje sestavení dat do dávek receptů zpravidla 2x měsíčně pro konkrétní zdravotní pojišťovnu. Kromě tohoto vyúčtování neprovádějí lékárny s citlivými osobními údaji pacientů žádné operace, pouze údaje v souladu s ustanovením § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech č. 378/2007 Sb. uchovávají po dobu 5 let.

Nový zákon o léčivech č. 378/2007 Sb. však v ustanovení § 82 odst. 3 písm. d) také nově ukládá hlásit údaje o výdeji léčivých přípravků Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále popř. jen „SÚKL“). Kromě toho nový zákon o léčivech v ustanovení § 39 odst. 1, 3 zavedl novou kategorii léčivých přípravků s omezením, jejichž výdej by v řadě případů správně předpokládal zjištění faktu, v jakém množství a v jaké době byl takový léčivý přípravek vydán konkrétní osobě předtím. To lze za současného stavu techniky zjistit buď z centrální evidence o výdeji takových léčivých přípravků nebo z prohlášení žadatele o době a množství předchozího výdeje léčiva.

SÚKL obojí tento problém uvažuje řešit stanovením systému hlášení lékáren tak, aby on-line a nepřetržitě poskytoval údaje nejen o výdeji konkrétního léčivého přípravku, ale současně také o příjemci předepsaného či omezeně vydávaného léku.

Protože však tento způsob zacházení s citlivými údaji pacienta nevyplývá ze znění zákona, a to ani zákona č. 48/97 Sb. o veřejném zdravotním pojištění, ani ze zákona o léčivech č. 378/2007 Sb., namítá Grémium majitelů lékáren za veřejné lékárny neoprávněnost takového požadavku SÚKL na obsah hlášení a nedovolenost takového zpracování citlivých údajů pacienta lékárnami ve smyslu zákona č. 101/2000 Sb. o ochraně osobních údajů, neboť přímo nesouvisí s poskytnutím zdravotní péče (§ 9/c zák.č. 101/2000 Sb.).

S ohledem na tyto okolnosti žádáme Úřad o laskavé posouzení problému z hlediska zacházení s citlivými osobními údaji pacientů, a to jak na straně oprávněnosti požadavku SÚKL, tak na straně dovolenosti takového zpracování citlivých osobních údajů pacienta lékárnami.

Protože rozhodnutí o zpracování těchto osobních údajů do hlášení musí být uskutečněno do konce roku 2008, žádáme o laskavé urychlené vyřízení.

S úctou

Grémium majitelů lékáren

Mgr. Marek H a m p e l v. r.
předseda představenstva

Za správnost: JUDr. Jan Pavlík, právní poradce GML.

Příloha: stanovisko GML k datovému rozhraní SÚKL z 11.11.2008.

Grémium majitelů lékáren, 101 00 Praha 10, U hranic 3221/14

občanské sdružení, IČ 65400381, reg. MV sp.zn. MV č. II/s-OS/1-30393/96

tel.fax: +420 272 733 447

e-mail: gml@gmlcr.cz

sp.zn.

Státní ústav pro kontrolu léčiv

PharmDr. Martin Beneš

ředitel

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

V Praze dne 12.11.2008

Vec: Připomínky GML k návrhu datového rozhraní.

Představenstvo Grémia majitelů lékáren na svém zasedání dne 12. 11. 2008 posoudilo návrh datového rozhraní, prostřednictvím kterého se má plnit povinnost hlášení údajů o výdeji léčiv Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv dle zákona o léčivech. S obsahem datového rozhraní, tak jak bylo navrženo, zásadně GML nesouhlasí s tím, že sporné položky a důvody uvádí níže.

Datum vystavení dokladu – důvodem je nutnost pořídít takový údaj pouze pro potřeby SÚKL, tento údaj lékárná jinak nepožívuje.

CisloPojistence	Číslo pojištěnce	C an..10
KodZP	Kód zdravotní pojišťovny	C n3
DatumNarozeni	Datum narození	C date
<u>Jmeno</u>		
Prijmeni	Příjmení	R a..35
Jmena	Jména	R a..24
<u>Adresa</u>		
Ulice	Ulice	R an..48
CisloOrientacni	Orientační číslo	C an..4
CisloEvidencni	Evidenční číslo	C an..5
CisloPopisne	Popisné číslo	C an..5
NazevObce	Název obce	R an..48
NazevCastiObce	Název části obce	O an..48

NazevOkresu	Název okresu	O an..32
PSC	PSČ	R n5

Uvedené údaje jsou v rozporu se zmocněním SÚKLu pro sběr dat, v rozporu s právem pacienta na ochranu osobních údajů a dále lékárny nepožijí do svých IS ani jméno, ani adresu, tj. doplňování těchto údajů by se dělo opět pouze pro potřeby SÚKLu. Lékárny nemají právo nakládat s těmito údaji jinak, než stanoví zákon.

ZPDavka	Vyúčtování ZP - číslo dávky	C n..9
---------	-----------------------------	--------

ZPDoklad	Vyúčtování ZP - číslo dokladu	C n..4
----------	-------------------------------	--------

Údaje nejsou v okamžiku výdeje k dispozici a dále jsou to údaje určené ke komunikaci se ZP.

DIC	DIČ	R	aň..12
-----	-----	---	--------

Daňové identifikační číslo slouží Finančním úřadům a proto není důvod ho hlásit SÚKLu.

CenaCelkem	R n..12,2
------------	-----------

Jedná se o nástroj obchodní strategie lékárny a jde o údaj nesouvisející s výdejem léčivého přípravku dle zákona o léčivech.

ZdravotníStav	C an..4000
---------------	------------

Jde o údaj odpovídající zdravotnické dokumentaci, tj. údaj nepříslušející SÚKLu.

Dále GML odmítá termín zavedení k 1. 1. 2009 jako technicky nemožný, neboť ne všechny lékárny jsou připojeny k internetu a čas nutný k zajištění připojení a následného odzkoušení technologie je velmi krátký.

Lékárny dále odmítají nést náklady spojené s instalací zařízení VPN, které jim budou účtovány softwarovými firmami v případě jeho instalace.

Mgr. Marek Hampel v.r.

předseda představenstva GML

Zasláno na vědomí:

Softwarovým firmám, Asociaci provozovatelů lékáren, České lékárnické komoře, Ministerstvu zdravotnictví ČR a Úřadu pro ochranu osobních údajů.