

Pro vedoucí lékárníky lékáren ČR

VÁŠ DOPIS Č.J./ZE DNE

NAŠE SPIS. ZN.
sukls153561/2008

VYŘIZUJE/LINKA

DATUM
5.12.2008

Vážené kolegyně, vážení kolegové,

rád bych Vás jménem Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) informoval o připravovaných krocích, které souvisí s naplněním vybraných ustanovení zákona č. 378/2008 Sb., o léčivech ve znění pozdějších předpisů.

Od 1. ledna 2009 se ve vaší práci objeví dvě zásadní novinky. Jednak se budete moci historicky poprvé setkat s **elektronickým receptem**, dále se ve výdeji léčivých přípravků objeví nová kategorie – „**výdej bez předpisu s omezením**“. Předpokládám, že jste s ustanoveními zákona o léčivech seznámeni a tyto skutečnosti tak pro Vás nejsou zcela neznámé.

Pro úspěšné zavedení těchto změn v přístupu k léčivým přípravkům SÚKL připravuje definici datových a komunikačních rozhraní jak pro předepisující lékaře (**informační systémy pro ambulance**), tak i pro lékárníky (**informační systémy lékáren**). K 1. lednu 2009 připravujeme pro práci lékařů, lékárníků a přístupu pacientů provozuschopný, zabezpečený systém s ambulantními lékovými záznamy pacientů, tzv. **centrální úložiště**.

O návrzích k zařazení lékových skupin a návrzích definic omezení výdeje jsou vedeny diskuse s odbornými společnostmi, držiteli rozhodnutí o registraci a Ministerstvem zdravotnictví ČR. Jako první skupina léčivých přípravků se do nové kategorie přesunou v lednu 2009 léčivé přípravky s obsahem pseudoefedrinu do 30mg na jednotku lékové formy.

Uvedené aktivity jsou vázány na schopnost zařízení lékárenské péče přečíst data elektronického receptu, zaznamenat data o výdeji léčivého přípravku pacientovi a při výdeji léčivého přípravku bez předpisu s omezením ověřit případné omezující podmínky v centrálním úložišti. **Zájmem SÚKL je připravit systém tak, aby nepřinášel lékárnám vícenáklady na provoz a lékárníkům umožnil věnovat pozornost spíše odborné práci než administrativnímu zpracování předpisů. Prioritou SÚKL je nabídnout všem lékárnám rovné podmínky, které nepovedou k diskriminaci některých provozovatelů, resp. zvýhodnění jiných. Připravovaný systém nebude umožňovat manipulaci s pacientem a jeho cílené směřování do vybraných zařízení lékárenské péče.**

K tomu, aby lékárna mohla pracovat s elektronickým receptem, resp. aby mohla zpracovat výdej bez předpisu s omezením, bude muset zajistit jedině; přístup k veřejné datové síti, tj. **připojení k Internetu**. Z inspekční činnosti SÚKL je nám známo, že většina lékáren tímto připojením disponuje. Některé lékárníky a OOVL nejsou dosud připojeny, nicméně ani SÚKL, ani jiná organizační složka státu, nemůže financovat tuto část komunikační aktivity.

Připojení k Internetu není a nebude využíváno výhradně pro komunikaci lékárníky se SÚKL. Přínosem, který plyne lékárnám z propojení se SÚKL, bude, mimo schopnosti zpracovat eRecept a výdeje bez předpisu s omezením, i získání řady informací. Přímou do vašeho informačního systému budou zasílány například informace o závadách v jakosti, spotřebách, stanovených cenách a úhradách, dostupnosti léčivých přípravků na trhu v ČR, a samozřejmě Věstník SÚKL. Jen převodem papírové verze Věstníku SÚKL na elektronický formát ušetří každá lékárna tolik, co zpravidla stojí 4 měsíční připojení k Internetu.

Starostí SÚKL je zajištění bezpečného zpracování dat. Vzhledem k tomu, že lékárníky patří mezi subjekty, na které se vztahuje zákonná povinnost hlášení výdeje léčivých přípravků podle pokynu SÚKL (bude zahrnovat výdej na lékařský předpis/recept a výdej bez lékařského předpisu s omezením [§ 82 a § 99 zákona o léčivech]), SÚKL bude navíc zajišťovat i **zabezpečení** připojení každé lékárníky k veřejné datové síti. Zabezpečením se myslí ochrana proti zcizení/odposlechu komunikace lékárníky a centrálního úložiště. K tomu bude použit tzv. VPN router, který bez nároku na výpočetní výkon informačního systému lékárníky zajistí jednoznačnou, bezpečnou a rychlou ochranu přenášených dat a jejich adresaci z lékárníky do centrálního úložiště a zpět. Dodávku a instalaci VPN routeru zajistí SÚKL ve spolupráci s dodavateli jednotlivých informačních systémů pro lékárníky tak, aby nepřinesla pro odborné pracovníky lékárníky jakoukoliv zátěž.

K obavám a případným otázkám k rozvoji nových komunikačních nástrojů Vám mohu sdělit, že **SÚKL spolupracuje se všemi dodavateli lékárenských informačních systémů (IS)**. Je realitou, že někteří dodavatelé IS plně pochopili význam elektronické komunikace lékáren s lékaři a pacienty,

jiní naopak svoji komunikaci s Vámi postavili na negativních marketinkových prvcích. Někteří dodavatelé IS pro lékárny budou řešit složitější úlohu, připravenost je skutečně různá.

Provozovatele lékáren, kde není provozovatelem lékárník, chci vaším prostřednictvím požádat o **vyplnění a odeslání dotazníku o aktuálním stavu vybavení lékárny/OOVL informačním systémem**, připojení k Internetu a dostupnosti lokální počítačové sítě. Dotazník je umístěn na adrese www.sukl.cz, prosíme o jeho odeslání do 10. prosince do 19 hodin). Ty z Vás, kteří nedisponují přístupem k Internetu, prosím o telefonické kontaktování nejbližšího regionálního pracoviště SÚKL a dálkové zpracování dotazníku spolu s inspektory SÚKL.

Mezi otázky, které si jistě v souvislosti s elektronickou komunikací kladete, patří nejen zabezpečení přenosu dat a jejich záznamů v úložišti, ale také **otázka rozsahu předávaných údajů**. Spolu s představiteli České lékárnické komory a představiteli Grémia majitelů lékáren jsme opakovaně o rozsahu jednali. Diskusi vyvolává ukládání osobních údajů pacienta při vystavení elektronického receptu. Uvádění osobních údajů o pacientovi je však imanentní a neodmyslitelnou součástí údajů o předepsaných léčivých přípravcích. Osobní údaje o pacientovi jsou faktorem, které předpis léčivého přípravku individualizují a činí jej nezaměnitelným s jakoukoliv jinou preskripcí. Vyžadování těchto údajů v potřebném rozsahu je na místě. SÚKL byl zákonodárcem zmocněn ke zřízení a provozu centrálního úložiště. Osobní údaje pak podléhají ochraně zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů. Nejen SÚKL, ale ani kterýkoliv lékář či lékárník nemůže volně disponovat osobními daty pacienta. Pravidla, za kterých může být nakládáno se zdravotními záznamy pacienta, definuje zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu. V této souvislosti je pamatováno na lékárníky i zaměstnance SÚKL.

Při **zpracování hlášení** o výdeji na předpis nebo výdeji bez předpisu s omezením nebudou osobní data pacienta ze strany SÚKL vyžadována. Pro jednoznačnou identifikaci příjemce léčivého přípravku postačuje bezvýznamový identifikátor, tj. **identifikační číslo pojistěnce**, u cizích státních příslušníků datum narození. Tato hlášení budou uskutečňována v rozsahu datových definic (k-davky) pro předávání zdravotním pojišťovněm, s výjimkou identifikace vydávajícího lékárníka (ID České lékárnické komory), identifikace šarže vydávaného léčivého přípravku (již nyní je povinným údajem pro dohledatelnost pohybu léčivého přípravku v každém IS lékárny) a ceny pro konečného spotřebitele.

Záznam cenových údajů o léčivých přípravcích je logickým doplňkem lékového záznamu pacienta. **Obava ze zneužití informace** o konečné prodejní ceně ze strany SÚKL je stejně lichá, jako obava o zneužití osobních údajů pacienta. Záměr zákonodávce, jak je stanoven v ustanovení § 99 odst. 2 písm. e) zákona o léčivech, jasně definuje možné riziko zveřejnění shromážděných údajů, včetně cenových. Zákonem je srozumitelně stanoveno, že SÚKL zpřístupní pouze souhrnné informace o cenách a množství jednotlivých léčivých přípravků, které byly vydány dle § 82 zákona provozovatelem oprávněným k výdeji léčivých přípravků, a to za splnění podmínek ochrany obchodního tajemství a osobních údajů. Jediným vlastníkem záznamu o předepsání a výdeji léčivého přípravku je pacient, kterému musí být přístup umožněn, a nikdo jiný. Námitka, že jde o údaj, který SÚKL nepřísluší je, při kompetenci svěřené SÚKL zákonodárcem prostřednictvím zákona č. 265/1991 Sb., o působnosti orgánů České republiky v oblasti cen v podobě provádění cenové kontroly léčivých přípravků, zavádějící. Obavy z takto dostupných cenových informací nikdo nevyjadřuje, a to přesto, že se cenová kontrola zaměřuje nejen na ověření správnosti ceny pro konečného spotřebitele, ale také na znalost nákupní ceny a uplatněných přírážek za výkony obchodu. Ani tyto informace nejsou a nemohou být SÚKL zneužívány. Naopak, z agregovaných cenových údajů lze očekávat zajištění jedinečného informačního zdroje pro obhajobu oprávněných ekonomických zájmů provozovatelů lékáren.

Na závěr Vás chci ubezpečit, že SÚKL učiní vše pro to, aby se elektronická komunikace odrazila na stavu českého lékárenství pozitivním způsobem. Naším cílem je, spolu s Vámi, vkročit do roku 2009 správnou nohou, a zároveň dostát všem legislativním požadavkům.

Děkuji Vám za spolupráci



Martin Beneš
ředitel SÚKL