

From: Přinesdomová Lucie
Sent: Wednesday, January 04, 2017 11:40 AM
To: 'Iva.Bezdekova@mfdnes.cz'
Subject: RE: dotaz MF DNES

Vážená paní redaktorko,

na úvod si dovoluji připojit obecné informace k základním registrům.

Jejich účelem je:

- poskytovat bezpečně vybrané právně závazné referenční údaje o definovaných objektech a subjektech,
- propagovat změny v těchto údajích provedené oprávněnými editory do celé veřejné správy (VS),
- umožnit bezpečné a transparentní poskytování údajů i z dalších informačních systémů ve VS,
- zavést kontrolu subjektů údajů nad údaji o nich vedených,
- zásadně zjednodušit ohlašovací povinnost,
- vytvořit předpoklady pro optimalizaci a sjednocení procesů veřejné správy.

Základní registry spadají pod Správu základních registrů, která byla zřízena zákonem č. 111/2009 Sb. Jsou celkem čtyři – Registr občanů, Registr osob, Registr územní identifikace, adres a nemovitostí (RÚIAN) a Registr práv a povinností. V ostrém provozu jsou od 1. července 2012. Úkolem základních registrů je **zajistit bezpečnou elektronickou výměnu dat mezi jednotlivými orgány veřejné moci a evidenci přístupu k těmto údajům.**

Stávající zákon o léčivech trpí tím nedostatkem, že v něm prozatím není upraven přístup správních orgánů vykonávajících činnosti v oblasti humánních léčiv do základních registrů, přestože je to potřebné k tomu, aby tyto orgány mohly řádně naplňovat jejich zákonem stanovenou působnost. Absence úpravy jejich přístupu do základních registrů činí problémy například při doručování ve správním řízení a způsobuje zbytečné a neefektivní zjišťování údajů, potřebných pro výkon jejich činnosti z jiných zdrojů, když tyto jsou dostupné již v základních registrech. **Napravit tento nedostatek je smyslem návrhu spočívajícího v doplnění ustanovení § 19b do zákona o léčivech, v němž se navrhuje, aby pro tyto správní orgány bylo zákonem založeno oprávnění využívat referenční údaje ze základního registru obyvatel, údaje z agendového informačního systému evidence obyvatel a údaje z agendového informačního systému cizinců.**

Zajištění přístupu do základních registrů je pro Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) nezbytné například pro naplnění těchto zákonem stanovených činností:

- vydávat povolení k výrobě léčivých přípravků (§ 62 a násl. zákona o léčivech),
- vydávat povolení k distribuci léčivých přípravků (§ 75 a násl. zákona o léčivech),
- vydávat povolení k činnosti kontrolní laboratoře (§ 69 zákona o léčivech),
- rozhodovat o převzetí registrace z jiného členského státu (§ 44 zákona o léčivech),
- vydávat povolení souběžného dovozu (§ 45 zákona o léčivech),
- zapisovat subjekty do registru zprostředkovatelů humánních léčivých přípravků (§ 77a a § 77b zákona o léčivech),
- zajišťovat fungování centrálního úložiště elektronických receptů a registru pro léčivé přípravky s omezením (§ 80 až § 81a zákona o léčivech),
- rozhodovat o zabrání léčivého přípravku a rozhodovat o propadnutí léčivého přípravku (§ 108a a § 108b zákona o léčivech, navržené ve sněmovním tisku 706),
- vydávat závazná stanoviska k věcnému a technickému vybavení zdravotnických zařízení lékárenské péče (§ 15 odst. 2 a § 18 odst. 1 zákona o zdravotních službách)

Jde tedy především o ověřování údajů uvedených v žádostech jednotlivých subjektů o udělení oprávnění k vykonávání zákonem stanovených činností a dále o ověřování údajů při provádění kontroly a dozoru

týkajících se kontrolovaných a dozorovaných osob. Dále jde o zajištění fungování předepisování lékařských předpisů v elektronické podobě, když v souladu se zákonem o léčivech lékaři vydávají předpisy i v elektronické podobě.

SÚKL tedy bude s těmito daty nakládat plně v souladu se všemi legislativními vymezeními tak, jak je uvedeno výše. K těmto datům nebude mít na SÚKL přístup žádný zaměstnanec. Způsob využití dat je opět dán zákonným vymezením, jak jsem již psala výše.

S pozdravem a přáním pěkného dne

Mgr. Lucie Přinesdomová
vedoucí tiskového a informačního oddělení, tisková mluvčí



STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

Telefon: +420 272 185 756

lucie.prinesdomova@sukl.cz
www.sukl.cz

From: Bezděková Iva [<mailto:Iva.Bezdekova@mfdnes.cz>]
Sent: Tuesday, January 03, 2017 4:21 PM
To: Přinesdomová Lucie
Subject: dotaz MF DNES

Dobrý den,

mám prosbu o odpověď na následující otázku, která se týká senátního návrhu na rozšíření pravomocí SÚKL. Senát vrátil zpět do sněmovny novelu zákona o léčivech s pozměňovacím návrhem týkajícím se úpravy reexportů, ale je tam docela neočekávaně vložen úplně nový § 19b. A ten předpokládá přístup SÚKL do základního registru obyvatel.

Prosím o odpovědi na dotazy:

- 1) Jaké je odůvodnění, k čemu potřebuje SÚKL přístup do dat policie ČR a ministerstva vnitra - konkrétně například datum, místo, okres narození, číslo občanského průkazu, adresa místa pobytu, doručovací adresa, datum a místo úmrtí?
- 2) Jak SÚKL plánuje, že bude s těmito daty nakládat?
- 3) Kolik osob by mělo na SÚKL mít k těmto datům přístup?

Děkuji, prosím o odpovědi do zítřka

Iva Bezděková

Mgr. Iva Bezděková
reportérka MF DNES