



**Státní ústav pro kontrolu léčiv**  
**PharmDr. Martin Beneš**  
**Šrobárova 48,**  
**100 41 Praha 10**

Praha 9. dubna 2010

## OTEVŘENÝ DOPIS

Vážený pane řediteli,

Státní ústav pro kontrolu léčiv rozesílá v posledních týdnech provozovatelům lékáren, které Ústavu neposkytují údaje o vydaných léčivých přípravcích podle § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech za podmínek stanovených v pokynu SÚKL LEK 13 verze 2, výzvy k nápravě tohoto stavu. Obsahem obdobné sdělení zveřejnil Váš Ústav na svých internetových stránkách, kde navíc hrozí uložením pokuty až do výše 500.000,- Kč.

**Tímto Vás jako ředitele SÚKL vyzývám, abyste neprodleně ukončil nezákonné praktiky svého úřadu spočívající ve vymáhání domnělých povinností způsobem, který hraničí s vydíráním, tedy zejména dementoval obsah rozesílaných výzev a zveřejněného sdělení lékárnám, zdržel se zahajování správních řízení pro údajné porušení zákona neposkytováním údajů o vydaných léčivých přípravcích a zastavil již zahájená řízení.**

Upozorňuji Vás na následující nezákonné a nesprávné postupy Ústavu.

SÚKL není oprávněn ukládat provozovatelům lékáren povinnosti nad rámec zákona. Není proto oprávněn zavést pro plnění zákonné ohlašovací povinnosti zcela nový systém komunikace a tento prosazovat, aniž by umožnil plnění ohlašovací povinnosti i jiným, standardním způsobem. ČLnK nepochybně povinnost provozovatelů poskytovat údaje o vydaných léčivých přípravcích. Nesouhlasí však s interpretací zákona, podle níž musí provozovatel přijmout jakoukoliv technologii způsobem pro přenos údajů podle pokynu SÚKL. Rozsah údajů, který přichází do úvahy, lze snadno Ústavu posílat běžnými způsoby (pošta, mail, portál veřejné správy, datová schránka). Žádným z těchto způsobů ale není možné údaje poskytovat, protože nejsou zahrnuty do pokynu LEK 13 verze 2 a nebyly zahrnuty ani do předchozích verzí tohoto pokynu. Pokyn SÚKL není obecně závazným právním předpisem a nelze jím



obejít zákonem a vyhláškou stanovené povinné vybavení lékárny, do něhož nepatří vybavení pro vymáhaný způsob přenosu údajů.

Ústavem zvolený přenos dat VPN routerem značky Cisco neobstojí z hlediska poskytování údajů o vydaných léčivých přípravcích ani z hlediska tolik zdůrazňované bezpečnosti. Rozsah údajů, které podle zákona může SÚKL vyžadovat, zabezpečení nad rámec běžných způsobů komunikace nevyžaduje.

Nezákonost postupu Ústavu osvědčuje i samotný obsah materiálu nazvaného *Postup pro zřízení účtu lékárny a přidělení přihlašovacích údajů lékárny k centrálnímu úložišti elektronických receptů*, který opět zcela mimo jakékoliv zákonné zmocnění klade provozovatelům celou řadu povinností v souvislosti s vytvořením spojení informačního systému provozovatele s informačním systémem SÚKL. **Žádnou z těchto povinností není Ústav oprávněn soukromým subjektům ukládat.** Až úsměvně se jeví střídá informace o předání a instalaci routeru v samém závěru zmíněného materiálu. Vztah mezi servisní SW společností a provozovatelem lékárny je na Ústavu zcela nezávislý. Je s podivem, že tyto společnosti, které jsou odměňovány výlučně svými zákazníky-provozovateli lékáren, považuje státní úřad zcela samozřejmě za dodavatele routeru, který nepatří ani jim a ani Ústavu, ale zcela jiné soukromé společnosti. Povinnost soukromé osoby (provozovatele lékárny) převzít na základě pokynu státního úřadu hardware jiné soukromé osoby (Netprosyst s.r.o.) od další soukromé osoby (dodavatel lékárenského programu) nejen, že není zakotvena v žádném právním předpisu, ale přesahuje veškeré meze *dobré správy*, jíž je povinován i Váš Ústav.

Další nezákonost spočívá v rozsahu údajů, jehož se i v pokynu LEK 13 verze 2 SÚKL domáhá. Jistě nemusím připomínat rozhodnutí ÚOOÚ z loňského října a letošního února, jimiž bylo zcela **jednoznačně** Vašemu Ústavu zakázáno nakládat s osobními údaji pacientů, lékařů a farmaceutů, a byla mu uložena pokuta ve výši 2.300.000 Kč. Přesto se i nadále SÚKL domáhá i osobních údajů předepisujícího lékaře a vydávajícího lékárníka. Navíc v situaci, kdy se Ústav zřekl jakékoliv odpovědnosti za zpracování osobních údajů na úrovni lékáren. Ta zůstává na samotných provozovatelích.

Je paradoxní, že již nejen ČLnK a ÚOOÚ a většina zdravotnické veřejnosti, ale i Ministerstvo zdravotnictví a dokonce i Vy sám zastáváte názor, že zákon o léčivech neobsahuje právní úpravu, podle níž by se SÚKL mohl domáhat údajů o vydaných léčivých přípravcích v nyní vymáhaném rozsahu a způsobu jejich předávání. Nejlépe o tom svědčí unáhleně a nekvalitně zpracovaná novela zákona o léčivech, která se vši pravděpodobností nebude



v tomto volebním období přijata. O to víc překvapuje, že i bez doplnění zákona o ustanovení, po nichž ČLnK volá již od konce roku 2008, se Ústav odvažuje vést správní řízení a udělovat pokuty provozovatelům, kteří nejsou ochotni akceptovat současné praktiky Ústavu. Stěží se lze ubránit dojmu, že tak dochází ke zneužití pravomocí úředníků Ústavu za účelem přinucení většiny provozovatelů k přistoupení k projektu za účelem zakrytí jeho pochybného smyslu.

Osobně považuji za žádoucí, aby SÚKL neplýtvал svými silami na vyhrožování provozovatelům lékáren, ale věnoval se zejména plnění svých povinností, které jsou nad jakoukoliv pochybnost. I kdyby mělo jít „jen“ o spuštění centrálního úložiště elektronických receptů, které mělo být funkční již 31. 12. 2008 nebo o předcházení škodám způsobeným pozdním zařazením údajů o snížení úhrad léčivých přípravků do Seznamu léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených ze zdravotního pojištění.

**Vážený pane řediteli, současné aktivity Vašeho úřadu vnímám jako velmi znepokojivé zejména pro nedostatečnou úctu k zákonu a pravidlům, jimiž se má řídit státní správa.** Očekávám, že v bezprostřední budoucnosti dojde k zásadní změně. Za základní předpoklad však považuji ústup od silového prosazování projektů, které více než co jiného potřebují spolupráci všech zainteresovaných.

S pozdravem

PharmDr. Stanislav Havlíček  
prezident České lékárnické komory