

## Aktivitu SÚKLu nemá zmocnění v zákoně

V minulém roce se Státní ústav pro kontrolu léčiv věnoval přípravám na vybudování centrálního úložiště elektronických receptů, na zavedení systému sběru dat o vydaných léčivých přípravcích v lékárnách a na vznik nové kategorie léčivých přípravků vydávaných bez lékařského předpisu s omezením. S hrubými obrysy svých záměrů průběžně seznamoval i odbornou veřejnost. Podrobnosti o připravovaném systému nebyly známy doslova do posledního dne. První dokumenty o fungování systému byly zveřejněny až 29. 12. 2008.

Ústav připravil projekt, v němž sloučil centrální úložiště elektronických receptů s databází údajů o vydávaných léčivých přípravcích. Technicky vyřešil přístup k centrálnímu úložišti tak, že není možné se k němu připojit za účelem elektronické preskripce, aniž by současně nemohl sbírat od lékáren data, a k připojení je nutné vynaložit nemalé investice.

Rozsah poskytovaných dat stanovil nad rámec zákona a způsob jejich poskytování určil jako odesílání v okamžiku výdeje lékárníkem, tedy bez možnosti jakékoliv kontroly.

Chce vytvořit databázi údajů, z nichž bude možné sestavit nejen souhrnné informace o spotřebě léčivých přípravků, ale také kompletní výstupy o medikaci každého pacienta a o činnosti každého jednoho lékaře a lékárníka.

Tyto skutečné kroky zastírá sliby o tvorbě lékových záznamů pacientů přístupných i odborné zdravotnické veřejnosti. To by jistě byla vítaná a žádaná služba jak pacientům, tak zdravotníkům, ale vše nasvědčuje tomu, že pravým účelem není, a ani nemůže být, správa lékových záznamů pacientů, nýbrž vybudování rozsáhlé informační databáze soustředěné v rukách jednoho státního orgánu.

Přitom zákon vůbec nepředpokládá, že by Ústav měl vybudovat databázi, z níž by bylo možné čerpat údaje o medikaci každého jednotlivého pacienta, preskripci každého jednotlivého lékaře a výdejní činnosti každého lékárníka. Nelze pochybovat o tom, že kdyby úmysl zákonodárce spočíval v pověření Ústavu, nebo jakéhokoliv jiného subjektu, vybudovat takovou databázi, byl by tento úmysl v zákoně jednoznačně pojmenován a hlavně by byly přísně upraveny podmínky využití a ochrany takové databáze. Nelze přehlédnout, že by šlo o databázi velmi cennou a citlivou. Každému musí být zřejmé, že podobná databáze by neměla období a pravomoc k její tvorbě a správě nemůže být opřena o několik vzájemně nesouvisejících ustanovení zákona, kterými jsou řešeny dílčí instituty předepisování elektronických receptů, předávání dat o vydaných léčivých prostředcích, výdeji léčivých přípravků s omezením nebo zveřejňování informací.

Zákon totiž definuje centrální úložiště jako místo sloužící výlučně k nakládání s elektronickými recepty. Ani slovem nedává možnost využít jej k jiným účelům. To však Ústavu nebrání označovat elektronickou preskripci jen za jakousi primární úlohu úložiště a nerušeně rozvíjet jeho využití pro jiné účely. Ústav přitom označí toho, kdo se pokusí zpochybnit oprávněnost jeho postupu, za zpátečníka, který je proti zavádění moderních metod a tvorbě navýsost užitečné databáze, ba co víc, nezdráhá se jej označit za někoho, kdo se takto snaží bránit odhalení nekalých praktik při předepisování a výdeji léčivých přípravků. Sami jsme se již předmětem takových obvinění stali.

Tvrdíme, že je to Ústav, který se jal budovat projekt bez zákonem určeného zmocnění a podmínek, kdo poškozuje princip sběru, uchovávání a zpracování dat o léčivých přípravcích. Bude-li mít podobný projekt oporu v právních předpisech, na jejichž tvorbě se budou moci podílet všechny subjekty, jichž se dotýká, tedy přinejmenším pacienti, lékaři i lékárníci, pak budeme jeho bezvýhradnými zastánci. **Za situace, kdy si Ústav značně rozšiřujícím a nepřijatelným způsobem vykládá zákon tak, aby se v jeho rukou soustředily bez blíže stanovených podmínek veškeré informace o každém pacientovi,**

**lékaři i lékárníkoví, musíme vyjádřit nesouhlas i s tím rizikem, že budeme obviněni ze zpátečnictví.**

Zákon mimo jiné obsahuje ustanovení, kterým provozovatelům lékáren ukládá povinnost předávat Ústavu data o vydaných léčivých přípravcích s tím, že podrobnosti o rozsahu údajů a způsobu jejich předávání stanoví Ústav. Tvrdíme, že pravomoc stanovit rozsah údajů a způsob jejich předávání není bezbřehá, ale musí vycházet z toho, co je Ústav oprávněn činit podle zákona. Kromě léčivých přípravků se Ústav nepochybně zabývá též osobami, které nakládají s léčivými přípravky, a vykonává nad nimi kontrolní pravomoc. Povinnost předávat data o výdejích se má ale ze zákona týkat jen léčivých přípravků, nikoliv pacientů, lékařů či lékárníků. Jedinou seznatelnou osobou může být provozovatel lékárny, kterému je povinnost data předávat uložena. Namísto toho si Ústav nadiktoval ve svém pokynu, který je přístupný na jeho internetových stránkách, i osobní údaje pacienta, vydávajícího lékárníka a předepisujícího lékaře. **Již nyní se Ústav netají tím, že pojme-li při sběru dat od lékáren podezření na porušování povinností při nakládání s léčivými přípravky, využije těchto svých poznatků ve své kontrolní činnosti.** Dostáváme se k děsivému jádru pudla. Má snad jakýkoliv jiný kontrolní orgán oprávnění sbírat data o veškeré činnosti soukromých osob, vůči nimž má kontrolní pravomoc? Vůbec přitom nejde o snahu se vyhnout odpovědnosti za pochybení. Ze zásadních důvodů není státu garantována absolutní moc nad jeho občany a není smyslem tohoto článku tyto důvody rozebírat. Jeho smyslem ale je vysvětlit, že je zde snaha tento základní princip narušit.

Znovu opakujeme, že tvorba podobné databáze by musela být určitému subjektu svěřena za přísných podmínek, které nyní stanoveny nejsou, protože není stanoveno ani její zřízení. Pokud má Ústav sbírat data o vydaných léčivých přípravcích, pak se sběr musí omezit jen a pouze na ně. Ústav své pravomoci sbírat široký okruh i osobních dat dovozuje z ustanovení ze závěru znění zákona, v nichž se stanoví jeho povinnost zveřejňovat informace, které při své činnosti nashromáždil. Rozum velí dovozovat, že Ústavu jsou zákonem svěřeny povinnosti, při jejichž plnění shromáždí nejrozumnější informace, a na závěr je definováno, které z těchto informací je Ústav povinen zveřejnit. Ústav při nedostatku jiné opory začal vykládat zákon naruby, když tvrdí, že kvůli tomu, aby informace, k nimž se při své činnosti podle jiných částí zákona nedostane, mohl zveřejnit, musí je právě kvůli jejich zveřejnění teprve získat. Nehledě na to, že ani v ustanoveních o Ústavem zveřejňovaných informacích není ani slovo o zveřejňování údajů o pacientech, lékařích či lékárnících.

Z tohoto pohledu není současná snaha Ústavu ničím jiným než zvlášť, které se musí každý rozumný člověk postavit. Znovu se ptáme, **zda v České republice existuje jiný státní orgán, který by disponoval oprávněním ukládat subjektům, jež kontroluje, povinnost hlásit na sebe každý svůj krok, který je jinak předmětem této kontrolní činnosti?** Odpovídáme, že nikoliv. A dokonce i tam, kde zákon ukládá soukromým subjektům povinnost hlásit určité informace, je tato povinnost jasně definována a omezena na nejnужnější míru. Přiznáváme, že máme strach. Strach z toho, jak jednoduché se zdá prosadit svou státnímu orgánu, který se z našeho pohledu pustil na cestu, která není v souladu s principy právního státu.

Vedle této naší obavy již poněkud blednou další problémy, které nás v souvislosti se sběrem dat pálí. Lékárníci mají mít například povinnost odevzdávat data o výdeji on-line již v okamžiku výdeje léčivého přípravku. Pokyn Ústavu to sice jednoznačně nestanoví, ale Ústav již dal najevo, že nejpozději s počátkem výdejů přípravků s omezením bude on-line sběr vyžadovat. Opět se ptáme, zda není právem každého subjektu, který je povinen státu předávat data, tyto data shromáždít, zkontrolovat a teprve poté je odeslat? Domníváme se, že není třeba odpovídat. Ústav dále na veřejnosti tvrdí, že lékárníci mají povinnost přijímat elektronické recepty. To není pravda. Lékárna má možnost volby, zda si zřídí přístup k centrálnímu úložišti, nikoliv povinnost. Ústav ale zřídil centrální úložiště tak, aby bylo

způsobilé i ke sběru dat, zcela v rozporu se zákonem, a neumožňuje přístup do něj, aniž by si lékárna neotevřela bránu pro předávání údajů o výdejích léčivých přípravků. Bezpodmínečné právo na přístup do úložiště přitom nelze zpochybnit.

Vzhledem k tomu, že zákon vůbec nepředpokládá tvorbu databáze o medikaci pacientů, neupravuje ani žádný způsob, jak tyto údaje ve formě lékových záznamů poskytovat samotným pacientům nebo odborné veřejnosti. Pravdou je, že v současné době také žádný přístup k těmto údajům možný není a Ústav tlačí jen na to, aby lékárny byly co nejdříve připojeny a předávaly data. O jejich poskytování veřejnosti pouze hovoří. Hovoří o nich jako o velkolepých plánech, kterými získává na svou stranu každého, kdo se nezačne jeho činností zabývat podrobněji. Ve skutečnosti hlásá něco, co podle právních předpisů, alespoň zatím, neexistuje, ale co dobře slouží jako zástěrka odvádějící pozornost od skutečné činnosti Ústavu.

Výslovně upozorňujeme na to, že nyní se Ústav věnuje téměř výlučně lékárnám a tomu, aby je přinutil odevzdávat data způsobem a v rozsahu, který považujeme za nepřijatelný. Že mu jde zejména o sběr dat a nikoliv o provoz elektronické preskripce, je zřejmé z toho, že základní kámen elektronické preskripce, totiž lékař, zůstává zatím stranou jeho pozornosti. Přitom bez lékaře je lékárnám připojení k centrálnímu úložišti k ničemu. Očekáváme, že lékaři pochopitelně nebudou nadšeni, až se od Ústavu dozví, že namísto relativně jednoduchého připojení k úložišti budou muset vynaložit nemalé investice na pořízení vybavení potřebného k připojení. Elektronické preskripce to jistě nepomůže. Lékárny Ústav mimo jiné láká nabídkou bezplatného vybavení lékárny nezbytným přístrojem v ceně téměř deseti tisíc korun. To je jediná cena, kterou je ochoten zaplatit za bezprecedentní přístup k datům lékárny. Lékařům přístroj nenabízí. Setkali jsme se s názorem lékařů, kteří si po seznámení se s principem sběru dat ulehčeně oddechli, že elektronickou preskripce mít nemusí a vyhnou se tak shromažďování údajů o sobě samých. Bohužel jde o předčasnou úlevu. Ústav totiž lékaře ke sběru dat nepotřebuje. Mezi údaji, které vyžaduje od lékáren, jsou údaje o předepisujícím lékaři.

Současnou skutečnou a nenápadnou snahu Ústavu doprovázenou velkolepou a líbivou, ale účinnou kampaní slibující nespelnitelné považujeme za natolik nebezpečnou, že cítíme potřebu upozornit širokou veřejnost na rizika, která z činnosti tohoto státního orgánu vyplývají. Prosíme proto, aby se každý alespoň krátce zamyslel nad obsahem tohoto příspěvku a sám posoudil opodstatněnost našeho názoru.

Praha 14.1.2009

Mgr. Stanislav Havlíček, prezident České lékařnické komory

Mgr. MUDr. Jaroslav Maršík, právní poradce České lékařnické komory