

Vyjádření Státního ústavu pro kontrolu léčiv k žádosti České lékárnické komory o prošetření souladu služeb nabízených webovým portálem www.erecept.cz se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech

Vážený pane prezidente,

v návaznosti na Vaši žádost o prošetření souladu služeb nabízených webovým portálem www.erecept.cz se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech (dále jen „**žádost**“) ze dne 4. 5. 2020 poskytuje Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „**SÚKL**“) následující vyjádření:

Předně uvádíme, že situaci ohledně služeb nabízených webovým portálem www.erecept.cz, který provozuje společnost Pilulka Lékárny a.s. (dále jen „**provozovatel webu**“ nebo „**společnost**“), s provozovatelem webu velmi intenzivně řešíme. K jednotlivým bodům Vašeho přípisu uvádíme následující:

Ad 1. SÚKL si je plně vědom porušování práv k jím registrovaným ochranným známkám ze strany společnosti. V této věci SÚKL již kontaktoval provozovatele webu s žádostí o vyjádření k protiprávnímu stavu. Toto vyjádření SÚKL již obdržel a považuje jej za zcela nedostačující. Lze konstatovat, že v případě pokračujícího nezákonného stavu je SÚKL plně připraven učinit veškeré nezbytné právní kroky k zamezení užívání webové domény „www.erecept.cz“ a všem ostatním snahám společnosti o porušování práv k ochranným známkám SÚKL.

Ad 2. Lékový záznam a s ním spojené postupy byly do zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech (dále jen „**zákon**“) doplněny zákonem č. 262/2019 Sb., kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony (dále jen „**novela**“). Novela v Čl. II bodě 2 uvádí, že postup podle § 81d zákona, tj. možnost nahlížení do lékového záznamu pacienta, se použije až s uplynutím šestiměsíční lhůty po nabytí účinnosti této novely. Novela nabyla účinnosti dne 1. 12. 2019 a postup podle ustanovení § 81d zákona je tak v souladu s přechodnými ustanoveními možné aplikovat až ode dne 1. 6. 2020. S ohledem na uvedené lze konstatovat, že přiložené Všeobecné obchodní podmínky služby eRecept.cz (dále jen „**VOP**“) nelze aktuálně považovat za souladné se zákonem. VOP operují s ustanovením § 81d zákona jako s účinným a použitelným k datu 20. 4. 2020, tedy k datu, kdy VOP nabývají účinnosti, což je v rozporu s přechodnými ustanoveními novely. Tato totiž stanovují dobu použitelnost postupu podle ustanovení § 81d na 1. 6. 2020. Můžeme Vás však ujistit, že bez ohledu na obsah VOP, Ústav do uvedeného data neumožní žádným zdravotnickým pracovníkům přístup k lékovému záznamu pacienta.

Ad 3. K problematice, kterou má v úmyslu společnost Pilulka Lékárny a.s. provozovat v souladu s body I.2, II.3, II.4, II.5 VOP, uvádíme, že i o této skutečnosti je SÚKL zpraven a koná příslušné kroky v rámci svých dozorových kompetencí za účelem prošetření celé záležitosti. S ohledem na aktuálně probíhající podrobné šetření ovšem prozatím nemůžeme poskytnout bližší informace.

Ad 4. Ad 4. S ohledem na dikci ustanovení § 81d odst. 7 písm. b) zákona není vzdálené nahlížení farmaceutem na lékový záznam pacienta pouze na základě zaslání čísla dokladu totožnosti v souladu se zákonem. Body II.8 a II.9 VOP popírají smysl dikce zákona s ohledem na absenci možnosti reálného ověření totožnosti pacienta prostřednictvím osobní konzultace a aktivního předložení dokladu totožnosti pacientem, kteréžto jsou podle VOP nahrazeny pouhým zasláním čísla občanského průkazu nebo cestovního pasu farmaceutovi prostřednictvím aplikace. Osoby soukromého práva nejsou oprávněny svévolně obcházet a nahrazovat znění právních předpisů, k čemuž nerespektováním zákonných formulací „osobní konzultace s pacientem“ a „předloží tento doklad totožnosti“ podle § 81d odst. 7 písm. b) zákona dochází, jelikož se podle bodu II.9 VOP: „má za to, že zákazník uděluje lékárně svůj souhlas k nahlédnutí do lékového záznamu na základě vyplnění čísla průkazu do aplikace (...)“. Vyplnění čísla občanského průkazu do aplikace nelze považovat za nahrazení ověření totožnosti pacienta při osobní konzultaci. Vyvratitelná domněnka uvedená v bodu II.9 VOP tak vůbec nerespektuje pravidla, za kterých má farmaceut právo nahlédnout do lékového záznamu pacienta. Ani v domněnce uvedený presumovaný souhlas pacienta nenaplňuje všechny podmínky, které je k nahlédnutí potřeba splnit. Souhlas pacienta, resp. absence vyjádření nesouhlasu, je v souladu s § 81e jednou z podmínek, avšak není podmínkou jedinou. K nahlédnutí na lékový záznam konkrétního pacienta může dojít pouze při kumulativním splnění podmínek uvedených v § 81d odst. 7 a §81e odst. 1. Ani výslovný souhlas pacienta nezbavuje farmaceuta povinnosti naplnit při nahlížení na lékový záznam pacienta podmínky uvedené v § 81d odst. 7. Nad rámec uvedeného konstatujeme, že i v tomto případě se jedná o snahu o aplikaci dosud neaplikovatelného ustanovení § 81d zákona (viz druhý odstavce výše).

V úctě

Mgr. Irena Storová, MHA

ředitelka Státního ústavu pro kontrolu léčiv