

D Ů V O D O V Á Z P R Á V A

OBECNÁ ČÁST

Závěrečná zpráva o hodnocení dopadů regulace podle obecných zásad - RIA

1. Důvod předložení

- Název

Návrh zákona, kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění zákona č. 124/2008 Sb., zákona č. 296/2008 Sb., zákona č. 141/2009 Sb. a zákona č. 291/2009 Sb.

- Identifikace problému, cílů, kterých má být dosaženo, rizik spojených s nečinností

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění zákona č. 124/2008 Sb., zákona č. 296/2008 Sb., zákona č. 141/2009 Sb. a zákona č. 291/2009 Sb., upravuje základní otázky spojené s regulací léčivých přípravků. Mimo jiné upravuje problematiku jejich výdeje tak, že zakládá tři možné kategorie realizace takového výdeje. Jsou jimi výdej na lékařský předpis, výdej bez lékařského předpisu a nově zákon o léčivech založil kategorii výdeje bez lékařského předpisu s omezením.

Po provedení kontroly dodržování povinností stanovených zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, při shromažďování a zpracování osobních údajů prostřednictvím centrálního úložiště receptů došel Úřad pro ochranu osobních údajů k tomu, že systém založený zákonem o léčivech neupravuje zpracování osobních údajů a nakládání s nimi potřebným způsobem a neposkytuje dostatečnou ochranu osobních údajů. Zároveň Úřad pro ochranu osobních údajů nařídil Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) nadále osobní údaje v centrálním úložišti neshromažďovat a osobní údaje již shromážděné zlikvidovat.

Tímto rozhodnutím Úřadu pro ochranu osobních údajů byl efekt nové kategorie výdeje léčiv bez lékařského předpisu s omezením naprosto minimalizován. Došlo tak k situaci, že řešení, které po zevrubné diskusi zvolil Parlament v zájmu nutnosti zamezit zneužívání léků s obsahem pseudoefedrinu pro výrobu pervitinu, se stalo nerealizovatelným. Přitom se projevilo, že způsob řešení problému, který Parlament zvolil, a které bylo s účinností od 1. května tohoto roku aplikováno, bylo řešením účinným, což je především zřejmé z výrazného snížení výdeje léků s obsahem pseudoefedrinu, které právě slouží jako zdrojová surovina pro výrobu pervitinu.

Z výše uvedených skutečností vyplývá, že na rozhodnutí Úřadu pro ochranu osobních údajů je třeba urychleně reagovat změnami v zákoně o léčivech tak, aby ochrana osobních údajů byla plně zajištěna a přitom byla umožněna realizace výdeje léčivých přípravků obsahujících pseudoefedrin takovým způsobem, který by byl společensky nejvíce prospěšný. Není možné, aby enormní jednostranná snaha o ochranu osobních údajů byla dovedena do takových důsledků, že budou ničeny životy a zdraví našich zejména mladých spoluobčanů a přiváděny jejich rodiče do zoufalého stavu. Není možné, aby stát a jeho orgány svou činností

či nečinností fakticky podporovaly výrobce drog v jejich zhoubném působení na mladou generaci.

Předkládaná novela zákona o léčivech má tedy především řešit shora popsany problém. Zároveň je vhodné v rámci této novely legislativně dořešit i záležitosti, které s touto problematikou úzce souvisejí, a směřují k tomu, aby centrální úložiště receptů mohlo vskutku efektivně fungovat a aby jeho činnost byla co nejvíce užitečná pro celý systém zdravotnictví a lékové regulace, aby přinesla úspory ve vynakládání finančních prostředků na fungování tohoto systému a přinesla i výhody pro lékaře, lékárníky, zdravotní pojišťovny a zejména pro samotné pacienty.

Zákon o léčivech zakotvil vznik centrálního úložiště elektronických receptů, přičemž v praxi se ukázalo, že není důvodu pro to, aby zákon takto založenému centrálnímu úložišti stanovil úkoly jen v závislosti na zvolené pouhé formě receptu, ale je nezbytné jeho působnost v zájmu v současné době tolik potřebného účelného, hospodárného a efektivního výkonu státní správy náležitým legislativním vyjádřením přímo v zákoně zaměřit obecněji a širěji jako centrální úložiště i ve vztahu k receptům v podobě listinné a k dalším souvisejícím a navazujícím údajům, které Ústavu poskytují farmaceuti a další provozovatelé oprávnění k výdeji léčivých přípravků.

V zájmu toho, aby byla odstraněna možnost jakýchkoli pochybností o právní povaze osobních údajů, které jsou takto v tomto úložišti shromažďovány a zpracovávány, jakož i o konkrétním obsahu právních vztahů zainteresovaných subjektů, je v předloženém legislativním návrhu přistoupeno k takovému konkrétnímu zákonnému vyjádření, které právní povahu těchto osobních údajů a účel jejich zpracování, jakož i z toho se zákonitě odvíjející práva a povinnosti, výslovně určitým a jednoznačným způsobem vymezuje, a to zejména ve vztahu k právní úpravě založené zákonem o ochraně osobních údajů, která je v této oblasti právní úpravou zásadní a klíčovou. Zároveň je třeba k údajům v tomto úložišti vedeným založit výslovně přímo zákonem oprávnění přístupu nejen předepisujícím lékařům a farmaceutům, ale také samotnému pacientovi jakožto subjektu údajů, a to výlučně ve vztahu k údajům jeho osoby se týkajících. Právě pacient by v zájmu toho, aby mohl svobodně a se znalostí zásadních skutečností spolurozhodovat o svém zdraví a účinně ovlivňovat to, které léky by mu měly být předepsány nebo vydány, měl mít vždy zajištěn přístup k vlastnímu lékovému záznamu.

V průběhu aplikace ustanovení § 81 zákona o léčivech, a zejména při snaze uvést do života nově založenou formu předepisování a vydávání léčivých přípravků na elektronický recept se všemi jejími výhodami, které tato moderní forma předepisování a výdeje by měla přinést, se v praxi ukázalo, že dosavadní úprava záležitostí spojených s výdejem na elektronický recept není dostatečná. Aby systém byl vskutku racionální a funkční a byl dotážen až do úrovně provedení vyúčtování a kontroly úhrad za vydané léčivé přípravky, je totiž třeba za stanovených podmínek umožnit přístup do centrálního úložiště i zdravotním pojišťovnám, a to ve vztahu k jejich pojištěncům. Přitom samozřejmě musí být zajištěna ochrana údajů týkajících se těch osob, které pojištěnci příslušné zdravotní pojišťovny nejsou.

Kromě řešení základního akutního problému, způsobeného rozhodnutím Úřadu pro ochranu osobních údajů, je tedy cílem předloženého návrhu dosáhnout toho, aby vzniklé úložiště jakožto organizační součást Ústavu přímo zákon o léčivech pojal tak, aby vskutku bylo úložištěm centrálním pro všechny informace obdobné povahy, aby nebylo nutno zakládat nějaká další doprovodná úložiště informací, což by bylo na úkor vysoce aktuální potřeby dosažení maximální úspornosti a efektivity činností organizačních složek státu na úseku zdravotnictví. V této souvislosti je třeba zajistit, aby charakter údajů v tomto úložišti shromažďovaných byl zákonem o léčivech vymezen naprosto pregnantně s ohledem na obsah právní úpravy provedené v zákoně o ochraně osobních údajů. Dalším cílem předloženého

návrhu je pro dosažení optimálního fungování celého systému umožnit za stanovených podmínek do centrálního úložiště přístup i pacientovi a zdravotním pojišťovněm.

2. Návrh variant řešení

Návrh možných řešení včetně varianty „nulové“

- Varianty regulatorně-technického řešení

Při zvažování různých variant identifikovaného problému z obecného (regulatorně-technického) hlediska, které by mohly vést ke stanovenému cíli, bylo zvažováno pouze předkládané řešení v podobě legislativního materiálu. Důvodem je skutečnost, že identifikovaný problém je možné řešit pouze legislativní formou, konkrétně návrhem novely zákona o léčivech.

Bez legislativní úpravy není možné realizovat způsob výdeje léčivých přípravků, tak jak byla Parlamentem zamýšlena, což bylo shora popsaným přístupem Úřadu pro ochranu osobních údajů znemožněno. Bez legislativní úpravy není rovněž možné přistoupit k provádění elektronické preskripce a zaměřit činnost centrálního úložiště tak, aby fungovalo efektivně a mohlo přinést kvalitativní posun ve fungování systému zdravotnictví a lékové regulace.

Z tohoto důvodu nelze použít jiné regulatorně-technické varianty řešení, neboť taková řešení nesplňují výše uvedená kritéria. Konkrétní věcné dopady nulové varianty jsou pro úplnost uvedeny v následujícím přehledu variant věcného řešení, přestože tuto variantu nelze z výše uvedených důvodů akceptovat.

- Varianty věcného řešení

Varianta 1 („nulová“)

Jako jedno z možných řešení bylo zvažováno zákon o léčivech nenovelizovat. Důsledkem tohoto řešení by bylo přetrvávání problémů spojených se zneužíváním léčivých přípravků k výrobě drog, další prodlevy v realizaci záměru provádět předepisování a výdej léčivých přípravků elektronicky a nemožnost využít existujících možností ke zdokonalení efektivity výkonu funkce centrálního úložiště. Nulová varianta by tedy nesplnila ani jeden z cílů, kterých má být dosaženo.

Varianta 2

Varianta 2 spočívá v předložení návrhu novely zákona o léčivech, který by řešil nastíněné okruhy problémů tak, aby byly vytvořeny potřebné předpoklady zejména pro optimální fungování kategorie výdeje bez lékařského předpisu s omezením, uskutečňování elektronické preskripce i efektivní fungování centrálního úložiště, a to vše při zajištění požadavků náležité ochrany osobních údajů.

- Dotčené subjekty

Návrh zákona o léčivech se týká prakticky všech osob působících v systému zdravotnictví a lékové regulace. Týká se především samotných pacientů, dále se týká lékařů, farmaceutů, zdravotních pojišťoven, jakož i orgánů státu působících v této oblasti.

3. Vyhodnocení nákladů a přínosů

- Identifikace nákladů a přínosů variant řešení

Varianta 1 (nulová) není spojena s žádným přínosem, neboť by byla jen zakonzervováním současného nevyhovujícího skutkového a právního stavu. Zároveň náklady, které jsou vyvolány tímto nevyhovujícím stavem, by dále v důsledku nečinnosti jen narůstaly.

Varianta 2 spočívající v předkládaném návrhu zákona, kterým se mění zákon o léčivech, nepředpokládá hospodářské a finanční dopady na státní rozpočet ani na ostatní veřejné rozpočty.

Návrh zákona bude mít pozitivní dopad v několika směrech. Zejména umožní realizovat výdej léčivých přípravků bez lékařského předpisu s omezením. Umožní se tak pacientům, kteří léčivé přípravky podle rozhodnutí o registraci zařazené do této kategorie výdeje vskutku potřebují, aby nemuseli nutně navštěvovat lékaře a mohli se rovnou zastavit v lékárně. Zvláště v době eventuálních chřipkových epidemií, kdy cestou k lékaři a zpět i čekáním u lékaře se mnohonásobně může zvyšovat nebezpečí přenosu chřipkového onemocnění, jsou přínosy návrhu zákona nevyčísitelné. Nevyčísitelným přínosem rovněž je, že se systém nastaví tak, jak tomu bylo již od 1. května tohoto roku, že budou vytvořeny účinné mechanismy pro zábranu zneužívání léčivých přípravků s obsahem pseudoefedrinu k výrobě drog a zklidní se i režim u provozovatelů lékáren, kteří jsou v současné době vystaveni nevybíravému nátlaku osob vyhledávajících léčivé přípravky nikoliv za účelem léčby, ale jejich zneužívání.

Dalšími významnými přínosy návrhu zákona je umožnění toho, že v praxi bude moci být realizována moderní forma předepisování a výdeje léčivých přípravků na elektronickém základě, a umožnění toho, aby z celospolečenského hlediska byly znásobeny výhody mít shromážděny informace o předepisování a výdeji léčivých přípravků v jedné ústřední databázi – centrálním úložišti. Tím bude moci být postup lékařů a farmaceutů efektivnější, z čehož bude mít prospěch především pacient, který navíc bude mít sám zajištěn přístup do vlastního lékového záznamu, čímž se vytvoří předpoklady pro jeho vyšší míru aktivity při ochraně svého zdraví. Z hlediska navrhovaného řešení jsou dopady i na podnikatelské prostředí pozitivní, nicméně vzhledem k charakteru změn nelze pozitivní dopad všech změn kvantifikovat.

Návrh novely zákona o léčivech nebude mít negativní vliv na životní prostředí ani sociální dopady.

4. Návrh řešení

- Zhodnocení variant a výběr nejvhodnějšího řešení

Variantou doporučenou k dalšímu řešení je předkládaný návrh zákona, kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění zákona č. 124/2008 Sb., zákona č. 296/2008 Sb., zákona č. 141/2009 Sb. a zákona č. 291/2009 Sb.

Účinně řešit vzniklé problémy spojené se zneužíváním léčivých přípravků k výrobě drog nelze řešit jinak než legislativní cestou. Rovněž nelze jinak odstranit nedostatky v platné

právní úpravě, které brání uskutečňování elektronické preskripce. Taktéž jedině legislativními prostředky je myslitelné využít existujících možností ke zdokonalení efektivity výkonu funkce centrálního úložiště.

- Implementace a vynucování

Orgánem odpovědným za implementaci zvolené varianty řešení bude především Ústav, který je již podle stávajícího znění zákona o léčivech specializovaným odborným správním úřadem pro oblast regulace léčiv. Ústav má zákonem mimo jiné uloženy povinnosti na úseku naplňování a vedení fondu odborných informací o léčivech, včetně údajů vztahujících se ke spotřebě léčivých přípravků, shromažďování údajů o používání léčivých přípravků, dále povinnosti v oblasti jakosti, účinnosti a bezpečnosti léčiv ve vztahu k příslušným orgánům členských států, Komise a agentury, povinnosti v oblasti informačního propojení se Společenstvím a výměny informací vyžadovaných předpisy Společenství a též povinnosti na úseku farmakovigilance.

- Přezkum účinnosti

Vzhledem k tomu, že jde o úpravu mimořádně významnou pro ochranu veřejného zdraví, účinnost nové právní úpravy bude zkoumána ve velice krátkých časových úsecích, zpravidla po vyhodnocení rozhodných údajů v každém kalendářním měsíci a poté podle údajů shromážděných v příslušném kalendářním čtvrtletí a v příslušném kalendářním roce. Přezkum účinnosti budou provádět Ústav a Ministerstvo zdravotnictví ve spolupráci s dotčenými subjekty, a to z hlediska účinnosti nové právní úpravy a zejména z hlediska dosahování cílů sledovaných touto právní úpravou.

- Kontakty a prohlášení o schválení RIA:

Jméno a příjmení: Útvar: PharmDr. Martin Beneš
Telefon: 272185835
E-mail: sekr.red@sukl.cz

Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy s ústavním pořádkem České republiky, s mezinárodními smlouvami a s předpisy Evropské unie, judikaturou soudních orgánů Evropské unie a obecnými právními zásadami práva Evropské unie

Předložený návrh zákona, kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů, je v souladu s ústavním pořádkem České republiky a mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika vázána.

Materie týkající se upravované oblasti je v právu Evropských společenství shrnuta ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícího se humánních léčivých přípravků, v platném znění.

Předkládaný návrh zákona je v souladu s judikaturou Evropského soudního dvora a s obecnými právními zásadami práva Evropské unie z ní vyplývajícími (např. zásada právní jistoty, proporcionality a zákazu diskriminace).

Předkládaný návrh novely zákona o léčivech lze hodnotit jako plně slučitelný s právem Evropských společenství.

Odůvodnění návrhu vyslovit souhlas s návrhem zákona již v prvním čtení

Navrhovanou změnu stávající právní úpravy je nutno realizovat v co možná nejkratším termínu, protože každé opoždění její účinnosti znamená pro pacienty, kteří užívají léčivé přípravky s obsahem pseudoefedrinu za účelem samoléčby, podstatné ztížení jejich dostupnosti (zpravidla z dosavadního výdeje bez receptu s omezením na jejich výdej pouze na lékařský předpis). Z uvedeného důvodu se navrhuje, aby Poslanecká sněmovna Parlamentu ČR vyslovila s návrhem zákona souhlas již v prvním čtení podle ustanovení § 90 odst. 2 zákona č. 90/1995 Sb., o jednacím řádu Poslanecké sněmovny, ve znění pozdějších předpisů.

ZVLÁŠTNÍ ČÁST

K čl. I:

K bodu 1:

V tomto novelizačním bodě se upravuje potřebným směrem, jak již bylo uvedeno v obecné části této důvodové zprávy, širší záběr centrálního úložiště, aby v něm byly přímo ze zákona shromažďovány i údaje, které jsou poskytovány centrálnímu úložišti Ústavu farmaceuty podle § 39 odst. 3 zákona o léčivech, tj. při realizaci výdeje bez lékařského předpisu s omezením, a dále rovněž údaje o vydaných léčivých přípravcích, které jsou mu poskytovány provozovateli oprávněnými k výdeji léčivých přípravků podle § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech. Na úpravu v ustanovení § 13 odst. 3 písm. n) zákona o léčivech pak organicky navazují zpřesnění a doplnění jak ustanovení § 39 odst. 3, tak i ustanovení § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech.

K bodu 2:

V § 39 odst. 3 zákona o léčivech se výslovně mezi možná omezení, která jsou v tomto ustanovení uvedena demonstrativním výčtem, zařazuje omezení množství léčivého přípravku vydávaného jednomu pacientovi ve stanoveném období. V průběhu doby od 1. května tohoto roku se prokázalo, že právě omezení takového druhu vyjádřené v rozhodnutí o registraci léčivého přípravku představuje účinnou zábranu zneužívání léků s obsahem pseudoefedrinu k výrobě drog.

Dále se v tomto ustanovení určitým a jednoznačným způsobem upravuje postup farmaceuta v případě výdeje léčivého přípravku, který podléhá podle rozhodnutí o registraci omezení vydávaného množství. Farmaceut ověří potřebné údaje v centrálním úložišti zejména z toho hlediska, jaké množství léčivého přípravku osobě, která výdej požaduje, jí bylo dosud vydáno ve stanoveném období, a to zpravidla v kalendářním měsíci. Tím farmaceut zjistí, zda

ještě jsou či již nejsou naplněny stanovené podmínky výdeje. V případě, že se výdej uskuteční, podá farmaceut neprodleně elektronicky hlášení centrálnímu úložišti.

V § 39 odst. 3 zákona o léčivech se dále přesně upravuje, které osobní údaje toto hlášení obsahuje, přičemž tento výčet je konečný. Stanovení dalších údajů, které jsou součástí podávaného hlášení a nejsou přitom osobními údaji, se ponechává prováděcímu právnímu předpisu s tím, že technické náležitosti hlášení zveřejní Ústav ve svém informačním prostředí. Účelem zpracování osobních údajů je poskytnout centrálnímu úložišti elektronických receptů nezbytné informace, které mají vliv na aktuální stav vydávání léčivých přípravků obsahujících určitou látku, které lze vydat jednomu pacientovi ve stanoveném období, a umožnit tak posouzení možnosti dalšího uskutečnění výdeje léčivých přípravků bez lékařského předpisu s omezením tomuto pacientovi. Podstatou tohoto účelu tedy je vytvořit potřebné předpoklady pro samotnou realizaci kategorie výdeje léčivých přípravků bez lékařského předpisu s omezením.

K bodu 3:

K odstavci 2:

Jakýkoli přístup k osobním údajům shromážděným v centrálním úložišti a o jeho činnosti mající vztah k osobním údajům musí být přesně evidován a dokumentován. Proto se Ústavu ukládá zákonná povinnost vést evidenci záznamů těchto přístupů.

K odstavcům 3 a 4:

Tato ustanovení v souladu s požadavky Úřadu pro ochranu osobních údajů přesně specifikují, které osobní údaje, včetně údajů citlivých, se v centrálním úložišti zpracovávají. Jde o údaje získané a shromažďované ze tří taxativně určených kategorií hlášení. Za první, z hlášení provozovatelů oprávněných k výdeji léčivých přípravků podle § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech; za druhé, z hlášení farmaceutů v rámci výdeje léčivých přípravků bez lékařského předpisu s omezením prováděného podle § 39 odst. 3 zákona o léčivech; za třetí, z hlášení farmaceutů při provádění výdeje léčivých přípravků na elektronický recept podle § 82 odst. 1 zákona o léčivech.

Uvedené zpracování osobních údajů se přitom vymezuje těmito základními znaky: je prováděno bez souhlasu subjektu údajů, zahrnuje i citlivé osobní údaje a je nezbytné pro dodržení právních povinností Ústavu při zajišťování ochrany veřejného zdraví. V odstavci 4 se rovněž zakotvuje zásada nakládání Ústavu s osobními údaji, pokud je to možné, v takové podobě, kdy po provedeném zpracování při užití náležitých technických prostředků nelze tyto údaje vztáhnout k určenému nebo určitelnému subjektu údajů. Výslovně se přitom uvádějí konkrétní případy, kdy toto neplatí; vesměs jde o případy mimořádně závažné pro ochranu veřejného zdraví, kdy je naplněn zájem na jeho řádné, účinné a rychlé ochraně.

K odstavci 5:

V novém ustanovení § 81 odst. 5 zákona o léčivech se především stanoví doba 5 let, po kterou se dokumentace v centrálním úložišti uchovává ve tvaru umožňujícím identifikaci pacienta a stanoví se počátek běhu této doby v závislosti na konkrétně určené právní skutečnosti. Doba 5 let přitom již platí podle ustanovení § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech pro uchovávání evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků provozovateli oprávněnými k výdeji. Stejná doba byla rovněž stanovena ustanovením § 17 odst. 6 vyhlášky č. 84/2008 Sb. pro uchovávání dokumentace elektronických receptů v centrálním úložišti. Výslovně se dále v § 81 odst. 5 zákona o léčivech stanoví, že po uplynutí stanovené doby se dokumentace zpracovává při užití náležitých technických prostředků tak, aby nebylo možno údaje v ní obsažené vztáhnout k určenému nebo určitelnému subjektu údajů, nebylo-li s těmito údaji podle předchozího odstavce takto nakládáno již dříve.

K odstavci 6:

V odstavci 6 se upravuje přístup lékaře k údajům o vydaných léčivých přípravcích uložených v centrálním úložišti. Jeho přístup může být dvojího druhu. Jednak má přístup ve vztahu k těm léčivým přípravkům, které jím byly pacientovi předepsány; tento přístup má přímo ze zákona a k jeho realizaci nepotřebuje žádné další svolení. Dále lékař může mít přístup k údajům o všech pacientovi předepsaných a vydaných léčivých přípravcích, tedy k lékovému záznamu pacienta. Takový přístup ovšem lékař může získat toliko v případě souhlasu pacienta. Aby bylo zabezpečeno, že dání souhlasu lékaři opravdu bylo pacientem učiněno a byla tato skutečnost nesporná, stanoví se povinnost lékaře učinit o takovém souhlasu pacienta záznam do zdravotnické dokumentace, který podepíše lékař i pacient.

V odstavci 6 se dále upravuje přístup farmaceuta k údajům o vydaných léčivých přípravcích uložených v centrálním úložišti. Jeho přístup, a to stejně jako přístup lékaře, může být dvojího druhu. Jednak má přístup za účelem ověření, zda jsou ve vztahu ke konkrétní osobě požadující výdej splněny podmínky omezení výdeje stanovené v rozhodnutí o registraci; tento přístup má přímo ze zákona a k jeho realizaci nepotřebuje žádné další svolení. Dále farmaceut může mít přístup k údajům o všech pacientovi vydaných léčivých přípravcích. Takový přístup ovšem farmaceut může mít získat pouze v případě souhlasu pacienta. Aby bylo zabezpečeno, že dání souhlasu farmaceutovi opravdu bylo pacientem učiněno a byla tato skutečnost nesporná, stanoví se povinnost farmaceuta učinit o takovém souhlasu pacienta záznam, který podepíše farmaceut i pacient.

Účelem zpracování osobních údajů je umožnit lékaři a farmaceutovi takový výkon jejich povolání a funkce, který by se pro optimální provádění jejich činnosti uskutečňoval se znalostí rozhodných údajů v oblasti lékových záznamů pacienta. Pokud jde o farmaceuta, je dalším účelem vytvoření nezbytného předpokladu pro realizaci kategorie výdeje léčivých přípravků bez lékařského předpisu s omezením.

K odstavci 7:

V tomto ustanovení se zakládá přístup pacienta k vlastnímu lékovému záznamu pacienta, a to kdykoli v jakémkoli časovém okamžiku s tím, že se výslovně zakládá jeho oprávnění přístupu také k evidenci záznamů týkající se jeho osoby vedené podle odstavce 2. Takové oprávnění nemá žádná jiná osoba a zaručuje se jím vědomost pacienta o každém

realizovaném vstupu kohokoli do jeho lékového záznamu. Tak se samotný pacient stane fakticky skutečným majitelem svého lékového záznamu.

Ke zpřístupnění vlastního lékového záznamu pacientovi může dojít na základě tří možných druhů žádostí. Za prvé, je to jeho elektronická žádost opatřená jeho elektronickým podpisem; za druhé, je to jeho žádost podaná v listinné podobě, přičemž v zájmu vyloučení možnosti zneužití se vyžaduje, aby taková žádost byla opatřena úředně ověřeným podpisem pacienta; za třetí, je to žádost v listinné podobě podaná prostřednictvím té zdravotní pojišťovny, které je pacient pojištěncem. Mimořádně významné pro zajištění ochrany práv a oprávněných zájmů pacienta je zakotvení zákonného pravidla, kterým se konstruuje nezbytnost zablokování přístupu k lékovému záznamu Ústavem na základě žádosti pacienta v případě ztráty přístupových kódů nebo ztráty průkazu pojištěnce.

Požadavek přiblížit výkon veřejné správy občanům si vyžaduje i to, aby přístup občana k lékovému záznamu pacienta se mohl uskutečňovat prostřednictvím kontaktních míst veřejné správy (Českého podacího ověřovacího informačního národního terminálu – Czech POINT), zřízených podle § 8a a násl. zákona č. 365/2000 Sb., o informačních systémech veřejné správy a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů. V odstavci 7 se proto zakládá možnost takového přístupu pacienta nebo jeho zákonného zástupce. Zabezpečení výkonu takého oprávnění pacientem je již záležitostí orgánů a organizací, které informační systém veřejné správy zajišťují a provádějí. V tomto ustanovení zákon v souladu se zákonem o ochraně osobních údajů rovněž stanoví účel přístupu pacienta k vlastnímu lékovému záznamu; tímto účelem je umožnit pacientovi aktivně spolurozhodovat o svém zdraví a účinně ovlivňovat, konkrétně jaké léčivé přípravky by mu měly být předepsány a vydány.

K odstavci 8:

Pro dosažení toho, aby systém byl vskutku funkční a přinesl i úspory v oblasti prostředků veřejného zdravotního pojištění, je účelné umožnit za stanovených podmínek přístup do centrálního úložiště i zdravotní pojišťovně. Tento přístup umožní zdravotní pojišťovně racionálněji a efektivněji vykonávat činnosti prováděné za účelem kontroly správnosti vyúčtování úhrad za vydané léčivé přípravky a kontroly správnosti předepisování. Přitom se taxativním výčtovým způsobem jednoznačně upravuje, konkrétně ke kterým osobním údajům týkajících se jejich pojištěnců shromážděných v centrálním úložišti má zdravotní pojišťovna přístup. Doplnění tohoto odstavce má naprosto zásadní význam pro umožnění provádění elektronické preskripce v praxi.

K odstavci 9:

V zájmu toho, aby nevznikaly pochybnosti o tom, jaké povinnosti platí pro osoby přistupující do centrálního úložiště, výslovně se v tomto ustanovení upravuje, že tyto osoby se kromě pacienta považují za správce získaných osobních údajů, jak je tento pojem vymezen v ustanovení § 4 písm. j) zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů. Tyto osoby tak mají při zpracování osobních údajů povinnosti správce podle tohoto zákona. Zároveň se v tomto ustanovení za účelem dosažení potřebné ochrany osobních údajů shromážděných v centrálním úložišti výslovně stanoví zákaz přístupu k těmto údajům jiným osobám než těm, které určuje tento zákon.

Výjimkou je pouze, pokud jejich oprávnění je založeno jiným zákonem, jako například pro orgány činné v trestním řízení ustanovením § 8 trestního řádu.

K bodu 4:

V tomto novelizačním bodě se oproti dosavadní úpravě nově stanoví přímo zákonem náležitosti a způsob hlášení provozovateli oprávněnými k výdeji o vydaných léčivých přípravcích. Toto hlášení se podává centrálnímu úložišti Ústavu elektronicky souhrnně za dobu předchozích sedmi dnů. Jelikož jde v podstatě o stejné náležitosti jako náležitosti hlášení o výdeji bez lékařského předpisu s omezením, odkazuje se z důvodu racionality textu a obsahu právní normy na úpravu provedenou nově v § 39 odst. 3 zákona o léčivech (bod 2. návrhu novely zákona) s tím, že se jen speciálně doplňují oproti této úpravě dva další údaje, kterými jsou údaje identifikující typ výdeje a údaje identifikující předepisujícího prostřednictvím kódu.

Účelem zpracování osobních údajů je umožnit Ústavu plnit jeho zákonem stanovené povinnosti na úseku naplňování a vedení fondu odborných informací o léčivech, včetně údajů vztahujících se ke spotřebě léčivých přípravků, shromažďování údajů o používání léčivých přípravků, dále plnit jeho povinnosti v oblasti jakosti, účinnosti a bezpečnosti léčiv ve vztahu k příslušným orgánům členských států, Komise a agentury, jeho povinnosti v oblasti informačního propojení se Společenstvím a výměny informací vyžadovaných předpisy Společenství, jakož i plnit jeho zákonem stanovené povinnosti na úseku farmakovigilance.

K čl. II:

S ohledem na závažnost řešené problematiky pro ochranu veřejného zdraví se navrhuje nabytí účinnosti zákona v době co nejkratší, tedy dnem jeho vyhlášení.