

CENTRÁLNÍ ÚLOŽIŠTĚ ELEKTRONICKÝCH RECEPTŮ A OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ

JAKUB KRÁL

Masarykova univerzita, Právnická fakulta, Česká republika

Abstract in original language

Hlavním cílem tohoto článku je obecné představení Centrálního úložiště elektronických receptů včetně související právní úpravy, vymezení hlavních problémů, jež odráží stanoviska České lékařské komory, České lékárnické komory či Svazu pacientů ČR. Článek dále obsahuje přístup Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Úřadu pro ochranu osobních údajů k této problematice.

Key words in original language

Centrální úložiště; elektronický recept; osobní údaj; Státní ústav pro kontrolu léčiv; Úřad pro ochranu osobních údajů; pseudoefedrin; pervitin; digitalizace.

Abstract

The main aim of this article is general presentation of Central repository of electronic prescriptions including related legal regulations, determination of basic problems, which reflect attitudes of the Czech Medical Chamber, Czech Pharmaceutical Chamber or Czech Association of Patients. The article also includes opinion of the State Institute for Drug Control and The Office for Personal Data Protection about these questions.

Key words

Central repository; electronic prescription; personal data; State Institute for Drug Control; The Office for Personal Data Protection; pseudoefedrin; pervitin; digitizing.

ÚVOD

Problematika Centrálního úložiště elektronických receptů je velice zajímavé a především stále aktuální téma jak v oblasti farmaceutického práva, tak z pohledu ochrany osobních údajů. Doposud však byla tomuto tématu věnována především mediální pozornost zaměřená na dílčí atraktivní aspekty, přičemž komplexní právní zhodnocení této otázky do značné míry absentuje. Z výše uvedeného důvodu jsem se rozhodl, vzhledem k mému zaměření na farmaceutické právo, představit aktuální právní úpravu, vymezit hlavní problémy včetně shrnutí přístupů Státního ústavu pro kontrolu léčiv, České lékařské komory, České lékárnické komory, Grémia majitelů lékáren a Svazu pacientů ČR, jakožto subjektů, kterých se tato problematika bytostně týká. Taktéž se pokusím o stručný rozbor souvisejících rozhodnutí Úřadu pro ochranu osobních údajů.

PRÁVNÍ ÚPRAVA

Samotná existence Centrálního úložiště elektronických receptů, jakožto organizační součásti Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen "Ústav"), je zakotvena v ustanovení § 13 odst. 3 písm. n) zákona o léčivech¹, které stanoví, že "Ústav v oblasti humánních léčiv zřizuje a provozuje centrální datové úložiště pro sběr a zpracování elektronicky předepisovaných léčivých přípravků". Pro účely zákona o léčivech je zavedena legislativní zkratka Centrální úložiště elektronických receptů, jež se v odborné veřejnosti osvědčila jako obecně užívaný pojem, a to i ve zkrácené verzi pouze jako "centrální úložiště". V přechodném ustanovení § 113 zákona o léčivech je Ústavu uložena k jeho zřízení lhůta jednoho roku od nabytí účinnosti tohoto zákona.²

Ustanovení § 80 zákona o léčivech dále stanoví, že "Jedná-li se o lékařský předpis v elektronické podobě (dále jen "elektronický recept"), je předepisující lékař povinen zaslat jej podle § 81 centrálnímu úložišti elektronických receptů, které mu obratem sdělí identifikační znak, kterým je zasláný elektronický recept opatřen. Tento identifikační znak, na jehož základě bude předepsaný léčivý přípravek v lékárně vydán, musí předepisující lékař sdělit pacientovi. Prováděcí právní předpis stanoví způsob předepisování léčivých přípravků, údaje uváděné na lékařském předpisu a pravidla používání lékařských předpisů. Dále prováděcí právní předpis stanoví postup a podmínky pro komunikaci předepisujících lékařů a farmaceutů vydávajících předepsané léčivé přípravky s centrálním úložištěm

¹ Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

² Účinnost zákona o léčivech je dána od 31. 12. 2007.

elektronických receptů, způsob vytváření identifikačních znaků, které centrální úložiště elektronických receptů poskytuje předepisujícím lékařům, způsob zasílání elektronických receptů předepisujícími lékaři a způsob evidence elektronických receptů, včetně evidence elektronických receptů, na které byly léčivé přípravky již vydány."

Jednotlivé cíle a úkoly Centrálního úložiště elektronických receptů jsou vyjmenovány v ustanovení § 81 zákona o léčivech. Jedná se o zabezpečení příslušných povinností Ústavu, jako je přijímání a shromažďování elektronických receptů, přidělování identifikačních znaků, bezúplatné zpřístupňování elektronických receptů vydávajícím farmaceutům, zabezpečování bezúplatného nepřetržitého přístupu do databáze elektronických receptů předepisujícím lékařům a vydávajícím farmaceutům, zajišťování ochrany a bezpečnosti v databázi uložených elektronických receptů před jejich poškozením, zneužitím nebo ztrátou, zajišťování ochrany a předání údajů v případě ukončení činnosti a neodkladné označování zpřístupněných elektronických receptů.

Navazujícími prováděcími právními předpisy jsou vyhláška o způsobu předepisování léčivých přípravků³ a vyhláška o správné lékařské praxi⁴, které mj. podrobně upravují vytváření a zasílání elektronických receptů a jejich zpracování Centrálním úložištěm elektronických receptů, změny údajů elektronického receptu, zrušení elektronického receptu, přístup předepisujících lékařů a vydávajících lékárníků k vystaveným elektronickým receptům a k těm elektronickým receptům, na jejichž základě byly již léčivé přípravky vydány, komunikaci lékařů a lékárníků s Centrálním úložištěm elektronických receptů a technickou dokumentaci k elektronickému předepisování, resp. výdeji uskutečňovanému na základě elektronického předepisování.

V neposlední řadě je třeba upozornit na Pokyn Ústavu LEK – 13 (nyní verze 2), jenž je vydán na základě ustanovení § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech. Tento závazný pokyn je primárně určen lékárnám a vymezuje a blíže specifikuje rozsah a způsob poskytování údajů o vydaných léčivých přípravcích.

³ Vyhláška č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů, ve znění pozdějších předpisů.

⁴ Vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů.

DŮVODY VZNIKU CENTRÁLNÍHO ÚLOŽIŠTĚ ELEKTRONICKÝCH RECEPTŮ

Původně nepropojený systém evidence receptů byl dlouhodobě kritizován s ohledem na skutečnost, že pravidelně docházelo k nadužívání léků a taktéž k jejich přímému zneužívání pro výrobu drog. Jako příklad lze uvést léčivé přípravky s obsahem pseudoefedrinu, jejichž výdej byl jen velmi problematicky kontrolovatelný, přestože prokazatelně vedl v celé řadě případů k výrobě pervitinu.

V této fázi se většina zainteresovaných subjektů shodla na možnosti řešení cestou celorepublikové centrální databáze, která bude schopna případům podobného zneužívání léčiv zamezit nebo je alespoň do značné míry eliminovat. Základní zákonný rámec byl zakotven v zákoně o léčivech, jak již jsem popsal v předchozí části tohoto článku. Ještě ve fázi schvalování příslušné legislativy tedy panovala relativně všeobecná shoda na zvoleném způsobu řešení daného problému.

Jako další důvody vzniku Centrálního úložiště elektronických receptů lze uvést snahu o pokrok v oblasti elektronizace zdravotnictví (viz projekt eHealth), eliminaci zdraví ohrožujících kombinací léčiv způsobených léčbou několika chorob různými specialisty, kteří vzájemně nevědí o preskripci toho druhého, či lepší kontrola vykazování úhrad na konkrétního pacienta jak pojišťovny, tak samotným pacientem (existovaly případy duplicit, kdy pacientovi byla poskytnuta léčba pouze jednou, ale vykázána byla i několikrát).

Veškerá kritika na adresu Centrálního úložiště elektronických receptů započala teprve ve fázi příprav konkrétní realizace tohoto projektu Ústavem, kde však i nadále nebyl napadán samotný účel databáze, nýbrž rizika plynoucí z nízké úrovně ochrany a zabezpečení zpracovávaných dat a současně nadbytečný rozsah vyžadovaných citlivých osobních údajů, který evokoval obavy z jejich následného zneužití.

KRITIKA NA ADRESU CENTRÁLNÍHO ÚLOŽIŠTĚ ELEKTRONICKÝCH RECEPTŮ

Grémium majitelů lékáren

Tato organizace sdružující nikoli lékárníky, jakožto farmaceuty, nýbrž primárně podnikatele, jejichž předmětem činnosti je samotné provozování lékárn, vyjádřila jako první své pochybnosti, zda Ústavem zvolené řešení

realizace Centrálního úložiště elektronických receptů nevykazuje zásadní nedostatky v kontextu zákona o ochraně osobních údajů⁵.

Proto se Grémium majitelů lékáren dopisem obrátilo přímo na Úřad pro ochranu osobních údajů s žádostí o posouzení souladu zpracovávání citlivých osobních údajů se zákonem o ochraně osobních údajů. Hlavní pochybnosti byly dovozovány z údajné absence explicitního vyjádření pravomoci lékáren a sekundárně i Ústavu ke sběru, zpracování, hlášení a následnému uchování dat týkajících se jednotlivých pacientů.

Odpověď⁶ Úřadu pro ochranu osobních údajů byla velmi obecná, avšak v jejím závěru bylo konstatováno, že připravovaný postup Ústavu nebyl shledán v rozporu se zákonem o ochraně osobních údajů.

Od tohoto okamžiku zaujalo Grémium majitelů lékáren opět spíše pozitivní náhled na Centrální úložiště elektronických receptů, což lze dokumentovat např. na vyjádření Mgr. Hampla, předsedy předsednictva, který na konferenci Farmako 2010 uvedl "Pacient se přeci chce léčit, a jestliže chce mít přístup k informacím, musí tam nejdříve nějaké informace být. Pokud chceme poskytovat kvalitní lékařské služby, musíme mít kompletní informace o tom, jak je pacient medikován, a musíme k nim mít kompletní přístup. Do pojišťovny neodcházejí totiž všechna data, pojišťovna se nic nedozví o lécích, které nehradí a pacient si je zakoupí za svoje peníze."

Česká lékárnická komora

Výrazně ostřeji se k průběhu realizace Centrálního úložiště elektronických receptů vyjadřuje Česká lékárnická komora, jakožto stavovská organizace povinně sdružující všechny lékárníky v České republice. Opět kritika nesměřuje proti samotné podstatě existence Centrálního úložiště elektronických receptů, nýbrž především proti velkým rizikům zneužití citlivých osobních údajů. PharmDr. Havlíček, prezident České lékárnické komory, doslova uvádí: "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. Zákon definuje Centrální úložiště jako místo

⁵ Zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

⁶ Odpověď Úřadu pro ochranu osobních údajů ze dne 15. 12. 2008, č. j.: VER-6580/08-3/POT.

sloužící výlučně k nakládání s elektronickými recepty. Ani slovem nedává možnost využít je k jiným účelům."⁷

Z dalších vyjádření České lékárnické komory jsou také jasně patrné úplně jiné problémy, které dle lékárníků spočívají ve skutečnosti, že Ústav bude veškerá poskytnutá data využívat pro svou kontrolní činnost a taktéž že povinné zapojení všech lékáren do tohoto velkého digitálního projektu bude znamenat jejich nemalé investice do potřebných technologií.

Česká lékařská komora

Zástupci České lékařské komory, jmenovitě především její prezident MUDr. Kubek, taktéž opakovaně vyjadřují své obavy z možnosti zneužití poskytovaných dat. Česká lékařská komora se obecně staví k celému projektu poměrně zdrženlivě, neboť se domnívá, že lze problém zneužívání léčiv s obsahem pseudoefedrinu k výrobě pervitinu řešit jednoduššími a zároveň méně nákladnými způsoby. Konkrétně navrhuje vydávat tuto rizikovou skupinu léčiv výhradně na lékařský předpis při zachování volného prodeje léčiv, jež mají obdobný efekt, přičemž pseudoefedrin neobsahují.⁸

Česká lékařská komora zastává názor, že sledování spotřeb a cen léčiv, popř. kontrola výskytu nežádoucích účinků je jednoznačně prospěšná, avšak musí být zajištěno, aby byl přístup do databáze omezen do té míry, že z ní nebudou moci čerpat citlivé osobní údaje např. zaměstnavatelé, banky či pojišťovny.⁹

Svaz pacientů ČR

Pacientských organizací je v České republice nepřehledné množství a skutečnost, že drtivá většina z nich přijala myšlenku projektu Centrálního úložiště elektronických receptů veskrze pozitivně, je snadno

⁷ Havlíček, S., Maršík, J.: Na která data má SÚKL ze zákona právo?. *Medical Tribune*. 2009, roč. 5, č. 1, s. 7, ISSN 1214-8911.

⁸ Konference Farmako 2010.

⁹ Kubek, M.: Jde o pervitin, nebo o zisky farmaceutických firem a o špiclování občanů?. *Tempus Medicorum*. 2009, roč. 18, č. 5, s. 24, ISSN 1211 – 0647.

dokumentovatelná z velkého množství jejich zveřejněných vyjádření na webových stránkách Ústavu.¹⁰

Naopak poté, co se zvedla mohutná vlna kritiky v souvislosti s obavami celé řady subjektů o zajištění ochrany citlivých osobních údajů, zareagovala největší pacientská organizace Svaz pacientů ČR velmi důrazným právním krokem v podobě podání trestního oznámení pro podezření ze spáchání trestných činů porušování povinností při správě cizího majetku, poškozování cizích práv, poškození a zneužití záznamu na nosiči informací a zneužití pravomoci veřejného činitele. Tento svůj postup zdůvodnila skutečností, že Ústav i přes závěry Kontrolního protokolu¹¹ Úřadu pro ochranu osobních údajů nadále shromažďuje citlivé osobní údaje bez vědomí a souhlasu pacientů, a to v rozporu s platnou legislativou.

Obrat v přístupu Svazu pacientů ČR byl odůvodněn jak pokračujícím procesem nezákonného sběru a uchovávání osobních dat, tak i jednostranným ukončením spolupráce a komunikace ze strany Ústavu v dané problematice.

ZÁSAH ÚŘADU PRO OCHRANU OSOBNÍCH ÚDAJŮ

Jak již bylo uvedeno výše, velmi důležitou roli v této problematice hraje názor a následně i postup Úřadu pro ochranu osobních údajů. Ten na základě podnětů z kontrol prováděných u Ústavu v průběhu roku 2009 zahájil dne 9. 12. 2009 správní řízení pro podezření ze spáchání správního deliktu podle ustanovení § 45 odst. 1 písm. a), e) a h) zákona o ochraně osobních údajů. Konkrétně tedy vinil Ústav z toho, že

- nestanovil účel, prostředky nebo způsob zpracování, nebo stanoveným účelem zpracování porušil povinnost nebo překročil oprávnění vyplývající ze zvláštního zákona;
- zpracovával osobní údaje bez souhlasu subjektu údajů mimo případy uvedené v zákoně (§ 5 odst. 2 a § 9);
- nepřijal nebo neprovedl opatření pro zajištění bezpečnosti zpracování osobních údajů (§ 13).

¹⁰ Reakce pacientských organizací na centrální úložiště. Státní ústav pro kontrolu léčiv [online]. [cit. 2010-10-29]. Dostupné z: <<http://www.sukl.cz/reakce-pacientskych-organizaci-na-centralni-uloziste>>.

¹¹ Kontrolní protokol Úřadu pro ochranu osobních údajů ze dne 30. 7. 2009, č. j.: INSP-0277/09-40.

Za porušení výše uvedených ustanovení nakonec rozhodnutím¹² uložil Ústavu pokutu ve výši 2,3 mil. Kč.

Své rozhodnutí odůvodnil Úřad pro ochranu osobních údajů tím, že zmocnění ke shromažďování osobních údajů obsažené v zákoně o léčivech, které jednoznačně dává Ústavu oprávnění k provozování Centrálního úložiště elektronických receptů, se však omezuje pouze na sběr a zpracování elektronických receptů. Tím, že Ústav rozšířil rozsah shromažďovaných údajů na identifikační údaje pacienta (číslo pojištěnce nebo jméno, příjmení, datum narození a adresa), kód zdravotní pojišťovny, identifikace lékárny a údaje o vydaném léčivém přípravku, překročil svá oprávnění vyplývající mu ze zákona o léčivech, což je také jasně v rozporu s čl. 10 odst. 3 Listiny základních práv a svobod¹³, který jasně vymezuje, že státní orgány mohou vykonávat svou činnost jen v rozsahu svěřeném jim zákonem.

Také bylo dle názoru Úřadu pro ochranu osobních údajů nepochybné, že Ústav neměl pro nakládání s citlivými osobními daty pacientů jejich souhlas tak, jak to vyžaduje ustanovení § 9 písm. a) zákona o ochraně osobních údajů.

Nadto Ústav porušil ustanovení zákona o ochraně osobních údajů také tím, že pro předávání dat do Centrálního úložiště elektronických receptů byla vždy autorizována lékárna jako celek, nikoli každý jednotlivý lékárník. Tím, že byly přístupové údaje a heslo společné vždy pro celou lékárnu, nebyla dostatečně zajištěna bezpečnost celého systému.

Ústav proti tomuto rozhodnutí uplatnil dne 22. 2. 2010 rozklad, přičemž se opíral především o následující argumenty:

"1. Ústav se při nastavení systému řídil stanoviskem Úřadu, které bylo vydáno dne 15. 12. 2008 a ve kterém bylo jednoznačně konstatováno, že zamýšlený postup Ústavu je v souladu se zákonem. Úřad tedy nyní ukládá pokutu za jednání, které předtím ještě než vůbec bylo započato, samotný Úřad svým stanoviskem odsouhlasil.

2. Napadené rozhodnutí nebylo vydáno v souladu s právními předpisy z důvodu nezákonnosti správního řízení, které předcházelo jeho vydání. Tato nezákonnost spočívá ve skutečnosti, že se správní orgán náležitě nevypořádal s podklady pro vydání rozhodnutí, zejména listinnými důkazy (včetně vyjádření účastníka řízení), jež jsou obsahem správního spisu. Tím došlo k porušení příslušných ustanovení správního řádu.

¹² Rozhodnutí Úřadu pro ochranu osobních údajů ze dne 10. 2. 2010, č. j.: SPR-6781/09-74.

¹³ Usnesení č. 2/1993 Sb., o vyhlášení Listiny základních práv a svobod jako součásti ústavního pořádku České republiky.

3. Závěry napadeného rozhodnutí se zakládají na nesprávné právní kvalifikaci zjištěného skutkového stavu, neboť účastník řízení se nedopustil porušení hmotněprávních ustanovení zákona o ochraně osobních údajů, či jiných právních předpisů. Rozhodnutí trpí i takovou vadou, která spočívá v nesprávném uvedení doby, po kterou údajné protiprávní jednání trvalo, když přímo ve výroku je uvedeno, že ve vztahu ke všem třem vytykaným skutkům se jednalo o dobu od ledna 2009 do září 2009 a přitom se v textu napadeného rozhodnutí odkazuje na pokyn Ústavu, kterým byl stanoven účel zpracování osobních údajů a podle něhož bylo postupováno; tento pokyn Ústavu však nabyl účinnosti až dnem 1. 5. 2009.

4. I pokud by účastník řízení teoreticky připustil, že se uvedených správních deliktů dopustil, jeví se uložená pokuta zjevně nepřiměřená, přičemž výše uložené sankce není náležitě zdůvodněna v souladu se zákonem o ochraně osobních údajů, správním řádem i současnou judikaturou."¹⁴

Odvolací orgán, konkrétně tedy předseda Úřadu pro ochranu osobních údajů, svým rozhodnutím¹⁵ rozklad Ústavu zamítl. V odůvodnění klade hlavní důraz na skutečnost, že není pochyb o tom, že Ústav v rámci své činnosti zpracovával též údaje vypovídající o zdravotním stavu pacientů, což jsou citlivé osobní údaje ve smyslu ustanovení § 4 písm. b) zákona o ochraně osobních údajů. Tyto údaje shromažďoval nad rámec zákonného zmocnění a současně bez souhlasu dotčených osob. Odvolací orgán dále konstatuje, že skutkový stav zjištěný v rámci provedené kontroly a popsáný v rozhodnutí první instance Ústav nezpochybnil, přičemž pouze polemizoval o otázkách právní kvalifikace řádného procesního postupu a přiměřenosti udělené pokuty. Odvolací orgán se dále odkazuje na ustanovení čl. 6 odst. 1 písm. b) směrnice o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů¹⁶, která uvádí, že "stanovené účely zpracování musí být výslovně vyjádřené a legitimní". Dalším argumentem je skutečnost, že ani zákon o léčivech, ani vyhláška o správné lékařské praxi nepředpokládají, že by v Centrálním úložišti elektronických receptů mělo docházet ke zpracování osobních údajů získaných z jiného zdroje, než právě z elektronického receptu. Naopak Ústav shromažďoval též citlivé osobní údaje, které získával z hlášení o výdeji léčiv na základě receptů v listinné podobě, resp. o výdeji léčiv bez receptu s omezením. Taktéž nebyla shledána existence oprávnění či uložení

¹⁴ Rozklad proti rozhodnutí ÚOOÚ o uložení pokuty. Státní ústav pro kontrolu léčiv [online]. [cit. 2010-10-29]. Dostupné z: <<http://www.sukl.cz/rozklad-proti-rozhodnuti-uouu-o-ulozeni-pokuty>>.

¹⁵ Rozhodnutí předsedy Úřadu pro ochranu osobních údajů ze dne 30. 6. 2010, č. j.: SPR-6781/09-81.

¹⁶ Směrnice č. 95/46/ES, o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů.

povinnosti Ústavu shromažďovat a zpracovávat citlivá osobní data pacientů na základě právní úpravy EU.

Závěrem k této problematice odvolací orgán konstatoval, že všechny ohlašovací povinnosti zakotvené v zákoně o léčivech lze naplnit prostým hlášením statistické povahy, a to bez jakéhokoli sběru osobních údajů. Odvolací orgán taktéž zpochybnil formu informačního prostředku (konkrétně pokyn), kterým Ústav ukládal jednotlivým subjektům povinnosti.

K nesouladu napadeného rozhodnutí s jemu předcházející odpovědí na dopis Grémia majitelů lékáren se vyjádřil odvolací orgán v tom smyslu, že tato odpověď vycházela z údajů poskytnutých tazatelem a zároveň nezakládá tento dokument žádná práva či povinnosti, v konečném důsledku není ani relevantní pro předmětné správní řízení, jež vycházelo z kontroly na místě. Stejně tak popřel jakoukoli procesní provázanost kontrolního řízení, řízení o pořádkové pokutě a řízení o správním deliktu.

ZÁVĚR

Pokud bych měl na závěr zaujmout k dané problematice vlastní stanovisko, musím říci, že samotnou myšlenku na zřízení centralizované evidence elektronických receptů považuji za velmi prospěšnou a dokonce neváhám tvrdit, že s postupem času zcela nezbytnou. Je ovšem k zamyšlení, že k rozsahu projektu má výhrady většina zainteresovaných. Většinu jejich obav nesdílím, nicméně se domnívám, že se v tomto případě opět potvrdil nedostatek, který doprovází digitalizaci veřejné správy jako celek, a sice nízká míra informovanosti, uspěchání realizace a technická i personální nepřipravenost zapojených subjektů.

Prvotní problém spatřuji na straně Ústavu v nedostatečné komunikaci. Je nepochybně pravdou, že Ústav průběžně informoval ve zcela obecné a nekonkrétní podobě. Se zamýšleným výrazným rozšířením množství zpracovávaných dat seznámil dotčené subjekty až těsně před spuštěním celého projektu, přičemž veškeré debaty o zákonnosti celého procesu fakticky probíhaly teprve v době, kdy již bylo Centrální úložiště elektronických receptů v provozu. Domnívám se, že se Ústav neměl nechat ukonejšit počáteční shodou dotčených subjektů se zřízením jednotné evidence a již po schválení zákona o léčivech měl s nimi důkladně konzultovat své další kroky v této oblasti, především při vymýšlení finální koncepce, ale i při následné realizaci. Je též otázkou, jestli hned na počátku nebylo zřejmé, že je připravovaný postup Ústavu za hranou zákonného zmocnění.

Na druhou stranu považuji za naprosto neadekvátní a lze říci i hysterické reakce některých "bojovníků za lidská práva a ochranu osobních údajů",

keré mi připadají spíše než konstruktivní kritikou jakýmsi mediálně vděčným "honem na čarodějnici" představovanou Ústavem. V souvislosti s tímto mě napadá celá řada otázek. Není náhodou rozsah realizace Centrálního úložiště elektronických receptů zvolený Ústavem legitimní co do účelu, který daný projekt měl sledovat? Nemělo by být spíše rozšířeno zákonné zmocnění (popř. jak moc)? Máme mít databázi pouze elektronických receptů (když dnes lékaři předepisují zásadně recepty v listinné podobě a digitalizaci se brání)?

Dle mého názoru se jedná o velmi ambiciózní projekt, který s sebou zcela logicky přináší celou řadu problémů, jež byly s určitým zpožděním identifikovány a do značné míry eliminovány. Svým článkem jsem se pokusil na tuto problematiku poukázat v trochu odlišném světle a hlavně upozornit na často opomíjené právní aspekty, o kterých by v tomto případě měla být vedena debata především.

Literature:

- Havlíček, S., Maršík, J.: Na která data má SÚKL ze zákona právo?. *Medical Tribune*. 2009, roč. 5, č. 1, s. 7, ISSN 1214-8911.
- Kontrolní protokol Úřadu pro ochranu osobních údajů ze dne 30. 7. 2009, č. j.: INSP-0277/09-40.
- Kubek, M.: Jde o pervitin, nebo o zisky farmaceutických firem a o špiclování občanů?. *Tempus Medicorum*. 2009, roč. 18, č. 5, s. 24, ISSN 1211 – 0647.
- Odpověď Úřadu pro ochranu osobních údajů ze dne 15. 12. 2008, č. j.: VER-6580/08-3/POT.
- Reakce patientských organizací na centrální úložiště. Státní ústav pro kontrolu léčiv [online]. [cit. 2010-10-29]. Dostupné z: <<http://www.sukl.cz/reakce-pacientskych-organizaci-na-centralni-uloziste>>.
- Rozhodnutí předsedy Úřadu pro ochranu osobních údajů ze dne 30. 6. 2010, č. j.: SPR-6781/09-81.
- Rozhodnutí Úřadu pro ochranu osobních údajů ze dne 10. 2. 2010, č. j.: SPR-6781/09-74.

Dny práva – 2010 – Days of Law, 1. ed. Brno : Masaryk University, 2010
<http://www.law.muni.cz/content/cs/proceedings/>

- Rozklad proti rozhodnutí ÚOOÚ o uložení pokuty. Státní ústav pro kontrolu léčiv [online]. [cit. 2010-10-29]. Dostupné z: <<http://www.sukl.cz/rozklad-proti-rozhodnuti-uouu-o-ulozeni-pokuty>>.

Contact – email

jakub.kral@mail.muni.cz