

# Z Á P I S

z jednání mezi zástupci Úřadu pro ochranu osobních údajů (dále jen „Úřad“) a Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“), které se konalo na Úřadu dne 14.5.2013.

## Zúčastnili se:

Za Úřad: Mgr. Daniel Pospíšil, Mgr. František Nonnemann

Za SÚKL: Ing. Pavel Veselý, Bc. Ondřej Veselý, Ing. Zdeněk Kusovský, MBA, Mgr. Tomáš Kumstát,

Předmětem jednání byla čtyři níže uvedená témata:

- 1) První projednávanou záležitostí byla otázka posouzení právního a faktického statusu registru pro léčivé přípravky s omezením (dále jen „registr“), nově zakotveného do ustanovení § 81a zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), a to novelou provedenou zákonem č. 50/2013 Sb. s účinností od 1.4.2013. Zástupci Úřadu i SÚKL se shodli na závěru, že oba zákonné registry lze chápat jako datové základy s jednotným rozhraním (se specifickými uživatelskými rolemi, přístupy a zabezpečením), které zastřešuje jak registr, tak centrální úložiště elektronických receptů (dále jen „CÚ“). CÚ i registr jsou zákonem konstruovány jako dvě samostatné a oddělené databáze, přičemž v souladu s § 81 odst. 2 zákona o léčivech mohou být technicky propojeny v rámci jednotného uživatelského systému, který umožní CÚ plnit veškeré funkce a povinnosti, uložené mu platnými právními předpisy. CÚ tedy představuje systém základní, zajišťující nejen výdej na základě elektronických lékařských předpisů, ale také výdej na základě receptů na léčivé přípravky s omezením. Registr představuje nástroj CÚ sloužící ke kontrole omezení. Oba zákonné registry pracují s funkčně oddělenými daty. Pověření pro stávajícího správce CÚ vyplývající ze zákona je tak bez dalšího možno vztáhnout i na správu registru.
- 2) Jako druhé téma byla diskutována otázka přístupu Policie ČR, resp. orgánů činných v trestním řízení, k údajům z registru. S ohledem na znění § 81a odst. 1 písm. e) zákona o léčivech bylo zástupci Úřadu předně konstatováno, že po uplynutí lhůty platnosti omezení (délka omezení je stanovena vyhláškou nebo rozhodnutím o registraci, bude stanovena pro každou léčivou látku, lék, zvlášť) musí být osobní údaje o pacientech, o předepisujících poskytovatelích zdravotních služeb a vydávajících farmaceutech anonymizovány. Před uplynutím této lhůty je přípustné toliko automatizované dotazování registru ze strany Policie ČR v režimu § 43a odst. 2 písm. c) zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách, ve znění pozdějších předpisů. Po uplynutí 30 dnů od výdeje však musí být osobní údaje anonymizovány a uvedené dotazování již nelze ze strany Policie ČR realizovat. Z toho důvodu účastníci dále řešili, zda lze vyhovět žádosti o informace, učiněné vůči SÚKL orgány činným v trestním řízení na základě § 8 zákona č. 141/1961 Sb., trestního řádu, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „trestní řád“). Zástupci Úřadu i SÚKL se v této otázce shodli, že takovému dotazu lze vyhovět poskytnutím informací z receptů uložených z CÚ. Pokud by byly tímto způsobem poskytovány orgánům činným v trestním řízení osobní údaje necitlivé povahy, bylo by jejich poskytnutí možné bez souhlasu subjektu údajů na základě § 5 odst. 2 písm. a) zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o ochraně osobních údajů“). Pokud by byly na základě § 8 trestního řádu po SÚKL požadovány citlivé údaje, jejich poskytnutí orgánům činným v trestním řízení by bylo přípustné bez souhlasu subjektu údajů na základě § 9 písm. i) zákona o ochraně osobních údajů. Předpokladem zákonnosti takového postupu je, že zaměstnanec SÚKL takto předávající

informace musí být oprávněn k přístupu k osobním údajům ve smyslu § 13 odst. 4 zákona o ochraně osobních údajů a veškeré přístupy do CÚ a předávání údajů budou dokumentovány. Povinnost poskytovat orgánům činným v trestním řízení informace popsaným způsobem, tj. na základě § 8 trestního řádu, lze kvalifikovat jako „informační povinnost založenou zvláštním zákonem“ ve smyslu § 15 odst. 3 zákona o ochraně osobních údajů. V takovém případě je prolomena povinnost mlčenlivosti o osobních údajích a SÚKL je povinen k jejich poskytnutí jakémukoli orgánu v činném řízení bez předchozího souhlasu soudce, neboť § 15 odst. 3 zákona o ochraně osobních údajů je možno v souladu s § 8 odst. 5 trestního řádu považovat za podmínku, za níž lze pro účely trestního řízení sdělovat informace, na něž se vztahuje povinnost mlčenlivosti.

- 3) Jako třetí okruh jednání bylo komunikováno nastavení systému zahrnujícího CÚ a registr v době od 1.1.2015, kdy se stane elektronická preskripce povinnou, tak aby systém plně vyhověl požadovanému zatížení a odpovídajícím požadavkům na bezchybnou funkčnost. Zástupci SÚKL bylo prezentováno, že za tím účelem bude zvoleno technologické řešení, kdy systém včetně obsažených dat bude celkem dvakrát duplikován. CÚ včetně registru bude mít 2 provozní verze, originální systém a záložní provozní systém v online režimu, který bude garantovat funkčnost v případně výpadku originálnímu systému. Dále bude vytvořen technologický duplikát CÚ, který bude sloužit pouze k extraktu anonymizovaných (nikoli osobních) údajů pro plnění dalších úkolů SÚKL a nebude fungovat v online režimu, nýbrž bude aktualizován v konkrétních (zatím blíže neurčených) časových relacích. K tomuto plánovanému nastavení zástupci Úřadu uvedli, že jedná-li se pouze o technologické zabezpečení, kdy technologický duplikát bude odpovídat základní databázi a bude i stejně zabezpečen, pak takový postup je z pohledu Úřadu plně akceptovatelný. Anonymizované extrakty shledává Úřad jako neproblematické, pokud slouží k naplňování činností SÚKL, které jsou zakotveny v zákoně. Konkrétní podobu extraktů SÚKL v budoucnu s Úřadem ještě prodiskutuje. SÚKL technicky zajistí, aby z technologického duplikátu nebylo možno osobní údaje získat.
- 4) Poslední diskutovanou záležitostí byla otázka režimu přístupu zdravotních pojišťoven do CÚ za účelem provádění kontrolní činnosti dle § 81 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech a § 42 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů. Toto téma bylo otevřeno na základě předchozí komunikace mezi Úřadem a spol. AQUASOFT s.r.o., kdy Úřad svůj názor prezentoval v písemném stanovisku čj. UOOU-01990/13-2 ze dne 12.3.2013, adresovaném této společnosti. Zástupci SÚKL ke stávající podobě realizace této kontrolní agendy zdravotními pojišťovnami uvedli, že jejich zaměstnanci provádějí kontroly individuálních receptů, ke kterým přistupují oprávněné osoby v intencích § 13 odst. 4 zákona o ochraně osobních údajů na základě elektronického podpisu. Společnost AQUASOFT s.r.o. však požaduje takové úpravy CÚ, kdy k porovnání databází elektronických receptů (databáze CÚ a databáze příslušné pojišťovny) bude docházet automatizovaně, na základě serverového certifikátu. Zástupci Úřadu v tomto ohledu ke svému dopisu spol. AQUASOFT ze dne 12.3.2013 sdělili, že účelem jejich vyjádření byla informace, že tento postup je z pohledu zákona o ochraně osobních údajů možný a porovnání databází elektronických receptů v CÚ (tedy nikoliv na straně pojišťovny) pro plnění kontrolní funkce zdravotní pojišťovny není z pohledu Úřadu problematické. Jejich odpověď však neznamenal, že SÚKL jako správce CÚ takto postupovat musí, jedná se čistě o otázku dohody mezi SÚKL a zdravotní pojišťovnou, zda zvolí toto technické řešení. Stávající výkon kontrolní agendy pojišťovnami při využití elektronického podpisu je dle názoru Úřadu plně v souladu se zákonem o ochraně osobních údajů. Pro situaci, kdy by Ústav z CÚ data vyňal a jejich extrakt předal zdravotním pojišťovnám, neexistuje v současné době zákonné zmocnění. O budoucích legislativních úpravách, které by tento stav změnil, bude SÚKL jednat s MZ ČR a dalšími subjekty včetně Úřadu.

Zapsal: Mgr. Tomáš Kumstát

V Praze dne 17.5.2013

**Za Úřad:**

.....  
Mgr. František Nonnemann   Mgr. Daniel Pospíšil

**Za SÚKL:**

.....  
Ing. Pavel Veselý   Bc. Ondřej Veselý   Ing. Zdeněk Kusovský, MBA   Mgr. Tomáš Kumstát