



Ministerstwo Zdrowia
Departament Polityki Lekowej
i Farmacji

Warszawa, 2015-05-18

PLO.461.43.2015/KP

*OIA
Stan kowiec N.B.A.
Dpt. Infodrogoci
Trakbe
E. Janowski*

2015-05-20

Wpłynęło dn.
L. dz. *KO/1652/KP*
Podpis *[Signature]*

Pan
dr Grzegorz Kucharewicz
Prezes
Naczelnej Rady Aptekarskiej

Szanowny Pani Prezesie,

W odpowiedzi na pismo z dnia 23 kwietnia 2015 r. znak: L.dz.P-114/2015 w sprawie przekazywania kopii recept uprzejmie informuję co następuje.

Recepta lekarska jest dokumentem, który stanowi pisemne polecenie lekarza dla farmaceuty, dotyczące leków, które mają zostać użyte w farmakoterapii konkretnego pacjenta i wydane mu w aptece. Informacja o przepisanych na receptce lekach wraz z dawkowaniem znajduje się w dokumentacji medycznej pacjenta zgodnie z § 10 ust. 1 pkt 5 lit. e rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2010 r. Nr 252, poz. 1697 z późn. zm.).

Przepisy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich (Dz. U. z 2012 r. poz. 260 z późn. zm.) wyraźnie wskazują jaką drogę przechodzi recepta, kto ma do niej dostęp i jak należy ją przechowywać. Zgodnie z przepisami, do recepty ma dostęp jedynie lekarz w chwili jej wystawiania, pacjent i farmaceuta w chwili jej realizacji i organy kontroli tj. Narodowy Fundusz Zdrowia i Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna. Recepty muszą być przechowywane przez 5 lat w aptece w sposób uporządkowany, pogrupowane według daty realizacji recepty.

Świadczy to o tym, że recepty są specjalnym rodzajem dokumentu pozostającym pod szczególnym nadzorem, do których dostęp mają wyłącznie określone podmioty.

Dane jakie muszą się znaleźć na recepcie oraz w jaki sposób jest realizowana określa *rozporządzenie w sprawie recept lekarskich*. Wskazuje ono, że na recepcie musi znaleźć się co najmniej imię i nazwisko pacjenta, dane dotyczące przepisanych leków oraz imię i nazwisko lekarza oraz jego numer prawa wykonywania zawodu. Dane te są niezbędne do wystawienia recepty nierefundowanej. W przypadku recepty wystawianej na leki refundowane danych tych jest zdecydowanie więcej chociażby, poprzez obowiązek wpisania nr PESEL pacjenta, szczegółowych danych świadczeniobiorcy czy zakodowanych numerów umowy upoważniającej jaką lekarz podpisuje z Narodowym Funduszem Zdrowia. Tak jak wyżej zostało wskazane danych tych jako dotyczących stanu zdrowia nie można przetwarzać, zgodnie z art. 27 ust. 1 ustawy o ochronie danych osobowych.

Zgodnie z art. 88 *ustawy – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.)* zadania kierownika apteki obejmują m.in. gromadzenie oraz przekazywanie danych odpowiednim organom, zwłaszcza organom Inspekcji Farmaceutycznej. Dane mogą wypełniać definicję danych osobowych określoną w art. 6 ust. 1 *ustawy o ochronie danych osobowych*, tj. zawierać informacje dotyczące zidentyfikowanych lub możliwych do zidentyfikowania osób fizycznych. W takiej sytuacji podlegają one ochronie przewidzianej we wspomnianym już powyżej art. 27 *ustawy o ochronie danych osobowych*. Wyjątkiem od powyższego zakazu jest sytuacja wymieniona w art. 27 ust. 2 pkt 7 *ustawy o ochronie danych osobowych*, tj. przetwarzanie w celu ochrony stanu zdrowia, świadczenia usług medycznych lub leczenia pacjentów przez osoby trudniące się zawodowo leczeniem lub świadczeniem innych usług medycznych, zarządzania udzielaniem usług medycznych. Warunkiem możliwości przetwarzania danych jest zagwarantowanie ich ochrony przed dostępem innych osób. Omówione powyżej przepisy zobowiązują zatem apteki do zachowania w tajemnicy udostępnionych im danych osobowych i upoważniają je do przekazywania takich danych wyłącznie uprawnionym organom, tj. Inspekcji Farmaceutycznej oraz Narodowemu Funduszowi Zdrowia. Jak wskazuje się w licznych komentarzach, przewidziany w art. 103 ust. 2 pkt 4a *ustawy* zakaz dotyczy danych umożliwiających identyfikację indywidualnego pacjenta, lekarza lub świadczeniodawcy. Mając na uwadze powyższe, zabronione jest przekazywanie kserokopii recept, które nie są anonimizowane, a również w przypadku

anonimizacji recept przez apteki nie ma pewności, czy wszystkie dane, dotyczące lekarza i świadczeniodawcy zostaną zaczerpnięte.

W przedmiotowej sytuacji należałoby również zwrócić uwagę na możliwą kwestię ograniczenia prawa pacjenta do świadczenia gwarantowanego jakim jest świadczenie zdrowotne rzeczowe, w którego skład wchodzi związane z procesem leczenia leki, wyroby medyczne, w tym wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi, i środki pomocnicze, które finansowane są w całości lub współfinansowane ze środków publicznych na zasadach i w zakresie określonych w *ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.)*.

Do ograniczenia dostępu do świadczenia rzeczowego mogłoby dojść w sytuacji, gdy apteka odmawiając przekazania kserokopii zanonimizowanej recepty nie otrzymałaby określonych leków refundowanych, których obowiązek zapewnienia przez nią dostępu wynika z art. 95 ust. 1 i 1a *ustawy – Prawo farmaceutyczne*, które stanowią, że apteki ogólnodostępne są obowiązane do posiadania produktów leczniczych i wyrobów medycznych w ilości i asortymencie niezbędnym do zaspokojenia potrzeb zdrowotnych miejscowej ludności. Ponadto, apteki, które są związane umową, o której mowa w art. 41 *ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2011 r. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.)*, są także obowiązane zapewnić dostępność do leków i produktów spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, na które ustalono limit finansowania. Dodatkowo, jeżeli w aptece ogólnodostępnej brak poszukiwanego produktu leczniczego, w tym również leku recepturowego, farmaceuta, o którym mowa w art. 88 ust. 1 *ustawy – Prawo farmaceutyczne*, powinien zapewnić jego nabycie w tej aptece w terminie uzgodnionym z pacjentem (art. 95 ust. 3 *ustawy – Prawo farmaceutyczne*). Uzależnienie przez hurtownię wydania leku aptece od okazania kserokopii zanonimizowanych recept i możliwej odmowie podczas gdy tych recept nie okazała wydaje się niezgodne z intencją ustawodawcy, który wprowadził powyższe przepisy w celu zapewnienia pacjentom na terenie kraju równego i ciągłego dostępu do leków.

Praktyka uzależniania wydawania leków aptece przez hurtownię od okazania zanonimizowanych recept wydaje się również niezgodna z zasadami konkurencji rynkowej.

Mając na uwadze powyższe należy stwierdzić, że działania podejmowane przez hurtownie farmaceutyczne mogą naruszać przepisy ustawy – Prawo farmaceutyczne w zakresie zapewniania równego i ciągłego dostępu do leków, jak i zapewniania aptekom stałych dostaw odpowiedniego asortymentu, zgodnie z art. 78 ust. 1 pkt 5 ustawy – Prawo farmaceutyczne. Praktyka uzależniania wydania leków aptece przez hurtownie od okazania numerów recept wydaje się również niezgodna z zasadami konkurencji rynkowej.

Jednocześnie uprzejmie informuję, że organem właściwym w zakresie nadzoru na hurtowniami jest Główny Inspektor Farmaceutyczny, który na mocy art. 74 ust. 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne wydaje zezwolenie, odmowę wydania zezwolenia, zmianę oraz cofnięcie zezwolenia w drodze decyzji administracyjnej.

Z poważaniem

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji

Małgorzata Szelachowska