



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-P-L-076/59/SzP/16

Warszawa, dnia **2016 -03- 0 2**

**Pani
dr Edyta Bielak-Jomaa
Generalny Inspektor
Ochrony Danych Osobowych
ul. Stawki 2
00-193 Warszawa**

W odpowiedzi na pismo 21 stycznia 2016 r., znak: DIS-K-421/137/15/3657/16, dotyczącego programu zakładającego gromadzenie danych pacjentów w aptekach (sieci aptek), Główny Inspektor Farmaceutyczny („GIF”) przedstawia następujące stanowisko:

Zgodnie z informacjami przedstawionymi w piśmie Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych, jedna z kontrolowanych przez ten organ spółek zamierza wprowadzić program umożliwiający klientom należących do niej aptek posiadanie konta w dedykowanym serwisie internetowym. Za pośrednictwem portalu, klienci będą mogli:

1. uzyskać dostęp do informacji, jakie produkty zakupili w aptekach należących do sieci;
2. wprowadzać informacje o produktach zakupionych w innych aptekach, w tym dowolne informacje dodatkowe.

Na życzenie klienta, farmaceuta będzie posiadał dostęp do jego konta. Mając dostęp do informacji o zakupionych wcześniej lekach, farmaceuta będzie mógł sprawdzić, czy zakupione dotychczas produkty nie wchodziły pomiędzy sobą w interakcję oraz – w razie potrzeby – zawiadomić o tym klienta. Farmaceuta będzie miał też możliwość zamieszczenia notatki dotyczącej produktu w momencie jego zakupu w aptecę spółki.

Ponadto, w przypadku wydania leku niezgodnego z lekiem wskazanym na receptce, farmaceuta będzie mógł sprawdzić poprzez nr PESEL (o ile znajduje się na receptce), czy pacjent jest uczestnikiem programu. Jeśli tak, farmaceuta będzie mógł powiadomić pacjenta o zaistniałej niezgodności telefonicznie (numer wskazany na koncie). Obecnie, farmaceuta informuje o tego rodzaju zdarzeniach za pośrednictwem zakładu opieki zdrowotnej, w którym wystawiono receptę, bądź osobiście – udając się pod adres wskazany na receptce.

W ocenie GIF, wydaje się, że opisany powyższej program nie stanowi formy opieki farmaceutycznej w rozumieniu ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2014 r. poz. 1429 ze zm.; dalej: „u.i.a.”) oraz może naruszać przepisy ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.; dalej: „u.p.f.”).

Zgodnie z art. 2a ust. 1 pkt 7 u.i.a., sprawowanie opieki farmaceutycznej jest jednym z elementów wykonywania zawodu farmaceuty, polegającym na dokumentowanym procesie, w którym farmaceuta, współpracując z pacjentem i lekarzem, a w razie potrzeby również z przedstawicielami innych zawodów medycznych, czuwa nad prawidłowym przebiegiem farmakoterapii w celu uzyskania jej określonych efektów poprawiających jakość życia pacjenta.

Przedmiotowy program nie zakłada jednak dokumentowanej współpracy pomiędzy farmaceutą zatrudnionym w aptece spółki a lekarzem, czy też przedstawicielem innego zawodu medycznego, co nie pozwala na zakwalifikowanie go jako formy sprawowania opieki farmaceutycznej. Z opisu programu wynika, że ma on przede wszystkim służyć do śledzenia historii zakupów dokonanych w sieci aptek spółki, zaś od aktywności posiadacza konta zależy, czy w systemie znajdują się informacje o produktach nabytych w innych aptekach. Chodzi przy tym o zakupy wszelkiego rodzaju artykułów dostępnych w aptekach, nie tylko produktów leczniczych. Z kolei, dodatkowa „usługa” polegająca na informowaniu przez farmaceutę o wzajemnym oddziaływaniu na siebie leków zakupionych przez klienta jest w istocie obowiązkiem każdego farmaceuty zatrudnionego w aptece. Wykonywanie zawodu farmaceuty polega w szczególności na wydawaniu produktów leczniczych będących przedmiotem obrotu w aptekach (art. 2a ust. 1 pkt 3 u.i.a.), co nie jest tożsame z pozbawioną refleksji sprzedażą. Dodatkowo, farmaceuta udziela informacji i porad dotyczących działania i stosowania produktów leczniczych wydawanych w aptecę (art. 2a ust. 1 pkt 6 u.i.a.). Można zatem wyprowadzić wniosek, że farmaceuta wydający lek ma obowiązek zweryfikowania, czy nie będzie on reagował z innymi zażywanyymi przez pacjenta preparatami – niezależnie od jego uczestnictwa w programie. W konsekwencji, program wydaje się być narzędziem marketingowym, przedstawiającym realizację ustawowych obowiązków farmaceuty jako unikalną cechę aptek należących do spółki.

Choć spółka nie dostarcza informacji w tym zakresie, to nie jest wykluczone, że program zostanie poszerzony o elementy programu lojalnościowego (specjalna oferta rabatowa, wymiana punktów za upominki, informacje o zniżkach na produkty, itp.). W takim przypadku, może naruszyć ustawowy zakaz reklamy aptek oraz i ich działalności.

Zgodnie z art. 94a ust. 1 u.p.f., zabroniona jest reklama apteki i punktów aptecznych oraz ich działalności. Nie stanowi reklamy informacja o lokalizacji i godzinach pracy apteki lub punktu aptecznego.

W wyroku Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 27 sierpnia 2014 r., sygn. akt II GSK 1000/13, stwierdzono, że „(...) reklamą (jako taką) jest działalność sprzedawcy polegająca na informowaniu lub zachęcaniu do określonego zachowania się nabywcy, mająca na celu zwiększenie jego obrotów. W przypadku reklamy produktu leczniczego tym „określonym zachowaniem” będzie zachęcanie do stosowania tego produktu, natomiast w przypadku reklamy apteki lub jej działalności będzie to zachęcanie do korzystania z jej usług. „Zwiększeniem obrotów” sprzedającego będzie w przypadku reklamy produktu leczniczego zwiększenie liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych, zaś w przypadku reklamy apteki lub jej działalności będzie to zwiększenie liczby przeprowadzanych przez nią transakcji lub ich wartości.”.

Orzecznictwo Sądów Administracyjnych potwierdziło, że zakazaną reklamę aptek oraz ich działalności stanowią w szczególności programy lojalnościowe. Nierzadko programy takie, oprócz specjalnej oferty handlowej, obejmowały również dostęp do publikacji, portali internetowych zawierających informacje na temat profilaktyki zdrowia, itd. Okoliczności te nie zmieniły jednak oceny programów w świetle art. 94a ust. 1 u.p.f.: „Okoliczność, że oprócz programu rabatowego oferowane są inne jeszcze usługi świadczone przez aptekę, faktycznie również zachęcające do korzystania z określonej apteki, nie zmienia tej oceny, a nawet wzmacnia przekonanie, że te elementy programu także służą celom reklamowym.” (wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 20 stycznia 2015 r., sygn. akt II GSK 1667/13).

Ponadto, zgodnie z art. 103 ust. 2 pkt 4a u.p.f., wojewódzki inspektor farmaceutyczny może cofnąć zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, jeżeli apteka przekazuje (z wyłączeniem Inspekcji Farmaceutycznej, Narodowego Funduszu Zdrowia i systemu informacji medycznej) dane umożliwiające identyfikację indywidualnego pacjenta, lekarza lub świadczeniodawcy.

Tymczasem, opis programu sugeruje, że dane klientów uczestniczących w programie będą przekazywane pomiędzy aptekami należącymi do spółki. Niewykluczony pozostaje również udział podmiotu trzeciego – przedsiębiorcy obsługującego system informatyczny. Istnieje zatem prawdopodobieństwo, że wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni, sprawujący nadzór nad aptekami ogólnodostępnymi w pierwszej instancji, ocenią program negatywnie w świetle art. 103 ust. 2 pkt 4a u.p.f.

p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego