



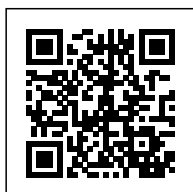
PARLAMENT ČESKÉ REPUBLIKY  
**POSLANECKÁ SNĚMOVNA**

VIII. volební období

---

**27/0**

**Senátní návrh zákona, kterým se mění zákon č. 70/2013 Sb., kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 183/2017 Sb., kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich a zákona o některých přestupcích, ve znění zákona č. 370/2017 Sb.**



Zástupce předkladatele: Plaček V. a další  
Doručeno poslancům: 8. prosince 2017 v 9:47



Senátní návrh

## **ZÁKON**

ze dne .....2017,

**kterým se mění zákon č. 70/2013 Sb., kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 183/2017 Sb., kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich a zákona o některých přestupcích, ve znění zákona č. 370/2017 Sb.**

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

### **ČÁST PRVNÍ**

#### **Změna zákona č. 70/2013 Sb., kterým se mění zákon o léčivech**

##### **Čl. I**

V čl. III písm. f) zákona č. 70/2013 Sb., kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, ve znění zákona č. 255/2014 Sb. a zákona č. 183/2017 Sb., se slova „dnem 1. ledna 2018“ nahrazují slovy „dnem 1. ledna 2020“.

### **ČÁST DRUHÁ**

#### **Změna zákona č. 183/2017 Sb., kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich a zákona o některých přestupcích**

##### **Čl. II**

Zákon č. 183/2017 Sb., kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich a zákona o některých přestupcích, ve znění zákona č. 370/2017 Sb., se mění takto:

1. V čl. CCLVII se na konci písmene a) slovo „a“ zrušuje.
2. V čl. CCLVII písm. b) se slova „čl. CLXXXVII bodů 5 a 8 a čl. CCXXIII, které nabývají“ nahrazují slovy „který nabývá“.

3. V čl. CCLVII se na konci písmene b) tečka nahrazuje slovem „ , a“ a doplňuje se písmeno c), které zní:

„c) čl. CLXXXVII bodů 5 a 8 a čl. CCXXIII, které nabývají účinnosti dnem 1. ledna 2020.“.

## **ČÁST TŘETÍ**

### **ÚČINNOST**

#### **Čl. III**

Tento zákon nabývá účinnosti dnem 31. prosince 2017.

## DŮVODOVÁ ZPRÁVA

### A. Obecná část

#### **1. Zhodnocení platného právního stavu, odůvodnění hlavních principů navrhované právní úpravy a vysvětlení nezbytnosti navrhované právní úpravy v jejím celku**

Od 1. ledna 2018 nabude účinnost právní úprava zavedená do zákona o léčivech jeho novelou č. 70/2013 Sb., ve znění pozdějších předpisů, která ukládá lékařům poskytujícím zdravotní služby povinnost předepisovat léčivé přípravky lékařským předpisem vystaveným v elektronické podobě a vystavení lékařského předpisu v listinné podobě připouští jen pro výjimečné situace, které stanoví prováděcí právní předpis. Na tuto právní úpravu navazuje mimo jiné právní úprava čl. CLXXXVII bodů 5 a 8 a čl. CCXXIII obsažená v zákoně č. 183/2017 Sb., kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich a zákona o některých přestupcích, jež rovněž s účinností od 1. ledna 2018 v právním řádu zakotvuje definici skutkové podstaty přestupku a maximální výši možné pokuty za porušení povinností podle ustanovení § 80 odst. 5 zákona o léčivech, které upravuje problematiku související s elektronickým receptem.

Na značné nedokonalosti a rizikovost připravovaného systému dlouhodobě upozorňují Česká lékařská komora, Česká lékárnická komora, Česká stomatologická komora, provozovatelé lékáren, zástupci Svazu pacientů a mnozí další.

System připravený Státním ústavem pro kontrolu léčiv není náležitě na změnu, tj. navýšení počtu elektronických receptů ze stávajících 7 % na předpokládaných 90 %, připraven, vykazuje značnou chybovost při zpracování elektronických receptů a výdeji léčiv v lékárnách a nevykazuje spolehlivost pro kvalitní práci uživatelů systému, tj. lékařů a lékárníků. Tento systém navíc nepřináší veřejně deklarované výhody pro lékaře a taktéž jeho přínos pro pacienty je minimální (elektronický recept zasláný prostřednictvím SMS nebo e-mailu ocení většinou pacienti mladšího věku, nikoliv však pacienti starší, kteří jsou největšími konzumenty zdravotních služeb), navíc nebyl pilotně odzkoušen na větším vzorku velikosti okresu či kraje tak, aby byly lékaři a lékárníky vytykávané chyby podchyceny a odstraněny.

Ze strany odborné veřejnosti, zejména pak ze strany starších lékařek a lékařů zaznívají stále silnější obavy z toho, že nejsou na obecnou povinnost vystavování receptů v elektronické podobě připraveni, přičemž daný stav hodlají vyřešit ukončením své lékařské praxe (např. dle sdělení zástupců Sdružení praktických lékařů pro dospělé a Sdružení praktických lékařů pro děti a dorost na jednání Stálé komise Senátu pro rozvoj venkova dne 18. července 2017 v obou případech až 10 % lékařek a lékařů). To by v konečném důsledku znamenalo, že v některých oborech, zejména pak v již výše zmiňovaných oborech praktických lékařů, které jsou již nyní výrazně personálně poddimenzovány, by došlo k citelnému zhoršení dostupnosti lékařské péče. Daný stav může být kritický zejména na malých městech a vesnicích.

Nicméně je zřejmé, že vývoj k lékařskému předpisu vystavenému v elektronické podobě jednoznačně směřuje, avšak pro volbu receptu v podobě elektronické či listinné by měla být ponechána lékařům možnost a nikoliv povinnost, přičemž předlohou navrhovaný odklad dosud od 1. ledna 2018 stanovené povinnosti dává čas nové vládě vzešlé po volbách do Poslanecké sněmovny vyhodnotit tuto povinnost, případně navrhnout její zrušení zcela a ponechat vystavování elektronického receptu na dobrovolnosti lékařů.

Navrhovaná úprava umožňuje tedy odložit povinnost vystavovat lékařské předpisy v elektronické podobě a účinnost dalších s touto povinností souvisejících ustanovení alespoň o dva roky, během kterých by mělo dojít k příslušným změnám ve zdravotnickém systému, včetně možnosti obsazení systému mladšími lékařkami a lékaři, kteří již běžně ovládají práci prostřednictvím elektronické komunikace. Zamýšlenou úpravou tedy nedojde k žádnému omezení dostupnosti lékařské péče, nýbrž naopak, pokud jde o personální obsazení lékařských služeb, dojde k její postupné a průběžné změně.

## **2. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy s ústavním pořádkem České republiky**

Navrhovaná právní úprava je v souladu s ústavním pořádkem České republiky.

## **3. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy s mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika vázána**

Na právní úpravu řešenou tímto návrhem se nevztahují žádné mezinárodní smlouvy, kterými je Česká republika vázána.

## **4. Předpokládaný hospodářský a finanční dosah navrhované právní úpravy na státní rozpočet, rozpočty krajů a obcí (ostatní veřejné rozpočty)**

Navrhovaná právní úprava nebude mít dopad na státní rozpočet a na ostatní veřejné rozpočty.

## **5. Odůvodnění návrhu, aby Poslanecká sněmovna vyslovila se senátním návrhem zákona souhlas již v prvním čtení**

Navrhuje se, aby Poslanecká sněmovna podle § 90 odst. 2 zákona č. 90/1995 Sb., o jednacím řádu Poslanecké sněmovny, ve znění pozdějších předpisů, s návrhem zákona vyslovila souhlas již v prvním čtení, a to s ohledem na naléhavou potřebu, aby návrh zákona nabyl účinnosti před 1. lednem 2018 a byla tak zajištěna dosavadní úroveň poskytované lékařské péče pro pacienty.

## **6. Zhodnocení slučitelnosti navrhované právní úpravy se závazky vyplývajícími pro Českou republiku z členství v Evropské unii**

Návrh zákona není v rozporu s právními akty Evropské unie, judikaturou soudních orgánů Evropské unie, obecnými právními zásadami práva Evropské unie ani s legislativními záměry a návrhy Evropské unie.

## **7. Předpokládaný hospodářský a finanční dosah navrhované právní úpravy na podnikatelské prostředí České republiky a sociální dopady, včetně dopadů na specifické skupiny obyvatel, a dopady na životní prostředí**

Navrhovaná právní úprava nebude mít hospodářský a finanční dosah na podnikatelské prostředí České republiky.

Navrhovanou právní úpravou dojde k spravedlivému a vyváženému způsobu právní reglementace.

Navrhovaná právní úprava nebude mít žádné sociální dopady ani dopady na životní prostředí.

## **8. Zhodnocení dopadů navrhovaného řešení ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů**

Z navrhované právní úpravy neplynou nepříznivé důsledky pro ochranu soukromí a osobních údajů.

## **9. Zhodnocení korupčních rizik**

Vzhledem k obsahu právní úpravy nebyla shledána žádná rizika, která by mohla vést ke korupčnímu jednání.

## **10. Zhodnocení platného právního stavu a dopadů navrhovaného řešení ve vztahu k rovnosti žen a mužů**

Navrhovaná právní úprava nemá vliv na rovné postavení mužů a žen, a proto je z tohoto hlediska neutrální.

## **B. Zvláštní část**

### **K čl. I a II**

Záměrem navrhovaných ustanovení je odklad nabytí účinnosti právní úpravy, která ode dne 1. ledna 2018 ukládá lékařům poskytujícím zdravotní služby povinnost předepisovat léčivé přípravky lékařským předpisem vystaveným v elektronické podobě a vystavení lékařského předpisu v listinné podobě připouští jen pro výjimečné situace, a s ní souvisejících dalších ustanovení o 2 roky, tj. ke dni 1. ledna 2020.

### **K čl. III**

Účinnost zákona se navrhuje stanovit dnem 31. prosince 2017, aby tak dosud neúčinná obecná povinnost předepisovat léčivé přípravky elektronickým receptem a účinnost s ní souvisejících

ustanovení mohla být o 2 roky odložena. Je nezbytné, aby navrhovaný zákon nabyl účinnosti před 1. lednem 2018.

V Praze dne . prosince 2017

Milan Štěch v. r.  
předseda Senátu



**Platná znění příslušných částí novelizovaných zákonů s vyznačením  
navrhovaných změn a doplnění**

**Platné znění části zákona č. 70/2013 Sb., kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb. o léčivech  
a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších  
předpisů, ve znění pozdějších předpisů, s vyznačením navrhovaných změn**

Čl. III

**Účinnost**

Tento zákon nabývá účinnosti druhým dnem kalendářního měsíce následujícího po dni jeho vyhlášení s výjimkou

- a) čl. I bodu 133, pokud jde o § 70 odst. 3 až 6, který nabývá účinnosti 2. července 2013,
- b) čl. I bodů 101, 126 a 127, které nabývají účinnosti uplynutím 3 let ode dne vyhlášení aktů vydaných Evropskou komisí v přenesené působnosti podle čl. I bodu 12 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/62/EU ze dne 8. června 2011, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde o zabránění vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce; den nebo dny, kdy byly tyto akty vyhlášeny, oznámí Ministerstvo zdravotnictví formou sdělení ve Sbírce zákonů,
- c) čl. I bodů 84, 96 a 248, které nabývají účinnosti dnem 4. srpna 2013,
- d) čl. I bodů 70, 78, 109, 112, 144, 180 až 182 a 240, které nabývají účinnosti dnem 28. října 2013,
- e) čl. I bodu 204, který nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2014, a
- f) čl. I bodů 154 a 157, které nabývají účinnosti ~~dnem 1. ledna 2018~~ **dnem 1. ledna 2020**.

**Platné znění části zákona č. 183/2017 Sb., kterým se mění některé zákony v souvislosti  
s přijetím zákona o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich a zákona o některých  
přestupcích, ve znění zákona č. 370/2017 Sb., s vyznačením navrhovaných změn  
a doplnění**

**ČÁST DVĚ STĚ PADESÁTÁ DRUHÁ**

**ÚČINNOST**

Čl. CCLVII

Tento zákon nabývá účinnosti dnem 1. července 2017, s výjimkou ustanovení

- a) části sto dvacáté šesté čl. CXXVIII, který nabývá účinnosti 1. srpna 2017, a

b) části třicáté páté čl. XXXV, čl. ~~CLXXXVII bodů 5 a 8~~ a čl. ~~CCXXIII~~, které nabývají ~~kteřý~~ **nabývá** účinnosti dnem 1. ledna 2018-, a

c) čl. **CLXXXVII bodů 5 a 8** a čl. **CCXXIII**, které nabývají účinnosti dnem **1. ledna 2020.**