

Návrh

ZÁKON

ze dne 2018,

kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 66/2017 Sb., kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony, ve znění zákona č. 290/2017 Sb.

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

ČÁST PRVNÍ

Změna zákona o léčivech

Čl. I

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění zákona č. 124/2008 Sb., zákona č. 296/2008 Sb., zákona č. 141/2009 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 291/2009 Sb., zákona č. 75/2011 Sb., zákona č. 375/2011 Sb., zákona č. 50/2013 Sb., zákona č. 70/2013 Sb., zákona č. 250/2014 Sb., zákona č. 80/2015 Sb., zákona č. 243/2016 Sb., zákona č. 65/2017 Sb., zákona č. 66/2017 Sb., zákona č. 183/2017 Sb., zákona č. 251/2017 Sb., zákona č. 36/2018 Sb. a zákona č. .../2018 Sb., se mění takto:

1. V § 3a odst. 2 se za slovo „lékaře“ vkládají slova „nebo zubního lékaře (dále jen „lékař“).“
2. V § 13 odst. 2 se písmeno m) zrušuje.
Dosavadní písmena n) až q) se označují jako písmena m) až p).
3. V § 13 odst. 3 písmeno n) zní:
„n) zřizuje a provozuje informační systém elektronického receptu (dále jen „systém eRecept“),“.
4. V § 19b se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno g), které zní:
„g) čísla a druhy elektronicky čitelných identifikačních dokladů.“.
5. V § 19b se na konci odstavce 2 tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena i) a j), která znějí:
„i) u nezletilých dětí jméno, popřípadě jména, příjmení, rodné příjmení a rodné číslo, popřípadě datum narození otce a matky,

- j) jméno, popřípadě jména, příjmení, rodné příjmení a rodné číslo, popřípadě datum narození dítěte.“.
6. V § 33 odst. 2 větě čtvrté se za slova „léčivého přípravku“ vkládají slova „, údaj o ceně léčivého přípravku“.
 7. V § 77 odst. 1 písm. f) se za slova „léčivý přípravek distribuován“ vkládají slova „, a v případě humánního léčivého přípravku také údaj o jeho ceně“.
 8. V § 79a odst. 3 větách první a druhé se text „§ 81a“ nahrazuje textem „§ 81c“.
 9. V § 79a odst. 3 větě třetí se text „§ 81a;“ nahrazuje textem „§ 81c;“ a slova „§ 81a odst. 1 písm. a) a b)“ se nahrazují slovy „§ 81 odst. 4 písm. a) až c) a § 81c odst. 4 písm. a)“.
 10. § 80 včetně nadpisu zní:

„§ 80

Předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb

(1) Léčivé přípravky při poskytování zdravotních služeb předepisují lékaři na lékařský předpis, a to na

- a) recept pro konkrétního pacienta vytvářený v elektronické podobě (dále jen „elektronický recept“),
- b) recept pro konkrétního pacienta vystavený v listinné podobě podle § 81f,
- c) recept s modrým pruhem pro konkrétního pacienta vystavený v listinné podobě v souladu se zákonem o návykových látkách na léčivé přípravky obsahující omamné nebo psychotropní látky,
- d) žádanku na léčivé přípravky, včetně transfuzních přípravků, pro použití při poskytování zdravotních služeb, nebo
- e) žádanku s modrým pruhem vystavenou v listinné podobě v souladu se zákonem o návykových látkách na léčivé přípravky obsahující omamné nebo psychotropní látky pro použití při poskytování zdravotních služeb.

(2) Elektronický recept je vytvářen, měněn nebo rušen v systému eRecept na základě požadavku předepisujícího lékaře, který obsahuje údaje potřebné pro vytvoření, změnu nebo zrušení elektronického receptu. Součástí požadavku na vytvoření elektronického receptu je dále vždy informace o pacientem zvoleném způsobu předání identifikačního znaku, kterým je elektronický recept označen (dále jen „identifikátor elektronického receptu“).

(3) V případě, že požadavek předepisujícího lékaře na vytvoření elektronického receptu obsahuje všechny stanovené údaje, systém eRecept vytvoří elektronický recept a obratem bezplatně sdělí předepisujícímu lékaři identifikátor elektronického receptu, kterým je elektronický recept označen. V případě, že pacient požaduje zaslání identifikátoru elektronického receptu ze systému eRecept přímo, systém jej bezplatně sdělí také pacientovi.

(4) Identifikátor elektronického receptu se předává pacientovi bezplatně; při předání identifikátoru elektronického receptu nesmí docházet ke zvýhodnění konkrétního poskytovatele lékárenské péče nebo k zásahu do práva pacienta na volbu poskytovatele lékárenské péče. Pokud si pacient nezvolí jinak, je mu identifikátor elektronického receptu předán prostřednictvím listinného formuláře (dále jen „průvodka“). Pacient si může zvolit možnost bezplatného zaslání identifikátoru elektronického receptu jiným způsobem než uvedeným ve větě druhé, kterým je

- a) datová zpráva zasláná na adresu elektronické pošty pacienta s využitím služby centrálního úložiště elektronických receptů,
- b) textová zpráva zasláná na mobilní telefonní přístroj pacienta s využitím služby centrálního úložiště elektronických receptů,
- c) datová zpráva s využitím webové nebo mobilní aplikace systému eRecept zpřístupněná Ústavem,
- d) datová zpráva zasláná, na základě dohody s předepisujícím lékařem, na adresu elektronické pošty pacienta s využitím služby informačního systému předepisujícího lékaře, nebo
- e) textová zpráva zasláná, na základě dohody s předepisujícím lékařem, na mobilní telefonní přístroj pacienta s využitím služby informačního systému předepisujícího lékaře.

(5) Prováděcí právní předpis stanoví

- a) postup a podmínky pro komunikaci lékařů a farmaceutů se systémem eRecept,
- b) formu identifikátoru elektronického receptu, kterou systém eRecept poskytuje předepisujícím lékařům a pacientům,
- c) způsob zasílání požadavků na vytvoření, změnu a zrušení elektronického receptu předepisujícími lékaři,
- d) rozsah údajů uváděných na žádance, dobu její platnosti a pravidla pro její používání,
- e) rozsah údajů uváděných na průvodce, její vzor a pravidla pro její používání po uskutečnění výdeje,
- f) vzor receptu s modrým pruhem a vzor žádanky s modrým pruhem, údaje uváděné na nich, dobu jejich platnosti a pravidla pro jejich používání,
- g) rozsah údajů potřebných pro vytvoření, změnu a zrušení elektronického receptu a jeho náležitosti a dobu jeho platnosti,
- h) rozsah údajů uváděných na receptu vystaveném v listinné podobě a dobu jeho platnosti a
- i) pravidla pro používání receptu v listinné podobě.

(6) Při předepisování humánních léčivých přípravků jsou lékaři povinni postupovat tak, aby nedocházelo k nevhodnému nebo nehospodárnému nakládání s léčivými přípravky s ohledem na povahu onemocnění a délku zamýšlené léčby daným léčivým přípravkem.

(7) Při předepisování humánních léčivých přípravků jsou lékaři povinni postupovat tak, aby nedocházelo ke zvýhodnění konkrétního poskytovatele lékárenské péče nebo k zásahu do práva pacienta na volbu poskytovatele lékárenské péče. Identifikátor elektronického receptu bez ohledu na způsob jeho předání nesmí být doprovázen jakýmkoliv sdělením reklamní povahy. Sdělením reklamní povahy ani prvky, které by omezovaly čitelnost údajů vyplňovaných lékařem, nesmí být opatřen ani recept vystavený v listinné podobě.“.

11. Za § 80 se vkládá nový § 80a, který včetně nadpisu zní:

„§ 80a

Předepisování léčivých přípravků při poskytování veterinární péče

(1) Aniž jsou dotčena ustanovení týkající se podmínek předepisování veterinárních autogenních vakcín a medikovaných krmiv, předepisují veterinární lékaři veterinární a humánní léčivé přípravky, v rámci své odbornosti výhradně pro účely poskytování veterinární péče na lékařský předpis v listinné podobě, a to na

a) recept vystavený v listinné podobě pro zvíře nebo skupinu zvířat u jednoznačně identifikovaného chovatele; tento recept se při výdeji léčivého přípravku nepřevádí do elektronické podoby,

b) recept s modrým pruhem vystavený v listinné podobě v souladu se zákonem o návykových látkách pro zvíře nebo skupinu zvířat u jednoznačně identifikovaného chovatele na léčivé přípravky obsahující omamné nebo psychotropní látky; tento recept se při výdeji léčivého přípravku nepřevádí do elektronické podoby,

c) žádanku na léčivé přípravky pro jednoznačně identifikovaného veterinárního lékaře pro použití léčivého přípravku nebo jeho výdej při poskytování veterinární péče, nebo

d) žádanku s modrým pruhem na léčivé přípravky obsahující omamné nebo psychotropní látky pro jednoznačně identifikovaného veterinárního lékaře pro použití léčivého přípravku nebo jeho výdej při poskytování veterinární péče.

(2) Veterinární lékař může léčivý přípravek předepsat pouze pro stanovenou klinickou diagnózu či jiný důvod potřeby použití léčivého přípravku stanovený v souladu s podmínkami registrace předmětného léčivého přípravku nebo v souladu s aktuálním stavem vědeckého poznání, a to pouze

a) na základě jím řádně provedeného a dokumentovaného vyšetření zvířete či zvířat,

b) na základě podrobného a dokumentovaného souboru informací o zdravotním stavu zvířete či zvířat a o všech dalších podmínkách, které mohou ovlivnit bezpečnost nebo účinnost předepsaného léčivého přípravku při jeho následném použití, nebo

c) na základě bezprostředního posouzení zdravotního stavu zvířete či dalších informací v rozsahu potřebném pro rozhodnutí o použití léčivého přípravku způsobem, který minimalizuje riziko výskytu jeho nežádoucích účinků, jde-li o výjimečný případ ohrožení zdraví nebo života zvířete.

(3) Prováděcí právní předpis stanoví

a) náležitosti receptu a žádanky, dobu jejich platnosti, omezení s ohledem na druh a množství léčivých přípravků pro léčbu zvířat, které na nich lze předepsat, a pravidla pro jejich používání, a

b) náležitosti receptu s modrým pruhem a žádanky s modrým pruhem, dobu jejich platnosti, omezení s ohledem na druh a množství léčivých přípravků pro léčbu zvířat, které na nich lze předepsat, a pravidla pro jejich používání.“

12. Za § 80a se vkládá nový nadpis oddílu 2, který zní:

„Oddíl 2

System eRecept“.

Dosavadní oddíly 2 a 3 se označují jako oddíly 3 a 4.

13. § 81 a 81a včetně nadpisů a poznámek pod čarou č. 36 a 108 až 110 znějí:

„§ 81
System eRecept

(1) Ústav zřizuje systém eRecept jako informační systém veřejné správy. Systém eRecept se skládá ze vzájemně propojených součástí, a to z

- a) centrálního úložiště elektronických receptů,
- b) registru pro léčivé přípravky s omezením,
- c) služby pro nahlížení do údajů vedených v systému eRecept v souvislosti s předepisováním a výdejem léčivých přípravků pro konkrétního pacienta (dále jen „lékový záznam“),
- d) systému správy souhlasů s možností nahlížet do lékového záznamu (dále jen „správa souhlasů“),
- e) služby zaznamenávající a uchovávající informace o všech činnostech provedených v systému eRecept (dále jen „žurnál činností“),
- f) služby webové a mobilní aplikace pro lékaře, farmaceuty a pacienty a
- g) služby poskytující statistické údaje z anonymizované databáze údajů vedených v systému eRecept.

(2) Ústav je správcem a provozovatelem systému eRecept. Dále Ústav přistupuje do systému eRecept prostřednictvím autentizačního informačního systému podle jiného právního předpisu¹⁰⁸⁾ za účelem plnění povinností stanovených Ústavu tímto zákonem nebo jinými právními předpisy. Provozní dokumentaci systému eRecept vytváří a zveřejňuje Ústav na svých internetových stránkách.

(3) Systém eRecept bezúplatně zabezpečuje

- a) bezprostřední sdělení identifikátoru elektronického receptu lékaři, případně též pacientovi na jeho žádost,
- b) nepřetržitý přístup farmaceutovi k elektronickému receptu, na jehož základě má být předepsaný léčivý přípravek vydán v příslušné lékárně,
- c) nepřetržitý přístup předepisujícímu lékaři k údajům podle § 81c odst. 2 vztahujícím se k pacientovi, kterému má být předepsán léčivý přípravek s omezením,
- d) nepřetržitý přístup vydávajícímu farmaceutovi k údajům podle § 81c odst. 2 vztahujícím se k pacientovi, kterému má být připraven nebo vydán léčivý přípravek s omezením,
- e) nepřetržitý přístup lékaři k elektronickým receptům, jejichž prostřednictvím předepsal léčivý přípravek, a dále k údajům zobrazujícím se v lékovém záznamu pacienta za podmínek stanovených podle § 81d,
- f) nepřetržitý přístup farmaceutovi k elektronickým receptům, na jejichž základě byl v příslušné lékárně vydán léčivý přípravek, a dále k údajům zobrazujícím se v lékovém záznamu pacienta za podmínek stanovených podle § 81d,
- g) přístup pacientům ke všem elektronickým receptům, jejichž prostřednictvím jim byl předepsán léčivý přípravek, k údajům zobrazujícím se v jejich lékovém záznamu podle § 81d, a údajům vztahujícím se k nim obsaženým v systému eRecept,

- h) přístup zdravotní pojišťovně k elektronickým receptům, na které byl vydán jejím pojištěncům léčivý přípravek hrazený z veřejného zdravotního pojištění,
- i) přístup Ministerstvu zdravotnictví k elektronickým receptům, jejichž prostřednictvím byl předepsán léčivý přípravek osobám, za které hradí zdravotní služby stát,
- j) přístup Policii České republiky k údajům obsaženým v registru pro léčivé přípravky s omezením,
- k) přístup Ústavu zdravotnických informací a statistiky k anonymizované databázi údajů vedených v systému eRecept.

(4) Ústav prostřednictvím systému eRecept zpracovává

- a) jméno, popřípadě jména, příjmení a datum narození lékaře a jeho kontaktní údaje včetně jeho telefonu stanovené prováděcím právním předpisem, a v případě léčivých přípravků s omezením také specializaci předepisujícího lékaře, a identifikační údaje poskytovatele zdravotních služeb, v rámci jehož činnosti lékař poskytuje zdravotní služby, a to v rozsahu jeho názvu, adresy zdravotnického zařízení a identifikačního čísla pracoviště, bylo-li přiděleno zdravotní pojišťovnou,
- b) jméno, popřípadě jména, příjmení a datum narození farmaceuta a jeho kontaktní údaje stanovené prováděcím právním předpisem a identifikační údaje poskytovatele zdravotních služeb oprávněného k výdeji léčivých přípravků, v rámci jehož činnosti farmaceut poskytuje zdravotní služby, a to v rozsahu názvu poskytovatele lékárenské péče, adresy a kontaktních údajů lékárně,
- c) identifikační údaje o pacientech, a to v rozsahu údajů uváděných na lékařském předpisu,
- d) údaje o předepsaných a vydaných léčivých přípravcích včetně názvu, množství a kódu léčivého přípravku, pokud byl Ústavem přidělen.

(5) Systém eRecept eviduje v žurnálu činností každý zaslaný požadavek a činnost do něho přihlášených subjektů. Žurnál činností zaznamenává v systému eRecept přístup a činnosti všech subjektů oprávněných vstupovat do systému eRecept.

(6) Ústav uchovává informace vedené v centrálním úložišti elektronických receptů a žurnálu činností, včetně údajů podle odstavce 4, po dobu 5 let od uplynutí platnosti elektronického receptu nebo od vytvoření elektronického záznamu receptu vystaveného v listinné podobě podle § 81f. Po uplynutí této doby se ze systému eRecept odstraní všechny informace související s takovým elektronickým receptem nebo elektronickým záznamem o receptu v listinné podobě.

§ 81a

Přístup k systému eRecept

(1) K systému eRecept a jeho součástí přistupuje lékař a farmaceut prostřednictvím jemu Ústavem vydaných přístupových údajů a přístupového certifikátu poskytovatele zdravotních služeb, v rámci jehož činnosti poskytuje zdravotní služby. Dále k systému eRecept přistupuje prostřednictvím Ústavem vydaných přístupových údajů pověřený pracovník zdravotní pojišťovny, pověřený pracovník Ministerstva zdravotnictví a pověřený pracovník Policie České republiky. Postup a podmínky pro získání přístupových údajů a certifikátů stanoví prováděcí právní předpis.

(2) K systému eRecept dále přistupuje prostřednictvím autentizačního informačního systému podle jiného právního předpisu¹⁰⁸⁾ Ústav, Ministerstvo zdravotnictví a Ústav zdravotnických informací a statistiky za účelem výkonu statistické činnosti.

(3) Pacient přistupuje k systému eRecept s využitím služeb Národního bodu pro identifikaci a autentizaci¹⁰⁹⁾. Jde-li o osoby ve výkonu vazby, trestu odnětí svobody nebo zabezpečovací detence, je jim informace o obsahu jejich lékového záznamu podle § 81d odst. 3 zpřístupněna v listinné podobě příslušným lékařem Vězeňské služby.

(4) Kontaktní místo veřejné správy¹¹⁰⁾ vydá pacientovi na jeho žádost ověřený výstup ze systému eRecept obsahující údaje vztahující se k pacientovi, a to v rozsahu stanoveném prováděcím právním předpisem. Výstup podle věty první je ověřeným výstupem informačního systému veřejné správy.

(5) Lékař a farmaceut komunikuje se systémem eRecept přímo nebo prostřednictvím komunikačního rozhraní tohoto systému a informačního systému využívaného lékařem nebo farmaceutem.

(6) Informační systémy, které využívá lékař za účelem předepisování a farmaceut za účelem výdeje léčivých přípravků, musí být plně kompatibilní se systémem eRecept a odpovídat jeho technické dokumentaci.

(7) Informace, k nimž v systému eRecept mají přístup lékaři a farmaceuti prostřednictvím informačních systémů, které využívají, lze využívat pouze v rámci poskytování zdravotních služeb. Jiné využití těchto údajů nebo jejich zpřístupnění třetím osobám je zakázáno.

(8) Systém eRecept není veřejně přístupný.

³⁶⁾ Zákon č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti a o změně souvisejících zákonů (zákon o kybernetické bezpečnosti), ve znění pozdějších předpisů.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů).

¹⁰⁸⁾ Zákon č. 111/2009 Sb., o základních registrech, ve znění pozdějších předpisů.

¹⁰⁹⁾ Zákon č. 250/2017 Sb., o elektronické identifikaci, ve znění pozdějších předpisů.

¹¹⁰⁾ Zákon č. 365/2000 Sb., o informačních systémech veřejné správy a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.“

14. Za § 81a se vkládají nové § 81b až 81f, které včetně nadpisů a poznámek pod čarou č. 111 až 113 znějí:

„§ 81b

Centrální úložiště elektronických receptů

(1) Centrální úložiště elektronických receptů je v rámci systému eRecept zřízeno

k zabezpečení

- a) shromažďování a ukládání elektronických receptů,
- b) shromažďování a ukládání záznamů o výdeji léčivých přípravků na elektronický recept, a to včetně informace o tom, jaký léčivý přípravek byl skutečně vydán,
- c) shromažďování a ukládání elektronických záznamů o receptech vystavených v listinné podobě podle § 81f, na jejichž základě byl proveden výdej léčivého přípravku, a to včetně informace o tom, jaký léčivý přípravek byl skutečně vydán,
- d) shromažďování a ukládání informací týkajících se zacházení s elektronickým receptem včetně stavů, ve kterých se elektronický recept nachází.

(2) Prováděcí právní předpis stanoví rozsah údajů vedených podle odstavce 1 písm. d).

§ 81c

Registr léčivých přípravků s omezením

(1) Registr léčivých přípravků s omezením zajišťuje omezení předepsání a výdeje léčivého přípravku na množství a dobu, které jsou stanovené v rozhodnutí o registraci podle § 39 odst. 4 písm. c) nebo § 39 odst. 5 a omezení stanoveného prováděcím právním předpisem u individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití (dále jen „léčivé přípravky s omezením“).

(2) Předepisující lékař a vydávající farmaceut mají v registru pro léčivé přípravky s omezením přístup k osobním údajům pacienta za účelem ověření, zda jsou ve vztahu k tomuto pacientovi, kterému má být takový léčivý přípravek předepsán, připraven nebo vydán, splněny podmínky omezení stanoveného v rozhodnutí o registraci léčivého přípravku nebo v prováděcím právním předpisu.

(3) Jsou-li splněny podmínky uskutečnění výdeje léčivého přípravku s omezením, vydávající farmaceut léčivý přípravek vydá a bezodkladně učiní do registru léčivých přípravků s omezením záznam o uskutečnění výdeje.

(4) Ústav dále prostřednictvím systému eRecept jako správce Registru léčivých přípravků s omezením

- a) zpracovává údaje o předepsaných a vydaných léčivých přípravcích s omezením včetně názvu, množství, prodejní ceny a kódu léčivého přípravku, pokud byl Ústavem přidělen,
- b) uchovává údaje podle § 81 odst. 4 písm. a) až c) po uskutečnění výdeje, a to po dobu, pro kterou je množstevní omezení léčivého přípravku stanoveno
 1. v rozhodnutí o registraci podle § 39 odst. 4 písm. c) nebo § 39 odst. 5 u registrovaných léčivých přípravků, nebo
 2. v prováděcím právním předpisu podle § 79a odst. 1 u individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití; v případě, že k výdeji nedošlo, počítá se lhůta od data ověření, zda jsou splněny podmínky pro přípravu.

§ 81d
Lékový záznam

(1) Lékový záznam umožňuje pacientovi, lékaři, farmaceutovi a klinickému farmaceutovi nahlížení na údaje o léčivých přípravcích předepsaných a vydaných konkrétnímu pacientovi, které jsou obsažené v centrálním úložišti elektronických receptů, včetně jejich dalšího zpracování.

(2) Chce-li lékař nebo klinický farmaceut poprvé nahlédnout do lékového záznamu pacienta, je lékový záznam pacienta zpřístupněn lékaři a klinickému farmaceutovi až po prokázání totožnosti pacienta u poskytovatele zdravotních služeb; tato podmínka nemusí být splněna pro lékaře a klinické farmaceuty u poskytovatele, u kterého již v rámci poskytnutí zdravotní služby byl pacientovi předepsán elektronický recept. Totožnost pacienta se prokazuje prostřednictvím systému eRecept ověřením čísla občanského průkazu nebo cestovního pasu v základním registru obyvatel.

(3) Lékový záznam pacienta umožňuje nahlížet v centrálním úložišti elektronických receptů na

- a) informace o předepsaných léčivých přípravcích,
- b) informace o vydaných léčivých přípravcích,
- c) identifikační údaje lékaře a poskytovatele zdravotních služeb, v rámci jehož činnosti lékař pacientovi léčivý přípravek předepsal, a to v rozsahu jméno, popřípadě jména a příjmení a kontaktní údaje lékaře, včetně jeho telefonu, názvu poskytovatele zdravotních služeb, adresy zdravotnického zařízení a identifikačního čísla pracoviště, bylo-li přiděleno zdravotní pojišťovnou, a
- d) identifikační údaje farmaceuta a poskytovatele lékárenské péče, v rámci jehož činnosti farmaceut pacientovi předepsaný léčivý přípravek vydal, a to v rozsahu jméno, popřípadě jména a příjmení vydávajícího farmaceuta, názvu poskytovatele lékárenské péče, adresy a kontaktních údajů lékárny, ve které byl léčivý přípravek vydán.

(4) Pacient může nahlížet prostřednictvím lékového záznamu na údaje podle odstavce 3 vztahující se k němu a dále do žurnálu činností zejména na údaje o času a typu operace a identifikaci původce operace související s údaji vztahujícími se k jeho osobě.

(5) Lékař může za podmínek podle § 81e nahlížet na údaje pacienta prostřednictvím jeho lékového záznamu pouze v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb tomuto pacientovi, a to jako

- a) lékař registrujícího poskytovatele zdravotních služeb,
- b) jiný ošetřující lékař při poskytování zdravotních služeb, nebo
- c) lékař v rámci zásahu zdravotnické záchranné služby.

(6) Klinický farmaceut může za podmínek podle § 81e nahlížet na údaje pacienta prostřednictvím jeho lékového záznamu pouze v rámci své činnosti vykonávané u poskytovatele zdravotních služeb v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb tímto poskytovatelem tomuto pacientovi.

(7) Farmaceut může za podmínek podle § 81e nahlížet na údaje prostřednictvím lékového záznamu pacienta pouze v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb tomuto pacientovi, a to

a) při výdeji léčivých přípravků na základě identifikátoru platného elektronického receptu, na který dosud nebyly vydány všechny předepsané léčivé přípravky, nebo

b) po zadání čísla občanského průkazu nebo cestovního pasu v rámci osobní konzultace s pacientem, který farmaceutovi předloží tento doklad totožnosti.

(8) Systém eRecept umožní lékaři, farmaceutovi nebo klinickému farmaceutovi podle odstavců 5 až 7 nahlížet prostřednictvím lékového záznamu na údaje pacienta podle odstavce 3 nejdéle po dobu 1 roku od vytvoření takových údajů.

§ 81e

Správa souhlasů

(1) Lékař, farmaceut a klinický farmaceut může nahlížet prostřednictvím lékového záznamu pacienta na údaje podle § 81d odst. 3, nevysloví-li pacient nesouhlas s možností nahlížet do jeho lékového záznamu.

(2) Pacient může kdykoliv vyslovit nesouhlas s možností nahlížet na údaje zobrazující se prostřednictvím jeho lékového záznamu. Takový nesouhlas platí pro všechny lékaře, farmaceuty a klinické farmaceuty.

(3) V případě, že pacient vyjádřil nesouhlas podle odstavce 2, může následně kdykoliv odvolat svůj nesouhlas nebo vyslovit souhlas s nahlížením na údaje zobrazující se prostřednictvím jeho lékového záznamu pro konkrétního lékaře, farmaceuta a klinického farmaceuta, nebo tento souhlas kdykoliv odvolat.

(4) Správa souhlasů jako součást systému eRecept zajišťuje

- a) evidenci pacientem vyjádřených či odvolaných nesouhlasů a udělených či odvolaných souhlasů k možnosti nahlížet na údaje podle § 81d odst. 3,
- b) službu ověření oprávnění přístupu lékaře, farmaceuta a klinického farmaceuta k lékovému záznamu pacienta.

(5) Podání podle odstavců 2 a 3 pacient podává Ústavu v elektronické nebo listinné podobě.

(6) Postup pro vyjádření či odvolání nesouhlasu a udělení či odvolání souhlasu pacienta k možnosti nahlížet na údaje podle § 81d odst. 3 a způsob správy evidence podle odstavce 4 písm. a) stanoví prováděcí právní předpis.

§ 81f

Situace, kdy je přípustné vystavení lékařského předpisu v listinné podobě

(1) Vystavení lékařského předpisu v listinné podobě je vždy přípustné při předepisování léčivých přípravků v rámci poskytování zdravotních služeb v případě

a) receptů na léčivé přípravky obsahující omamné látky nebo psychotropní látky, označených modrým pruhem s výjimkou receptů určených pro předepisování léčivých přípravků s omezením podle § 39 odst. 4 písm. c) zákona o léčivech a konopí pro léčebné použití,

b) žádank¹¹¹⁾, nebo

c) receptů na léčivé přípravky hrazené podle § 17 odst. 7 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění vystavených smluvním lékařem poskytujícím zdravotní služby sobě, manželovi, svým rodičům, prarodičům, dětem, vnukům a sourozencům.

(2) V listinné podobě je vždy přípustné vystavit žádanku a recept na humánní léčivé přípravky, které předepisuje veterinární lékař při poskytování veterinární péče.

(3) V listinné podobě je vždy přípustné vystavit recept na léčivý přípravek předepsaný v rámci klinického hodnocení.

(4) Vystavení receptu v listinné podobě je vždy přípustné při předepisování humánních léčivých přípravků na lékařský předpis, který je v rámci poskytování zdravotní služby vystavován na žádost pacienta a je určen pro uplatnění v jiném členském státě Evropské unie.

(5) Na receptu podle odstavce 4 předepisující lékař vždy uvede informaci o tom, že lékařský předpis byl vystaven v listinné podobě z důvodu jeho uplatnění v jiném členském státě Evropské unie.

(6) Vystavení receptu v listinné podobě je vždy přípustné při předepisování léčivých přípravků v rámci poskytování zdravotních služeb při

a) činnosti v rámci zdravotnické záchranné služby poskytované podle zákona o zdravotnické záchranné službě¹¹²⁾,

b) poskytování odborné první pomoci, nebo

c) poskytování zdravotní péče ve vlastním sociálním prostředí pacienta¹¹³⁾, jestliže zdravotní stav pacienta předepsání léčivého přípravku vyžaduje.

(7) Vystavení receptu v listinné podobě je vždy přípustné při předepisování humánních léčivých přípravků v rámci poskytování zdravotních služeb v situaci, kdy z prokazatelných technických důvodů není možné vystavit lékařský předpis v elektronické podobě a zdravotní stav pacienta předepsání léčivého přípravku vyžaduje.

(8) Technickým důvodem podle odstavce 7 je zejména výpadek

a) dodávky elektrické energie,

b) služeb provozovatele internetového připojení,

c) informačního systému předepisujícího lékaře, pro který není možné vystavit elektronický recept, nebo

d) služeb webového rozhraní centrálního úložiště, pro který není možné vystavit elektronický recept.

(9) Předepisující lékař v případě vystavení receptu v listinné podobě podle odstavců 2, 3 a 6 až 8 na receptu vždy uvede důvod, pro který byl takový recept vystaven v listinné podobě.

¹¹¹⁾ 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.

¹¹²⁾ Zákon č. 374/2011 Sb., o zdravotnické záchranné službě, ve znění pozdějších předpisů.

¹¹³⁾ § 10 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů.“.

15. V části první hlavě IV dílu 3 se pod označení a nadpis oddílu 3 vkládá nový § 81g, který včetně nadpisu zní:

„§ 81g
Výdej léčivých přípravků

- (1) Léčivé přípravky vázané na lékařský předpis se vydávají na
- a) základě elektronického receptu ověřeného pomocí jeho identifikátoru,
 - b) platný recept vystavený v České republice v listinné podobě podle § 81f,
 - c) recept s modrým pruhem vystavený v listinné podobě v souladu se zákonem o návykových látkách na léčivé přípravky obsahující omamné nebo psychotropní látky,
 - d) platný recept vystavený v některém z členských států Evropské unie,
 - e) žádanku podle § 80 odst. 1 písm. d) nebo e), nebo
 - f) lékařský předpis vystavený veterinárním lékařem.

(2) Léčivé přípravky obsahující omamné nebo psychotropní látky, které mohou být vydány pouze na recept s modrým pruhem v souladu se zákonem o návykových látkách, nelze vydat na lékařský předpis vystavený v jiném členském státě Evropské unie.

(3) Vydávající farmaceut může doplnit nebo opravit údaje uvedené na elektronickém receptu, a to zejména údaje v souvislosti se záměnou léčivého přípravku, který je pacientovi vydán, identifikačního čísla pojišťovny a opravou kódu zdravotní pojišťovny.

(4) Při výdeji na základě elektronického receptu musí vydávající farmaceut neprodleně sdělit centrálnímu úložišti elektronických receptů, že předepsaný léčivý přípravek byl již vydán.

(5) Při výdeji léčivého přípravku na základě receptu vystaveného v listinné podobě podle § 81f farmaceut převede údaje z tohoto receptu do elektronické podoby. Elektronický záznam podle věty první obsahuje identifikační údaje pacienta uvedené na receptu, identifikační údaje lékaře a poskytovatele zdravotních služeb, v rámci jehož činnosti lékař pacientovi předepsal léčivý přípravek, a to v rozsahu jméno, popřípadě jména a příjmení a kontaktní údaje lékaře, názvu poskytovatele zdravotních služeb, adresy zdravotnického zařízení a identifikačního čísla pracoviště, bylo-li přiděleno zdravotní pojišťovnou a údaje o vydaném léčivém přípravku. Způsob převedení údajů z receptu vystaveného v listinné podobě do elektronické podoby po výdeji léčivého přípravku provedeném na jeho základě stanoví prováděcí právní předpis.“.

16. V § 82 odst. 1 se věty první až čtvrtá nahrazují větou „Před výdejem léčivého přípravku, jehož výdej je vázán na lékařský předpis, farmaceut ověří dobu platnosti tohoto lékařského předpisu.“.
17. V § 82 odst. 2 se na konci textu písmene b) doplňují slova „; a dále jsou oprávněni vydávat léčivé přípravky na žádanku, nejde-li o žádanku s modrým pruhem, přičemž nesmí provést záměnu podle § 83 odst. 2“.
18. V § 82 odst. 3 písm. d) se slova „a identifikaci vydaného léčivého přípravku“ nahrazují slovy „, identifikaci vydaného léčivého přípravku a údaje o ceně léčivého přípravku“.
19. V § 82 odst. 3 písm. e) se za slova „kódu léčivého přípravku“ vkládají slova „, pokud byl Ústavem nebo Veterinárním ústavem přidělen“.
20. V § 82 se na konci odstavce 3 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno j), které zní:
„j) jde-li o veterinární lékaře oprávněné k výdeji léčivých přípravků, platí ustanovení písmen a), c), e) a f) obdobně, a to s výjimkou požadavku na vedení evidence pomocí kódu léčivého přípravku, jde-li o veterinární léčivý přípravek; veterinární lékař oprávněný k výdeji léčivých přípravků je dále povinen k výdeji použít pouze léčivé přípravky dodané provozovateli uvedenými v písmeni b) a to výhradně pro zvíře nebo pro zvířata u jednoznačně identifikovaného chovatele; pro výdej léčivého přípravku platí dále ustanovení § 80a odst. 2 obdobně.“.
21. V § 82 odst. 4 se slova „mezi lékárnami se nepovažuje“ nahrazují slovy „je možné jen mezi poskytovateli zdravotních služeb poskytujícími lékárenskou péči⁹⁾ a nepovažuje se“.
22. V § 83 odst. 5 větě druhé se text „§ 81a“ nahrazuje textem „§ 81c“.
23. V § 83 odst. 5 větě čtvrté se slova „§ 81a neprodleně“ nahrazují slovy „§ 81c neprodleně“ a text „§ 81a odst. 1 písm. b)“ se nahrazuje slovy „§ 81 odst. 4 písm. a) až d)“.
24. V § 93b odst. 1 se slova „zubní lékař,“ zrušují.
25. V § 99 odst. 5 se za slova „Ústavu poskytnuty“ vkládají slova „držitelem rozhodnutí o registraci podle § 33 odst. 2,“.
26. V § 103 odst. 1 se na konci písmene e) slovo „nebo“ zrušuje.
27. V § 103 se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje slovem „, nebo“ a doplňuje se písmeno g), které zní:
„g) získá nebo využívá údaje z informačního systému lékaře nebo farmaceuta, který mu dodala, v rozporu s § 81a odst. 7.“.

28. V § 103 odst. 9 se na konci písmene d) slovo „nebo“ zrušuje.
29. V § 103 odst. 9 písmeno e) zní:
- „e) v rozporu s § 80 odst. 4 nezajistí předání identifikátoru elektronického receptu pacientovi, nebo“.
30. V § 103 se na konci odstavce 9 doplňuje písmeno f), které zní:
- „f) poskytne údaje obsažené v jeho informačním systému třetí osobě v rozporu s § 81a odst. 7.“.
31. V § 103 odst. 14 se text „§ 80 odst. 5“ nahrazuje textem „§ 80 odst. 7“.
32. V § 105 odst. 2 písm. i) se slova „o objemu distribuovaných léčivých přípravků“ zrušují.
33. V § 105 odst. 5 písm. c) se za text „§ 33 odst. 2“ vkládají slova „vět první až třetí, § 33 odst.“.
34. V § 105 odst. 5 písm. d) se slova „o objemu dodávek léčivého přípravku uvedeného na trh v České republice“ zrušují a slova „věty poslední“ se nahrazuje slovy „vět čtvrté a páté“.
35. V § 106 odst. 4 se na konci písmene d) slovo „nebo“ zrušuje.
36. V § 106 se na konci odstavce 4 tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena f) až i), která znějí:
- „f) v rozporu s § 80a odst. 1 předepíše léčivý přípravek pro jiný účel než poskytování veterinární péče,
g) předepíše léčivý přípravek v rozporu s § 80a odst. 2,
h) nezajistí plnění požadavků při výdeji léčivých přípravků stanovených v § 82 odst. 3, nebo
i) vydá léčivý přípravek v rozporu s podmínkami stanovenými v § 82 odst. 3.“.
37. V § 107 odst. 1 písm. b) se slova „nebo § 106 odst. 4“ zrušují.
38. V § 107 odst. 1 písm. c) se slova „nebo § 106 odst. 3 písm. d), e) nebo f)“ nahrazují slovy „, § 106 odst. 3 písm. d), e) nebo f) nebo § 106 odst. 4“.
39. V § 107 odst. 1 písm. e) se slova „písm. a) až e)“ nahrazují slovy „písm. a) až e) nebo g)“ a za slova „§ 103 odst. 6 písm. a) nebo g)“ se vkládá text „§ 103 odst. 9 písm. f)“.
40. V § 107 odst. 2 se slova „§ 106 odst. 1 až 3“ nahrazují slovy „§ 106 odst. 1 až 4“.
41. V § 108 odst. 1 se na konci písmene g) slovo „nebo“ zrušuje.
42. V § 108 se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena i) až l), která znějí:

„i) jako lékař předá pacientovi identifikátor elektronického receptu za úplaty v rozporu s § 80 odst. 4,

j) jako lékař, farmaceut nebo klinický farmaceut neoprávněně nahlédne na údaje zobrazené prostřednictvím lékového záznamu pacienta v rozporu s § 81d odst. 5, 6 nebo 7,

k) jako farmaceut nepřevede údaje obsažené na receptu vystaveném v listinné podobě do elektronické podoby podle § 81g odst. 5, nebo

l) jako lékař nebo farmaceut v rozporu s § 81a odst. 7 zpřístupní nebo předá údaje obsažené v jeho informačním systému třetí osobě.“

43. V § 108 odst. 2 písm. a) se slova „při předepisování léčivých přípravků postupuje v rozporu s § 80 odst. 1“ nahrazují slovy „předepíše pacientovi léčivý přípravek na recept v listinné podobě v rozporu s § 81f“.

44. V § 108 odst. 6 se na konci písmene d) slovo „nebo“ zrušuje.

45. V § 108 se na konci odstavce 6 tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena f) až i), která znějí:

„f) v rozporu s § 80a odst. 1 předepíše léčivý přípravek pro jiný účel než poskytování veterinární péče,

g) předepíše léčivý přípravek v rozporu s § 80a odst. 2,

h) nezajistí plnění požadavků při výdeji léčivých přípravků stanovených v § 82 odst. 3, nebo

i) vydá léčivý přípravek v rozporu s podmínkami stanovenými v § 82 odst. 3.“

46. V § 108 odst. 9 písm. a) se za slova „přestupek podle“ vkládají slova „odstavce 1 písm. i) nebo k),“.

47. V § 108 odst. 9 písm. b) se za slova „odstavce 2 písm.“ vkládají slova „a) nebo“ a slova „, odstavce 6“ se zrušují.

48. V § 108 odst. 9 písm. c) se slova „odstavce 2 písm. a) nebo“ zrušují a za slova „e) nebo f)“ se vkládají slova „nebo odstavce 6“.

49. V § 108 odst. 9 písm. e) se slova „nebo g)“ nahrazují slovy „, g), j) nebo l)“.

50. V § 108 odst. 10 se slova „odstavců 3 až 5“ nahrazují slovy „odstavců 3 až 6“.

51. V § 109 písm. a) se slova „s výjimkou přestupku podle § 108 odst. 1 písm. h), který projednává obecní úřad obce s rozšířenou působností,“ zrušují.

52. V § 112 odst. 5 se na konci textu věty první doplňují slova „, který je součástí rezervního fondu těchto organizačních složek státu“ a ve větě druhé se slovo „přímo“ zrušuje.

53. Za § 112 se vkládá nový § 112a, který včetně nadpisu zní:

„§ 112a

Zvláštní postupy k utajení a zajištění bezpečnosti

(1) Pro účely utajení činnosti zpravodajských služeb České republiky, Policie České republiky, Vojenské policie, Celní správy České republiky, Generální inspekce bezpečnostních sborů a ozbrojených sil České republiky a zajištění bezpečnosti jejich příslušníků a vojáků v činné službě lze použít zvláštní postupy při plnění úkolů stanovených tímto zákonem.

(2) Zvláštní postupy podle odstavce 1 mohou použít

a) příslušníci

1. zpravodajské služby České republiky,
2. Policie České republiky,
3. Celní správy České republiky,
4. Generální inspekce bezpečnostních sborů,
5. Hasičského záchranného sboru České republiky,
6. Vojenské policie,
7. ozbrojených sil České republiky,

b) zpravodajské služby České republiky, Policie České republiky, Vojenská policie, Celní správa České republiky, Generální inspekce bezpečnostních sborů, Hasičský záchranný sbor České republiky, Ministerstvo vnitra, ozbrojené síly České republiky a Ministerstvo obrany,

c) orgány veřejné správy,

d) poskytovatelé zdravotních služeb zřizovaní subjekty uvedenými v písmeni b),

e) zdravotní pojišťovny ve smluvním vztahu s poskytovateli zdravotních služeb zřizovanými zpravodajskými službami České republiky.

(3) Zvláštní postupy podle odstavce 1 stanoví vláda svým usnesením.“

54. V § 114 odst. 1 se za slova „§ 79a odst. 1 a“ vkládají slova „§ 80 odst. 5, § 81 odst. 4 písm. a) a b), § 81a odst. 1 a 4, § 81b odst. 2, § 81c odst. 1, § 81c odst. 4 písm. b), § 81e odst. 6 a § 81g odst. 5,“.

55. V § 114 odst. 2 se slova „§ 71 odst. 2 a 6“ nahrazují textem „§ 71 odst. 6“.

56. V § 114 odst. 2 se slova „§ 74 odst. 1 a 5“ nahrazují textem „§ 74 odst. 5“.

57. V § 114 se odstavec 3 zrušuje.

Dosavadní odstavec 4 se označuje jako odstavec 3.

58. V § 114 odst. 3 se slova „§ 61 odst. 4 písm. e) a § 78 odst. 3 a 4“ nahrazují slovy „§ 61 odst. 4 písm. e), § 71 odst. 2, § 74 odst. 1, § 78 odst. 3 a 4 a § 80a odst. 3“.

Čl. II

Přechodná ustanovení

1. Přístupové údaje do centrálního úložiště elektronických receptů, které Státní ústav pro

kontrolu léčiv udělil na žádost subjektům přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, se považují za přístupové údaje k informačnímu systému elektronického receptu podle zákona č. 378/2007 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

2. Postup podle § 81d zákona č. 378/2007 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, se nepoužije po dobu 6 měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona. V tomto období je možné využít služby pro nahlížení do vybraných údajů vedených v informačním systému elektronického receptu v souvislosti s předepisováním a výdejem léčivých přípravků pro konkrétního pacienta pouze na základě pacientem uděleného souhlasu, který je evidován v informačním systému elektronického receptu.

ČÁST DRUHÁ

Změna zákona č. 66/2017 Sb.

Čl. III

V části první čl. I bodě 22 zákona č. 66/2017 Sb., kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony, ve znění zákona č. 290/2017 Sb., se v § 54 odst. 1 slova „nebo zubní lékař“ zrušují.

Čl. IV

Sdělení ve Sbírce zákonů

Ministerstvo zdravotnictví formou sdělení ve Sbírce zákonů oznámí den, kdy bylo zveřejněno oznámení Komise v Úředním věstníku Evropské unie podle čl. 82 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES.

Čl. V

Účinnost

Tento zákon nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2019, s výjimkou

- a) části druhé, která nabývá účinnosti uplynutím 6 měsíců ode dne zveřejnění oznámení Komise v Úředním věstníku Evropské unie podle čl. 82 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES,
- b) ustanovení čl. I bodu 15, pokud jde o § 81g odst. 5, a ustanovení čl. I bodu 42, pokud jde o § 108 odst. 1 písm. k), která nabývají účinnosti dnem 1. ledna 2020, a
- c) ustanovení čl. I bodu 13, pokud jde o § 81a odst. 4, které nabývá účinnosti prvním dnem šestého měsíce následujícího po dni jeho vyhlášení.

Důvodová zpráva

I. Obecná část

A. Vysvětlení nezbytnosti navrhované právní úpravy, odůvodnění hlavních principů, zhodnocení platného právního stavu

Možnost vystavit lékařský předpis v elektronické podobě je v zákoně o léčivech uvedena od jeho vydání v prosinci 2007. Vystavení elektronického receptu bylo podmíněno souhlasem pacienta. Předepisující lékař zasílal potřebné údaje centrálnímu úložišti elektronických receptů, které mu obratem sdělilo identifikační znak, který předepisující lékař sdělil pacientovi. Povinnost zřídit centrální úložiště elektronických receptů byla uložena Ústavu, a to nejpozději do 1 roku ode dne účinnosti zákona. Prakticky vystavoval elektronické recepty tedy bylo možné již od roku 2009, ale tato možnost nebyla předepisujícími lékaři příliš využívána a podíl elektronických receptů se pohyboval na úrovni jednotek procent celkového počtu receptů. V souvislosti se záměrem elektronizace zdravotnictví byla v roce 2013 do zákona o léčivech vložena povinnost vystavovat recepty v elektronické podobě. Účinnost povinné elektronické preskripce byla odložena na rok 2015 a následně ještě o další tři roky. Od 1. ledna 2018 jsou lékaři v ČR povinni, s výjimkou případů specifikovaných prováděcí vyhláškou, vystavovat recepty elektronicky.

Od roku 2013 však nedošlo k potřebným úpravám v zákoně o léčivech, které by reagovaly na povinnost předepisovat elektronicky a reflektovaly technické řešení elektronické preskripce. Aktuální podoba zákona pouze umožňuje vystavit elektronický recept a na jeho základě vydat předepsané léčivé přípravky, avšak neřeší a ani neumožňuje jakékoliv využití údajů o předepsaných a vydaných léčivých přípravcích při poskytování zdravotních služeb konkrétnímu pacientovi.

Centrální úložiště díky elektronickým receptům obsahuje údaje o farmakoterapii jednotlivých pacientů, jejichž využití lékaři a farmaceuty při poskytování zdravotních služeb by mohlo významně zvýšit bezpečnost poskytované péče, a bylo by tak přínosem pro lékaře, pacienta i systém veřejného zdravotního pojištění. Využití těchto důležitých dat však současná právní úprava neumožňuje.

Aktuálně má lékař přehled pouze o těch léčivých přípravcích, které sám předepsal. Farmaceut při výdeji pak má možnost zkontrolovat léčivé přípravky pouze na současně předložených receptech. Existující právní stav neumožňuje efektivní

kontrolu interakcí a duplicit všech pacientem užívaných léčiv. Přestože díky elektronické preskripci jsou získávána data o léčivých přípravcích v podobě, díky které by bylo možné po technické stránce sdílet a využívat poskytovateli zdravotních služeb ve prospěch zvýšení kvality a bezpečnosti péče poskytované konkrétnímu pacientovi, současná právní úprava sdílení a využití údajů neumožňuje.

Vzhledem k tomu, že informace o nežádoucích příhodách v souvislosti s podáním léků nejsou specificky sledovány a analyzovány a kvalita kódování těchto situací, ani výsledné počty případů nejsou nijak vyhodnocovány, jsou v ČR k dispozici pouze částečné hodnoty a lze předpokládat, že je zaznamenána jen část případů. Nicméně v Národním registru hospitalizovaných (NRHOSP), jsou zaznamenány incidenty v souvislosti s podáním léčivých přípravků, které vedly k hospitalizaci, nebo ke kterým došlo v průběhu hospitalizačního případu. Limitem dostupných údajů je i skutečnost, že kapitola Vnější příčiny nemoci a úmrtnosti nese spíše doplňkovou informaci, jejíž vyplnění u vedlejších diagnóz není povinné. Pokud tedy nežádoucí účinek léčivého přípravku nebyl hlavním stavem způsobujícím hospitalizaci, pak nemusí být ve zdrojových datech zachycen.

Je tedy zřejmé, že jsou zachyceny pouze případy, kde existuje přímý zřejmý vztah k příčině hospitalizace. Přesto jsou dostupné údaje týkající se počtu hospitalizačních případů, u kterých byla vykázána některá ze skupiny diagnóz *nežádoucích účinků při léčebném použití léků nebo biologických látek a chyb v dávkování*, alarmující. Jak vyplývá z níže uvedené tabulky č.1 došlo od roku 2007 do roku 2017 k více než 3,5násobnému nárůstu počtu hospitalizačních případů s uvedenými diagnózami z 1.745 na 6.201. V uvedeném období došlo dokonce k 10násobnému nárůstu počtu hospitalizačních případů s těmito diagnózami, které skončily úmrtím (bez ohledu na příčinu úmrtí (viz tabulka č. 2).

Uvedený vývoj i ve srovnání s údaji týkajícími se ostatních skupin diagnóz v tabulkách, kde takový nárůst sledovat nelze, jasně ukazuje, že význam problematiky nežádoucích účinků léčiv a následků chyb v dávkování stoupá a je nutné mu nejen věnovat příslušnou pozornost, ale hlavně přijmout opatření, která uvedená rizika alespoň zmírní.

Tabulka č. 1

Hospitalizační případy ukončené v letech 2007–2017: jakýkoliv výskyt diagnózy

Zdroj dat: ÚZIS ČR, NRHOSP (2007–2017)

skupina	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
1	6 137	6 161	5 974	5 861	6 036	6 832	6 539	6 980	6 642	6 466	6 399
2	1 745	2 126	2 207	2 242	2 403	3 137	4 199	4 672	5 316	5 751	6 201
3	1 802	1 643	1 754	1 726	1 795	1 969	1 902	1 790	1 631	1 630	1 592
4	3 191	2 939	2 726	2 777	2 815	2 999	3 001	3 127	2 900	2 817	2 653

Tabulka č. 2

Hospitalizační případy ukončené v letech 2007–2017: jakýkoliv výskyt diagnózy, ukončení hospitalizace úmrtím

Zdroj dat: ÚZIS ČR, NRHOSP (2007–2017)

skupina	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
1	78	76	106	92	99	129	139	164	180	123	188
2	25	35	38	68	54	87	124	157	195	183	252
3	16	17	13	11	13	22	16	12	25	13	17
4	32	25	36	27	27	30	27	34	26	23	27

Vysvětlivky:

skupina	Popis skupiny diagnóz
1	Otrava léčivými a biologickými látkami
2	Nežádoucí účinky při léčebném požití léčiv a biolog. látek a chyby v dávkování při zdravotní péči
3	Náhodná otrava léčivými - bez ohledu na druh léčiva
4	Úmyslné sebeotrávení léčivými

Je zřejmé, že navrhovaný lékový záznam, který ošetřujícímu lékaři případně vydávajícímu farmaceutovi zprostředkuje informaci o kompletní farmakoterapii daného pacienta má velký potenciál. Zachování stávajícího stavu by tak nebylo v souladu s jedním z hlavních principů, a to aby zdravotní služby byly poskytovány tak, aby v míře, která je reálná, odpovídaly dosaženému vědeckému a technickému pokroku v dané oblasti.

Sdílení dat o užívaných léčivých přípravcích konkrétním pacientem při poskytování zdravotních služeb tomuto pacientovi by bylo vzhledem ke stávajícímu výše uvedenému stavu technicky možné, pokud by došlo k navrhované právní úpravě spočívající v právní úpravě institutu umožňujícího sdílení dat (lékového záznamu) a v souvislosti s tím i ke specifikaci systému eReceptu, který bude zahrnovat centrální úložiště elektronických receptů, registr pro léčivé přípravky s omezením, lékový záznam, systém správy souhlasů s možností nahlížet do lékového záznamu, službu zaznamenávající a uchovávající informace o činnostech do systému eRecept přihlášených pacientů, služby mobilní a webové aplikace pro lékaře, zubní lékaře, farmaceuty a pacienty a služby poskytující statistické údaje.

Cílem novely zákona je tak jednak přesně specifikovat celý systém eRecept a jeho jednotlivé části a definovat podmínky a účel přístupů jednotlivých subjektů, jednak zakotvit pravidla pro lékový záznam, jeho využívání a práva pacientů ve vztahu k jejich lékovému záznamu.

Návrh zákona se nikterak nedotýká rovnosti mužů a žen a nedotýká se zákazu diskriminace. Právní úprava se pojištěnců dotýká bez rozdílu pohlaví.

B. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy s ústavním pořádkem, s mezinárodními smlouvami a s právem Evropské unie

1. Soulad s ústavním pořádkem České republiky

Návrh novely zákona o léčivech je v souladu s ústavním pořádkem České republiky. Navrhovaná novela upravuje povinnosti jednotlivých subjektů a způsob využití získaných údajů za účelem zvýšení kvality a bezpečnosti poskytovaných zdravotních služeb. Jsou zakotvena práva pacienta na regulaci přístupu poskytovatelů k jeho lékovému záznamu. Navrhované úpravy jsou v zájmu ochrany zdraví a života pacientů a nejdou nad rámec Ústavy České republiky a Listiny základních práv a svobod. V souvislosti s touto změnou dojde dále ke změně prováděcích právních předpisů, a to k novelizaci vyhlášky č. 54/2008 Sb. (resp. vydání nové vyhlášky o předepisování léčivých přípravků), o předepisování léčivých přípravků. Dále dojde k úpravě či zrušení vyhlášky č. 415/2017 Sb. a dílčím úpravám bude vystavena i vyhláška č. 84/2008 Sb.

2. Soulad s právem EU a mezinárodními smlouvami

Navrhovaná právní úprava není v rozporu s mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika vázána. Obsah předkládaného návrhu není předmětem žádné mezinárodní smlouvy, kterou je Česká republika vázána. Návrhem není do právního řádu České republiky implementováno právo Evropské unie a návrh není s právem Evropské unie v rozporu.

C. Předpokládaný hospodářský a finanční dosah navrhované právní úpravy

Dopad právní úpravy lze identifikovat na straně téměř všech dotčených subjektů. Vzhledem k tomu, že elektronická preskripce již funguje a nyní dochází k legislativnímu zakotvení systému eRecept včetně umožnění využít shromážděné údaje prostřednictvím lékového záznamu, vyžádá si navrhovaná úprava ze strany

SÚKL úpravu software. Náklady na potřebné úpravy se předpokládají ve výši cca 2.750.000 Kč bez DPH (tzn. 3.327.500 Kč s DPH). Ministerstvo zdravotnictví nebude požadovat v rámci rozpočtu navýšení své kapitoly v této oblasti. Zavedení systému nebude vyžadovat pořízení nových softwarových nástrojů. Vyžádá si pouze úpravu stávajících. S ohledem na tuto skutečnost náklady nebudou představovat významný dopad na regulované subjekty ani přímo řízené organizace.

Otázku úspor vzniklých aplikací systému bude MZ monitorovat tak, že po dvou letech vyhodnotí na základě srovnání dostupných dat reálnou situaci po přijetí navrhované úpravy.

Dopady jsou předpokládány i na straně poskytovatelů zdravotních služeb (předepisujících lékařů a vydávajících farmaceutů) a spočívají v nutnosti provést úpravy již používaných informačních systémů pro předepisování elektronických receptů, resp. pro výdej v lékárně, tak aby byla zajištěna kompatibilita se systémem eRecept zahrnujícím i lékový záznam. Používané informační systémy musí využívat všech funkcí systému eRecept, tak aby bylo možné plně využívat poskytované služby a zobrazovat údaje. Náklady jednotlivých poskytovatelů se mohou významně lišit v závislosti na využívaném informačním systému a počtu předepisujících lékařů u daného poskytovatele zdravotních služeb.

Dodavatelé informačních systémů budou muset upravit systémy podle funkcí systému eRecept a to podle potřeb lékařů a farmaceutů ve vazbě na podobu a rozsah údajů z lékového záznamu, které mají být zobrazeny.

Rovněž je předpokládán dopad do rozpočtu veřejného zdravotního pojištění, a to ve smyslu úspor v segmentu úhrad za léčivé přípravky, které byly pacientům předepisovány duplicitně, případně za náklady na léčbu následků nevhodných kombinací léčivých přípravků. Hodnotu těchto úspor bohužel není možné vyčíslit, nicméně vzhledem k údajům uvedeným v tabulkách č. 1 a 2 lze předpokládat podstatné úspory, i kdyby se díky lékovému záznamu podařilo alespoň snížit počty hospitalizačních případů. Hodnota případně zachráněných životů je nevyčíslitelná. Zároveň lze předpokládat náklady na úhradu převádění údajů z listinných receptů do elektronické podoby lékárnám. Vzhledem k tomu, že nelze odhadnout počet listinných receptů, které bude nutné převádět do elektronické podoby, nelze vyčíslit předpokládané náklady zdravotního pojištění. Nicméně lze předpokládat, že počet

listinných receptů bude po určitou dobu klesat v důsledku zlepšování technických předpokladů vystavování elektronických receptů a naopak úspory plynoucí z aktivního využívání informací z lékového záznamu (eliminace duplicit a optimalizace farmakoterapie) budou spíše stoupat, jednak proto, že bude docházet k postupnému naplňování údajů zobrazovaných v lékovém záznamu a rovněž lze mít za to, že lékaři budou postupně informace z lékového záznamu využívat pro stále větší počet pacientů.

D. Zhodnocení dopadů navrhovaného řešení ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů

Vzhledem k tomu, že navrhovaná právní úprava se oblasti soukromí a zejména osobních dat dotýká, a to osobních údajů pacienta, lékaře a farmaceuta, jsou navrhovaná ustanovení formulována tak, aby byla zajištěna odpovídající ochrana osobních a to včetně zvláštních osobních údajů, které mají být shromažďovány pouze po nezbytně nutnou a zákonem stanovenou dobu a poté jsou neprodleně zlikvidovány.

Veškeré přístupy k systému eRecept jsou logovány a je o nich veden žurnál činností tzn. je zaznamenán každý náhled a každý úkon, který přistupující subjekt provede. Veškerá komunikace probíhá zabezpečeným šifrovaným protokolem.

Údaje o pacientovi a předepisujícím lékaři jsou pořizovány ve chvíli vytváření, případně opravě eReceptu na straně lékaře, který předepisuje léčivé přípravky konkrétnímu pacientovi. Data jsou ukládána v Centrálním úložišti elektronických receptů v rozsahu daném prováděcím právním předpisem. Každý elektronický recept má přidělený jednoznačný identifikátor, který lékař předá pacientovi nebo mu ho zašle rovnou centrální úložiště, pokud si takovou variantu pacient zvolí. Na základě identifikátoru poskytnutého pacientem v lékárně farmaceut načte data eReceptu z Centrálního úložiště a zaznamená informace o uskutečněném výdeji. V Centrálním úložišti jsou zaznamenány údaje o vydávajícím farmaceutovi v rozsahu daném prováděcím právním předpisem. Osobní údaje pacienta, lékaře a farmaceuta jsou do Centrálního úložiště uloženy i v případě výdeje na listinný recept, kdy farmaceut při výdeji pořizuje elektronický záznam.

V případě předepisování, resp. výdeje léčivých přípravků s omezením jsou údaje o předepisujícím lékaři a vydávajícím farmaceutovi uloženy též v Registru léčivých

přípravků s omezením. V případě lékaře i farmaceuta dochází k uložení údajů v rozsahu jméno, příjmení a datum narození. Dále jsou v Registru léčivých přípravků s omezením uloženy údaje o pacientovi, jemuž byl léčivý přípravek s omezením předepsán, v rozsahu jméno, příjmení, datum narození a případně číslo pojištěnce, bylo-li přiděleno. Tyto údaje jsou nezbytné pro zajištění omezení stanoveného pro dotčený léčivý přípravek.

K údajům v Centrálním úložišti elektronických receptů i Registru léčivých přípravků s omezením (k systému eRecept) mají přístup pouze oprávněné osoby, kterým byly přiděleny přístupové údaje ze strany SÚKL a mají komunikační certifikát poskytovatele zdravotních služeb, tedy lékaři a farmaceuti. Na základě přidělených přístupových údajů ze strany SÚKL k datům přistupují oprávnění pracovníci zdravotních pojišťoven, Ministerstva zdravotnictví a Policie ČR za účelem výkonu své působnosti. Pacient přistupuje ke všem o něm vedeným údajům prostřednictvím kvalifikovaného systému elektronické identifikace. Všechny přístupy k systému eRecept jsou logovány a je o nich veden žurnál činností.

Lékový záznam pacienta umožní nahlížet do údajů o předepsaných a vydaných léčivých přípravcích pro konkrétního pacienta vedených v Centrálním úložišti elektronických receptů. Do lékového záznamu je možné nahlédnout pouze pro pacienta, který byl při předepisování léčivého přípravku jednoznačně ztotožněn vůči registru obyvatel (ROB). V případě, že nedojde ke ztotožnění pacienta, je sice možné elektronický recept vystavit, ale léčivé přípravky není možné přiřadit ke konkrétnímu pacientovi, a tudíž nemohou být zobrazeny v jeho lékovém záznamu. Lékový záznam bude dostupný lékařům a farmaceutům v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb a na základě ověření umožnění přístupu daného lékaře či farmaceuta v evidenci souhlasů. Pacient bude mít prostřednictvím lékového záznamu k dispozici veškeré k němu se vztahující údaje vedené v systému eRecept vč. žurnálu činností.

Informace uchovávané v Centrálním úložišti elektronických receptů jsou uchovávány po dobu 5 let od data uplynutí platnosti eReceptu nebo od vytvoření elektronického záznamu listinného receptu (tato lhůta vychází z právního předpisu stanovujícího způsob a vedení dokumentace o výdeji léčivých přípravků). Po uplynutí této doby jsou veškeré údaje vztahující se k danému eReceptu neprodleně zlikvidovány. Údaje vedené v Registru léčivých přípravků s omezením jsou uchovávány po dobu

stanovenou v rozhodnutí o registraci léčivého přípravku nebo v prováděcím právním předpise v případě konopí pro léčebné použití.

Pacient v případě, že nechce, aby poskytovatelé zdravotních služeb nahlíželi do jeho lékového záznamu, má kdykoliv právo vyslovit nesouhlas s nahlížením. Tento nesouhlas může rovněž kdykoliv odvolat. Pokud pacient chce udělit souhlas pouze jednomu nebo více vybraným poskytovatelům zdravotních služeb, může po udělení obecného nesouhlasu selektivně udělit souhlas s přístupem pro vybrané lékaře a farmaceuty.

Povinnost zajistit ochranu a bezpečnost údajů uložených v systému eRecept je podle § 80 ukládána Ústavu. Systém eRecept jako informační systém veřejné správy je dle nařízení vlády č. 432/2010 Sb., o kritériích pro určení kritické infrastruktury, ve znění pozdějších předpisů, zařazen mezi kritickou infrastrukturu státu. To mimo jiné znamená dodržování přísných bezpečnostních pravidel a nařízení na jeho ochranu, která vycházejí zejména ze zákona o kybernetické bezpečnosti. Navrhovaná právní úprava stanovuje přísnou regulaci přístupů jednotlivých subjektů, veškeré přístupy a úkony jsou zaznamenány a tyto záznamy jsou uchovávány. Předkládaný návrh zajišťuje ochranu shromažďovaných osobních údajů a zároveň umožňuje pacientovi regulovat přístup subjektů k jeho lékovému záznamu.

E. Zhodnocení korupčních rizik navrhovaného řešení (CIA)

Zavedení systému eRecept obsahuje potenciální korupční rizika, např. v oblasti cíleného zneužití osobních údajů. Z toho důvodu jsou zaváděna nová deliktní ustanovení a příslušné sankce, jejichž výše odráží potenciální společenskou nebezpečnost zneužití údajů. Sankce musí mít hlavně preventivně odrazující funkci, neboť možnosti nápravy zneužití osobních údajů pacientů jsou limitované. Lze mít nicméně za to, že navržený postup z hlediska snižování korupčních rizik přiměřený a efektivní.

F. Dopady na bezpečnost státu

Navrhovaná právní úprava má vliv na bezpečnost a obranu státu. Konkrétní dopady lze spatřovat zejména v oblasti zabezpečování ochrany údajů o příslušnících zpravodajských služeb a bezpečnostních sborů ČR.

Tyto dopady navrhovaného řešení byly ze strany předkladatele zákona se zpravodajskými službami a bezpečnostními sbory řádně projednány a byla dohodnuta konkrétní opatření, která jsou v předkládaném návrhu zákona již reflektována.

Pozn.: S ohledem na projednávání sněmovního tisku č. 262 jsou změny prováděné tímto zákonem inkorporovány do navrhovaného znění obsaženého právě v tisku 262, a to i z toho důvodu, že je třeba zohlednit změny v ustanoveních, která jsou dotčena jak touto novelou tak novelou projednávanou jako sněmovní tisk č. 262.

II. Zvláštní část

K čl. I

K bodu 1 - § 3a odst. 2

Zákon o léčivech pod pojem lékař zahrnuje i zubní lékaře. Dosud však nebyla zavedena sdružující zkratka. Pouze na dvou místech zákon nesystematicky jmenuje i zubního lékaře (je upraveno v příslušných novelizačních bodech). Pro právní jistotu dotčených odborníků je novelou zaváděna zkratka lékař tak, aby byly odstraněny případné nejistoty při výkladu.

K bodu 2 - § 13 odst. 2 písm. m)

Odstraňuje se písmeno m), které zmocňovalo Ústav ke správě registru léčivých přípravků s omezením. Novela registr neruší, ale zařazuje jej do systému eRecept. V souvislosti s projednávanou novelou zákona o léčivech (sn. tisk 262) pak dochází k technické navazující úpravě v přeznačení jednotlivých pododstavců.

K bodu 3- § 13 odst. 3 písm. n)

Původní zmocnění týkající se centrálního úložiště elektronických receptů je nahrazeno novým zmocněním pro Ústav zřídit a provozovat kompletní informační systém elektronického receptu, pro který je zaváděna zkratka systém eRecept.

K bodu 4 a 5 - § 19b

Původní rozsah údajů využívaných z informačního systému evidence obyvatel není při zavedení lékového záznamu pacienta dostačující. Přístup k dodatečným údajům obsahujících vazby mezi jednotlivými osobami (rodič/dítě,) umožní Ústavu automatizovaně kontrolovat tyto vazby a zpřístupnit tak zákonným zástupcům nahlížení pomocí svých přístupových údajů též na lékový záznam svých dětí, popřípadě osvojců a usnadní jim tak péči o zdraví zastoupeného, a stejně tak přístup k údajům o čísle občanského průkazu a cestovního pasu.

K bodu 6 - § 33 odst. 2

Cena je jeden z identifikátorů léčivých přípravků. Nejen konstantní identifikátory jako je kód a název SUKL, ale i cena je způsobilá identifikovat konkrétní balení léčivého přípravku. Je zřejmé, že jednotlivá balení léčiv se svou cenou liší. Identifikovat léčiva skrze cenu je podstatné právě s ohledem na konstantní průzkum trhu, jehož cílem je

mapovat cenové hladiny a monitorovat situaci na trhu ve smyslu předcházení nedostupnosti léčiv způsobené například reexportem levných léčiv určených pro český trh do zahraničí. Cena je v tomto ohledu jednoznačným identifikátorem léku, svou vypovídací hodnotou naprosto podstatnou.

Bude-li průběžným monitoringem léčiv, které vstupují na český trh, zjištěno, že klesá cena léčivého přípravku, je zapotřebí důsledněji sledovat stav zásob takového přípravku a vliv jeho ceny na dostupnost na českém trhu, resp. na distribuci mimo území ČR.

Z toho důvodu je i cena identifikátorem léčivého přípravku, který je potřeba hlásit ze strany držitelů rozhodnutí o registraci, distributorů a lékáren. Hlášení tohoto údaje skrze všechny články distribučního řetězce je pak nutné z toho důvodu, že cena se může při průchodu distribučním řetězcem měnit (snižovat) a i tento vývoj je potřeba průběžně monitorovat.

Pro identifikaci léčivých přípravků ohrožených reexporty a rovněž pro správné a obhajitelné vyhodnocení situace na českém trhu je nezbytné, aby správní orgány měly k dispozici údaje o skutečné ceně, za kterou je léčivý přípravek aktuálně uváděn na český trh. Právě skutečná prodejní cena je rozhodujícím faktorem pro reexport daného léčivého přípravku, a tudíž pro potenciální ohrožení pacientů v ČR jeho nedostupností. Pro zpřesnění rozsahu poskytovaných údajů je požadavek na údaj o ceně vkládán přímo do zákona.

K bodu 7 - § 77 odst. 1 písm. f)

Do ustanovení, které stanovuje údaje, které distributoři předávají Ústavu je vkládán i údaj o ceně léčivého přípravku. Tento údaj je již několik let distributory Ústavu poskytován. Údaj o ceně z distribuce státní správa aktivně využívá jako dosud jediný validní zdroj informací o skutečných cenách léčivých přípravků na trhu v ČR. Význam těchto údajů dále roste i v souvislosti s opatřeními proti reexportům léčiv do zahraničí, které je ČR nucena přijímat za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků pro pacienty.

Nejen konstantní identifikátory jako je kód a název SUKL, ale i cena je způsobilá identifikovat konkrétní balení léčivého přípravku. Je zřejmé, že jednotlivá balení léčiv se svou cenou liší. Identifikovat léčiva skrze cenu je podstatné právě s ohledem na konstantní průzkum trhu, jehož cílem je mapovat cenové hladiny a monitorovat situaci na trhu ve smyslu předcházení nedostupnosti léčiv způsobené například reexportem levných léčiv určených pro český trh do zahraničí. Cena je v tomto

ohledu jednoznačným identifikátorem léku, svou vypovídací hodnotou naprosto podstatnou.

Bude-li průběžným monitoringem léčiv, které vstupují na český trh, zjištěno, že klesá cena léčivého přípravku, je zapotřebí důsledněji sledovat stav zásob takového přípravku a vliv jeho ceny na dostupnost na českém trhu, resp. na distribuci mimo území ČR.

Z toho důvodu je i cena identifikátorem léčivého přípravku, který je potřeba hlásit ze strany držitelů rozhodnutí o registraci, distributorů a lékáren. Hlášení tohoto údaje skrze všechny články distribučního řetězce je pak nutné z toho důvodu, že cena se může při průchodu distribučním řetězcem měnit (snižovat) a i tento vývoj je potřeba průběžně monitorovat.

K bodu 8 a 9 - § 79a odst. 3

Dochází pouze k technickému přeznačení odkazů, neboť registr léčivých přípravků s omezením je novelou přesunut do § 81b.

K bodu 10 - § 80 nadpis

Je vkládán nový nadpis § 80, který specifikuje, že ustanovení se týká předepisování léčiv při poskytování zdravotních služeb. Dosud bylo ustanovení společné pro předepisování léčiv jak při poskytování zdravotních služeb, tak i veterinární péče.

K § 80 odst. 1

V prvním odstavci jsou definovány všechny druhy lékařských předpisů, na které lékaři předepisují léčivé přípravky při poskytování zdravotních služeb. Lékař při poskytování ambulantních zdravotních služeb předepisuje léčivé přípravky, které má užívat konkrétní pacient na recept. Recept je vystavován v elektronické podobě nebo, za podmínek stanovených dále v zákoně, je možné vystavit recept v listinné podobě. Pro léčivé přípravky obsahující omamné nebo psychotropní látky stanovuje zákon o návykových látkách zvláštní přísný režim zacházení a prováděcí právní předpis stanoví vzor receptu a žádanky v listinné podobě. Proto musí být pacientovi takové léčivé přípravky předepsány na recept s modrým pruhem. Léčivé přípravky, které lékař předepsal na recept, jsou následně v lékárně vydávány do rukou pacienta (nebo jím pověřené osoby).

Léčivé přípravky, které lékař použije při poskytování zdravotních služeb (při poskytování ambulantní péče je lékař obvykle přímo aplikuje pacientovi nebo jsou určeny pro podání hospitalizovaným pacientům) jsou předepisovány na žádanku. k

Léčivé přípravky obsahující omamné nebo psychotropní látky, které mají být použity při poskytování zdravotní péče, musí být předepsány na žádanku s modrým pruhem. Léčivé přípravky předepsané na žádanku jsou v lékárně vydávány lékaři (nebo jím pověřené osobě). Žádanka neobsahuje identifikaci konkrétního pacienta a není určena do rukou pacienta.

K § 80 odst. 2

Elektronický recept je v systému eRecept vytvářen z údajů, které do něj musí předepisující lékař zadat. K elektronickému receptu je systémem vytvářen jedinečný identifikátor a tento identifikátor může buď předat pacientovi lékař nebo může být pacientovi zaslán přímo systémem eRecept formou sms nebo mailem. Pacient si tedy vybere jemu vyhovující způsob předání identifikátoru elektronického receptu a tuto informaci předepisující lékař zadá při vyplňování údajů potřebných pro vytvoření elektronického receptu. Rozsah potřebných údajů a rovněž dobu platnosti elektronického receptu stanoví Ministerstvo zdravotnictví v prováděcím právním předpisu (viz odstavec 5 5).

K § 80 odst. 3 a 4

Jakmile předepisující lékař zadá do systému eRecept všechny potřebné údaje, systém vytvoří elektronický recept a jeho identifikátor obratem bezplatně zašle lékaři. Pokud si pacient si v rámci předepisování zvolil, že požaduje zaslání identifikátoru přímo systémem eRecept, systém jej bezplatně sdělí i pacientovi jím zvolenou formou. V případě, že si pacient nevybral, aby mu identifikátor poslal přímo systém eRecept, je lékař povinen mu bezplatně identifikátor sdělit. Zejména v případě starších pacientů (kterých je většina) lze předpokládat, že jako nejkomfortnější variantu budou vnímat předání identifikátoru ve formě listinné průvodky, která nejvíce připomíná jim známou formu listinného receptu. Proto byla forma listinné průvodky zvolena jako preferovaná v případě, že si pacient nezvolí si jiný způsob předání. Zájem o elektronické formy identifikátoru lze předpokládat u aktivnějších skupin pacientů, u kterých není předpokládán problém s výběrem varianty. Na každý případ lékař bude moci vydat identifikátor způsobem a prostředkem, kterým pro jeho předání disponuje. Návrh pak taxativně vypočítává možnosti pro předání identifikátoru pacientovi.

K § 80 odst. 5

Odstavec osmero obsahuje zmocnění pro ministerstvo stanovit v prováděcím právním předpise podrobnosti týkající se fungování systému eRecept, komunikace

s ním, pravidla pro evidenci a náležitosti jednotlivých dokumentů, a to včetně vzorů lékařských předpisů s modrým pruhem.

K § 80 odst. 6

V odstavci, který ukládá lékařům povinnost postupovat při předepisování s rozmyslem a hospodárně a nedochází k žádné změně oproti stávajícímu stavu.

K § 80 odst. 7

Aby nemohlo dojít k omezení práva pacienta na volbu lékárny, je v ustanovení lékařům zakázáno zvýhodňovat konkrétního poskytovatele lékařské péče. Rovněž reklama na identifikátoru receptu i na receptu v listinné podobě je zakázána.

K bodu 11 - § 80a

Do samostatného paragrafu je přesunuto předepisování veterinárními lékaři. Vyčleněním problematiky předepisování léčivých přípravků při poskytování veterinární péče vzniká potřeba upravit všechny související otázky, které byly dosud v zákoně o léčivech upraveny v rámci ustanovení, která upravovala společně jak problematiku zdravotní tak i veterinární péče.

V ustanoveních o předepisování léčivých přípravků musí být upraveny podmínky jak pro předepisování běžných léčivých přípravků tak přípravků, které obsahují návykové látky.

Zachován má být rovněž systém žádanek pro veterinární lékaře, který rovněž vyžaduje zvláštní úpravu.

V souvislosti s oddělením problematiky předepisování léčivých přípravků při poskytování veterinární péče je potřeba nově upravit některé podmínky, které byly dosud upraveny v rámci společných ustanovení a přitom je vhodné zohlednit dosavadní zkušenosti získané s praktickým používáním zákona v oblasti předepisování léčivých přípravků při poskytování veterinární péče, zejména s ohledem na otázky porušování pravidel při předepisování léčivých přípravků, jako je předepisování veterinárních léčivých přípravků pro člověka, předepisování humánních léčivých přípravků veterinárními lékaři pro vlastní potřebu či otázky spojené se zneužíváním návykových látek.

Množící se případy zneužívání veterinárních léčivých přípravků, včetně přípravků s obsahem návykových látek, a dále případy falšování záznamů o použití léčivých

přípravků, včetně očkovacích průkazů v případě společenských zvířat, vedou k potřebě přijetí opatření, která budou minimalizovat riziko nelegálních činností a zvýší účinnost dozorových opatření. Navrhuje se proto na úrovni zákona upřesnit podmínky pro předepisování – a v návaznosti na ně i pro výdej léčivých přípravků při poskytování veterinární péče a tyto podmínky promítnout do sankcí.

Konečně, podrobnosti pro veterinární recepty a žádanky bude nutné, v souladu se stávajícím stavem, upravit prováděcím právním předpisem. K tomu je potřeba, aby zákon obsahoval i pro oblast předepisování léčivých přípravků při poskytování veterinární péče odpovídající zmocňovací ustanovení.

K bodu 12 - nadpis oddílu 2

Je vytvořen nový oddíl 2, který bude zahrnovat ustanovení týkající se celého systému eRecept.

K bodu 13 - § 81 odst. 1

Ústav je pověřen zřízením systému eRecept za účelem realizace a podpory předepisování léčivých přípravků elektronicky. V ustanovení jsou vyjmenovány všechny části systému a jejich funkce, které jsou nadto v rámci systému vzájemně propojeny.

K § 81 odst. 2

Za účelem správy systému, výkonu kontrolní činnosti a za účelem poskytování informací je Ústavu do systému eRecept umožněn přístup v souladu se zákonem o základních registrech. Rozsah kontrolní činnosti Ústavu je dán kontrolním řádem a příslušnými předpisy EU. Návrhem nedochází k rozšíření kontrolních činností oproti stávajícímu stavu nebo nad rámec dosavadní zákonné úpravy. Ústav jako provozovatel a správce vytváří a zveřejňuje na svém webu provozní (technickou) dokumentaci systému eRecept, kterou zveřejňuje na svých internetových stránkách.

K § 81 odst. 3

Systém eRecept bezúplatně zabezpečuje přístup a komunikaci s jednotlivými subjekty, které se podílejí na elektronické preskripci a následném výdeji a úhradě léčivých přípravků, a to za specifikovaných podmínek a pouze za určeným účelem.

Lékaři systém eRecept zasílá identifikátor vytvořeného elektronického receptu, který umožní výdej předepsaného léčiva v lékárně. Dále mu zajišťuje nepřetržitý přístup k informacím o elektronických receptech, které tento lékař předepsal (zda si pacient

lék vyzvedl, jaký léčivý přípravek byl skutečně vydán apod.), a za podmínek podle § 81c mu zajišťuje přístup k údajům o předepsaných a vydaných léčivých přípravcích zobrazující se v lékovém záznamu pacienta. Rovněž mu poskytuje potřebné údaje z registru léčivých přípravků s omezením o pacientovi, kterému zamýšlí takový přípravek s omezením předepsat.

Farmaceutovi zajišťuje systém eRecept bezprostřední přístup k elektronickému receptu, na jehož základě má vydat léčivý přípravek. Dále mu zajišťuje nepřetržitý přístup k elektronickým receptům, které byly vydány v dané lékárně. Při výdeji nebo pro potřeby konzultace mu zajišťuje přístup k údajům o předepsaných a vydaných léčivých přípravcích zobrazující se v lékovém záznamu pacienta. Pokud má být pacientovi připraven nebo vydán léčivý přípravek s omezením, poskytuje mu přístup k potřebným údajům z registru přípravků s omezením.

Pacientovi, zasílá identifikátor vytvořeného elektronického receptu, který umožní výdej předepsaného léčiva v lékárně, pokud si tuto možnost zvolil při předepisování receptu. Dále zajišťuje pacientovi přístup ke všem jeho elektronickým receptům a všem údajům, které se zobrazují v jeho lékovém záznamu (tedy včetně např. informací, kdo přistupoval k jeho lékovému záznamu).

Systém eRecept umožňuje přístup zdravotní pojišťovně k elektronickým receptům, na které byly vydány léčivé přípravky, jež má tato pojišťovna uhradit.

Pro účely úhrady léčivých přípravků vydaných pacientům, za které hradí zdravotní služby stát, umožňuje systém eRecept přístup k příslušným elektronickým receptům ministerstvu zdravotnictví, které úhradu takových receptů realizuje.

K údajům v registru léčivých přípravků s omezením zabezpečuje systém eRecept přístup Policii České republiky.

K anonymizované databázi centrálního úložiště elektronických receptů zabezpečuje systém eRecept přístup Ústavu zdravotnických informací a statistiky (ÚZIS).

K § 81 odst. 4

Za účelem realizace jednotlivých funkcí a služeb systému eRecept Ústav zpracovává osobní údaje o předepisujících lékařích, vydávajících farmaceutech v rozsahu jméno, příjmení, datum narození, identifikace poskytovatele zdravotních služeb a kontaktní údaje, které budou specifikovány v prováděcím právním předpisu. Dále jsou zpracovávány osobní údaje pacienta, tak jak jsou uvedeny na lékařském předpisu a údaje o předepsaných a vydaných léčivých přípravcích. Údaje jsou uchovávány pouze po stanovenou dobu 5 let (viz odst. 8).

K § 81 odst. 5

Za účelem přesné evidence zaznamenává systém eRecept v žurnálu činností každý zaslaný požadavek. V žurnálu jsou tak evidovány všechny přístupy a všechny činnosti, které učinil kterýkoliv ze subjektů, který je k tomu oprávněn.

Vždy tedy bude existovat záznam o tom, kdy a jaká osoba přistupovala, k jakým údajům a jaké prováděla činnosti. To umožní jak přehled ze strany pacienta, kdo nahlížel do jeho lékového záznamu, tak i průkaz oprávněnosti resp. neoprávněnosti konkrétního přístupu v případě sporu.

K § 81 odst. 6

Analogicky k současné povinnosti provozovatelů lékáren uchovávat recepty po dobu 5 let je stejná doba stanovena i pro uchování údajů v centrálním úložišti elektronických receptů a žurnálu činností vztahujících se k elektronickému receptu. Doba se počítá od uplynutí doby platnosti daného elektronického receptu nebo od vytvoření elektronického záznamu o listinném receptu a po jejím uplynutí systém eRecept všechny informace související s tímto receptem odstraní.

K § 81a odst. 1

Všichni uživatelé mohou k systému eRecept přistupovat pouze prostřednictvím přístupových údajů, které jim přiděluje Ústav. Pro přístup lékařů a farmaceutů je nutná kombinace jejich osobních přístupových údajů a přístupového certifikátu poskytovatele zdravotních služeb v rámci, kterého jsou nebo byly léčivé přípravky předepsány. Přístupové údaje Ústav přiděluje i ostatním oprávněným subjektům tedy pověřeným pracovníkům zdravotních pojišťoven, ministerstva zdravotnictví a policie. Zpřístupněny jsou vždy jen takové údaje, ke kterým má daný uživatel zákonný přístup za účelem výkonu v zákoně definovaných činnostech. Přesný postup a podmínky pro získání přístupu budou stanoveny v prováděcím předpise.

K § 81a odst. 2

Za účelem výkonu statistické činnosti je v souladu se zákonem o základních registrech umožněn přístup k anonymizovaným výstupům i ministerstvu zdravotnictví a ÚZIS.

K 81a odst. 3 a 4

Pacient má v systému eRecept přístup k veškerým údajům, které jsou o něm vedeny. Aby byla zajištěna jednoznačná identifikace pacienta pro přístup zaručující ochranu údajů, přistupuje pacient do systému prostřednictvím kvalifikovaného systému elektronické identifikace v souladu se zákonem o elektronické identifikaci. Pacientům, kteří z jakéhokoliv důvodu nevyužijí elektronický přístup do systému eRecept, může být na jejich žádost na kontaktním místě veřejné správy (Czech Point) vydán tištěný výstup pacientem vyžádaných údajů. Aby bylo možné tuto službu poskytovat, musí být rozsah takto poskytovaných údajů předem specifikován v prováděcím právním předpise.

K § 81a odst. 5 a 6

Za účelem řádné komunikace se systémem eRecept musí lékař i farmaceut mít informační systém, který odpovídá technické dokumentaci systému eRecept, a je s ním plně kompatibilní.

K § 81 odst. 7 a 8

Systém eRecept obsahuje řadu osobních a citlivých údajů, proto není veřejně přístupný. Lékaři a farmaceuti, kteří při poskytování zdravotních služeb využívají informace ze systému eRecept, mohou tyto údaje využívat pouze pro tyto účely – tedy lékaři při předepisování léčivých přípravků a lékárníci při jejich výdeji nebo při konzultacích hodnotících farmakoterapii konkrétního pacienta. Využití údajů o léčivých přípravcích pro pacienta pro jakékoliv jiné účely nebo jejich zpřístupnění někomu jinému, je zakázáno.

K bodu 14 - § 81b

Součástí systému eRecept je centrální úložiště elektronických receptů, které zabezpečuje shromažďování a ukládání elektronických receptů, údajů o vydaných léčivých přípravcích a evidenci všech činností a stavů týkajících se daného elektronického receptu. Dále jsou zde shromažďovány a ukládány elektronické záznamy, které byly farmaceutem pořízeny při výdeji léčivých přípravků na základě listinných receptů. Údaje týkající se zacházení s elektronickými recepty, které mají být evidovány, budou stanoveny prováděcím právním předpisem.

K bodu 15 - § 81c

Součástí systému eRecept je rovněž registr léčivých přípravků s omezením, který zajišťuje omezení týkající se předepisování a výdeje léčivých přípravků s omezením.

Těmto léčivým přípravkům bylo buď v rámci registračního řízení nebo v případě konopí pro léčebné použití prováděcím právním předpisem stanoveno omezení pro předepisování a výdej. Nejčastěji se jedná o léčivé přípravky, u kterých hrozí riziko zneužití a omezení se týká množství léčivého přípravku a může být vázáno i na stanovenou dobu (za určité období může být vydáno pouze stanovené množství).

Lékař a farmaceut má přístup k údajům týkajícím se konkrétního pacienta a před předepsáním, přípravou nebo výdejem léčivých přípravků s omezením kontrolují splnění podmínek pro realizaci dané činnosti a pouze při jejich splnění ji provede a zaznamená.

K zajištění stanoveného omezení Ústav v registru zpracovává údaje o předepsaných, a vydaných léčivých přípravcích po dobu stanovenou v omezení podle rozhodnutí o registraci nebo podle prováděcího právního předpisu tak, aby byl naplněn účel registru.

K § 81d odst. 1 až 3

Lékový záznam uchovává informace o všech pacientu předepsaných a vydaných léčivých přípravcích. Nevyužije-li pacient možnost *opt-out*, je tento lékový záznam přístupný každému lékaři nebo farmaceutovi za splnění těchto podmínek:

Lékaři je trvale zpřístupněn lékový záznam pacienta. Informační systém uchovává záznam, tzv. loguje, že pacient byl ztotožněn a pro koho. V lékovém záznamu se zobrazují informace o předepsaných léčivých přípravcích a identifikační údaje lékaře, který je předepsal a rovněž název pracoviště, adresa a kontaktní údaje poskytovatele zdravotních služeb (telefon a IČP). Rovněž se zobrazují údaje o skutečně vydaných léčivých přípravcích (údaj se tedy může lišit např. v případě, že byla provedena generická substituce) a identifikační údaje farmaceuta, který je vydal a rovněž název lékárny, adresa a kontaktní údaje.

Pro nahlížení do lékového záznamu je třeba prokázat faktický reálný vztah mezi lékařem a pacientem, kterému jsou poskytovány zdravotní služby. Lékařem se rozumí především ošetřující lékař pacienta. V případě že u poskytovatele zdravotních služeb působí více lékařů, má se za to, že identita pacienta byla ověřena i pro ně. Tím se rozumí například zástup registrujícího lékaře nebo ambulantní specialista. Důvěrný vztah mezi lékařem a pacientem musí být zachován i ve způsobu vedení elektronické dokumentace a související komunikace. Před prvním přístupem k lékovému záznamu poskytovatel zdravotních služeb pacienta identifikuje prostřednictvím OP nebo pasu a autentisuje prostřednictvím eGovernmentu.

V případě nemocnice lze tuto část organizačně zajistit zvláštním útvarem, např. recepcí. Druhou podmínkou je, že bude vždy v systému identifikován (a předtím v informačním systému poskytovatele zdravotních služeb určen) konkrétní lékař, tj. k lékovému záznamu pacienta nebude přistupovat poskytovatel zdravotních služeb, nýbrž konkrétní lékař.

Pokud lékař nebo farmaceut identifikuje v systému eRecept pacienta, smí nahlížet do jeho lékového záznamu. Optimální postupem bude podle zákona č. 250/2017 Sb., o elektronické identifikaci, tedy využití občanského průkazu s kontaktním elektronickým čipem, nebo datové schránky. NIA stanoví systém správy souhlasů, takže pacient může konkrétnímu lékaři omezit přístup.

Prosté zadání čísla občanského průkazu nebo cestovního pasu je z pohledu eGovernmentu náhradním řešením. Vzhledem k identifikaci lékaře je to dostatečná míra ověření, že se jedná o skutečného pacienta konkrétního lékaře, protože všichni možní lékaři jsou omezeni na konkrétního poskytovatele zdravotních služeb. Předložit občanský průkaz na žádost zdravotníka je povinností každého pacienta podle zákona o zdravotních službách. Ověření totožnosti nebude zajišťovat IS eRecept, nýbrž jiný autentizační prostředek, NIA nebo jiný způsob podle zákona č. 250/2017 Sb., o elektronické identifikaci, k čemuž slouží klíčová slova „prokázání totožnosti“, na něž odkazuje § 2 zákona o elektronické identifikaci. Z pohledu elektronisace zdravotnictví lékový záznam předbíhá dobu, neboť se systémem správy souhlasů ve zdravotnictví se počítá v IDRR.

V lékovém záznamu se zobrazují informace o předepsaných léčivých přípravcích a identifikační údaje lékaře, který je předepsal a rovněž název pracoviště, adresa a kontaktní údaje poskytovatele zdravotních služeb (telefon a IČP). Rovněž se zobrazují údaje o skutečně vydaných léčivých přípravcích (údaj se tedy může lišit např. v případě, že byla provedena generická substituce) a identifikační údaje farmaceuta, který je vydal a rovněž název lékárny, adresa a kontaktní údaje.

Lékový záznam je nástroj, který umožňuje nahlížet do údajů o léčivých přípravcích předepsaných a vydaných konkrétnímu pacientovi. Nezbytnou podmínkou pro nahlížení do lékového záznamu pacienta je předchozí ztotožnění pacienta systémem eRecept vůči registru obyvatel. Bez předchozího ztotožnění nemůže systém eRecept přiřadit léčivé přípravky z receptu ke konkrétnímu pacientovi, neboť není zaručena jeho jednoznačná identifikace. Ztotožnění v drtivé většině případů dochází porovnáním jména, příjmení a data narození uvedených na receptu s údaji v registru

obyvatel (pouze v méně než jednom procentu - u nejčastějších jmen jsou pro ztotožnění potřeba ještě údaje o bydlišti). Pro správnou funkci lékového záznamu je tak nutné, aby lékař ve své databázi měl u pacienta uvedeny správné údaje (včetně diakritiky), které odpovídají údajům v registru obyvatel tedy těm, které má pacient uvedeny v občanském průkazu nebo v cestovním pasu. V případě, že lékař od systému eRecept obdrží informaci, že pacient nebyl ztotožněn, je třeba, aby si ve své databázi opravil údaje podle dokladu. Při každém dalším přístupu tohoto lékaře již bude pacient ztotožněn. Bez ztotožnění pacienta bude jeho lékový záznam nekompletní nebo dokonce zcela nefunkční.

Dále je v § 18 zákona č. 111/2009 Sb., o základních registrech, odst. 1, písm. g) stanoveno, že jako referenční údaje vedené jsou mimo jiné i čísla a druhy elektronicky čitelných identifikačních dokladů. Platí, že je možné ověřit totožnost osob, v důsledku tedy zpřístupnit lékový záznam pacienta. V ROB může být veden i cizinec ze států mimo EU. Pro cizince, kteří nejsou vedeni v ROB (typicky cizinci pobývající na dovolené v ČR, cizinci vlastníci např. nemovitost na území ČR bez dalších aktivit na našem území), není možné jednoznačně ověřit totožnost a není tedy umožněno vést údaje v rámci lékového záznamu pacienta, tedy nahlížet jim samotným na vlastní lékový záznam ani lékový záznam sdílet.

K § 81d odst. 4

Pacient kromě údajů uvedených v předchozím odstavci nahlíží prostřednictvím svého lékového záznamu rovněž do žurnálu činností vztahujících se k jemu předepsaným a vydaným léčivým přípravkům. Pacient má tedy informace o všech uživateli systému eRecept, kteří nahlíželi na údaje o něm nebo prováděli nějaký úkon. Rozsah zobrazovaných údajů bude stanoven v prováděcím právním předpise tak, aby byl zaručen skutečný přehled pro pacienta.

K § 81d odst. 5

Lékař může do lékového záznamu nahlížet pouze za stanoveným účelem vztahujícím se k předepisování léčivých přípravků a musí před náhledem do lékového záznamu určit v systému svůj vztah k pacientovi, na jehož lékový záznam nahlíží tzn. vybrat jednu z rolí – tedy zda je např. registrujícím lékařem pacienta, jeho jiným ošetřujícím lékařem nebo poskytuje urgentní pomoc.

K § 81d odst. 6

Analogicky k úpravě oprávnění lékaře a farmaceuta pro nahlížení do údajů obsažených v lékovém záznamu pacienta je upraveno i oprávnění klinického farmaceuta, kdy je nahlížení podmíněno výkonem jeho činnosti u poskytovatele zdravotních služeb, u kterého jsou pacientovi poskytovány zdravotní služby.

K 81d odst. 7

Farmaceut může do lékového záznamu nahlížet pouze při výdeji na recept za účelem kontroly vhodnosti daného výdeje nebo za účelem vyžádané konzultace s pacientem. V případě konzultace farmaceut musí za účelem zajištění jednoznačné identifikace pacienta zadat i číslo osobního dokladu, který mu tento pacient předloží.

K § 81d odst. 8

Údaje v lékovém záznamu se lékaři a farmaceutovi zobrazují nejdéle za období jednoho roku, od jejich vytvoření. Toto je doba maximální - pomocí svého informačního systému si lékař nebo farmaceut mohou podle potřeby zobrazované období zkrátit.

K § 81e

Po pečlivém zvažování situace v ČR byl se zřetelem na skutečný přínos a praktickou využitelnost lékového záznamu pacienta zvolen tzv. opt-out systém. Takže pokud pacient nevysloví nesouhlas s nahlížením, může lékař a farmaceut do lékového záznamu pacienta nahlížet. Svůj nesouhlas s nahlížením může pacient vyslovit kdykoliv a rovněž kdykoliv ho může odvolat.

Nesouhlas platí pro všechny lékaře a farmaceuty. Pacient, ale může následně udělit selektivní souhlas s nahlížením pro konkrétní lékaře nebo farmaceuty.

Kdykoliv tedy bude lékař nebo farmaceut chtít nahlédnout do lékového záznamu pacienta, systém e Recept ve správě souhlasů ověří, zda pacient nevyslovil nesouhlas s nahlížením do svého lékového záznamu, případně udělil souhlas pouze vybraným lékařům nebo farmaceutům. V případě vysloveného nesouhlasu není lékový záznam pacienta zpřístupněn k nahlížení nikomu. Pokud pacient udělil selektivní souhlas, je nahlížení umožněno pouze těmto vybraným osobám. V ostatních případech je lékový záznam zpřístupněn všem lékařům nebo farmaceutům, kteří jsou oprávněni přistupovat do systému eRecept.

Evidence všech udělených či odvolaných souhlasů je zajištěna prostřednictvím správy souhlasů systému eRecept. V prováděcím právním předpise budou stanoveny podmínky a postup pro vyslovení nesouhlasu a pro správu souhlasů.

K § 81f

Listinné výjimky. Zákon přejímá stávající úpravu z vyhlášky č. 415/2017 Sb., která mimo jiné zakotvovala výčet situací, za kterých je možné vystavit lékařský předpis nikoliv v elektronické podobě, ale v podobě listinné. S ohledem na komplexní úpravu v oblasti předepisování léčivých přípravků považuje předkladatel za vhodné, aby tato klíčová výjimka z pravidla povinné elektronické preskripce byla zakotvena již na úrovni zákona.

K bodu 16 - § 81g odst. 1

V odstavci jsou uvedeny druhy lékařských předpisů, na jejichž základě lze v ČR vydat léčivý přípravek, jehož výdej je podle rozhodnutí o registraci vázán na lékařský předpis. Takovým lékařským předpisem je pouze elektronický recept, který byl ověřen podle jeho identifikátoru nebo platný recept v listinné podobě vystavený v souladu s tímto nebo jiným zákonem, dále se může jednat o žádanku vystavenou poskytovatelem zdravotních služeb nebo o lékařský předpis vystavený veterinárním lékařem. Rovněž je výdej možný na recept vystavený v jiném členském státě EU.

K § 81g odst. 2

Ustanovení reflektuje směrnici o přeshraniční péči, podle kterého nelze na recept vystavený v jiném členském státě vydat léčivé přípravky obsahující omamné a psychotropní látky, jejichž způsob předepisování a výdeje jsou omezeny jiným právním předpisem.

K 81g odst. 3

V prováděcím právním předpise bude stanoven rozsah údajů, které vydávající farmaceut může doplnit nebo opravit na elektronickém receptu (obdobně jako jsou takové údaje stanoveny u listinného receptu).

K 81g odst. 4

Vydává-li farmaceut léčivý přípravek na elektronický recept, je povinen centrálnímu úložišti receptů neprodleně sdělit, že léčivý přípravek již vydal.

§ 81g odst. 5

Aby mohl být lékový záznam pacienta kompletní, je třeba, aby se v něm objevily i údaje o léčivých přípravcích, které byly vydány na recept v listinné podobě, včetně

léčivých přípravků vydávaných na recept s modrým pruhem. Údaje z listinného receptu o pacientovi a lékaři a údaje o léčivých přípravcích vydaných na základě listinných receptů bude do elektronické podoby převádět farmaceut při výdeji. Rozsah a způsob převáděných údajů bude stanoven prováděcím právním předpisem. Převádění údajů do elektronické podoby bude farmaceutům hrazeno z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Způsob a výše úhrady bude stanovena ve vyhlášce stanovující hodnoty bodu, výše úhrad služeb a regulační omezení, kterou každý rok vydává ministerstvo zdravotnictví podle § 17 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

K bodu 17 - § 82 odst. 1

Z důvodu vytvoření nového § 81d, ve kterém jsou řešeny lékařské předpisy, na základě kterých lze vydat léčivé přípravky vázané na lékařský předpis, je rušena příslušná část prvního odstavce. Farmaceut před výdejem na lékařský předpis musí vždy ověřit jeho platnost. V odstavci zůstává zachováno zmocnění pro vydání prováděcího právního předpisu.

K bodu 18 - § 82 odst. 2 písm. b)

Dochází k rozšíření kompetencí farmaceutických asistentů, kteří budou nově oprávněni k výdeji léčivých přípravků na žádanku. Jedná se tedy o výdej léčivých přípravků pro potřeby poskytovatele zdravotních služeb. Uvedené léčivé přípravky jsou určeny pro následné použití lékařem nebo zdravotní sestrou při poskytování zdravotní péče pacientovi. Farmaceutický asistent v rámci výdeje na žádanku nebude moci provést záměnu podle § 83 odst. 2, může vždy vydat pouze předepsaný léčivý přípravek. Rovněž není oprávněn vydávat na žádanky s modrým pruhem.

K bodu 19 - § 82 odst. 3 písm. d)

Nejen konstantní identifikátory jako je kód a název SUKL, ale i cena je způsobilá identifikovat konkrétní balení léčivého přípravku. Je zřejmé, že jednotlivá balení léčiv se svou cenou liší. Identifikovat léčiva skrze cenu je podstatné právě s ohledem na konstantní průzkum trhu, jehož cílem je mapovat cenové hladiny a monitorovat situaci na trhu ve smyslu předcházení nedostupnosti léčiv způsobené například reexportem levných léčiv určených pro český trh do zahraničí. Cena je v tomto ohledu jednoznačným identifikátorem léku, svou vypovídací hodnotou naprosto podstatnou.

Bude-li průběžným monitoringem léčiv, které vstupují na český trh, zjištěno, že klesá cena léčivého přípravku, je zapotřebí důsledněji sledovat stav zásob takového přípravku a vliv jeho ceny na dostupnost na českém trhu, resp. na distribuci mimo území ČR.

Z toho důvodu je i cena identifikátorem léčivého přípravku, který je potřeba hlásit ze strany držitelů rozhodnutí o registraci, distributorů a lékáren. Hlášení tohoto údaje skrze všechny články distribučního řetězce je pak nutné z toho důvodu, že cena se může při průchodu distribučním řetězcem měnit (snižovat) a i tento vývoj je potřeba průběžně monitorovat.

Dále je faktem, že značnou část příjmů lékárny tvoří úhrady léčivých přípravků z veřejného zdravotního pojištění. O výši úhrad léčivých přípravků včetně části úhrady, která je určena na úhradu lékárenské činnosti v souvislosti s výdejem léčivých přípravků, stanovuje Ústav a ministerstvo zdravotnictví. Přesto tyto orgány v současné době nemají k dispozici žádné údaje o skutečných cenách v lékárně. Dlouhodobě jsou vedeny diskuze o finanční situaci lékáren a financování lékárenské péče obecně. Ministerstvo jako orgán odpovědný za finanční stav a stabilitu zdravotnictví jako celku i za financování jednotlivých segmentů nemá v současné době možnost skutečně relevantně vyhodnotit příjmy a financování lékáren. Bez údajů o skutečných cenách v lékárnách nemůže ministerstvo provést jakékoliv srovnání modelace případných nových opatření oproti stávajícímu stavu.

K bodu 20 - § 83 odst. 3 písm. e)

Je provedena technická úprava ve smyslu doplnění, že evidence skladových zásob v lékárně je pomocí kódu léčivého přípravku vedena v případě, že byl tento kód Ústavem nebo Veterinárním Ústavem přidělen.

K bodu 21 - § 82 odst. 3 písm. j)

Navrhuje se úprava, která odpovídá úpravě v § 82 odst. 2, kdy problematika veterinární péče je s ohledem na její specifické rysy upravena v samostatném pododstavci.

Taková úprava je potřebná i pro správné nastavení podmínek v oblasti veterinární péče, a to i v návaznosti na další ustanovení zákona a jeho prováděcí předpisy, které provazují problematiku zacházení s léčivými a poskytování veterinární péče (např. § 9, vyhláška 344/2008 a další).

Současně praktické zkušenosti v oblasti nadužívání veterinárních léčiv či dokonce jejich zneužívání ukazují, že je nutné přesněji vymezit podmínky pro výdej léčivých přípravků a to včetně sankčních ustanovení.

K bodu 22 - § 82 odst. 4

Dochází ke zpřesnění, že k předání léčivých přípravků za podmínek uvedených v tomto odstavci může dojít pouze mezi lékárnami v České republice. Tento výklad je dlouhodobě uplatňován jak Ústavem, tak i ministerstvem zdravotnictví a k upřesnění dochází pouze za účelem předcházení nesprávné interpretace některými subjekty, které by uvedený způsob, který je určen k zajištění dostupnosti pro pacienty v ČR, chtěly aplikovat i na zahraniční lékárny.

K bodu 23 a 24- § 83 odst. 5

Dochází pouze k technické úpravě odkazů podle označení v tomto návrhu.

K bodu 25 - § 93b

V souvislosti s novelizačním bodem 1., kterým je zavedena legislativní zkratka „lékař“ pro lékaře i zubního lékaře, dochází k úpravě tak, aby byl text se zavedenou zkratkou v souladu.

K bodu 26 - § 99 odst. 5

Návrhem se doplňuje výčet údajů obsažených v hlášeních jednotlivých dotčených subjektů (držitelé rozhodnutí o registraci, distributoři, lékárny), jimž poskytuje Ústav ze zákona ochranu tak, aby při jejich zpracování či poskytnutí nebylo možné zjistit, které osoby se údaje týkají.

K přestupkům a sankcím:

Obecně platí, že údaje, které budou obsaženy v systému eRecept, jsou velice citlivé a jejich atraktivita např. v případě některých pacientů jedinců bude veliká. Rovněž data ukazující např. preskripční zvyklosti jednotlivých lékařů mohou mít velkou hodnotu a mohly by být zneužity různým způsobem i v rámci nekalých obchodních praktik. Proto je nutno všechny údaje v systému eRecept maximálně chránit a společenské nebezpečnosti jejich zneužití musí odpovídat i výše sankcí, které musí plnit zejména preventivní charakter a odrazovat od zneužití údajů, neboť nápravná opatření (např. po zveřejnění citlivých údajů) mohou mít pouze limitovaný dopad.

K bodu 27, 28 a 40. - § 103 odst. 1 písm. g) a § 107 odst. 1 písm. e)

Je zakládána nová skutková podstata přestupku, a to v souvislosti s údaji z informačního systému lékaře nebo farmaceuta. Přestupek míří na především na

tvůrce a správce těchto informačních systémů, kteří umožní použití údajů z těchto informačních systémů k jiným než zákonem stanoveným účelům. Potenciální nebezpečnost je vysoká (a zejména s ohledem na fakt, že zneužití se může týkat velkého množství osobních údajů, a to i zvláštních) a tomu také odpovídá výše sankce 20 mil. Kč.

K bodu 30 - § 103 odst. 9 písm. e)

Jedná se o technickou úpravu v návaznosti na nové znění § 80.

K bodům 31 a 40 - § 103 odst. 9 písm. f) a § 107 odst. 1 písm. e)

Poskytovatel zdravotních služeb (zdravotnické zařízení, lékárna) se dopustí přestupku, pokud by údaje ze svého informačního systému poskytl další osobě. Společenská nebezpečnost takového jednání je s ohledem na citlivost údajů vysoká. I jemu by v takovém případě hrozila sankce až 20 mil. Kč.

K bodu 32 - § 103 odst. 14

Jedná se o technickou úpravu v návaznosti na změnu číslování odstavců je provedena úprava odkazu.

K bodu 33 - § 105 odst. 2

Dochází k upřesnění stávající skutkové podstaty přestupku, kdy porušením povinnosti distributora je neposkytnutí kteréhokoliv z údajů podle § 77 odst. 1 a nikoliv pouze neposkytnutí údajů o objemu distribuovaných přípravků.

K bodu 34 a 35 - § 105 odst. 5

Skutkové podstaty uvedené v § 105 odst. 5 písm. c) a d) jsou upravovány s ohledem na to, že v 33 odst. 2 jsou uvedeny dva různé druhy hlášení. Potenciální dopady případného neplnění oznamovacích povinností se liší, a je tedy vhodné příslušné sankce upravit tak, aby jejich výše odpovídala závažnosti deliktního jednání.

K bodům 36, 37, 41, 46, 49 a 51:

Cílem navržených změn je úprava sankčních ustanovení tak, aby byly zohledněny úpravy provedené v oblasti pravidel pro předepisování a výdej léčivých přípravků při poskytování veterinární péče. Navrhuje se přestupky v oblasti dotýkající se veterinárních léčivých přípravků penalizovat vyšší sazbou a to s ohledem dosavadní zkušenosti s aplikací zákona.

K bodům 43 a 47 - § 108 odst. 1 písm. i) a odst. 9 písm. b)

Podle zákona má lékař předat identifikátor elektronického receptu pacientovi bezplatně, pokud tuto povinnost poruší, hrozí mu sankce až 300 tis. Kč.

K bodům 43 a 50 - § 108 odst. 1 písm. j) a odst. 9 písm. e)

Lékař může do lékového záznamu nahlížet pouze v souvislosti s předepisováním léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb. Farmaceut může do lékového záznamu nahlížet pouze při výdeji anebo za účelem konzultace vyžádané pacientem. Pokud tedy lékař nebo farmaceut nepravdivě uvede svou roli (při poskytování zdravotních služeb pacientovi) a neoprávněně nahlédne do lékového záznamu pacienta, hrozí mu sankce až 20 mil. Kč. Výše sankce reflektuje nebezpečnost takového jednání ze strany zdravotnického profesionála.

K bodům 43 a 50 - § 108 odst. 1 písm. k) a odst. 9 písm. b)

Pokud farmaceut poruší svou povinnost přenést údaje z listinného receptu do elektronické podoby, tedy způsobí, že údaje se nedostanou do lékového záznamu pacienta, hrozí mu sankce až 300 tis. Kč.

K bodům 43 a 50 - § 108 odst. 1 písm. l) a odst. 9 písm. e)

Lékař nebo farmaceut se dopustí přestupku, pokud by údaje ze svého informačního systému poskytl další osobě. Společenská nebezpečnost takového jednání je s ohledem na citlivost údajů vysoká. I jemu by v takovém případě hrozila sankce až 20 mil. Kč.

K bodu 44, 47 a 48 - § 108 odst. 2 písm. a) a § 108 odst. 9 písm. b) a c)

S ohledem na změnu textu právní úpravy obsažené v § 80 dochází k upřesnění skutkové podstaty. Oproti stávajícímu stavu docházení ke snížení výše sankce z 2 mil. Kč na 300 tis. Kč, a to s ohledem na nižší míru společenské nebezpečnosti ve vztahu k jiným přestupkům v oblasti předepisování a výdeje léčivých přípravků. Lékaři, který předepíše recept v listinné podobě, aniž by byly splněny podmínky pro jeho vystavení, tak hrozí sankce až do výše 300 tis. Kč.

K bodu 52 - § 109

Dochází ke změně kompetence orgánů odpovědných za projednávání přestupků v oblasti předepisování humánních léčivých přípravků, kdy dosud byla agenda

svěřena obcím s rozšířenou působností, které v porovnání s Ústavem mají limitované možnosti a schopnosti vyhodnotit otázku pravosti lékařského předpisu a jeho náležitostí.

K bodu 53 - § 112

Ustanovení je doplněním uvedeno do plného souladu s ustanoveními právních předpisů upravujících hospodaření organizačních složek státu. K úpravě dochází na základě doporučení ministerstva financí.

K bodu 54 - § 112a

Zvláštní postupy k utajení a zajištění bezpečnosti reagují na specifické podmínky činnosti zpravodajských služeb České republiky (tj. Bezpečnostní informační služby, Úřadu pro zahraniční styky a informace, Vojenského zpravodajství) a bezpečnostních sborů České republiky (především Policie ČR a Generální inspekce bezpečnostních sborů), které vyžadují, aby příslušnost určitých osob k těmto bezpečnostním sborům a zpravodajským službám byla v maximální možné míře utajena, protože pouze při dodržování vysoké úrovně utajení může být jejich činnost efektivní. V některých případech může být příslušnost těchto osob k zpravodajské službě či bezpečnostnímu sboru utajovanou informací podle zákona č. 412/2005 Sb., o ochraně utajovaných informací a o bezpečnostní způsobilosti, ve znění pozdějších předpisů, přičemž o informaci vysokého stupně utajení by nepochybně šlo v případě kumulace těchto údajů v rámci jednoho elektronického systému.

Smyslem tohoto utajení je jednak ochrana činnosti uvedených orgánů státu a zájem na tom, aby řádně plnily zákonem stanovené úkoly, a jednak ochrana života a zdraví konkrétních osob, které tyto úkoly vykonávají. Jde tedy výhradně o preventivní a defenzivní opatření, nejedná se o rozšiřování pravomocí bezpečnostních složek.

K bodu 55 až 59 - § 114

Dochází k aktualizaci zmocňovacího ustanovení.

K čl. II Přechodná ustanovení

K bodu 1

Je stanoveno přechodné období šesti měsíců, po které nebude možný sdílený přístup lékaře a farmaceuta. Toto období je určeno k tomu, aby pacient zvážil, zda

vysloví nesouhlas s nahlížením do svého lékového záznamu. Po tuto dobu může lékař nebo lékárník nahlížet do lékového záznamu pouze, pokud mu pacient udělí souhlas.

K bodu 2

Vzhledem k tomu, že systém elektronické preskripce již funguje, není nutno vydávat subjektům, které již mají uděleny přístupové údaje do centrálního úložiště elektronických receptů, nové přístupové údaje. Tyto přístupové údaje se považují za přístupové údaje k systému eRecept.

Po účinnosti zákona, tak budou vydávány přístupové údaje novým subjektům nebo subjektům, kterým je zákonem nově zakládán přístup do systému eRecept.

K ČÁSTI DRUHÉ

Změna zákona č. 66/2017 Sb.

V souvislosti s novelizačním bodem 1., kterým je zavedena legislativní zkratka „lékař“ pro lékaře i zubního lékaře, se mění čl. I bod 22 uvedeného zákona tak, aby byl se zavedenou zkratkou v souladu.

K účinnosti

Nabytí účinnosti zákona se navrhuje dělené, a to s ohledem na nabytí účinnosti nařízení 2014/536 o klinickém hodnocení. V druhé části pak jsou odsunuta ustanovení obsahující převádění údajů z listinného receptu do elektronické podoby, a to k 1. 1. 2020 na základě dohody předkladatele a zástupců lékárnického stavu. Třetí dělenou účinnost pak představuje odklad dohodnutý s Ministerstvem vnitra ohledně ověření výstupů ze systému eRecept prostřednictvím kontaktních míst veřejné správy.

V Praze dne 10. října 2018

Předseda vlády:

Ing. Andrej Babiš v. r.

Ministr zdravotnictví:

Mgr. et Mgr. Adam Vojtěch v. r.