



SENÁT
PARLAMENTU ČESKÉ REPUBLIKY
12. FUNKČNÍ OBDOBÍ

205.

USNESENÍ SENÁTU

z 10. schůze, konané dne 25. července 2019

k návrhu zákona, 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 /senátní tisk č. 111/

Senát

- I. vrací** návrh zákona Poslanecké sněmovně ve znění přijatých pozměňovacích návrhů, uvedených v příloze tohoto usnesení;
- II. pověřuje** senátory Petera Kolibu, Václava Hampla a senátorku Jitku Seitlovou odůvodněním usnesení Senátu na schůzi Poslanecké sněmovny.

Jaroslav Kubera v. r.
předseda Senátu

Jaromír Strnad v. r.
ověřovatel Senátu

Pozměňovací návrhy

k návrhu zákona, 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

1. V čl. I za bod 7 vložit nový bod 8, který zní:

„8. V § 23 odst. 2 písm. b) se text „§ 13 odst. 2 písm. n)“ nahrazuje textem „§ 13 odst. 2 písm. m)“.“.

Následující body 8 až 73 označit jako body 9 až 74.

2. V čl. I bod 10 (dosavadní bod 9) vypustit.

Následující body 11 až 74 (dosavadní body 10 až 73) označit jako body 10 až 73.

3. V čl. I bod 11 upravit takto:

„11. V § 77 odst. 1 písm. f) se za slova „léčivý přípravek distribuován“ vkládají slova „, a v případě humánního léčivého přípravku, který má stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění, také údaj o jeho ceně“.“.

4. V čl. I bod 12 vypustit.

Následující body 13 až 73 označit jako body 12 až 72.

5. V čl. I bodu 16 (dosavadní bod 17) v § 80 odst. 5 písm. e) slova „průvodce, její vzor a pravidla pro její“ nahradit slovy „listinném formuláři podle odstavce 4, jeho vzor a pravidla pro jeho“.

6. V čl. I bodu 20 (dosavadní bod 21) § 81e upravit takto:

„§ 81e

Správa souhlasů

(1) Lékař 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 lékaře nahlížet na údaje zobrazující se prostřednictvím jeho lékového záznamu. Takový nesouhlas platí pro všechny lékaře.

(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, 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 lékaře nahlížet na údaje podle § 81d odst. 3,

b) službu ověření oprávnění přístupu lékaře 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 lékaře nahlížet na údaje podle § 81d odst. 3 a způsob správy evidence podle odstavce 4 písm. a) stanoví prováděcí právní předpis.

(7) Farmaceut a klinický farmaceut může prostřednictvím lékového záznamu pacienta na údaje podle § 81d odst. 3, udělí-li pacient souhlas s možností nahlížet do jeho lékového záznamu. Souhlas lze udělit pro všechny farmaceuty a klinické farmaceuty nebo pro konkrétního farmaceuta a klinického farmaceuta.

(8) Pacient může kdykoliv odvolat souhlas s možností farmaceuta či klinického farmaceuta nahlížet na údaje zobrazující se prostřednictvím jeho lékového záznamu. Souhlas lze odvolat pro všechny farmaceuty a klinické farmaceuty nebo pro konkrétního farmaceuta a klinického farmaceuta.

(9) Správa souhlasů jako součást systému eRecept zajišťuje

a) evidenci souhlasů podle odstavce 7 k možnosti nahlížet na údaje podle § 81d odst. 3,

b) službu ověření oprávnění přístupu farmaceuta a klinického farmaceuta k lékovému záznamu pacienta.

(10) Podání podle odstavců 7 a 8 pacient podává Ústavu v elektronické nebo listinné podobě.

(11) Postup pro udělení či odvolání souhlasu pacienta k možnosti farmaceuta či klinického farmaceuta nahlížet na údaje podle § 81d odst. 3 a způsob správy evidence podle odstavce 9 písm. a) stanoví prováděcí právní předpis.“.

7. V čl. I bod 37 (dosavadní bod 38) vypustit.

Následující body 38 až 72 (dosavadní body 39 až 73) označit jako body 37 až 71.

8. V čl. I za bod 37 (dosavadní bod 39) vložit nový bod 38, který zní:

„38. V § 103 odst. 6 se na konci písmene k) slovo „nebo“ zrušuje, na konci písmene l) se tečka nahrazuje slovem „ , nebo“ a doplňuje se písmeno m), které zní:

„m) neposkytne Ústavu informace nebo údaje podle § 79a odst. 4.“.

Následující body 38 až 71 (dosavadní body 40 až 73) označit jako body 39 až 72.

9. V čl. I bod 47 (dosavadní bod 48) vypustit.

Následující body 48 až 72 (dosavadní body 49 až 73) označit jako body 47 až 71.

10. V čl. I bod 49 (dosavadní bod 51) upravit takto:

„49. V § 107 odst. 1 písm. a) se za slovo „podle“ vkládá text „§ 103 odst. 6 písm. m),“.“.

11. V čl. I bodu 52 (dosavadní bod 54) slova „a za text „§ 103 odst. 6 písm. a) nebo g),“ nahradit slovy „a za text „§ 103 odst. 6 písm. a), g), h) nebo i),“.

12. V čl. I bodu 67 (dosavadní bod 69) text „§ 81e odst. 6“ nahradit textem „§ 81e odst. 6 a 11“.

13. V čl. II bod 2 upravit takto:

„2. Postup podle § 81d zákona č. 378/2007 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, se pro lékaře nepoužije po dobu 6 měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona. V tomto období může lékař 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.“.

14. Článek VII upravit takto:

„Čl. VII

Účinnost

Tento zákon nabývá účinnosti prvním dnem druhého kalendářního měsíce následujícího po dni jeho vyhlášení, 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, bodu 21, pokud jde o § 81g odst. 5, bodů 38 a 49, bodu 55, pokud jde o § 108 odst. 1 písm. k) a m), a ustanovení čl. IV, která nabývají účinnosti dnem 1. ledna 2020,
- c) ustanovení čl. I bodu 19, pokud jde o § 81a odst. 4, které nabývá účinnosti prvním dnem šestého měsíce následujícího po dni jeho vyhlášení, a
- d) ustanovení čl. I bodu 19, pokud jde o § 81 odst. 3 písm. l) a m), ustanovení čl. I bodu 30 a ustanovení čl. V, která nabývají účinnosti dnem 1. dubna 2021.“.