

**Pozměňovací a jiné návrhy  
k vládnímu návrhu zákona o zdravotnických prostředcích  
(tisk 696)**

**Návrh na zamítnutí návrhu zákona nebyl podán.**

**Pozměňovací návrhy přednesené ve druhém čtení dne 10. listopadu 2020**

**A. Poslanec Daniel Pawlas**

*SD 6526*

§ 31 se písmeno b) zrušuje.

Dosavadní písmena c) až e) se označují jako písmena b) až d).

**B. Poslankyně Věra Adámková**

*SD 6439*

1. Název zákona zní: „Zákon o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů“.
2. V § 4 písm. c) a § 5 odst. 2 písm. g) se číslo „61“ nahrazuje číslem „65“.
3. V § 5 se na konci odstavce 2 tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena r) a s), která znějí:  
„r) zřizuje a provozuje centrální úložiště elektronických poukazů jako součást informačního systému elektronického receptu podle zákona o léčivech (dále jen „systém eRecept“),  
s) zveřejňuje způsobem umožňujícím dálkový přístup seznam výdejců, kteří mají umožněn přístup k systému eRecept za účelem výdeje poukazů podle § 28 odst. 1 písm. a).
4. V § 8 odst. 1 větě poslední se za slova „do českého“ vkládají slova „, slovenského nebo anglického“.
5. V § 13 se doplňuje odstavec 7, který zní:  
  
„(7) Zadavatel jiné klinické zkoušky podle čl. 82 nařízení o zdravotnických prostředcích je povinen ohlásit Ústavu prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků podstatné změny v dokumentaci této klinické zkoušky definované v čl. 75 bodu 1 nařízení o zdravotnických prostředcích a písemný souhlas etické komise s návrhem těchto změn, a to nejméně 30 dnů před jejich provedením.“.
6. V § 23 odst. 2 písm. d) bodu 2 se číslo „42“ nahrazuje číslem „45“ a číslo „43“ se nahrazuje

číslem „46“.

7. V § 26 odst. 2 se slovo „takový“ zrušuje.

8. V § 28 odst. 1 se vkládá nové písmeno a), které zní:

„a) poukaz pro konkrétního pacienta vystavený po dohodě s pacientem v elektronické podobě (dále jen „elektronický poukaz“),“.

Dosavadní písmena a) a b) se označují jako písmena b) a c).

9. V § 28 odst. 1 písm. b) se za slova „v listinné podobě“ vkládají slova „(dále jen „listinný poukaz“)“.

10. V § 28 odst. 2 se slova „poukaz nebo žádanku vystavené“ nahrazují slovy „lékařský předpis vystavený“.

11. V § 28 odst. 3 se za slova „vydáván na“ vkládají slova „elektronický poukaz nebo listinný“.

12. V § 28 odst. 4 se slovo „Poukaz“ nahrazuje slovy „Elektronický nebo listinný poukaz“.

13. V § 28 odst. 5 se za slovo „Na“ vkládá slovo „listinný“, za slova „zdravotních služeb“ se vkládají slova „nebo výdejčích“ a za slova „tiskopis pro“ se vkládá slovo „listinný“.

14. V § 28 odst. 6 se slova „lékařském předpisu; lékařském předpisu“ nahrazují slovy „na listinném poukazu; na listinném poukazu“.

15. V § 28 se na konci odstavce 6 doplňují slova „a zdravotní pojišťovnu, má-li být prostředek hrazen ze systému veřejného zdravotního pojištění“.

16. V § 28 se doplňují odstavce 7 až 9, které znějí:

„(7) Jestliže je úhrada prostředku vázána na schválení revizním lékařem příslušné zdravotní pojišťovny, pak

a) revizní lékař na poukazu uvede poznámku „Schváleno revizním lékařem“ nebo „Neschváleno revizním lékařem“, datum rozhodnutí, evidenční číslo rozhodnutí, podpis a otisk razítka rozhodujícího revizního lékaře,

b) předepisující na základě písemného souhlasu revizního lékaře na poukazu uvede poznámku „Schváleno revizním lékařem“, datum rozhodnutí revizního lékaře o schválení úhrady, evidenční číslo rozhodnutí, nebo

c) předepisující na základě písemného souhlasu revizního lékaře s opakovaným předepisováním prostředku na poukazu uvede poznámku „Schváleno revizním lékařem“, datum rozhodnutí revizního lékaře o schválení opakované úhrady a evidenční číslo rozhodnutí.

(8) Písemný souhlas nebo doklad o písemném souhlasu revizního lékaře podle odstavce 7 písm. b) nebo c) založí předepisující nejpozději do 5 pracovních dnů ode dne jeho doručení do zdravotnické dokumentace pacienta.

(9) Jde-li o prostředek, jehož úhrada je vázána na schválení revizním lékařem příslušné zdravotní pojišťovny, a předepisujícím je lékař Vězeňské služby České republiky, zasílá poukaz reviznímu lékaři příslušné zdravotní pojišťovny k potvrzení tento lékař.“.

17. Za § 28 se vkládají § 29 až 31, které včetně nadpisů znějí:

### „§ 29 Elektronický poukaz

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

(2) V případě prostředku hrazeného ze systému veřejného zdravotního pojištění musí požadavek předepisujícího na vytvoření elektronického poukazu vždy obsahovat číselné označení předepisovaného prostředku přidělené Ústavem podle zákona o veřejném zdravotním pojištění<sup>7)</sup>. Prostředek, kterému nebylo přiděleno číselné označení podle věty první, může na elektronický poukaz předepsat pouze lékař.

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

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

a) datová zpráva zaslaná na adresu elektronické pošty pacienta s využitím služby centrálního úložiště elektronických poukazů,

b) textová zpráva zaslaná na mobilní telefonní přístroj pacienta s využitím služby centrálního úložiště elektronických poukazů,

c) datová zpráva s využitím webové nebo mobilní aplikace systému eRecept zpřístupněná Ústavem,

d) datová zpráva zaslaná, na základě dohody s předepisujícím, na adresu elektronické pošty pacienta s využitím služby informačního systému předepisujícího, nebo

e) textová zpráva zaslaná, na základě dohody s předepisujícím, na mobilní telefonní přístroj pacienta s využitím služby informačního systému předepisujícího.

(5) Identifikátor elektronického poukazu bez ohledu na způsob jeho předání nesmí být doprovázen jakýmkoliv sdělením reklamní povahy.

(6) Prováděcí právní předpis stanoví

a) postup a podmínky pro komunikaci předepisujících a výdejců se systémem eRecept,

b) formu identifikátoru elektronického poukazu, kterou systém eRecept poskytuje předepisujícím a pacientům,

c) způsob zasílání požadavků na vytvoření, změnu a zrušení elektronického poukazu předepisujícími,

d) rozsah údajů potřebných pro vytvoření, změnu a zrušení elektronického poukazu a jeho náležitosti,

e) postup a podmínky pro sdělení identifikačních údajů podle § 31 odst. 3 písm. b) a odst. 4.

## § 30

### **Centrální úložiště elektronických poukazů**

(1) Centrální úložiště elektronických poukazů je zřízeno k zabezpečení

a) shromažďování a ukládání elektronických poukazů,

b) shromažďování a ukládání záznamů o výdeji prostředků na elektronický poukaz, a to včetně informace o tom, jaký prostředek byl skutečně vydán,

c) shromažďování a ukládání informací týkajících se zacházení s elektronickým poukazem.

(2) Systém eRecept bezúplatně zabezpečuje

a) bezprostřední sdělení identifikátoru elektronického poukazu předepisujícímu, případně též pacientovi na jeho žádost,

b) nepřetržitý přístup výdejci k elektronickému poukazu, na jehož základě má být předepsaný prostředek vydán,

c) nepřetržitý přístup předepisujícímu k elektronickým poukazům, jejichž prostřednictvím předepsal prostředek,

d) nepřetržitý přístup výdejci k elektronickým poukazům, na jejichž základě byl u tohoto výdejce vydán prostředek,

e) přístup zdravotní pojišťovně k elektronickým poukazům, na které byl vydán jejím pojištěncům prostředek hrazený z veřejného zdravotního pojištění,

f) přístup Ministerstvu zdravotnictví k elektronickým poukazům, jejichž prostřednictvím byl předepsán prostředek osobám, za které hradí zdravotní služby stát.

### (3) Ústav prostřednictvím systému eRecept zpracovává

a) jméno, popřípadě jména, příjmení, datum narození a adresu místa pobytu předepisujícího a jeho kontaktní údaje včetně jeho telefonu stanovené prováděcím právním předpisem, a identifikační údaje poskytovatele zdravotních služeb, v rámci jehož činnosti předepisující 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, datum narození a adresu místa pobytu osoby vydávající prostředek (dále jen „vydávající“) a jeho kontaktní údaje stanovené prováděcím právním předpisem a identifikační údaje výdejce, a to v rozsahu názvu, adresy a kontaktních údajů,

c) identifikační údaje pacientů, a to v rozsahu údajů uváděných na lékařském předpisu,

d) údaje o předepsaných a vydaných prostředcích včetně názvu, množství a číselného označení prostředku, pokud bylo Ústavem přiděleno.

(4) Ústav uchovává informace vedené v centrálním úložišti elektronických poukazů, včetně údajů podle odstavce 3, po dobu 10 let od uplynutí platnosti elektronického poukazu. Po uplynutí této doby se ze systému eRecept odstraní všechny informace související s takovým elektronickým poukazem.

## § 31

### **Přístup k centrálnímu úložišti elektronických poukazů**

(1) Předepisující a vydávající komunikuje s centrálním úložištěm elektronických poukazů přímo prostřednictvím systému eRecept nebo prostřednictvím komunikačního rozhraní tohoto systému a informačního systému předepisujícího nebo vydávajícího.

(2) Lékař, který prostředek předepisuje, a farmaceut, který prostředek vydává při poskytování zdravotních služeb v lékárně, přistupují k systému eRecept způsobem stanoveným zákonem o léčivech.

(3) Osoba jiná než uvedená v odstavci 2 oprávněná předepisovat nebo vydávat prostředek přistupuje k systému eRecept prostřednictvím přístupového certifikátu poskytovatele zdravotních služeb, v jehož rámci poskytuje zdravotní služby, provozovatele oční optiky nebo osoby, se kterou zdravotní pojišťovna uzavřela smlouvu o výdeji podle zákona upravujícího veřejné zdravotní pojištění, a

a) prostřednictvím Národního bodu pro identifikaci a autentizaci,

- b) uvedením identifikačních údajů této osoby poskytovatelem zdravotních služeb, v jehož rámci tato osoba poskytuje zdravotní služby, provozovatelem oční optiky nebo osobou, se kterou zdravotní pojišťovna uzavřela smlouvu o výdeji podle zákona upravujícího veřejné zdravotní pojištění, nebo
- c) prostřednictvím přístupových údajů do systému eRecept přidělených Ústavem podle zákona o léčivech.

(4) Osoba oprávněná předepisovat nebo vydávat prostředek uvedená v odstavci 3 dále přistupuje k systému eRecept také prostřednictvím Národního bodu pro identifikaci a autentizaci, pokud poskytovatel zdravotních služeb, v jehož rámci tato osoba poskytuje zdravotní služby, provozovatel oční optiky nebo osoba, se kterou zdravotní pojišťovna uzavřela smlouvu o výdeji podle zákona upravujícího veřejné zdravotní pojištění, předem Ústavu sdělil identifikační údaje této osoby způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem, a pokud jde o

- a) předepsání prostředku při poskytování zdravotní péče ve vlastním sociálním prostředí pacienta, nebo
- b) výdej prostředku v oční optice nebo u osoby, se kterou zdravotní pojišťovna uzavřela smlouvu o výdeji podle zákona upravujícího veřejné zdravotní pojištění.

(5) Informační systémy, které využívá předepisující za účelem předepisování a vydávající za účelem výdeje prostředků, musí být plně kompatibilní se systémem eRecept a odpovídat jeho provozní dokumentaci<sup>8)</sup>.

(6) Informace, k nimž mají předepisující a vydávající přístup prostřednictvím systému eRecept, lze využívat pouze za účelem předepisování a výdeje prostředků. Jiné využití těchto údajů nebo jejich zpřístupnění třetím osobám je zakázáno.“.

Dosavadní § 29 až 72 se označují jako § 32 až 75.

18. V § 32 se vkládá nový odstavec 2, který zní:

„(2) Při výdeji na základě elektronického poukazu musí vydávající neprodleně prostřednictvím systému eRecept sdělit centrálnímu úložišti elektronických poukazů, že předepsaný prostředek byl již vydán.“.

Dosavadní odstavce 2 až 4 se označují jako odstavce 3 až 5.

19. V § 32 odst. 5 se slova „Optický prostředek“ nahrazují slovy „Prostředek pro korekci zraku“.

20. V § 33 se za slova „na základě“ vkládají slova „listinného nebo elektronického“.

21. V § 34 písm. b) se číslo „29“ nahrazuje číslem „32“.

22. V § 35 odst. 1 se za slova „předepsaného na“ vkládají slova „elektronický nebo listinný“.

23. V § 35 odst. 2 se za slova „vyznačí na“ vkládá slovo „listinném“ a na konci textu věty první se doplňují slova „nebo na elektronickém poukazu vyznačí příznak „Nezaměňovat““.

24. V § 36 větě první se za slovo „vydávající“ vkládají slova „při výdeji prostředku na listinný poukaz“ a za slova „výpis z“ se vkládá slovo „listinného“.
25. V § 36 větě druhé se za slova „Výpis z“ vkládá slovo „listinného“ a za slovo „původního“ se vkládá slovo „listinného“.
26. V § 36 větě třetí se za slova „Na původní“ vkládá slovo „listinný“.
27. V § 36 větě poslední se za slova „výpisu z“ vkládá slovo „listinného“.
28. V § 37 písm. c) se za slovo „všechny“ vkládá slovo „listinné“ a slova „vydaných prostředků uvedených“ se nahrazují slovy „a žádanky na vydané prostředky uvedené“.
29. V § 37 písm. d) se číslo „35“ nahrazuje číslem „38“.
30. V § 44 odst. 3 se číslo „42“ nahrazuje číslem „45“ a číslo „43“ se nahrazuje číslem „46“.
31. V § 45 odst. 4 písm. a) a § 46 odst. 2 písm. a) se číslo „38“ nahrazuje číslem „41“.
32. V § 54 odst. 1 písm. c) se číslo „29“ nahrazuje číslem „32“.
33. V § 55 odst. 1 písm. t) se za slova „v českém“ vkládají slova „, slovenském nebo anglickém“.
34. V § 59 odst. 1 písm. c), d), e), f), g), h), i), j) a k) se číslo „36“ nahrazuje číslem „39“.
35. V § 59 odst. 1 písm. l) a m) se číslo „37“ nahrazuje číslem „40“.
36. V § 59 odst. 1 písm. n) a o) se číslo „38“ nahrazuje číslem „41“.
37. V § 59 odst. 1 písm. p) se číslo „42“ nahrazuje číslem „45“ a číslo „43“ se nahrazuje číslem „46“.
38. V § 59 odst. 1 písm. s), t) a u) se číslo „47“ nahrazuje číslem „50“.
39. V § 60 odst. 1 písm. a) se číslo „29“ nahrazuje číslem „32“.
40. V § 60 odst. 1 písm. b) se číslo „30“ nahrazuje číslem „33“.
41. V § 60 odst. 1 písm. c) se číslo „31“ nahrazuje číslem „34“.

42. V § 60 odst. 1 písm. d), e) a f) se číslo „32“ nahrazuje číslem „35“.

43. V § 60 odst. 1 písm. e) se za slova „předepsaného na“ vkládá slovo „listinný“.

44. V § 60 odst. 1 písm. g), h), i) a j) se číslo „34“ nahrazuje číslem „37“.

45. V § 61 se za slova „umístí na“ vkládají slova „elektronický nebo listinný“.

46. V § 61 se za odstavec 1 vkládají nové odstavce 2 a 3, které znějí:

„(2) Poskytovatel zdravotních služeb se dopustí přestupku tím, že nezajistí předání identifikátoru elektronického poukazu pacientovi v rozporu s § 29 odst. 4.

(3) Předepisující se dopustí přestupku tím, že předá pacientovi identifikátor elektronického poukazu za úplatu v rozporu s § 29 odst. 4.“.

Dosavadní odstavec 2 se označuje jako odstavec 4.

47. V § 61 odst. 4 se slova „odstavce 1“ nahrazují slovy „odstavců 1 až 3“.

48. Za § 61 se vkládá nový § 62, který včetně nadpisu zní:

„§ 62

#### **Přestupky v oblasti nakládání s údaji z informačních systémů**

(1) Právnícká osoba, podnikající fyzická osoba nebo fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že zpřístupní nebo poskytne údaje obsažené v jejím informačním systému třetí osobě v rozporu s § 31 odst. 6.

(2) Za přestupek podle odstavce 1 lze uložit pokutu do výše 15 000 000 Kč.“.

Dosavadní § 62 až 75 se označují jako § 63 až 76.

49. V § 63 odst. 1 písm. b), c), d), e), f) se číslo „42“ nahrazuje číslem „45“.

50. V § 63 odst. 1 písm. g), h), i), j), k) a l) se číslo „43“ nahrazuje číslem „46“.

51. V § 66 odst. 2 se na konci písmene c) slovo „nebo“ nahrazuje čárkou a na konci odstavce se tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena e) a f), která znějí:

„e) posouzením jiné klinické zkoušky podle čl. 82 nařízení o zdravotnických prostředcích a změny podmínek jiné klinické zkoušky podle čl. 82 nařízení o zdravotnických prostředcích, nebo

f) posouzením klinické zkoušky podle čl. 74 nařízení o zdravotnických prostředcích.“.

52. V § 67 odst. 1 a 4 se číslo „62“ nahrazuje číslem „66“.



53. V § 68 se text „§ 36“ nahrazuje textem „§ 31 odst. 4, § 39“.

54. V § 70 odst. 1 se číslo „38“ nahrazuje číslem „41“.

55. V § 70 odst. 2 a 3 se číslo „42“ nahrazuje číslem „45“ a číslo „43“ se nahrazuje číslem „46“.

56. Za § 74 se vkládá nový § 75, který zní:

„§ 75

Ustanovení tohoto zákona týkající se elektronických poukazů se nepoužijí do prvního dne druhého kalendářního měsíce následujícího po dni zveřejnění sdělení o zprovoznění centrálního úložiště elektronických poukazů. Sdělení o zprovoznění centrálního úložiště elektronických poukazů uveřejní Ministerstvo zdravotnictví ve Sbírce zákonů.“

Dosavadní § 75 až 77 se označují jako § 76 až 78.

57. Za část první se vkládá nová část druhá, která včetně nadpisu zní:

## „ČÁST DRUHÁ Změna zákona o léčivech

### § 77

1. V § 81 odst. 1 se na konci písmene f) slovo „a“ nahrazuje čárkou.
2. V § 81 se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje slovem „, a“ a doplňuje se písmeno h), které včetně poznámky pod čarou č. 117 zní:  
„h) centrálního úložiště elektronických poukazů podle jiného právního předpisu<sup>117)</sup>“.

---

<sup>117)</sup> Zákon č. XXX/2020 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.“

3. V § 81 odst. 4 písm. a) se slova „příjmení a“ nahrazují slovem „příjmení,“ a za slovo „narození“ se vkládají slova „a adresu místa pobytu“.
4. V § 81 odst. 4 písm. b) se slova „příjmení a“ nahrazují slovem „příjmení,“ a za slovo „narození“ se vkládají slova „a adresu místa pobytu“.
5. V § 81a odst. 1 se za větu první vkládá věta „Přístupové údaje lékaře a farmaceuta podle věty první lze nahradit prokázáním totožnosti s využitím služeb Národního bodu pro identifikaci a autentizaci<sup>118)</sup>“ a za větu třetí se vkládá věta „K systému eRecept přistupují i další osoby, stanoví-li tak jiný právní předpis<sup>117)</sup>“.

Poznámka pod čarou č. 118 zní:

„<sup>118)</sup> Zákon č. 250/2017 Sb., o elektronické identifikaci, ve znění pozdějších předpisů.“

Dosavadní část druhá se označuje jako část třetí a dosavadní § 78 se označuje jako § 79.

58. § 79 zní:

„§ 79

Tento zákon nabývá účinnosti dnem 26. května 2021.“.

V Praze 12. listopadu 2020

**prof. MUDr. Julius Špičák, CSc. , v. r.**  
zpravodaj garančního výboru pro zdravotnictví