

I. OBECNÁ ČÁST

Název

Návrh vyhlášky o předepisování humánních léčivých přípravků

1. Vysvětlení nezbytnosti navrhované právní úpravy, odůvodnění jejích hlavních principů

Návrh vyhlášky o předepisování humánních léčivých přípravků je předkládán jednak z důvodů legislativně technických – již novelou zákona o léčivech č. 66/2017 Sb. došlo ke změně zmocňovacích ustanovení, přičemž nyní platné a účinné znění vyhlášky č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 54/2008 Sb.“) aktuálnímu zmocňovacímu ustanovení v zákoně o léčivech neodpovídá. A dále za účelem provedení nových zmocňovacích ustanovení obsažených v novele zákona o léčivech (sněmovní tisk 302) týkající se možnosti nahlížení do vybraných údajů vedených v Systému eRecept v souvislosti s předepisováním a výdejem léčivých přípravků předepsaných na recept pro konkrétního pacienta (dále jen „lékový záznam“).

V neposlední řadě je třeba, aby ustanovení nového prováděcího předpisu reflektovala skutečnost, že s účinností od 1. 1. 2018 došlo k zavedení povinné elektronické preskripce a situace, ve kterých lze vystavit recept v listinné podobě, jsou výjimečné. Došlo tím k zásadní změně dosavadní praxe, čemuž je potřeba přizpůsobit platné právní normy. Současná podoba vyhlášky č. 54/2008 Sb. dostatečně nereflektuje výše popsanou změnu a neodpovídá aktuálním potřebám.

V souvislosti se zavedením povinné elektronické preskripce byla na konci roku 2017 přijata vyhláška č. 415/2017 Sb., k provedení některých ustanovení zákona o léčivech týkajících se elektronických receptů (dále jen „vyhláška č. 415/2017 Sb.“). V současné době je tak oblast předepisování humánních léčivých přípravků řešena ve dvou vyhláškách, což je nesystémové a pro odbornou veřejnost, tedy zejména předepisující lékaře a vydávající farmaceuty, uživatelsky nekomfortní. Vyhláška č. 415/2017 Sb. obsahuje řadu ustanovení, které jsou novelou zavádějí lékový záznam přesouvány přímo do zákona o léčivech.

2. Zhodnocení platného právního stavu a odůvodnění nezbytnosti jeho změny

V současnosti je oblast předepisování léčivých přípravků na úrovni prováděcích předpisů upravena vyhláškou č. 54/2008 Sb. a vyhláškou č. 415/2017 Sb. První z vyhlášek jednak neodpovídá aktuálnímu zmocňovacímu ustanovení v zákoně o léčivech a dále její znění odpovídá dnes již neaktuálnímu stavu, kdy primárně byly léčivé přípravky předepisovány na recept v listinné formě a elektronická preskripce byla sice možná, ale

nebyla ze strany lékařů frekventně využívána. Od 1. ledna 2018 jsou lékaři v ČR povinni, s výjimkou případů specifikovaných prováděcí vyhláškou, vystavovat recepty elektronicky. V této souvislosti byla vydána vyhláška č. 415/2017 Sb., která upravuje některé oblasti elektronického předepisování léčivých přípravků. Problémem prováděcích vyhlášek v oblasti předepisování léčivých přípravků tak je jak neaktuálnost znění, tak i nevhodné rozdělení do dvou předpisů. Vzhledem k tomu, že pouhá novelizace vyhlášek se jeví jako nedostatečné řešení, byl připraven návrh nové vyhlášky o předepisování humánních léčivých přípravků, která celou oblast upraví komplexně a přehledně a v souladu s aktuálním zněním zákona.

3. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy se zákonem, k jehož provedení je navržena, včetně souladu se zákonným zmocněním

Návrh nové vyhlášky o předepisování humánních léčivých přípravků je v souladu s ústavním pořádkem České republiky. Návrh je plně v souladu se zákonem o léčivech (včetně novely k lékovému záznamu, sněmovní tisk 302), k jehož provedení je tato vyhláška navržena.

4. Zhodnocení slučitelnosti navrhované právní úpravy s předpisy Evropské unie, judikaturou soudních orgánů Evropské unie nebo obecnými právními zásadami práva Evropské unie

Předkládaný návrh je v souladu s předpisy Evropské unie, judikaturou soudních orgánů Evropské unie a obecnými právními zásadami práva Evropské unie.

5. Zhodnocení souladu s mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika vázána

Tato oblast právní úpravy není předmětem žádné mezinárodní smlouvy, kterou by byla Česká republika vázána.

6. Předpokládaný hospodářský a finanční dosah navrhované právní úpravy na státní rozpočet, ostatní veřejné rozpočty, na podnikatelské prostředí České republiky, sociální dopady, včetně dopadů na specifické skupiny obyvatel, zejména osoby sociálně slabé, osoby se zdravotním postižením a národnostní menšiny, dopady na životní prostředí

Navrhovaná právní úprava nebude mít dopad na státní rozpočet ani na ostatní veřejné rozpočty. Rovněž nebude mít dopad na podnikatelské prostředí České republiky.

Navrhovaná právní úprava nebude mít žádné sociální dopady, nemá dopady na specifické skupiny obyvatel (osoby sociálně slabé, osoby se zdravotním postižením, národnostní menšiny), ani dopady na životní prostředí.

7. Zhodnocení dopadů navrhovaného řešení ve vztahu k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti mužů a žen

Navrhovaná právní úprava nemá vztah k problematice diskriminace a rovnosti mužů a žen.

8. Zhodnocení dopadů ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů

Návrh nové vyhlášky o předepisování humánních léčivých přípravků nemá žádné negativní dopady na oblast ochrany soukromí a osobních údajů.

9. Zhodnocení korupčních rizik

V rámci přípravy návrhu vyhlášky o předepisování humánních léčivých přípravků byla komplexně posouzena míra korupčních rizik. Ze závěru posouzení vyplývá, že korupční potenciál vyplývající z návrhu nepředstavuje žádné riziko.

10. Zhodnocení dopadů na bezpečnost nebo obranu státu

Návrh novely vyhlášky o předepisování humánních léčivých přípravků nemá vztah k bezpečnosti nebo obraně státu.

11. Výjimka z povinnosti zpracovat RIA

Výjimku z povinnosti provedení RIA udělila svým dopisem ministryně a předsedkyně Legislativní rady vlády svým dopisem ze dne 27. června 2019 (č. j.: 21530/2019-UVCR).

II. ZVLÁŠTNÍ ČÁST

K ustanovení § 1

Je explicitně stanoven rozsah oblastí, které jsou v souladu se zmocněními obsaženými v zákoně o léčivech vyhláškou upraveny.

K ustanovení § 2

Systém eRecept obsahuje řadu osobních a citlivých údajů, a proto je kladen vysoký důraz na jeho zabezpečení, přičemž toto ustanovení podrobně stanoví pravidla pro udělování přístupových údajů a certifikátů Státním ústavem pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) jednotlivým subjektům, dle jejich rolí stanovených zákonem. Systém žádostí je s ohledem na povahu elektronické preskripce rovněž zcela elektronický. Žádosti jsou podávány prostřednictvím elektronického formuláře zveřejněného na stránkách Ústavu.

K ustanovení § 3

Komunikace mezi informačními systémy lékařů a farmaceutů a systémem eRecept obsahuje řadu citlivých údajů a je na ní tak kladena řada podmínek týkajících se bezpečnosti jako je šifrování, či elektronické podepisování všech zasílaných dat. Další podrobnější technické požadavky popisující strukturu datového rozhraní systému eRecept, podobu zasílaných dat a další technické údaje pak obsahuje provozní dokumentace systému eRecept, kterou Ústav musí zveřejňovat na svých internetových stránkách. Jedná se o řadu ryze technických záležitostí, které slouží k zajištění korektního nastavení lékařských a lékárenských softwarů a hladkého fungování komunikace se systémem eRecept.

K ustanovení § 4

Každý elektronický recept je označen jedinečným identifikátorem skládajícím se z alfanumerických znaků. Tento identifikátor zajišťuje při komunikaci jednoznačnou identifikaci konkrétního elektronického receptu a pro usnadnění výdeje v lékárnách je převoditelný do podoby QR nebo čárového kódu.

K ustanovení § 5

Elektronický recept je vytvářen přímo v systému eRecept, který mu při vytvoření přidělí jedinečný identifikátor a ten zašle spolu s potvrzením zpět předepisujícímu lékaři a případně i pacientovi (pokud si pacient takovou variantu zvolil). V systému eRecept však může takový recept vzniknout pouze na základě požadavku lékaře, který obsahuje v § 6 předepsané náležitosti a je řádně odeslán do systému eRecept.

K ustanovení § 6

Návrh ustanovení obsahově vychází z rozsahu údajů uváděných na receptu podle vyhlášky č. 54/2008 Sb., přičemž je zvolena odlišná systematika ustanovení, která odráží změnu způsobu předepisování na elektronickou formu. Tato systematika byla zvolena tak, aby lépe odrážela stav, kdy není lékařem každý jednotlivý údaj vyplňován na listinný lékařský předpis, ale je vytvářen soubor dat, který je zasílán lékařem do systému eRecept, kde je na základě požadavku lékaře vytvořen elektronický recept. Není přitom rozhodné, zda údaje v zaslaném požadavku doplnil lékař ručně, nebo zda některé z údajů automaticky doplňuje informační systém, který lékař využívá. V každém případě však požadavek zaslaný lékařem musí obsahovat uvedené náležitosti, jinak nedojde na straně systému eRecept k vytvoření elektronického receptu, tj. elektronický recept není v takovém případě vystaven a není mu přidělen identifikátor.

K ustanovení § 7

Lékaři je systémem eRecept umožněno, aby i po vytvoření recept dále upravoval, a to až do případného zahájení přípravy, zahájení výdeje nebo uplynutí platnosti elektronického receptu. Tato úprava na základě požadavku lékaře se okamžitě promítá do receptu uloženého v systému eRecept. Lékař tak má v případě potřeby možnost s receptem dále nakládat i poté co pacient již obdržel identifikátor. Lze tak snadno např. na základě

komunikace s pacientem napravit případné chyby při předepisování, nebo prodloužit platnost receptu v případě, kdy si pacient nestihá recept včas vyzvednout.

K ustanovení § 8

Lékaři je umožněno, aby prostřednictvím požadavku zasláního systému eRecept jím dříve vystavený elektronický recept zrušil a znemožnil tak jeho uplatnění. Zrušit recept je možné pouze předtím, než byla zahájena příprava nebo výdej předepsaných léčivých přípravků. Lékař by měl mít z vyjmenovaných důvodů možnost zabránit provedení výdeje na dosud neuplatněný recept například v situaci, kdy po vystavení receptu zjistí, že by předepsaným léčivým přípravkem mohla být např. u pacienta způsobena nežádoucí interakce.

K ustanovení § 9

Je stanovena doba platnosti elektronického receptu. Stanovení standardní doby platnosti „běžného“ elektronického receptu se v zásadě nemění oproti stávající platné úpravě, jedná se o 14 dní. Z důvodu chybného vnímání výpočtu délky doby platnosti v praxi (zejména určení posledního dne platnosti) ze strany pacientů, a tím vznikajícím komplikacím při výdeji léčivých přípravků, byl nově stanoven způsob výpočtu této lhůty tak, aby byl v souladu s obecnými zásadami počítání času, které prostupují napříč právními předpisy. Doba platnosti elektronického receptu se tedy nově počítá počínaje dnem po dni jeho vystavení. Pro lékaře zůstává zachována možnost podle úvahy prodloužit platnost elektronického receptu - nejdéle na 1 rok. Dále je stanovena doba platnosti opakovacího receptu a receptu s příznakem „Pohotovost“ s tím, že stanovené doby platnosti v těchto případech jsou totožné se stávajícími. S ohledem na problematické stanovení výčtu dotčených látek a přípravků bylo upuštěno od zvláštní úpravy (ve smyslu omezení platnosti receptu na 5 kalendářních dnů) u receptů s předepsanými přípravky ze skupiny antibiotik a antimikrobiálních chemoterapeutik.

K ustanovení § 10

Kontaktní údaje slouží zejména k usnadnění komunikace s lékaři a lékárníky jako uživateli systému eRecept a jejich výčet neslouží k zavedení povinnosti takové údaje poskytovat, ale naopak k oprávnění Ústavu tyto údaje zpracovávat jsou-li danými subjekty poskytnuty.

K ustanovení § 11

Ověřený výstup ze systému eRecept má sloužit jako alternativní způsob pro pacienty, jak získat přístup k některým údajům ze svého lékového záznamu. Lékový záznam je pacientovi přístupný z webové nebo mobilní aplikace poskytované Ústavem, avšak pro případ, že pacient nechce či nemůže tuto aplikaci využívat, je dána možnost získat údaje

o preskripci též prostřednictvím kontaktního místa veřejné správy (CzechPOINT) ve formě výpisu údajů o elektronických receptech za určité pacientem zvolené období. Vzhledem k tomu, že vydání jakéhokoliv ověřeného výstupu na CzechPOINT je zpoplatněno dle počtu stran daného dokumentu, tak je rozsah údajů na ověřeném výstupu a jeho podoba zvolena tak, aby byla pro pacienta co nejméně zatěžující a zároveň maximálně informativní.

K ustanovení § 12

Pacientovi je v rámci režimu opt-out umožněno vyjádřit nesouhlas s nahlížením do svého lékového záznamu, případně tento nesouhlas odvolat, několika způsoby, z nichž preferovanou variantou je využívání webové aplikace pro pacienty, která kromě dalšího umožňuje pacientovi rovněž udělovat individuální souhlasy pro konkrétní lékaře či lékárníky. Pro ty pacienty, kteří nechtějí, či nemohou, využívat webovou aplikaci jsou stanoveny alternativní způsoby ve formách, které zajišťují jednoznačnou a nepochybnou identifikaci osoby nakládající se svými osobními údaji. Limitování dalších způsobů na datovou zprávu zaslanou prostřednictvím systému datových schránek a listinné podání s úředně ověřeným podpisem je dáno nutností chránit citlivé osobní údaje a též zdraví pacientů. V případě vyjádření nesouhlasu nebo jeho odvolání je třeba absolutně zamezit jakékoliv pochybnosti o totožnosti jednající osoby. Případné odvolání souhlasu a zamezení přístupu do lékového záznamu pacienta může mít pro pacienta závažné zdravotní následky a je tudíž třeba důsledně trvat na dostatečném prokázání totožnosti jednající osoby - tedy pacienta vyjadřujícího svoji vůli. Stejně tak je tomu u případného odvolání nesouhlasu ve vztahu k ochraně citlivých osobních údajů pacienta. Jiné formy podání jako je listina s prostým podpisem jednajícího nebo některá z forem elektronického podpisu nenesou dostatečné záruky pro pacienty s ohledem na hrozící rizika a při jejich použití lze mít důvodné pochybnosti o identitě jednajícího.

K ustanovení § 13 a § 14

Ustanovení § 13 a § 14 upravují způsob předepisování receptu a výpisu v listinné podobě a dále stanovují údaje, které jsou uváděny na receptech v listinné podobě, a to s ohledem na jejich charakter. Nejedná se o podstatnou změnu stávající úpravy, která byla v podstatě převzata, ani o významný zásah do stávající praxe. S ohledem na skutečnost, že recepty vystavené v listinné podobě by měly představovat minoritní část z celé preskripce, je na rozdíl od stávající úpravy stanoveno, že na recept v listinné podobě lze předepsat nejvýše jeden druh léčivého přípravku.

K ustanovení § 15

Výčtem jsou stanoveny údaje, které mají být uvedeny na receptu, který pacient hodlá uplatnit v zahraničí (tedy v rámci přeshraniční péče). Jedná se o ustanovení transponující prováděcí směrnici Komise 2012/52/EU, kterou se stanoví opatření k usnadnění uznávání lékařských předpisů vystavených v jiném členském státě, a jeho obsah je totožný se stávající úpravou obsaženou ve vyhlášce č. 54/2008 Sb.

K ustanovení § 16

S ohledem na možnost zneužití se shodně jako ve stávající úpravě pro lékařské předpisy v listinné podobě stanovuje, že je nutné je uchovávat tak, aby se (pokud možno) zabránilo jejich ztrátě nebo odcizení. Dále, že nevyplněné lékařské předpisy nelze opatřit razítkem.

K ustanovení § 17 a §18

Léčivé přípravky, které mají být použity při poskytování zdravotních služeb, se předepisují na žádanky, které mohou být v listinné nebo elektronické podobě. Na žádance musí být uveden název poskytovatele zdravotních služeb, název předepsaného léčivého přípravku, počet balení nebo dávek, otisk razítka poskytovatele, datum vystavení, jméno a podpis předepisujícího lékaře. Specifickou kategorií s ohledem na povahu přípravků tvoří žádanky na transfuzní přípravky, kdy je nutno na žádance uvést krom běžných náležitostí i krevní skupinu, transfuzní anamnézu pacienta, druh transfuzního přípravku, počet kusů nebo transfuzních jednotek a případné požadavky na další úpravu transfuzního přípravku (například deleukotizace). Předkládané znění odpovídá stávající platné úpravě.

K ustanovení § 19

Je stanoven způsob předepisování léčivých přípravků, které podle zvláštního právního předpisu (zákon o návykových látkách) mohou být vydány pouze na recept nebo žádanku označenou modrým pruhem. V případě vystavení receptu s modrým pruhem lékař vyplňuje první list a dva průpisy receptu, při předepisování na žádanku s modrým pruhem pak první list žádanky a tři průpisy. Úprava je obsahově totožná se stávající a nedochází ke změně stávající praxe. Dále je shodně jako dosud stanoven počet druhů léčivých přípravků předepisovaných na recept s modrým pruhem, a to na 1 druh. Na žádanku s modrým pruhem lze předepsat maximálně 5 druhů léčivých přípravků. Vzory tiskopisů receptu s modrým pruhem a žádanky s modrým pruhem jsou uvedeny v přílohách č. 1 a č. 2 této vyhlášky a nedochází u nich k žádné změně oproti stávajícímu stavu.

K ustanovení § 20 a § 21

Doba platnosti lékařských předpisů s modrým pruhem je stanovena na 14 kalendářních dnů s tím, že tato lhůta se počítá počínaje dnem po dni jejich vystavení (obdobně jako u lhůty platnosti „běžných“ elektronických a listinných receptů). Ohledně uchování lékařských předpisů s modrým pruhem je odkazováno na zákon o návykových látkách.

K ustanovení § 22 a § 23

S ohledem na charakter přípravků, které mohou být předepisovány a vydávány pouze na recept nebo žádanku označenou modrým pruhem, a zejména na možnost jejich zneužití, jsou specifikovány podmínky zacházení s tiskopisy lékařských předpisů s modrým pruhem.

Nedochází ke změně oproti stávajícím pravidlům. Výrobu a distribuci tiskopisů zabezpečují místně příslušné obecní úřady obcí s rozšířenou působností s tím, že vytváří jejich pohotovostní zásobu v rozsahu nejvýše jedné pětiny jejich celkové distribuce za předchozí kalendářní rok. Převzít tiskopisy od výrobce je oprávněn pouze pověřený zaměstnanec obce s rozšířenou působností. Tiskopisy pak mohou být vydány pouze oprávněným osobám nebo jejich pověřeným zástupcům. Obecnímu úřadu obce s rozšířenou působností se ukládá povinnost vést evidenci přijatých a vydaných tiskopisů knihou tiskopisů. V případě ztráty nebo odcizení nevyplněného tiskopisu lékařského předpisu s modrým pruhem je podána zpráva obecnímu úřadu obce s rozšířenou působností, který tyto tiskopisy vydal a zároveň Policii České republiky, tak, aby mohla být přijata opatření zamezující zneužití zcizených tiskopisů. Pro zajištění dohledatelnosti osob, které fakticky tiskopisy lékařských předpisů s modrým pruhem využívají, musí oprávněné osoby (poskytovatelé zdravotních služeb – jako např. nemocnice) vést evidenci o dalším výdeji těchto tiskopisů osobám, které jsou k nim v pracovním poměru nebo obdobném vztahu (lékař zaměstnanec). Povinnost zajistit likvidaci nepotřebných nebo znehodnocených tiskopisů je uložena obcím s rozšířenou působností. Pro oprávněné osoby v působnosti Ministerstva obrany vydává a zajišťuje další činnosti analogicky k obcím s rozšířenou působností Ministerstvo obrany.

K účinnosti:

Účinnost vyhlášky byla stanovena na 1. listopadu 2019, což je předpokládaný termín nabytí účinnosti návrhu novely zákona o léčivech, který je projednáván jako sněmovní tisk 302 (který je aktuálně před projednáním na půdě PSP ČR poté, co návrh se změnami vrátil sněmovně Senát), který je touto vyhláškou do značné míry prováděn. Současně byla stanovena účinnost § 11 na 1. dubna 2020, což je předpokládaný termín nabytí účinnosti ustanovení čl. I bodu 20 (§ 81a odst. 4) návrhu zákona o léčivech (sněmovní tisk 302), kterým je ustanovení prováděno. Účinnost vyhlášky bude před publikací ve Sbírce stanovena tak, aby korespondovala s nabytím účinnosti návrhu zákona o léčivech (sněmovní tisk 302).