

## **Závěrečná zpráva z hodnocení dopadů regulace podle obecných zásad RIA**

**III.**

### **1. Důvod předložení a cíle**

#### **1. 1 Název**

Vyhláška o provedení některých ustanovení zákona o léčivech týkajících se elektronických receptů

#### **1. 2 Definice problému**

Vyhláška byla zpracována v souvislosti s novelou zákona o léčivech, kdy s účinností od 1. 1. 2018 budou lékaři poskytující zdravotní služby podle ustanovení § 80 zákona o léčivech předepisovat léčivé přípravky na lékařský předpis vystavený v elektronické podobě, přičemž vystavení lékařského předpisu v listinné podobě bude přípustné pouze výjimečně v případě, kdy z objektivních důvodů nebude možné vystavit lékařský předpis v elektronické podobě. Ustanovení § 80 zákona o léčivech ve znění účinném po 1. 1. 2018 také obsahuje zmocnění pro stanovení situací, za nichž bude vystavení lékařského předpisu v listinné podobě přípustné vždy a zmocnění pro stanovení postupu a podmínek pro komunikaci předepisujících lékařů a farmaceutů vydávajících předepsané léčivé přípravky s centrálním úložištěm elektronických receptů, způsob vytváření identifikačních znaků, které centrální úložiště elektronických receptů poskytuje předepisujícím lékařům, způsob zasílání elektronických receptů předepisujícími lékaři a způsob evidence elektronických receptů, včetně evidence elektronických receptů, na které byly léčivé přípravky již vydány. Dále obsahuje zmocnění ke stanovení způsobu nakládání s recepty, které byly v souladu s 80 odst. 1 zákona vystaveny v listinné podobě.

Vyhláška vychází ze skutečnosti, že zachování možnosti vystavit lékařský předpis v listinné podobě ve striktně vymezených případech, jejichž zvláštní charakteristiky zohledňuje, je v současnosti nezbytné pro zachování smyslu právní normy, kterou je ochrana zdraví člověka. Vyhláška by tak měla dotvořit ucelený systém pravidel, která ve svém souhrnu umožní postup v elektronizaci zdravotnictví v souladu s dlouhodobou vizí Evropské unie (viz Akční plán eHealth).

Úprava způsobu nakládání s recepty, které byly vystaveny v listinné podobě, je nezbytná z důvodu stanovení, jak s těmito recepty má být dále nakládáno provozovateli oprávněnými k výdeji léčivých přípravků.

V předmětné vyhlášce by se měla být provedena i úprava zbývajících částí zmocnění uvedená v tomto zákonném ustanovení, podle kterých má prováděcí právní předpis stanovit postup a podmínky pro komunikaci předepisujících lékařů a farmaceutů vydávajících předepsané léčivé přípravky s centrálním úložištěm elektronických receptů, způsob vytváření identifikačních znaků, které centrální úložiště elektronických receptů poskytuje předepisujícím lékařům, způsob zasílání elektronických receptů předepisujícími lékaři a způsob evidence elektronických receptů, včetně evidence elektronických receptů, na které byly léčivé přípravky již vydány. Úprava této problematiky je dosud obsažena ve vyhlášce č. 54/2008 Sb., avšak z důvodu nově formulovaného zákonného zmocnění ve vztahu k § 80

odst. 1 a 2 zákona o léčivech, je třeba tuto úpravu přesunout do nové vyhlášky, vydávané podle § 114 odst. 3 zákona o léčivech Ministerstvem zdravotnictví, tak aby bylo dosaženo celistvosti a přehlednosti právní úpravy týkající se elektronické preskripce.

Problém spočívající v potřebě naplnit beze zbytku zákonné zmocnění v § 80 a v § 114 odst. 3 zákona o léčivech by tedy byl vydáním této vyhlášky vyřešen komplexně.

### **1. 3 Popis existujícího právního stavu v dané oblasti**

Doposud na základě ustanovení § 80 zákona o léčivech předepisovali lékaři poskytující zdravotní služby a veterinární lékaři lékařské předpisy, které mohly být po dohodě s pacientem v listinné nebo v elektronické podobě. Avšak s ohledem na nabytí účinnosti zákona č. 70/2013 Sb., kterým se mění zákon o léčivech a jehož prostřednictvím se zavádí od 1. 1. 2018 povinná elektronická preskripce, je třeba vymezit situace, za kterých je vystavení lékařského předpisu v listinné podobě přípustné, dosud nebyla právně upravena, nadto od ledna 2018 účinný zákon o léčivech počítá s tím, že tyto „výjimečné“ situace budou stanoveny a vymezeny. Shora popsaná novela zákona o léčivech tak tedy zcela novým způsobem upravuje systém vystavování lékařského předpisu. Tento bude obecně vystavován pouze v elektronické podobě a listinná podoba bude představovat výjimku z nového pravidla obligatorní elektronické preskripce. Proto dosud nebyl upraven způsob nakládání s recepty, které byly v souladu s ustanovením § 80 odst. 1 vystaveny v listinné podobě.

Naopak úprava postupu a podmínek pro komunikaci předepisujících lékařů a farmaceutů vydávajících předepsané léčivé přípravky s centrálním úložištěm elektronických receptů, způsobu vytváření identifikačních znaků, které centrální úložiště elektronických receptů poskytuje předepisujícím lékařům, způsobu zasílání elektronických receptů předepisujícími lékaři a způsobu evidence elektronických receptů, včetně evidence elektronických receptů, na které byly léčivé přípravky již vydány, se již v právním řádu České republiky nachází a je dosud obsažena v ustanovení § 7 až 11a 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, a dále je, pokud jde o farmaceuty, obsažena v § 13 až 17b vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů.

V současné době je vyhláška o předepisování léčivých přípravků vydána podle § 114 odst. 3 zákona o léčivech k provedení § 80 zákona o léčivech. Ovšem od 1. ledna 2018, kdy nabude účinnosti část zákona č. 70/2013 Sb., ke změně některých zmocnění v § 80 odst. 1 a 2 a § 82 zákona o léčivech, a tím i způsobu jejich realizace dle § 114 zákona o léčivech. Nově pak ustanovení § 80 odst. 1 bude obsahovat zmocnění pro stanovení situací, za nichž je vystavení lékařského předpisu v listinné podobě vždy přípustné.

V návaznosti na výše popsané legislativně technické změny a pro dosažení přehlednosti a celistvosti právní úpravy bylo přistoupeno k postupu, kdy je část úpravy doposud obsažená v ustanoveních § 7 až 9, 11 a 11a vyhlášky č. 54/2008 Sb., v adaptované podobě převzata připravovaným podzákonným předpisem. Vymezená ustanovení vyhlášky č. 54/2008 Sb. jsou ustanovením § 14 této nové vyhlášky derogována.

### **1. 4 Identifikace dotčených subjektů**

Dotčenými subjekty jsou:

- Ministerstvo zdravotnictví,
- Státní ústav pro kontrolu léčiv,
- poskytovatelé zdravotních služeb, u nichž se léčivé přípravky předepisují,
- poskytovatelé zdravotních služeb, u nichž se léčivé přípravky vydávají,
- ostatní poskytovatelé zdravotních služeb,
- zdravotní pojišťovny,
- předepisující lékaři,
- předepisující veterinární lékaři,
- vydávající farmaceuti,
- pacienti.

## 1. 5 Popis cílového stavu

Dotvoření normativních pravidel ve vymezených oblastech má za cíl zajistit pokud možno hladké fungování celého systému elektronické preskripce tak, aby byly jasně nastaveny jednotlivé modalitty a funkčnost celého systému. Pro dosažení tohoto cíle je nutné vytvoření celistvé právní úpravy této oblasti.

Stěžejním cílem návrhu vyhlášky je taxativní vymezení situací, kdy bude vydávání lékařského předpisu v listinné podobě možné. Smyslem je zajistit systém vydávání lékařských předpisů v praxi také tehdy, kdy z objektivně seznanych důvodů není předepsání elektronickou formou možné. Cílovým stavem je dosáhnout toho, aby přechodem na nový způsob předepisování léčivých přípravků, tedy předepisování v obligatorní elektronické podobě, které je doplněno o možnost jejich výjimečného předepisování v listinné podobě, a to pouze za stanovených podmínek, nebyla dotčena práva pacienta a ochrana jeho zdraví. Dále je žádoucím cílem stav, kdy za všech situací, které mohou nastat, bude pro pacienta zdravotní péče dostupná a včas se k němu dostal léčivý přípravek, který potřebuje.

Prováděcí právní předpis pak též na základě zákonného zmocnění má za úkol upravit i další dílčí oblasti ve sféře elektronické preskripce

- postup a podmínky pro komunikaci předepisujících lékařů a farmaceutů vydávajících předepsané léčivé přípravky s centrálním úložištěm elektronických receptů,
- způsob vytváření identifikačních znaků, které centrální úložiště elektronických receptů poskytuje předepisujícím lékařům,
- způsob zasílání elektronických receptů předepisujícími lékaři a
- způsob evidence elektronických receptů, včetně evidence elektronických receptů, na které byly léčivé přípravky již vydány.

Cílovým stavem je následující postup. Předepisující lékař zašle centrálnímu úložišti souhrn strukturovaných dat, na jejichž základě centrální úložiště vytvoří samotný elektronický recept a přiřadí mu jedinečný elektronický identifikační znak, který zašle předepisujícímu lékaři, který jej sdělí pacientovi způsobem, který si pacient zvolí. Návrh vyhlášky vymezuje následující způsoby předání: prostřednictvím e-mailu rozesílaným centrálním úložištěm elektronických receptů, formou SMS rozesílané bezplatně centrálním úložištěm elektronických receptů, přes webovou nebo mobilní aplikaci bezplatně zpřístupněnou Státním ústavem pro kontrolu léčiv, nebo listinnou průvodkou obsahující identifikátor generovaný centrálním úložištěm elektronických receptů prostřednictvím informačního systému předepisujícího lékaře.

Pacient obdrží elektronický identifikační znak jedním z výše uvedených způsobů a následně jej předá farmaceutovi, který provede výdej léčivého přípravku. V případě listinné průvodky farmaceut načte identifikační kód. V případě nelistinného nosiče identifikuje farmaceut předložený kód prostřednictvím vizuálního seznámení se s ním (přečte si ho po předložení). Komplikace například v případě překlepu nemůže nastat, neboť navržený systém spočívá

v jedinečnosti každého jednotlivého identifikačního kódu a de lege artis postupující farmaceut případně chybně identifikovaný léčivý přípravek nevydává.

Návrh dále obsahuje úpravu postupu a podmínek komunikace mezi předepisujícími lékaři, případně vydávajícími farmaceuty a centrálním úložištěm, a to včetně náhradních způsobů komunikace, tak aby byl zajištěn plynulý výdej léčivých přípravků pacientům i v situaci, kdy nebude fungovat systém výdeje lékárníků. Prostřednictvím služeb SÚKL (telefonickou službou nebo webovou či mobilní aplikací vytvořené a bezplatně zveřejněné Státním ústavem pro kontrolu léčiv) by mělo být zajištěno předání dat a informací sloužících k identifikaci subjektů a elektronického receptu tak, aby mohl být pacientovi léčivý přípravek vydán.

## 1. 6 Zhodnocení rizika

Po shora vymezené novele zákona o léčivech ustanovení § 80 odst. 1 zákona o léčivech stanoví, že právní předpis stanoví situace, za nichž je vystavení lékařského předpisu v listinné podobě vždy přípustné. Pokud by nedošlo k vytvoření tohoto prováděcího předpisu, zmíněné ustanovení zákona by zůstalo nenaplněno a v praxi by nemohlo docházet k vydávání lékařských předpisů v písemné formě v situacích, kdy není vydání v elektronické formě objektivně možné či žádoucí. Tento stav by byl v rozporu se smyslem zákona o léčivech, kterým je ochrana zdraví.

V případě, že by podzákoný předpis nebyl přijat, vzniklo by riziko, že by nebylo možné zabezpečit léčivé přípravky nezbytné pro pacienty v situacích, kdy vystavení receptu v elektronické podobě není z objektivních praktických důvodů možné. To by se dotklo například pacientů, kteří z důvodu imobility nemohou navštívit svého ošetřujícího lékaře a ten zajišťuje poskytování zdravotní péče v jejich domácím prostředí (návštěvní služba). Dále by obdobný problém mohl vzniknout při poskytování odborné první pomoci a při činnosti zdravotnické záchranné služby. Další skupinou pacientů, na kterou by měla absence vyhlášky přímý dopad, jsou ti, kteří požadují vystavení lékařského předpisu určeného pro uplatnění v jiném členském státě Evropské unie, neboť možnost uplatnit recept v elektronické podobě není v jiném členském státě EU v tuto chvíli zajištěna. Dále by při nezakotvení výjimek z elektronické preskripce došlo k neadekvátnímu zatížení u některých subjektů se sporadickou preskripcí humánních léčivých přípravků, jako jsou veterinární lékaři a dále lékaři vystavující recepty sobě a svým rodinným příslušníkům. Nutnost zachovat listinnou preskripci byla shledána také u léčivých přípravků s obsahem omamných a psychotropních látek. Z důvodu zvýšení právní jistoty, jakož i ve snaze zpřehlednit právní úpravu této oblasti, bylo přistoupeno k zapracování této problematiky do předkládaného předpisu, který tak upravuje také technický aspekt selhání systémů zajišťujících elektronickou preskripci, neboť úprava obsažená v ustanovení § 80 zákona o léčivech nedostatečným způsobem konkretizuje tuto oblast.

V případě nekomplexnosti právní úpravy by nebylo dosaženo žádoucí úrovně jistoty dotčených subjektů a předvídatelnosti způsobu řešení problémových situací, jejichž výskyt nelze zcela vyloučit (např. technický výpadek systému, výpadek služeb elektrické energie či internetového připojení).

## 1. 7 Konzultace

Provedení celého ustanovení § 80 zákona o léčivech je ustanovením § 114 odst. 3 zákona o léčivech je svěřeno do působnosti Ministerstva zdravotnictví. Ministerstvo zdravotnictví konzultovalo část návrhu vyhlášky týkající se vymezení situací, za kterých je vystavení lékařského předpisu v listinné podobě přípustné po věcné stránce s Ministerstvem vnitra, Ministerstvem spravedlnosti, Ministerstvem obrany a Ministerstvem zemědělství, s nimiž má

Ministerstvo zdravotnictví dle výše citovaného ustanovení zákona o léčivech návrh vyhlášky předběžně projednat.

## 2. Návrh variant řešení

### 2.1 Varianty regulatorně-technického řešení

Při zvažování různých variant identifikovaného problému z obecného (regulatorně-technického) hlediska, které by mohly vést ke stanovenému cíli, bylo zvažováno předkládané řešení v podobě návrhu vyhlášky, neboť shora zmíněné ustanovení § 80 odst. 1 zákona o léčivech ve znění účinném od 1. 1. 2018 explicitně stanoví, že prováděcí právní předpis vymezí situace, za nichž je vystavení lékařského předpisu v listinné podobě vždy přípustné. Alternativní výklad zákonného ustanovení není možný. Posléze bylo přistoupeno k zahrnutí ustanovení upravující technické aspekty fungování celého systému elektronické preskripce tak, aby byla zajištěna komplexnost právní úpravy v oblasti elektronické preskripce k datu 1. 1. 2018.

### 2.2 Varianty věcného řešení

#### 2.2.1 Varianta 1 (nulová)

Nulovou variantou se rozumí nepředložení návrhu podzákoné normy.

S ohledem na výše uvedené důvody není nulová varianta prakticky realizovatelná a nelze ji s ohledem na nutnost zajištění dostupnosti léčivých přípravků pro pacienty ve všech situacích možno využít.

#### 2.2.2 Varianta 2 (realizační)

Tato varianta předpokládá předložení návrhu podzákoné normy, která zcela respektuje zákonné zmocnění a dále reflektuje technické možnosti navrženého systému elektronické preskripce.

#### Vyhláška tedy:

- stanovuje situace, kdy je možné vystavit lékařský předpis v listinné podobě. Situace, kdy by nebyly podzákonou normou definovány žádné případy, kdy je možné vystavení lékařského předpisu v listinné podobě, by znamenala, že nelze zajistit, že pacientovi bude za jakýkoliv okolností předepsán a vydán nezbytný léčivý přípravek. Příliš obecné vymezení předmětných situací by pak naopak vedlo k přílišnému rozvolnění fungování systému v praxi a nenaplnění úmyslu zákonodárce. Předložený rozsah výjimek byl shledán opodstatněným, a to z následujících důvodů. V podzákoným předpisem vymezených situacích, které jsou již nyní na základě empirické zkušenosti, jakož i podnětů ze strany odborné veřejnosti, lze důvodně očekávat problémy při vystavování receptu v elektronické podobě (návštěvní služba, poskytování odborné první pomoci a při činnosti zdravotnické záchranné služby). V kontextu nezajištění kompatibility jednotlivých technických systémů v členských státech Evropské unie, je nezbytné vázat vystavení lékařského předpisu určeného pro uplatnění v jiném členském státě Evropské unie na listinnou podobu. Vzhledem k nutnosti respektování zásady proporcionality s ohledem na případné neúměrné zatížení některých subjektů se sporadickou preskripcí humánních léčivých přípravků, jako jsou veterinární lékaři a dále lékaři vystavující recepty sobě a svým rodinným příslušníkům, byly i tyto skupiny zahrnuty do výčtu výjimek. Nutnost zachovat listinnou preskripci byla z důvodu nutnosti respektovat platnou právní úpravu shledána také u léčivých přípravků s obsahem omamných a psychotropních látek. Z důvodu zvýšení právní jistoty dotčených subjektů byly ve vyhlášce

blíže specifikovány technické důvody znemožňující vystavení lékařského předpisu v elektronické podobě. Další zvažované situace jako například možnost výjimky z povinnosti elektronické preskripce pro lékaře s konkrétní specializovanou způsobilostí (např. stomatologové) nebyla shledána účelnou zejména z výše uvedeného rizika rozvolnění fungování systému.

- pro dosažení přehlednosti a celistvosti právní úpravy bylo přistoupeno k převzetí (a následnému přizpůsobení) některých stávajících ustanovení vyhlášky č. 54/2008 Sb. Ohledně vyhlášky č. 84/2008 Sb., pak k jejím dílčím změnám doje v rámci její již probíhající novelizace. Jedná se o obsah ustanovení § 7 až 9, 11 a 11a vyhlášky č. 54/2008 Sb. Vymezená ustanovení vyhlášky č. 54/2008 Sb. jsou ustanovením § 14 této nové vyhlášky derogována.

S ohledem na stanovený cíl a poznatky z praxe nepřicházejí v úvahu žádné jiné věcné varianty řešení.

### **3. Vyhodnocení nákladů a přínosů**

3. 1 Návrh vyhlášky nebude mít finanční dopad na dotčené subjekty, nedojde ani k čerpání prostředků z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

#### **3. 2 Náklady**

Všechny vystavené recepty budou uloženy do centrálního úložiště elektronických receptů.

Dopady na podnikatelské prostředí.

Návrh vyhlášky nepředstavuje zátěž jednotlivých subjektů, naopak lze uvést, že zabrání nepřiměřenému a nedůvodnému finančnímu zatížení subjektů (veterinární lékaři, lékaři předepisující pro sebe a rodinné příslušníky), které tyto by musely vynaložit v souvislosti se zajištěním preskripce v elektronické podobě.

Dopady na veřejné rozpočty

Úhradová vyhláška pro rok 2018 ukládá pojišťovnám, aby docházelo v rámci ambulantní péče v nemocnicích, praktickým lékařům, praktickým lékařům pro děti a dorost, ambulantním specialistům a gynekologům k uhrazení částky 1,70 Kč za položku na receptu v elektronické podobě. V rámci celkového finančního vypořádání předběžné úhrady obdrží poskytovatel za každou vystavenou a zdravotní pojišťovnou uznanou položku na receptu v elektronické podobě v hodnoceném období, na základě nichž dojde k výdeji léčivých přípravků plně či částečně hrazených z veřejného zdravotního pojištění, úhradu ve výši 1,70 Kč

#### **3. 3 Přínosy**

Přínosem navrhované právní úpravy bude vytvoření uceleného systému, kdy při obecné povinnosti předepisovat lékařský předpis elektronickou formou, bude existovat možnost ve vymezených situacích, které jsou svým charakterem výjimečné, předepsat lékařský předpis formou listinnou. Tím nedojde k porušení smyslu právní normy, kterou je ochrana zdraví člověka a to v případech, kdy předepsání léčivého předpisu elektronickou formou není objektivně možné nebo žádoucí. To bude představovat přínos pro dotčené subjekty, které budou moci předepisovat léčivé přípravky ve vymezených situacích v listinné podobě.

### **4. Stanovení pořadí variant a výběr nejvhodnějšího řešení**

Variantou doporučenou k dalšímu řešení je přijetí navrhované vyhlášky, která naplňuje cílový stav. Nový právní předpis, který bude definovat výjimky z elektronické preskripce a zároveň naplní zmocnění zákona o léčivech - § 80 odst. 1 a 2). Tím se tato právní úprava ohledně elektronické preskripce stane komplexní.

## **5. Implementace doporučené varianty a vynucování**

Na základě obecné působnosti podle ustanovení § 13 odst. 2 písm. i) zákona o léčivech je kontrolním orgánem Státní ústav pro kontrolu léčiv.

Ustanovení navrhované vyhlášky v rozsahu zmocnění upřesňují zákonná ustanovení. Implementace vyhlášky a její vynutitelnost tak splývají s implementací příslušných zákonných ustanovení, tj. povinností stanovených v § 80 odst. 1 a 2 zákona o léčivech.

## **6. Přezkum účinnosti regulace**

Přezkoumání účinnosti regulace by mělo být provedeno nejdříve po uplynutí jednoho roku ode dne nabytí účinnosti vyhlášky, kdy lze očekávat, že v této době již budou získány souhrnné poznatky o účinnosti regulace provedené vyhláškou, aby mohlo dojít k jejich vyhodnocení. Přezkum účinnosti regulace bude proveden Ministerstvem zdravotnictví ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

## **7. Konzultace a zdroje dat**

Návrh vyhlášky týkající se vymezení situací, kdy je přípustné předepsání lékařského předpisu v listinné podobě, byl v průběhu přípravy konzultován se zástupci odborné veřejnosti (Česká lékařská společnost Jana Evangelisty Purkyně), Ministerstvem vnitra, Ministerstvem spravedlnosti, velením Armády České republiky a USKVBL.

## **8. Kontakty na zpracovatele RIA**

Útvar: Ministerstvo zdravotnictví, odbor farmacie  
Telefon: 224 912 265  
E-mail: [alena.tomaskova@mzcr.cz](mailto:alena.tomaskova@mzcr.cz)