

ODŮVODNĚNÍ

I. OBECNÁ ČÁST

Název

Návrh vyhlášky, kterou se mění vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška o správné lékařské praxi“)

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

Návrh novely vyhlášky o správné lékařské praxi je předkládán zejména za účelem provedení příslušných nových zmocňovacích ustanovení obsažených v novele zákona o léčivech 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“). Jedná se předně o stanovení způsobu převedení údajů z receptu vystaveného v listinné podobě do elektronické podoby po výdeji léčivého přípravku, a to z toho důvodu, aby i tímto způsobem předepsané léčivé přípravky mohly být součástí lékového záznamu, a ten tak představoval ucelený zdroj informací o lékové historii pacienta.

Dalším důvodem předložení novely je nutnost zajistit, aby ustanovení tohoto prováděcího předpisu plně reflektovala skutečnost, že s účinností od 1. 1. 2018 došlo k zavedení povinné elektronické preskripce. Došlo tím k zásadní změně dosavadní praxe týkající se nejen předepisování, ale i výdeje léčivých přípravků v lékárnách, čemuž je potřeba přizpůsobit platné právní normy. Současná podoba vyhlášky o správné lékařské praxi dostatečně nereflektuje výše popsanou změnu, a to nejen přímo v oblasti výdeje léčivých přípravků v lékárnách, ale i v dalších oblastech jako je např. individuální příprava léčivých přípravků, kdy je mimo jiné třeba i na elektronický recept vyznačit změnu složení připravovaného přípravku provedenou lékárníkem při přípravě a tuto skutečnost patřičně legislativně zakotvit.

V rámci novelizace je vyhláška o správné lékařské praxi také uvedena do souladu s aktuálním zněním zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, kdy krajské hygienické stanice, resp. orgány ochrany veřejného zdraví jsou správními úřady a již se nepodílí na distribuci vakcín. Příslušná ustanovení (§ 31 až 33) již tak pozbyla platnosti a v rámci přehlednosti a konzistence právní úpravy této oblasti je nutné jejich vypuštění.

V neposlední řadě je v návrhu novely vyhlášky o správné lékařské praxi v souladu se zákonem o léčivech doplněn rozsah hlášení o vydaných léčivých přípravcích, které poskytuje lékárná Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, a to o nákupní cenu lékárny bez DPH u regulovaných léčivých přípravků a konečnou prodejní cenu léčivého přípravku jako jednoho z důležitých údajů identifikujících léčivý přípravek. Identifikovat léčiva skrze cenu je

podstatné jednak s ohledem na konstantní průzkum trhu, jehož cílem je mapovat cenové hladiny a monitorovat situaci na trhu dále pro relevantní vyhodnocení příjmů a financování lékáren s ohledem na diskuze o financování lékárenské péče

2. Zhodnocení platného právního stavu a odůvodnění nezbytnosti jeho změny

V současnosti je oblast správné lékárenské praxe a zacházení s léčivými přípravky na úrovni prováděcích předpisů k zákonu o léčivech upravena vyhláškou o správné lékárenské praxi. Dosavadní znění vyhlášky však již plně nereflektuje zákonem zakotvené změny, zejména skutečnost, že po zavedení povinné elektronické preskripce je většina receptů vystavena v elektronické podobě a tomu je třeba i uzpůsobit právní úpravu ošetřující pravidla pro výdej v lékárně. Vyhláška rovněž musí zohlednit zákonné změny související se zavedením tzv. lékového záznamu, tedy zejména ošetřit způsob digitalizace listinných receptů tak, aby se i údaje o výdeji na tyto recepty dostaly do lékového záznamu pacienta.

Výdej léčivých přípravků úzce souvisí se způsobem jejich předepisování a tato vyhláška tak zohledňuje a navazuje na novou vyhlášku o předepisování humánních léčivých přípravků. V rámci úpravy všech prováděcích právních předpisů vztahujících se k předepisování a výdeji léčivých přípravků byl tak připraven i předkládaný návrh novely vyhlášky o správné lékárenské praxi. Novelizace tohoto předpisu je nezbytná pro dokončení komplexní úpravy oblasti předepisování a výdeje léčivých přípravků. Je plně v souladu se zněním zákona o léčivech zavádějícím tzv. lékový záznam a jeho novými zmocněními.

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

Návrh novely vyhlášky o správné lékárenské praxi je v souladu s ústavním pořádkem České republiky. Návrh je plně v souladu se zákonem o léčivech (včetně novely k lékovému záznamu), k jehož provedení je tato vyhláška navržena, a s jeho nově definovanými popř. nově doplněnými zmocněními v § 77 odst. 1 písm. f) a § 81g odst. 5.

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

Předkládaný návrh není v rozporu s právem Evropské unie, judikaturou soudních orgánů Evropské unie ani obecnými právními zásadami práva Evropské unie.

V textu návrhu byl doplněn odkaz na Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 ze dne 11. února 2004 o prekursorech drog, nicméně ne jako součást implementace tohoto předpisu, ale pouze v souvislosti se specifikací skupiny léčivých přípravků.

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. Zhodnocení dopadů převádění údajů z listinných receptů do elektronické podoby na lékárny bylo provedeno již v rámci hodnocení dopadů regulace novely zákona o léčivech (sněmovní tisk 302), která tzv. digitalizaci zakotvuje. Náklady budou lékárnám hrazeny prostřednictvím úhrady stanovené v rámci vyhlášky o stanovení hodnot bodu, výše úhrad hrazených služeb a regulačních omezení.

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 správné lékařské praxi nemá žádné negativní dopady na oblast ochrany soukromí a osobních údajů.

9. Zhodnocení korupčních rizik

V rámci přípravy návrhu vyhlášky o správné lékařské praxi 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 správné lékařské praxi nemá vztah k bezpečnosti nebo obraně státu.

11. Výjimka z povinnosti zpracovat RIA

Výjimku z povinnosti provedení RIA udělila ministryně a předsedkyně Legislativní rady vlády svým dopisem ze dne 11. 9. 2019 (č.j. 28743/2019-UVCR).

II. ZVLÁŠTNÍ ČÁST

K článku I

K bodům 1 až 4

Do ustanovení § 6 je doplněno, jakým způsobem lékárník komunikuje o změnách provedených v rámci individuální přípravy v případě, že předepisující lékař správně nevyznačil překročení maximální (nebo terapeutické) dávky léčivé látky nebo změny provedené ve složení léčivých a pomocných látek, které spadají v souladu s § 6 odst. 2 a 3 do kompetence lékárníka se systémem eRecept. Dosavadní úpravu řádného vyznačení pro listinný recept je třeba rozšířit i na recept elektronický. Lékárník provedené změny uvede v požadavku na vytvoření záznamu o výdeji, který je prostřednictvím jeho informačního systému odeslán systému eRecept.

K bodu 5

Jedná se o normativní upřesnění návykových látek, na které má ustanovení dopadat, neboť tak doposud bylo činěno nesprávně prostřednictvím poznámky pod čarou.

K bodu 6

Novelizační bod byl doplněn na základě připomínky Ministerstva zemědělství. Lékárna jako osoba oprávněná k poskytování zdravotních služeb se podle zákona o léčivech považuje za provozovatele. V souladu s ustanovením § 23 odst. 1 písm. b) a c) zákona o léčivech je povinnost hlášení nežádoucích účinků léčiv a přijatých opatření s tím spojených nově upravena tak, že upravuje jak oblast humánních léčiv, tak oblast veterinárních léčiv.

K bodům 7 až 10

V případě, že lékárník pozastaví vydání léčivých přípravků, tak v důvod změny nebo nevydání vyznačí na recept v listinné podobě přímo (a změnu potvrdí svým podpisem), v případě elektronického receptu uvede důvod změny nebo nevydání v požadavku na vytvoření záznamu o výdeji. V § 10 jsou dále formulačně upraveny situace, které lékárník konzultuje s předepisujícím lékařem před výdejem léčivého přípravku. Tedy není-li uvedena výše schválené úhrady v případě předepsání léčivého přípravku, jehož úhrada je vázána na schválení revizním lékařem příslušné zdravotní pojišťovny, a dále dávkování v případě, že je překročeno dávkování podle souhrnu údajů o přípravku nebo podle údajů uvedených v Českém lékopisu, a tato skutečnost není na receptu vyznačena. Věcně nedochází ke změně oproti stávající úpravě.

K bodům 11 až 13

Ustanovení je upraveno v souladu s aktuální praxí a charakterem elektronické preskripce, kdy z elektronického receptu není pořizován výpis, ale dochází pouze k jeho částečnému vydání. Zachovány jsou tak pouze požadavky pro označení při výdeji pro listinný recept a výpis z listinného receptu. Vzhledem k tomu, že již nelze vystavovat opakovací recept v listinné podobě, je odstraněna úprava způsobu označení takového receptu při

výdeji. Jsou zrušeny odstavce 3 až 5, neboť v nich obsažená úprava byla přesunuta přímo do zákona o léčivech.

K bodům 14 až 21

Ustanovení týkající se záznamů o výdeji léčivého přípravku na elektronický recept jsou upravena tak, aby byla v souladu s aktuálním zněním zákona o léčivech a aktuální praxí. Požadavek na vytvoření záznamu o uskutečněném výdeji obsahuje identifikátor elektronického receptu, na základě kterého má být léčivý přípravek vydán. Původně uvedené identifikační číslo pacienta (resp. pojištěnce) nebo datum narození pacienta je součástí vystaveného elektronického receptu, lékárník jej nově nevyplňuje. Nejedná se o změnu stávající praxe.

K bodu 22

Je stanoven způsob převedení údajů z listinného receptu do elektronické podoby s tím, že pro komunikaci se systémem eRecept při zasílání elektronického záznamu platí podmínky § 13 odst. 3 a 4. Primárně by měly být údaje z listinného receptu do elektronické podoby převedeny bezprostředně po výdeji. Neumožňují-li to provozní důvody na straně lékárny, odešle lékárník elektronický záznam nejpozději do konce pracovního dne následujícího po dni, ve kterém došlo k výdeji léčivého přípravku. V případě technických problémů na straně systému eRecept je stanoveno, že lékárník odešle elektronický záznam nejpozději do konce pracovního dne následujícího po dni, ve kterém byla obnovena plná dostupnost systému eRecept. Po ztotožnění pacienta mohou být údaje o vydaných léčivých přípravcích přiřazeny k jeho lékovému záznamu a tím bude zajištěna úplnost a aktuálnost lékového záznamu daného pacienta.

V případě, že po zadání údajů o pacientovi nedoručí k jeho úspěšnému ztotožnění, odešle systém lékárníkovi chybovou hlášku, že pacient nebyl ztotožněn (stejně tak jako je případně odesílána předepisujícímu lékaři, pokud vystavuje elektronický recept). Lékárník následně může buď provést opravu zadaných údajů nebo se může jednat o pacienta, u kterého nelze ztotožnění provést (např. cizinec)

K bodu 23

Je stanoveno, že pro změnu údajů v záznamu o výdeji, u něhož bylo systémem eRecept potvrzeno uložení, platí ustanovení obdobně § 13 odst. 2 až 4. Byla vypuštěna ustanovení ohledně komunikace o změnách údajů v záznamu o výdeji vydávajícího lékárníka se systémem eRecept (resp. centrálním úložištěm), neboť v nich obsažená úprava je přesunuta přímo do zákonné normy, tedy novely zákona o léčivech.

K bodům 24 až 30

Jsou pouze formulačně zpřesněny podmínky, za kterých může vydávající lékárník zrušit záznam o výdeji. Nejedná se o podstatnou změnu stávající úpravy, ani o zásah do stávající praxe. Požadavek na zrušení záznamu o výdeji se zasílá prostřednictvím informačního systému vydávajícího lékárníka ve formě strukturovaných dat s uvedením důvodu, pro který je záznam o výdeji zrušen. Strukturovaná data jsou data zpracovávaná informačním systémem a uložena pro další zpracování ve formě dané struktury. Jedná se

tedy o konkrétní způsob organizace dat, který zajišťuje, aby mohla data být používána efektivně. Datová struktura umožňuje uchovávat a zpracovávat množinu dat stejného typu nebo i různorodých, ale logicky souvisejících dat. Datová struktura umožňuje sadu operací pro vkládání, vyhledávání, aktualizování a mazání dat.

K bodu 31

Ustanovení je rušeno s ohledem na skutečnost, že úprava obsažená v tomto ustanovení je přesunuta částečně přímo do zákona o léčivech a rovněž do prováděcí vyhlášky upravující předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb.

K bodu 32

Znění bylo upraveno s ohledem na skutečnost, že přístup lékárníka do registru léčivých přípravků s omezením je upraven přímo v zákoně o léčivech. Dále byl upraven chybný odkaz na již zrušený § 16.

K bodu 33

Ustanovení je rušeno s ohledem na skutečnost, že úprava obsažená v tomto ustanovení je přesunuta částečně přímo do zákona o léčivech a rovněž do prováděcí vyhlášky upravující předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb.

K bodům 34 až 37

Znění § 20 bylo včetně nadpisu upraveno tak, aby formulačně odpovídalo aktuální terminologii podle platných právních norem v oblasti omamných a psychotropních látek a jednotlivé skupiny látek byly přesně specifikovány.

K bodům 38 a 39

Pro uchování neregistrovaných léčivých přípravků byly stanoveny podmínky obdobné jako pro hodnocené léčivé přípravky (za podmínek stanovených výrobcem a odděleně od ostatních léčivých přípravků).

K bodům 40 až 43

Bylo specifikováno, že součástí dokumentace v lékárně jsou mimo jiné i záznamy o výdeji na elektronický recept a elektronické záznamy výdejů na listinné recepty podle § 13a do systému eRecept. Dále došlo v § 22 odst. 2 písm. d) ke specifikaci formy receptu na léčivé přípravky plně hrazené pacientem a na léčivé přípravky pro léčbu zvířat o nichž se vede dokumentace. Byla také upravena terminologie v § 22 odst. 2 písm. g) tak, aby odpovídala terminologii zákona č. 167/1998 Sb.

K bodu 44

Krajské hygienické stanice, resp. orgány ochrany veřejného zdraví jsou v souladu s aktuálním zněním zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, správními úřady a již se

nepodílí na distribuci vakcín. Ustanovení § 31 až 33, která již pozbyla platnosti, jsou v rámci dosažení přehlednosti a konzistence úpravy této oblasti vypuštěna.

K bodu 45

Z důvodu uvedení do souladu se zněním zákona o léčivech a jeho dalšími prováděcími předpisy bylo na základě připomínek z vnitřního připomínkového řízení specifikováno, že hodnocenými přípravky se zde rozumí hodnocené léčivé přípravky z kategorie plynů používaných při poskytování zdravotních služeb, léčivých přípravků pro moderní terapii, infuzních, hemofiltračních a dialyzačních roztoků a imunologických přípravků za účelem očkování.

K bodu 46

Navržená úprava směřuje ke zvýšení bezpečnosti pacienta a je postaveno na jisto, že všichni poskytovatelé zdravotních služeb jsou zavázáni dodržovat totožné postupy. Nastavením stejných kvalitativních kritérií pro úpravu léčivých přípravků při poskytování lékárenské péče a při poskytování zdravotní péče dochází ke zvýšení bezpečnosti pacienta.

K bodu 47

Na základě připomínky Inspektorátu omamných a psychotropních látek bylo do ustanovení pro úplnost doplněno že součástí dokumentace o zacházení s léčivými přípravky při poskytování zdravotních služeb je evidence léčivých přípravků s obsahem návykových látek z přílohy č. 1 nebo 5 nařízení vlády č. 463/2013 Sb.

K bodům 48 a 49

V § 38b písm. c) bod 1 je v rámci poskytování údajů o vydaných léčivých přípravcích vypuštěna povinnost identifikovat léčivý přípravek, kterému byl přeřazen kód názvem, silou, lékovou formou a velikostí balení, neboť tyto údaje jsou Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv známy. Tyto údaje budou poskytovány pouze u přípravků, jimž nebyl kód přidělen. V souladu se zněním zákona o léčivech je doplněn výčet údajů hlášených o vydaných léčivých přípravcích, které poskytuje lékárna Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, o nákupní cenu lékárny bez DPH u regulovaných léčivých přípravků a konečnou prodejní cenu léčivého přípravku s DPH jako jednoho z identifikátorů léčivých přípravků. Nejen konstantní identifikátory jako je kód a název SUKL, ale i cena je způsobilá identifikovat konkrétní balení léčivého přípravku. Jednotlivá balení léčiv se svou cenou liší. Identifikovat léčiva skrze cenu je podstatné i s ohledem na konstantní průzkum trhu, jehož cílem je mapovat cenové hladiny a monitorovat situaci na trhu. Doplnění výčtu údajů o vydaných léčivých přípravcích o konečnou prodejní ceny (s DPH) a nákupní cenu lékárny bez DPH u léčivých přípravků, u kterých byla stanovena úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je dále odůvodněno skutečností, že značnou část příjmů lékárny tvoří úhrady léčivých přípravků z veřejného zdravotního pojištění. Ani Státní ústav pro kontrolu léčiv ani Ministerstvo zdravotnictví, jako orgány, které rozhodují jak o výši úhrad léčivých přípravků, tak o části úhrady, která je určena na úhradu činností prováděných lékárnou v souvislosti s výdejem léčivých přípravků, nemají k dispozici žádné údaje o reálných cenách v lékárně. Dlouhodobě

jsou vedeny diskuze o finanční situaci lékáren a financování lékařské 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 50

Změna je prováděna za účelem sjednocení používané terminologie v rámci vyhlášky a se zákonem č. 167/1998 Sb.

K článku II.

Účinnost

Dne 1. prosince 2019 nabyde účinnosti zákon č. 262/2019 Sb., kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů. Účinnost vyhlášky byla stanovena tak, aby adresátům umožnila seznámení se připravovanou vyhláškou a současně aby respektovala účinnost zákona č. 262/2019 Sb., který zakotvuje nová zmocnění, která tato vyhláška provádí.