



PARLAMENT ČESKÉ REPUBLIKY
POSLANECKÁ SNĚMOVNA

VII. volební období

259/0

Vládní návrh 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 zákon č. 70/2013 Sb., kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů



Zástupce předkladatele: ministr zdravotnictví
Doručeno poslancům: 3. července 2014 v 16:24

Vládní návrh

ZÁKON

ze dne 2014,

kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 70/2013 Sb., kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

ČÁST PRVNÍ

Změna zákona o léčivech

Čl. I

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění zákona č. 124/2008 Sb., zákona č. 296/2008 Sb., zákona č. 141/2009 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 291/2009 Sb., zákona č. 75/2011 Sb., zákona č. 375/2011 Sb., zákona č. 50/2013 Sb. a zákona č. 70/2013 Sb., se mění takto:

1. V § 80 odstavec 1 zní:

„(1) Léčivé přípravky předepisují podle své odbornosti lékaři poskytující zdravotní služby a veterinární lékaři, a to vystavením lékařského předpisu, který může být, po dohodě s pacientem, v listinné nebo v elektronické podobě, recept na léčivý přípravek s omezením podle § 39 odst. 4 písm. c) a recept, kterým se předepisuje léčivý přípravek s obsahem konopí pro léčebné použití, se vystavuje výhradně v elektronické podobě. Jedná-li se o lékařský předpis v elektronické podobě (dále jen "elektronický recept"), je předepisující lékař povinen zaslat jej podle § 81 centrálnímu úložišti elektronických receptů, které mu obratem sdělí identifikační znak, kterým je zasláný elektronický recept opatřen; jde-li o recept na léčivý přípravek s omezením podle § 39 odst. 4 písm. c) a recept, kterým se předepisuje léčivý přípravek s obsahem konopí pro léčebné použití, centrální úložiště elektronických receptů sdělí identifikační znak jen tehdy, jsou-li splněny podmínky pro předepisování. Tento identifikační znak, na jehož základě bude předepsaný léčivý přípravek v lékárně vydán, musí předepisující lékař sdělit pacientovi. Prováděcí právní předpis stanoví způsob předepisování léčivých přípravků, údaje uváděné na lékařském předpisu a pravidla používání lékařských předpisů. Dále prováděcí právní předpis stanoví postup a podmínky pro komunikaci předepisujících lékařů a farmaceutů vydávajících předepsané léčivé přípravky na elektronický recept 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.“

2. V § 80 se odstavce 2 a 4 zrušují.

Dosavadní odstavce 3 a 5 se označují jako odstavce 2 a 3.

3. V § 103 odst. 14 se číslo „5“ nahrazuje číslem „3“.

ČÁST DRUHÁ
Změna zákona č. 70/2013 Sb.
Čl. II

Zákon č. 70/2013 Sb., kterým se mění zákon č. 378/2007 S., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, se mění takto:

1. V čl. I se bod 157 zrušuje.
2. V čl. III písm. f) se číslo „157,“ zrušuje.

ČÁST TŘETÍ
ÚČINNOST
Čl. III

Tento zákon nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2015 s výjimkou čl. II, který nabývá účinnosti dnem 31. prosince 2014.

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

I. OBECNÁ ČÁST

1. Zhodnocení platného právního stavu

Stávající právní úprava předepisování léčivých přípravků stanovená § 80 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), platná do 1. ledna 2015, umožňuje předepisujícím lékařům předepisovat pacientům léčivé přípravky, po dohodě s nimi, buď v listinné, nebo elektronické podobě. Povinnost předepisování léčivých přípravků pouze na elektronické recepty byla do zákona č. 70/2013 Sb., kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 70/2013 Sb.“) zapracována až při projednávání návrhu zákona Poslaneckou sněmovnou Parlamentu ČR, na základě pozměňovacích návrhů poslanců Jiřího Skalického, Borise Šťastného a Jiřího Rusnoka k vládnímu návrhu zákona, kterým se mění zákon o léčivech, obsažených v usnesení výboru pro zdravotnictví č. 110 z 22. schůze konané dne 6. prosince 2012 (sněmovní tisk 783). Současná právní úprava nemá dopad ve vztahu k zákazu diskriminace.

2. Odůvodnění hlavních principů navrhované právní úpravy

Předkládaným návrhem zákona se navrhuje zachování stávající alternativní možnosti předepisování léčivých přípravků, a to tak, že z textu ustanovení § 80 zákona o léčivech, bude vypuštěna povinnost předepisovat léčivé přípravky výhradně na elektronický předpis. Důvodem pro zachování stávajícího stavu je skutečnost, že přibližně 20 % předepisujících lékařů není doposud vybaveno příslušnou výpočetní technikou, což by v praxi, počínaje 1. lednem 2015, pro tyto lékaře znamenalo nemožnost pro své pacienty předepisovat léčivé přípravky. Navrhovaná právní úprava nemá dopad ve vztahu k zákazu diskriminace.

3. Vysvětlení nezbytnosti navrhované právní úpravy

S účinností od 1. 1. 2015 má být dle platného znění zákona vyloučeno, aby lékař předepsal léčivý přípravek, aniž by měl funkční internetové spojení s tzv. centrálním úložištěm elektronických receptů. Takto koncipovaný způsob preskripce ovšem představuje přímé existenční ohrožení výkonu praxe přibližně 20 % lékařů, kteří v současnosti ordinují bez počítače nebo nemají přístup k rychlému či bezpečnému internetovému připojení. V tomto případě se zpravidla nejedná o lékaře ve velkých nemocnicích, ale naopak o starší lékaře, kteří provozují své soukromé praxe velmi často v odlehlejších regionech, v nichž je dostupnost zdravotních služeb (a často i internetového připojení) značně problematická. Zatížení těchto poskytovatelů dalšími administrativními povinnostmi spojenými s elektronickou preskripcí, které by si nadto vyžádalo i nemalé náklady na pořízení či obnovu počítačového vybavení a na zřízení kvalitního internetového připojení, nepochybně povede u řady z nich k ukončení činnosti. Uvedené oslabování sítě těchto jinak velmi potřebných

poskytovatelů bude mít jistě za následek i snížení úrovně poskytované zdravotní péče, zejména mimo velká města.

Vzhledem k tomu, že se navrhovanou novelou zákona jedná pouze o zachování současného způsobu předepisování, tj. formou listinných receptů v kombinaci s možností elektronické preskripce, a vzhledem k nezbytnosti nabytí účinnosti tohoto zákona co možná nejdříve, byl požádán předseda Legislativní rady vlády v souladu s čl. 5. 5. Obecných zásad pro hodnocení regulace (RIA) o udělení souhlasu s upuštěním od vypracování RIA.

Navrhovaná změna zákona o léčivech nebude mít žádný faktický dopad na současnou preskripční praxi, neboť shora zmiňovaná povinnost vystavování pouze elektronických receptů dosud nenabyla účinnosti.

Pokud se jedná o dopad návrhu zákona na poskytovatele zdravotních služeb, kteří se na povinnou elektronickou preskripci léčivých přípravků již dostatečně připravili, je třeba zdůraznit, že návrh zákona elektronickou preskripci v žádném případě nezakazuje, tudíž tyto subjekty mohou nadále k předepisování léčivých přípravků používat, na základě dohody s pacientem, jak lékařské předpisy v listinné podobě, tak i elektronické recepty.

4. Soulad navrhované právní úpravy s ústavním pořádkem

Předložený návrh zákona, kterým se mění zákon o léčivech, je v souladu s ústavním pořádkem České republiky.

5. Soulad navrhované právní úpravy s mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika vázána

Problematika způsobu předepisování léčivých přípravků není upravena na úrovni mezinárodního práva.

6. Soulad navrhovaného řešení se závazky vyplývajícími pro Českou republiku z jejího členství v Evropské unii

Právo Evropské unie se na problematiku způsobu předepisování léčivých přípravků nevztahuje a návrh není s právem Evropské unie v rozporu.

7. Předpokládaný hospodářský a finanční dosah navrhované právní úpravy

Návrh zákona má za cíl zachovat stávající způsob předepisování léčivých přípravků, předkládaný návrh novely zákona o léčivech tedy nebude mít žádný dopad na státní rozpočet ČR ani na ostatní veřejné rozpočty. Uvedené vyplývá ze skutečnosti, že příslušné ustanovení zakotvující povinnost předepisování pouze na elektronické recepty doposud nenabylo účinnosti, tudíž nelze oproti stávajícímu stavu identifikovat žádné relevantní dopady na státní rozpočet ČR ani na ostatní veřejné rozpočty.

Z odůvodnění pozměňovacího návrhu poslanců Jiřího Skalického, Borise Šťastného a Jiřího Rusnoka k vládnímu návrhu zákona, kterým se mění zákon o léčivech (sněmovní tisk 783) vyplývá, že povinnost předepisování léčivých přípravků pouze na elektronické recepty byla do vládního návrhu zákona zapracovaná jako první krok k vytvoření komplexního elektronického systému ve zdravotnictví (dále jen „eHealth“) a dále, z důvodu zajištění odpovídající kontroly předepisování a výdeje léčivých přípravků ještě před provedením preskripce případně výdeje. Vzhledem k tomu, že v mezidobí došlo k přehodnocení přístupu k vytvoření a zavedení komplexního elektronického systému eHealth, a dále k tomu, že příslušné ustanovení zakotvující povinnost předepisování pouze na elektronické recepty doposud nenabýlo účinnosti, nebyly ani identifikovány žádné reálné dopady v oblasti kontroly předepisování léčivých přípravků. Pokud se jedná o dopady, které mohly být v souvislosti se zavedením povinné elektronické preskripce očekávány, je třeba uvést, že jejich nenaplnění nelze hodnotit jako reálný negativní dopad, přestože ke zvýšení efektivity kontroly předepisování léčivých přípravků nedojde. Uvedené vyplývá ze skutečnosti, že oproti stávajícímu stavu nedochází k žádné změně, neboť cílem navrhované právní úpravy je zachování stávajícího stavu v oblasti způsobu předepisování léčivých přípravků. Nadto je třeba uvést, že zlepšení kontroly preskripce je možné dosáhnout i jiným způsobem, a to především důslednou aplikací automatizovaných kontrol úhradových dat zdravotními pojišťovnami.

Nebyly identifikovány ani žádné dopady na podnikatelské prostředí, dále žádné sociální dopady ani dopady na životní prostředí.

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

Navrhovaná právní úprava nemá dopady ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů.

9. Zhodnocení korupčních rizik

Nebyla identifikována žádná korupční rizika.

10. Odůvodnění návrhu, aby Poslanecká sněmovna vyslovila s návrhem zákona souhlas již v prvním čtení dle § 90 odst. 2 zákona č. 90/1995 Sb., o jednacím řádu Poslanecké sněmovny, ve znění pozdějších předpisů

Vzhledem k tomu, že ustanovení zákona o léčivech, které zavádí povinnou elektronickou preskripci, nabude účinnosti dnem 1. 1. 2015, je třeba, aby navrhovaný zákon nabyl účinnosti souběžně s tímto termínem. Nadto je rozsah navrhované právní úpravy omezen pouze na jediné ustanovení zákona o léčivech, a to § 80 zákona o léčivech, který upravuje výhradně povinnost ve vztahu k tomu, zda předepisování léčivých přípravků bude prováděno elektronicky anebo i s možností předepisování na lékařské předpisy v listinné podobě.

II. ZVLÁŠTNÍ ČÁST

K článku I:

K bodům 1 a 2

Navrhuje se zachování dobrovolného elektronického předepisování, a to odstraněním příslušné povinnosti, přičemž dochází ke sloučení znění ustanovení § 80 odst. 1 a 2 zákona o léčivech způsobem, který je patrný ze znění novelizačních bodů 1 a 2.

Poslední věta nově navrhovaného znění § 80 odst. 1 zákona o léčivech je doplněna o slovní spojení „na elektronický recept“, čímž má být zdůrazněno, že s centrálním úložištěm elektronických receptů komunikují pouze lékaři, kteří předepisují na elektronické recepty a farmaceuti, kteří vydávají léčivé přípravky předepsané na elektronickém receptu.

Dále dochází ke zrušení odstavce 2 ustanovení § 80 zákona o léčivech a odpovídajícímu přečíslování následujících odstavců citovaného ustanovení.

K bodu 3

V souvislosti s přečíslováním odstavců ustanovení § 80 zákona o léčivech je nutné odpovídajícím způsobem změnit i znění § 103 odst. 14 zákona o léčivech, které stanoví sankci za porušení povinnosti lékařů při předepisování humánních léčivých přípravků, uvedenou v § 80 odst. 5 zákona o léčivech, ve znění zákona č. 70/2013 Sb. Tato povinnost spočívá v takovém postupu předepisujícího lékaře, který umožní, aby nedocházelo ke zvýhodnění poskytovatele lékárenské péče nebo k zásahu do práva pacienta na volbu poskytovatele lékárenské péče, a dále za porušení zákazu reklamy v souvislosti s elektronickým receptem.

K článku II:

Vzhledem ke změnám ustanovení § 80 zákona o léčivech, je třeba zrušit novelizační bod 157 zákona č. 70/2013 Sb., kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, jímž se s účinností od 1. 1. 2015 vypouští možnost předepisování léčivých přípravků na recepty v listinné podobě.

K článku III:

Datum nabytí účinnosti je stanoven tak, aby tento zákon nabyl účinnosti souběžně s nabytím odložené účinnosti § 80 platného zákona o léčivech, tj. k 1. lednu 2015. Datum nabytí účinnosti zrušovacího ustanovení čl. II je stanoven tak, aby ke zrušení novelizačního bodu 157 zákona č. 70/2013 Sb., došlo před nabytím účinnosti návrhu zákona.

V Praze dne 2. července 2014

předseda vlády

Mgr. Bohuslav Sobotka v. r.

ministr zdravotnictví

MUDr. Svatopluk Němeček, MBA v. r.

Platné znění dotčených ustanovení zákona, kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů

378/2007 Sb.

ZÁKON
ze dne 6. prosince 2007
o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů
(zákon o léčivech)

Předepisování léčivých přípravků

§ 80

(1) Léčivé přípravky předepisují podle své odbornosti lékaři poskytující zdravotní služby, a to na lékařský předpis vystavený v elektronické podobě. Vystavení lékařského předpisu v listinné podobě je přípustné jen výjimečně v případě, kdy z objektivních důvodů není možné vystavit lékařský předpis v elektronické podobě. Prováděcí právní předpis stanoví situace, za nichž je vystavení lékařského předpisu v listinné podobě vždy přípustné.

——— (2) Jedná-li se o lékařský předpis v elektronické podobě pro jednotlivého pacienta (dále jen „elektronický recept“), je předepisující lékař povinen zaslat jej podle § 81 do centrálního úložiště elektronických receptů, které mu obratem sdělí identifikační znak, kterým je uložený elektronický recept opatřen. Tento identifikační znak, na jehož základě bude předepsaný léčivý přípravek v lékárně vydán, musí předepisující lékař sdělit pacientovi. Prováděcí právní předpis stanoví 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. Prováděcí právní předpis rovněž stanoví způsob nakládání s recepty, které byly v souladu odstavcem 1 vystaveny v listinné podobě.

(1) Léčivé přípravky předepisují podle své odbornosti lékaři poskytující zdravotní služby a veterinární lékaři, a to vystavením lékařského předpisu, který může být, po dohodě s pacientem, v listinné nebo v elektronické podobě, recept na léčivý přípravek s omezením podle § 39 odst. 4 písm. c) a recept, kterým se předepisuje léčivý přípravek s obsahem konopí pro léčebné použití, se vystavuje výhradně v elektronické podobě. Jedná-li se o lékařský předpis v elektronické podobě (dále jen "elektronický recept"), je předepisující lékař povinen zaslat jej podle § 81 centrálnímu úložišti elektronických receptů, které mu obratem sdělí identifikační znak, kterým je zaslaný elektronický recept opatřen; jde-li o recept na léčivý přípravek s omezením podle § 39 odst. 4 písm. c) a recept, kterým se předepisuje léčivý přípravek s obsahem konopí pro léčebné použití, centrální úložiště elektronických receptů sdělí identifikační znak jen tehdy, jsou-li splněny podmínky pro předepisování. Tento identifikační znak, na jehož základě bude předepsaný léčivý přípravek v lékárně vydán, musí předepisující lékař sdělit pacientovi. Prováděcí právní předpis stanoví způsob předepisování léčivých přípravků, údaje uváděné na lékařském předpisu a pravidla používání lékařských předpisů. Dále prováděcí právní předpis

stanoví postup a podmínky pro komunikaci předepisujících lékařů a farmaceutů vydávajících předepsané léčivé přípravky na elektronický recept 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.

~~(3)~~ **(2)** Při předepisování humánních léčivých přípravků jsou lékaři povinni postupovat tak, aby nedocházelo k nevhodnému nebo nevhodnému nakládání s léčivými přípravky s ohledem na povahu onemocnění a délku zamýšlené léčby daným léčivým přípravkem.

~~(4) Veterinární léčivé přípravky předepisují podle své odbornosti veterinární lékaři na lékařský předpis vystavený v listinné podobě.~~

~~(5)~~ **(3)** Při předepisování humánních léčivých přípravků jsou lékaři povinni postupovat tak, aby nedocházelo ke zvýhodnění poskytovatele lékařské péče nebo k zásahu do práva pacienta na volbu poskytovatele lékařské péče. Reklama⁵¹⁾ v souvislosti s elektronickým receptem se zakazuje.

Správní delikty § 103

(14) Poskytovatel zdravotních služeb se dopustí správního deliktu tím, že při předepisování léčivých přípravků nezajistí dodržení podmínek stanovených v § 80 odst. ~~5~~ **3**.

Platné znění dotčených ustanovení zákona č. 70/2013 Sb., kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů

70/2013 Sb.

ZÁKON

ze dne 19. února 2013,

kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů

~~157. V § 82 odst. 1 větě první se slova „, který může být v listinné podobě nebo elektronickým receptem“ zrušují.~~

Čl. III

Účinnost

Tento zákon nabývá účinnosti druhým dnem kalendářního měsíce následujícího po dni jeho vyhlášení s výjimkou

- a) čl. I bodu 133, pokud jde o § 70 odst. 3 až 6, který nabývá účinnosti 2. července 2013,
- b) čl. I bodů 101, 126 a 127, které nabývají účinnosti uplynutím 3 let ode dne vyhlášení aktů vydaných Evropskou komisí v přenesené působnosti podle článku I bodu 12 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/62/EU ze dne 8. června 2011, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde o zabránění vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce; den nebo dny, kdy byly tyto akty vyhlášeny, oznámí Ministerstvo zdravotnictví formou sdělení ve Sbírce zákonů,
- c) čl. I bodů 84, 96 a 248, které nabývají účinnosti dnem 4. srpna 2013,
- d) čl. I bodů 70, 78, 109, 112, 144, 180 až 182 a 240, které nabývají účinnosti dnem 28. října 2013,
- e) čl. I bodu 204, který nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2014, a
- f) čl. I bodů 154, ~~157~~, 230 a 263, které nabývají účinnosti dnem 1. ledna 2015.