262

ZÁKON

ze dne 24. září 2019,

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

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., zákona č. 70/2013 Sb., zákona č. 250/2014 Sb., zákona č. 80/2015 Sb., zákona č. 243/2016 Sb., zákona č. 65/2017 Sb., zákona č. 66/2017 Sb., zákona č. 183/2017 Sb., zákona č. 251/2017 Sb., zákona č. 36/2018 Sb. a zákona č. 44/2019 Sb., se mění takto:

1. V § 3a odst. 2 se za slovo „lékaře“ vkládají slova „nebo zubního lékaře (dále jen „lékař“)“.

2. V § 5 odst. 9 se slova „bodech 2 až 7 a 10“ nahrazují slovy „bodech 2 až 6 a 9“.

3. V § 13 odst. 2 se písmeno m) zrušuje.

Dosavadní písmena n) až q) se označují jako písmena m) až p).

4. V § 13 odst. 3 písmeno n) zní:

„n) zřizuje a provozuje informační systém elektronického receptu (dále jen „systém eRecept“),“.

5. V § 13 se doplňuje odstavec 4, který zní:

„(4) Ústav poskytuje údaje vztahující se k certifikátům, které vydává podle § 81a odst. 1

a) jiným organizacím v resortní působnosti Ministerstva zdravotnictví, a to za účelem využití certifikátů poskytovateli zdravotních služeb pro přístup k informačním systémům a službám, které tyto organizace zřizují, spravují nebo poskytují,

b) České správě sociálního zabezpečení za účelem ověřování identity ošetřujících lékařů podle zákona upravujícího nemocenské pojištění.“.

6. V § 19b se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno g), které zní:

„g) čísla a druhy elektronicky čitelných identifikačních dokladů.“.

7. V § 19b se na konci odstavce 2 tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena i) a j), která znějí:

„i) u nezletilých dětí jméno, popřípadě jména, příjmení, rodné příjmení a rodné číslo, popřípadě datum narození otce a matky,

j) jméno, popřípadě jména, příjmení, rodné příjmení a rodné číslo, popřípadě datum narození dítěte.“.

8. V § 33 odst. 2 větě čtvrté se za slova „léčivého přípravku“ vkládají slova „ , údaj o ceně léčivého přípravku, který má stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění,“.

9. V § 33 odst. 3 písm. g) se doplňuje bod 4, který zní:

„4. zásobit každého distributora, který vůči držiteli rozhodnutí o registraci učiní písemné prohlášení, že léčivé přípravky požaduje pro péči o pacienty v České republice dle § 77 odst. 1 písm. h), léčivými přípravky v množství a časových intervalech tak, aby tento distributor disponoval léčivými přípravky v množství odpovídajícímu alespoň průměrné poptávce provozovatelů oprávněných k výdeji léčivých přípravků u tohoto distributora po dobu 2 týdnů. Držitel rozhodnutí o registraci nemá povinnost stanovenou v tomto bodě, pokud

a) distributor má vůči držiteli rozhodnutí o registraci alespoň jeden peněžitý dluh

po dobu delší než 30 dnů po lhůtě splatnosti,

b) distributorovi byla v posledních 2 letech před podáním objednávky udělena Státním ústavem pro kontrolu léčiv pokuta za dodání hrazeného léčivého přípravku do jiného členského státu nebo třetí země v rozporu s § 77 odst. 1 písm. h), která již nabyla právní moci,

c) je přerušeno či ukončeno uvádění daného léčiva na trh v České republice.“.

10. V § 77 odst. 1 písm. c) bodě 4 se text „písm. f)“ nahrazuje textem „písm. e)“.

11. V § 77 odst. 1 písmeno f) zní:

„f) zajistit při dodávkách registrovaných léčivých přípravků evidenci těchto dodaných přípravků pomocí jejich kódů a tuto evidenci ukládat po dobu 5 let; distributor pravidelně poskytuje Ústavu úplné a správné údaje o objemu léčivých přípravků, které distribuoval do lékáren a dalším poskytovatelům zdravotních služeb, jiným distributorům, prodejcům vyhrazených léčiv a veterinárním lékařům, přitom poskytuje zvlášť informace o léčivých přípravcích získaných dle § 33 odst. 3 písm. g) bodu 4 a distribuovaných dle § 77 odst. 1 písm. h), a o objemu reklamních vzorků, které dodal držitelům rozhodnutí o registraci nebo obchodním zástupcům, a Veterinárnímu ústavu úplné a správné údaje o objemu léčivých přípravků, které distribuoval do lékáren, veterinárním lékařům, chovatelům a výrobcům medikovaných krmiv; poskytované údaje obsahují identifikaci distributora, identifikaci distribuovaného léčivého přípravku a identifikaci osoby podle písmene c), které byl léčivý přípravek distribuován, a v případě humánního léčivého přípravku, který má stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění, také údaj o jeho ceně; strukturu údajů, formu, způsob a časový interval jejich poskytování prostřednictvím elektronického hlášení stanoví prováděcí právní předpis,“.

12. V § 77 odst. 1 písmeno h) zní:

„h) zajistit dodávky humánních léčivých přípravků provozovatelům oprávněným vydávat léčivé přípravky v množství a časových intervalech odpovídajících potřebě pacientů v České republice. Distributor, který požádal o dodání léčivých přípravků a zároveň učinil vůči držiteli rozhodnutí o registraci písemné prohlášení dle § 33 odst. 3 písm. g) bodu 4, je povinen dodávat takto získané léčivé přípravky pouze provozovatelům oprávněným vydávat léčivé přípravky, a to do 2 pracovních dnů od obdržení požadavku na dodání léčivých přípravků. Distributor nesmí léčivé přípravky získané dle § 33 odst. 3 písm. g) bodu 4 distribuovat do zahraničí. V případě, že provozovatel lékárny má vůči distributorovi alespoň jeden peněžitý dluh po dobu delší než 30 dnů po lhůtě splatnosti, je podmínkou dodání, že cena léčivého přípravku bude zaplacena nejpozději v okamžiku převzetí provozovatelem lékárny. Distributor nemá povinnost dle tohoto odstavce, pokud je přerušeno či ukončeno uvádění daného léčiva na trh v České republice,“.

13. V § 79a odst. 1 se za slovo „předepsat“ vkládají slova „ , a to pouze na elektronický recept“.

14. V § 79a odst. 3 větách první a druhé se text „§ 81a“ nahrazuje textem „§ 81c“.

15. V § 79a odst. 3 větě třetí se text „§ 81a;“ nahrazuje textem „§ 81c;“ a text „§ 81a odst. 1 písm. a) a b)“ se nahrazuje textem „§ 81 odst. 4 písm. a) až c) a § 81c odst. 4 písm. a)“.

16. V § 79a se doplňuje odstavec 4, který zní:

„(4) Lékař předepisující individuálně připravovaný léčivý přípravek s obsahem konopí pro léčebné použití je povinen pravidelně poskytovat Ústavu informace o výsledcích léčby jednotlivých pacientů, a to v anonymizované podobě. Podrobnosti, strukturu, formu, způsob a časový interval poskytování informací stanoví prováděcí právní předpis.“.

17. § 80 včetně nadpisu zní:

„§ 80

Předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb

(1) Léčivé přípravky při poskytování zdravotních služeb předepisují lékaři na lékařský předpis, a to na

a) recept pro konkrétního pacienta vytvářený v elektronické podobě (dále jen „elektronický recept“),

b) recept pro konkrétního pacienta vystavený v listinné podobě podle § 81f,

c) recept s modrým pruhem pro konkrétního pacienta vystavený v listinné podobě v souladu se zákonem o návykových látkách na léčivé přípravky obsahující omamné nebo psychotropní látky,

d) žádanku na léčivé přípravky, včetně transfuzních přípravků, pro použití při poskytování zdravotních služeb, nebo

e) žádanku s modrým pruhem vystavenou v listinné podobě v souladu se zákonem o návykových látkách na léčivé přípravky obsahující omamné nebo psychotropní látky pro použití při poskytování zdravotních služeb.

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

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

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

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

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

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

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

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

(5) Prováděcí právní předpis stanoví

a) postup a podmínky pro komunikaci lékařů a farmaceutů se systémem eRecept,

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

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

d) rozsah údajů uváděných na žádance, dobu její platnosti a pravidla pro její používání,

e) rozsah údajů uváděných na průvodce, její vzor a pravidla pro její používání po uskutečnění výdeje,

f) vzor receptu s modrým pruhem a vzor žádanky s modrým pruhem, údaje uváděné na nich, dobu jejich platnosti a pravidla pro jejich používání,

g) rozsah údajů potřebných pro vytvoření, změnu a zrušení elektronického receptu a jeho náležitosti a dobu jeho platnosti,

h) rozsah údajů uváděných na receptu vystaveném v listinné podobě a dobu jeho platnosti a

i) pravidla pro používání receptu v listinné podobě.

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

(7) Při předepisování humánních léčivých přípravků jsou lékaři povinni postupovat tak, aby ne-

docházelo ke zvýhodnění konkrétního poskytovatele lékárenské péče nebo k zásahu do práva pacienta na volbu poskytovatele lékárenské péče. Identifikátor elektronického receptu bez ohledu na způsob jeho předání nesmí být doprovázen jakýmkoliv sdělením reklamní povahy. Sdělením reklamní povahy ani prvky, které by omezovaly čitelnost údajů vyplňovaných lékařem, nesmí být opatřen ani recept vystavený v listinné podobě.“.

18. Za § 80 se vkládá nový § 80a, který včetně nadpisu zní:

„§ 80a

Předepisování léčivých přípravků při poskytování veterinární péče

(1) Aniž jsou dotčena ustanovení týkající se podmínek předepisování veterinárních autogenních vakcín a medikovaných krmiv, předepisují veterinární lékaři veterinární a humánní léčivé přípravky v rámci své odbornosti výhradně pro účely poskytování veterinární péče na lékařský předpis v listinné podobě, a to na

a) recept vystavený v listinné podobě pro zvíře nebo skupinu zvířat u jednoznačně identifikovaného chovatele; tento recept se při výdeji léčivého přípravku nepřevádí do elektronické podoby,

b) recept s modrým pruhem vystavený v listinné podobě v souladu se zákonem o návykových látkách pro zvíře nebo skupinu zvířat u jednoznačně identifikovaného chovatele na léčivé přípravky obsahující omamné nebo psychotropní látky; tento recept se při výdeji léčivého přípravku nepřevádí do elektronické podoby,

c) žádanku na léčivé přípravky pro jednoznačně identifikovaného veterinárního lékaře pro použití léčivého přípravku nebo jeho výdej při poskytování veterinární péče, nebo

d) žádanku s modrým pruhem na léčivé přípravky obsahující omamné nebo psychotropní látky pro jednoznačně identifikovaného veterinárního lékaře pro použití léčivého přípravku nebo jeho výdej při poskytování veterinární péče.

(2) Veterinární lékař může léčivý přípravek předepsat pouze pro stanovenou klinickou diagnózu či jiný důvod potřeby použití léčivého přípravku stanovený v souladu s podmínkami registrace předmětného léčivého přípravku nebo v souladu s aktuálním stavem vědeckého poznání, a to pouze

a) na základě jím řádně provedeného a dokumentovaného vyšetření zvířete či zvířat,

b) na základě podrobného a dokumentovaného souboru informací o zdravotním stavu zvířete či zvířat a o všech dalších podmínkách, které mohou ovlivnit bezpečnost nebo účinnost předepsaného léčivého přípravku při jeho následném použití, nebo

c) na základě bezprostředního posouzení zdravotního stavu zvířete či dalších informací v rozsahu potřebném pro rozhodnutí o použití léčivého přípravku způsobem, který minimalizuje riziko výskytu jeho nežádoucích účinků, jde-li o výjimečný případ ohrožení zdraví nebo života zvířete.

(3) Prováděcí právní předpis stanoví

a) náležitosti receptu a žádanky, dobu jejich platnosti, omezení s ohledem na druh a množství léčivých přípravků pro léčbu zvířat, které na nich lze předepsat, a pravidla pro jejich používání, a

b) náležitosti receptu s modrým pruhem a žádanky s modrým pruhem, dobu jejich platnosti, omezení s ohledem na druh a množství léčivých přípravků pro léčbu zvířat, které na nich lze předepsat, a pravidla pro jejich používání.“.

19. V části první hlavě IV dílu 3 se za § 80a vkládá nový nadpis oddílu 2, který zní:

„*Oddíl 2*

Systém eRecept“.

Dosavadní oddíly 2 a 3 se označují jako oddíly 3 a 4.

20. § 81 a 81a včetně nadpisů a poznámek pod čarou č. 109 až 112 znějí:

„§ 81

Systém eRecept

(1) Ústav zřizuje systém eRecept jako informační systém veřejné správy. Systém eRecept se skládá ze vzájemně propojených součástí, a to z

a) centrálního úložiště elektronických receptů,

b) registru pro léčivé přípravky s omezením,

c) služby pro nahlížení do údajů vedených v systému eRecept v souvislosti s předepisováním a výdejem léčivých přípravků pro konkrétního pacienta (dále jen „lékový záznam“),

d) systému správy souhlasů s možností nahlížet do lékového záznamu (dále jen „správa souhlasů“),

e) služby zaznamenávající a uchovávající informace o všech činnostech provedených v systému eRecept (dále jen „žurnál činností“),

f) služby webové a mobilní aplikace pro lékaře, farmaceuty a pacienty a

g) služby poskytující statistické údaje z anonymizované databáze údajů vedených v systému eRecept.

(2) Ústav je správcem a provozovatelem systému eRecept. Dále Ústav přistupuje do systému eRecept prostřednictvím autentizačního informačního systému podle jiného právního předpisu[109]) za účelem plnění povinností stanovených Ústavu tímto zákonem nebo jinými právními předpisy. Provozní dokumentaci systému eRecept vytváří a zveřejňuje Ústav na svých internetových stránkách.

(3) Systém eRecept bezúplatně zabezpečuje

a) bezprostřední sdělení identifikátoru elektronického receptu lékaři, případně též pacientovi na jeho žádost,

b) nepřetržitý přístup farmaceutovi k elektronickému receptu, na jehož základě má být předepsaný léčivý přípravek vydán v příslušné lékárně,

c) nepřetržitý přístup předepisujícímu lékaři k údajům podle § 81c odst. 2 vztahujícím se k pacientovi, kterému má být předepsán léčivý přípravek s omezením,

d) nepřetržitý přístup vydávajícímu farmaceutovi k údajům podle § 81c odst. 2 vztahujícím se k pacientovi, kterému má být připraven nebo vydán léčivý přípravek s omezením,

e) nepřetržitý přístup lékaři k elektronickým receptům, jejichž prostřednictvím předepsal léčivý přípravek, a dále k údajům zobrazujícím se v lékovém záznamu pacienta za podmínek stanovených podle § 81d,

f) nepřetržitý přístup farmaceutovi k elektronickým receptům, na jejichž základě byl v příslušné lékárně vydán léčivý přípravek, a dále k údajům zobrazujícím se v lékovém záznamu pacienta za podmínek stanovených podle § 81d,

g) přístup pacientům ke všem elektronickým receptům, jejichž prostřednictvím jim byl předepsán léčivý přípravek, k údajům zobrazujícím se v jejich lékovém záznamu podle § 81d, a údajům vztahujícím se k nim obsaženým v systému eRecept,

h) přístup zdravotní pojišťovně k elektronickým receptům, na které byl vydán jejím pojištěncům léčivý přípravek hrazený z veřejného zdravotního pojištění,

i) přístup Ministerstvu zdravotnictví k elektronickým receptům, jejichž prostřednictvím byl předepsán léčivý přípravek osobám, za které hradí zdravotní služby stát,

j) přístup Policii České republiky k údajům obsaženým v registru pro léčivé přípravky s omezením,

k) přístup Ústavu zdravotnických informací a statistiky k anonymizované databázi údajů vedených v systému eRecept,

l) službu pro předávání údajů prostřednictvím služeb Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví podle zákona o zdravotních službách[110]) (dále jen „Národní kontaktní místo“), nezbytných pro umožnění výdeje léčivého přípravku, který byl elektronicky předepsán v České republice, v jiném členském státě,

m) službu pro předávání údajů prostřednictvím služeb Národního kontaktního místa nezbytných pro umožnění výdeje léčivého přípravku, který byl elektronicky předepsán v jiném členském státě, v České republice.

(4) Ústav prostřednictvím systému eRecept zpracovává

a) jméno, popřípadě jména, příjmení a datum narození lékaře a jeho kontaktní údaje včetně jeho telefonu stanovené prováděcím právním předpisem, a v případě léčivých přípravků s omezením také specializaci předepisujícího lékaře, a identifikační údaje poskytovatele zdravotních služeb, v rámci jehož činnosti lékař 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 a datum narození farmaceuta a jeho kontaktní údaje stanovené prováděcím právním předpisem a identifikační údaje poskytovatele zdravotních služeb oprávněného k výdeji léčivých přípravků, v rámci jehož činnosti farmaceut poskytuje zdravotní služby, a to v rozsahu názvu poskytovatele lékárenské péče, adresy a kontaktních údajů lékárny,

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

d) údaje o předepsaných a vydaných léčivých přípravcích včetně názvu, množství a kódu léčivého přípravku, pokud byl Ústavem přidělen.

(5) Systém eRecept eviduje v žurnálu činností každý zaslaný požadavek a činnost do něho přihlášených subjektů. Žurnál činností zaznamenává v systému eRecept přístup a činnosti všech subjektů oprávněných vstupovat do systému eRecept.

(6) Ústav uchovává informace vedené v centrálním úložišti elektronických receptů a žurnálu činností, včetně údajů podle odstavce 4, po dobu 5 let od uplynutí platnosti elektronického receptu nebo od vytvoření elektronického záznamu receptu vystaveného v listinné podobě podle § 81f. Po uplynutí této doby se ze systému eRecept odstraní všechny informace související s takovým elektronickým receptem nebo elektronickým záznamem o receptu v listinné podobě. Informace v žurnálu činností, které nejsou vázány na konkrétní elektronický recept nebo elektronický záznam receptu vystaveného v listinné podobě, Ústav uchovává po dobu 5 let od jejich vytvoření. Po uplynutí této doby jsou informace ze systému eRecept odstraněny.

§ 81a

Přístup k systému eRecept

(1) K systému eRecept a jeho součástem přistupuje lékař a farmaceut prostřednictvím jemu Ústavem vydaných přístupových údajů a přístupového certifikátu poskytovatele zdravotních služeb, v rámci jehož činnosti poskytuje zdravotní služby. Dále k systému eRecept přistupuje prostřednictvím Ústavem vydaných přístupových údajů pověřený pracovník zdravotní pojišťovny, pověřený pracovník Ministerstva zdravotnictví a pověřený pracovník Policie České republiky. Postup a podmínky pro získání přístupových údajů a certifikátů stanoví prováděcí právní předpis.

(2) K systému eRecept dále přistupuje prostřednictvím autentizačního informačního systému podle jiného právního předpisu[109]) Ústav, Ministerstvo zdravotnictví a Ústav zdravotnických informací a statistiky za účelem výkonu statistické činnosti.

(3) Pacient přistupuje k systému eRecept s využitím služeb Národního bodu pro identifikaci a autentizaci[111]). Jde-li o osoby ve výkonu vazby, trestu odnětí svobody nebo zabezpečovací detence, je jim informace o obsahu jejich lékového záznamu podle § 81d odst. 3 zpřístupněna v listinné podobě příslušným lékařem Vězeňské služby.

(4) Kontaktní místo veřejné správy[112]) vydá pacientovi na jeho žádost ověřený výstup ze systému eRecept obsahující údaje vztahující se k pacientovi, a to v rozsahu stanoveném prováděcím právním předpisem. Výstup podle věty první je ověřeným výstupem informačního systému veřejné správy.

(5) Lékař a farmaceut komunikuje se systémem eRecept přímo nebo prostřednictvím komunikačního rozhraní tohoto systému a informačního systému využívaného lékařem nebo farmaceutem.

(6) Informační systémy, které využívá lékař za účelem předepisování a farmaceut za účelem výdeje léčivých přípravků, musí být plně kompatibilní se systémem eRecept a odpovídat jeho technické dokumentaci.

(7) Informace, k nimž v systému eRecept mají přístup lékaři a farmaceuti prostřednictvím informačních systémů, které využívají, lze využívat pouze v rámci poskytování zdravotních služeb. Jiné využití těchto údajů nebo jejich zpřístupnění třetím osobám je zakázáno.

(8) Systém eRecept není veřejně přístupný.

---

[109]) Zákon č. 111/2009 Sb., o základních registrech, ve znění pozdějších předpisů.

[110]) § 69a zákona o zdravotních službách.

[111]) Zákon č. 250/2017 Sb., o elektronické identifikaci, ve znění pozdějších předpisů.

[112]) Zákon č. 365/2000 Sb., o informačních systémech veřejné správy a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.“.

21. Za § 81a se vkládají nové § 81b až 81f, které

včetně nadpisů a poznámek pod čarou č. 113 až 116 znějí:

„§ 81b

Centrální úložiště elektronických receptů

(1) Centrální úložiště elektronických receptů je v rámci systému eRecept zřízeno k zabezpečení

a) shromažďování a ukládání elektronických receptů,

b) shromažďování a ukládání záznamů o výdeji léčivých přípravků na elektronický recept, a to včetně informace o tom, jaký léčivý přípravek byl skutečně vydán,

c) shromažďování a ukládání elektronických záznamů o receptech vystavených v listinné podobě podle § 81f, na jejichž základě byl proveden výdej léčivého přípravku, a to včetně informace o tom, jaký léčivý přípravek byl skutečně vydán,

d) shromažďování a ukládání informací týkajících se zacházení s elektronickým receptem včetně stavů, ve kterých se elektronický recept nachází.

(2) Prováděcí právní předpis stanoví rozsah údajů vedených podle odstavce 1 písm. d).

§ 81c

Registr léčivých přípravků s omezením

(1) Registr léčivých přípravků s omezením zajišťuje omezení předepsání a výdeje léčivého přípravku na množství a dobu, které jsou stanovené v rozhodnutí o registraci podle § 39 odst. 4 písm. c) nebo § 39 odst. 5 a omezení stanoveného zákonem o veřejném zdravotním pojištění[113]) nebo prováděcím právním předpisem u individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití (dále jen „léčivé přípravky s omezením“).

(2) Předepisující lékař a vydávající farmaceut mají v registru pro léčivé přípravky s omezením přístup k osobním údajům pacienta za účelem ověření, zda jsou ve vztahu k tomuto pacientovi, kterému má být takový léčivý přípravek předepsán, připraven nebo vydán, splněny podmínky omezení stanoveného v rozhodnutí o registraci léčivého přípravku nebo v prováděcím právním předpisu.

(3) Jsou-li splněny podmínky uskutečnění výdeje léčivého přípravku s omezením, vydávající farmaceut léčivý přípravek vydá a bezodkladně učiní do registru léčivých přípravků s omezením záznam o uskutečnění výdeje.

(4) Ústav dále prostřednictvím systému eRecept jako správce Registru léčivých přípravků s omezením

a) zpracovává údaje o předepsaných a vydaných léčivých přípravcích s omezením včetně názvu, množství, prodejní ceny a kódu léčivého přípravku, pokud byl Ústavem přidělen,

b) uchovává údaje podle § 81 odst. 4 písm. a) až c) po uskutečnění výdeje, a to po dobu, pro kterou je množstevní omezení léčivého přípravku stanoveno

1. v rozhodnutí o registraci podle § 39 odst. 4 písm. c) nebo § 39 odst. 5 u registrovaných léčivých přípravků, nebo

2. v prováděcím právním předpisu podle § 79a odst. 1 u individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití; v případě, že k výdeji nedošlo, počítá se lhůta od data ověření, zda jsou splněny podmínky pro přípravu.

§ 81d

Lékový záznam

(1) Lékový záznam umožňuje pacientovi, lékaři, farmaceutovi a klinickému farmaceutovi nahlížení na údaje o léčivých přípravcích předepsaných a vydaných konkrétnímu pacientovi, které jsou obsažené v centrálním úložišti elektronických receptů, včetně jejich dalšího zpracování.

(2) Chce-li lékař nebo klinický farmaceut poprvé nahlédnout do lékového záznamu pacienta, je lékový záznam pacienta zpřístupněn lékaři a klinickému farmaceutovi až po prokázání totožnosti pacienta u poskytovatele zdravotních služeb; tato podmínka nemusí být splněna pro lékaře a klinické farmaceuty u poskytovatele, u kterého již v rámci poskytnutí zdravotní služby byl pacientovi předepsán elektronický recept a na tento recept bylo pacientovi vydáno alespoň jedno balení léčivého přípravku. Totožnost pacienta se prokazuje prostřednictvím systému eRecept ověřením čísla občanského průkazu nebo cestovního pasu v základním registru obyvatel.

(3) Lékový záznam pacienta umožňuje nahlížet v centrálním úložišti elektronických receptů na

a) informace o předepsaných léčivých přípravcích,
b) informace o vydaných léčivých přípravcích,
c) identifikační údaje lékaře a poskytovatele zdravotních služeb, v rámci jehož činnosti lékař pacientovi léčivý přípravek předepsal, a to v rozsahu jméno, popřípadě jména, a příjmení a kontaktní údaje lékaře, včetně jeho telefonu, názvu poskytovatele zdravotních služeb, adresy zdravotnického zařízení a identifikačního čísla pracoviště, bylo-li přiděleno zdravotní pojišťovnou, a
d) identifikační údaje farmaceuta a poskytovatele lékárenské péče, v rámci jehož činnosti farmaceut pacientovi předepsaný léčivý přípravek vydal, a to v rozsahu jméno, popřípadě jména, a příjmení vydávajícího farmaceuta, názvu poskytovatele lékárenské péče, adresy a kontaktních údajů lékárny, ve které byl léčivý přípravek vydán.

(4) Pacient může nahlížet prostřednictvím lékového záznamu na údaje podle odstavce 3 vztahující se k němu a dále do žurnálu činností zejména na údaje o času a typu operace a identifikaci původce operace související s údaji vztahujícími se k jeho osobě.

(5) Lékař může za podmínek podle § 81e nahlížet na údaje pacienta prostřednictvím jeho lékového záznamu pouze v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb tomuto pacientovi, a to jako

a) lékař registrujícího poskytovatele zdravotních služeb,
b) jiný ošetřující lékař při poskytování zdravotních služeb, nebo
c) lékař v rámci zásahu zdravotnické záchranné služby.

(6) Klinický farmaceut může za podmínek podle § 81e nahlížet na údaje pacienta prostřednictvím jeho lékového záznamu pouze v rámci své činnosti vykonávané u poskytovatele zdravotních služeb v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb tímto poskytovatelem tomuto pacientovi.

(7) Farmaceut může za podmínek podle § 81e nahlížet na údaje prostřednictvím lékového záznamu pacienta pouze v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb tomuto pacientovi, a to

a) při výdeji léčivých přípravků na základě identifikátoru platného elektronického receptu, na který dosud nebyly vydány všechny předepsané léčivé přípravky, nebo
b) po zadání čísla občanského průkazu nebo cestovního pasu v rámci osobní konzultace s pacientem, který farmaceutovi předloží tento doklad totožnosti.

(8) Systém eRecept umožní nahlížet podle odstavců 5 až 7 prostřednictvím lékového záznamu na údaje pacienta podle odstavce 3 lékaři po dobu 5 let a farmaceutovi nebo klinickému farmaceutovi po dobu 1 roku od vytvoření takových údajů.

§ 81e

Správa souhlasů

(1) Lékař, farmaceut a klinický farmaceut může nahlížet prostřednictvím lékového záznamu pacienta na údaje podle § 81d odst. 3, nevysloví-li pacient nesouhlas s možností nahlížet do jeho lékového záznamu.

(2) Pacient může kdykoliv vyslovit nesouhlas s možností nahlížet na údaje zobrazující se prostřednictvím jeho lékového záznamu. Takový nesouhlas platí pro všechny lékaře, farmaceuty a klinické farmaceuty.

(3) V případě, že pacient vyjádřil nesouhlas podle odstavce 2, může následně kdykoliv odvolat svůj nesouhlas nebo vyslovit souhlas s nahlížením na údaje zobrazující se prostřednictvím jeho lékového záznamu pro konkrétního lékaře, farmaceuta a klinického farmaceuta, nebo tento souhlas kdykoliv odvolat.

(4) Správa souhlasů jako součást systému eRecept zajišťuje

a) evidenci pacientem vyjádřených či odvolaných nesouhlasů a udělených či odvolaných souhlasů k možnosti nahlížet na údaje podle § 81d odst. 3,
b) službu ověření oprávnění přístupu lékaře, farmaceuta a klinického farmaceuta k lékovému záznamu pacienta.

(5) Podání podle odstavců 2 a 3 pacient podává Ústavu v elektronické nebo listinné podobě.

(6) Postup pro vyjádření či odvolání nesouhlasu a udělení či odvolání souhlasu pacienta k možnosti

nahlížet na údaje podle § 81d odst. 3 a způsob správy evidence podle odstavce 4 písm. a) stanoví prováděcí právní předpis.

§ 81f

Situace, kdy je přípustné vystavení lékařského předpisu v listinné podobě

(1) Vystavení lékařského předpisu v listinné podobě je vždy přípustné, nestanoví-li tento zákon jinak, při předepisování léčivých přípravků v rámci poskytování zdravotních služeb v případě

a) receptů na léčivé přípravky obsahující omamné látky nebo psychotropní látky, označených modrým pruhem s výjimkou receptů určených pro předepisování léčivých přípravků s omezením podle § 39 odst. 4 písm. c) zákona o léčivech a konopí pro léčebné použití,

b) žádanek[114]), nebo

c) receptů na léčivé přípravky hrazené podle § 17 odst. 7 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění vystavených smluvním lékařem poskytujícím zdravotní služby sobě, manželovi, svým rodičům, prarodičům, dětem, vnukům a sourozencům.

(2) V listinné podobě je vždy přípustné vystavit žádanku a recept na humánní léčivé přípravky, které předepisuje veterinární lékař při poskytování veterinární péče.

(3) V listinné podobě je vždy přípustné, nestanoví-li tento zákon jinak, vystavit recept na léčivý přípravek předepsaný v rámci klinického hodnocení.

(4) Vystavení receptu v listinné podobě je vždy přípustné, nestanoví-li tento zákon jinak, při předepisování humánních léčivých přípravků na lékařský předpis, který je v rámci poskytování zdravotní služby vystavován na žádost pacienta a je určen pro uplatnění v jiném členském státě Evropské unie.

(5) Na receptu podle odstavce 4 předepisující lékař vždy uvede informaci o tom, že lékařský předpis byl vystaven v listinné podobě z důvodu jeho uplatnění v jiném členském státě Evropské unie.

(6) Vystavení receptu v listinné podobě je vždy přípustné, nestanoví-li tento zákon jinak, při předepisování léčivých přípravků v rámci poskytování zdravotních služeb při

a) činnosti v rámci zdravotnické záchranné služby poskytované podle zákona o zdravotnické záchranné službě[115]),

b) poskytování odborné první pomoci, nebo

c) poskytování zdravotní péče ve vlastním sociálním prostředí pacienta[116]), jestliže zdravotní stav pacienta předepsání léčivého přípravku vyžaduje.

(7) Vystavení receptu v listinné podobě je vždy přípustné, nestanoví-li tento zákon jinak, při předepisování humánních léčivých přípravků v rámci poskytování zdravotních služeb v situaci, kdy z prokazatelných technických důvodů není možné vystavit lékařský předpis v elektronické podobě a zdravotní stav pacienta předepsání léčivého přípravku vyžaduje.

(8) Technickým důvodem podle odstavce 7 je zejména výpadek

a) dodávky elektrické energie,

b) služeb provozovatele internetového připojení,

c) informačního systému předepisujícího lékaře, pro který není možné vystavit elektronický recept, nebo

d) služeb webového rozhraní centrálního úložiště, pro který není možné vystavit elektronický recept.

(9) Předepisující lékař v případě vystavení receptu v listinné podobě podle odstavců 2, 3 a 6 až 8 na receptu vždy uvede důvod, pro který byl takový recept vystaven v listinné podobě.

(10) Vystavení receptu v listinné podobě není přípustné při předepisování individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití.

---

[113]) § 32b zákona č. 48/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

[114]) Vyhláška č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů, ve znění pozdějších předpisů.

[115]) Zákon č. 374/2011 Sb., o zdravotnické záchranné službě, ve znění pozdějších předpisů.

[116]) § 10 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů.“.

22. V části první hlavě IV dílu 3 se pod ozna-

čení a nadpis oddílu 3 vkládá nový § 81g, který včetně nadpisu zní:

„§ 81g

Výdej léčivých přípravků

(1) Léčivé přípravky vázané na lékařský předpis se vydávají na

a) základě elektronického receptu ověřeného pomocí jeho identifikátoru,

b) platný recept vystavený v České republice v listinné podobě podle § 81f,

c) recept s modrým pruhem vystavený v listinné podobě v souladu se zákonem o návykových látkách na léčivé přípravky obsahující omamné nebo psychotropní látky,

d) platný recept vystavený v některém z členských států Evropské unie,

e) žádanku podle § 80 odst. 1 písm. d) nebo e), nebo

f) lékařský předpis vystavený veterinárním lékařem.

(2) Léčivé přípravky obsahující omamné nebo psychotropní látky, které mohou být vydány pouze na recept s modrým pruhem v souladu se zákonem o návykových látkách, nelze vydat na lékařský předpis vystavený v jiném členském státě Evropské unie.

(3) Vydávající farmaceut může doplnit nebo opravit údaje uvedené na elektronickém receptu, a to zejména údaje v souvislosti se záměnou léčivého přípravku, který je pacientovi vydán, identifikačního čísla pojištěnce a opravou kódu zdravotní pojišťovny.

(4) Při výdeji na základě elektronického receptu musí vydávající farmaceut neprodleně sdělit centrálnímu úložišti elektronických receptů, že předepsaný léčivý přípravek byl již vydán.

(5) Při výdeji léčivého přípravku na základě receptu vystaveného v listinné podobě podle § 81f farmaceut převede údaje z tohoto receptu do elektronické podoby. Elektronický záznam podle věty první obsahuje identifikační údaje pacienta uvedené na receptu, identifikační údaje lékaře a poskytovatele zdravotních služeb, v rámci jehož činnosti lékař pacientovi předepsal léčivý přípravek, a to v rozsahu jméno, popřípadě jména, a příjmení a kontaktní údaje lékaře, názvu poskytovatele zdravotních služeb, adresy zdravotnického zařízení a identifikačního čísla pracoviště, bylo-li přiděleno zdravotní pojišťovnou, a údaje o vydaném léčivém přípravku. Způsob převedení údajů z receptu vystaveného v listinné podobě do elektronické podoby po výdeji léčivého přípravku provedeném na jeho základě stanoví prováděcí právní předpis.“.

23. V § 82 odst. 1 se věty první až čtvrtá nahrazují větou „Před výdejem léčivého přípravku, jehož výdej je vázán na lékařský předpis, farmaceut ověří dobu platnosti tohoto lékařského předpisu.“.

24. V § 82 odst. 2 se na konci textu písmene b) doplňují slova „ ; a dále jsou oprávněni vydávat léčivé přípravky na žádanku, nejde-li o žádanku s modrým pruhem, přičemž nesmí provést záměnu podle § 83 odst. 2“.

25. V § 82 odst. 3 písm. d) se slova „a identifikaci vydaného léčivého přípravku“ nahrazují slovy „identifikaci vydaného léčivého přípravku a údaje o ceně léčivého přípravku, který má stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění“.

26. V § 82 odst. 3 písm. e) se za slova „kódu léčivého přípravku“ vkládají slova „ , pokud byl Ústavem nebo Veterinárním ústavem přidělen“.

27. V § 82 se na konci odstavce 3 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno j), které zní:

„j) jde-li o veterinární lékaře oprávněné k výdeji léčivých přípravků, platí ustanovení písmen a), c), e) a f) obdobně, a to s výjimkou požadavku na vedení evidence pomocí kódu léčivého přípravku, jde-li o veterinární léčivý přípravek; veterinární lékař oprávněný k výdeji léčivých přípravků je dále povinen k výdeji použít pouze léčivé přípravky dodané provozovateli uvedenými v písmeni b), a to výhradně pro zvíře nebo pro zvířata u jednoznačně identifikovaného chovatele; pro výdej léčivého přípravku platí dále ustanovení § 80a odst. 2 obdobně.“.

28. V § 82 odst. 4 se slova „mezi lékárnami se nepovažuje“ nahrazují slovy „je možné jen mezi poskytovateli zdravotních služeb poskytujících lékárenskou péči[9]) a nepovažuje se“.

29. V § 83 odst. 5 větě druhé se text „§ 81a“ nahrazuje textem „§ 81c“.

30. V § 83 odst. 5 větě čtvrté se slova „§ 81a neprodleně“ nahrazují slovy „§ 81c neprodleně“

a text „§ 81a odst. 1 písm. b)“ se nahrazuje textem „§ 81 odst. 4 písm. a) až d)“.

31. Za § 83 se vkládají nové § 83a a 83b, které včetně nadpisů znějí:

„§ 83a

Výdej léčivých přípravků na elektronický recept s využitím služeb Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví

(1) Léčivý přípravek, který byl předepsán na elektronický recept a jehož výdej má být realizován v jiném členském státě, je vydáván s využitím služby Národního kontaktního místa.

(2) Národní kontaktní místo zpracovává a předává systému eRecept požadavek z jiného členského státu týkající se informací potřebných pro výdej léčivého přípravku předepsaného na elektronický recept vystavený v České republice, jehož výdej má proběhnout v jiném členském státě.

(3) Požadavek podle odstavce 2 musí obsahovat identifikaci osoby oprávněné k výdeji léčivého přípravku v jiném členském státě, identifikátor elektronického receptu vystaveného v České republice a číslo identifikačního dokladu pacienta, kterému má být léčivý přípravek v jiném členském státě na tento elektronický recept vydán. Požadavek, který neobsahuje náležitosti podle věty první, Národní kontaktní místo zamítne.

(4) Systém eRecept ověří shodu identity pacienta, kterému byl požadovaný elektronický recept vystaven, s identitou získanou ze základního registru obyvatel na základě ověření identifikačního dokladu pacienta. V případě úspěšného ověření systém eRecept potvrdí požadavek a odešle prostřednictvím služby Národního kontaktního místa údaje obsažené na požadovaném elektronickém receptu. Systém eRecept požadavek zamítne v případě, že

a) nedojde k úspěšnému ověření shody podle věty první,

b) požadovaný léčivý přípravek předepsaný na elektronický recept byl již vydán nebo uplynula doba platnosti elektronického receptu, nebo

c) podle jiných právních přepisů není možné požadovaný léčivý přípravek předepsaný na elektronický recept vydat v jiném členském státě.

§ 83b

Výdej léčivého přípravku předepsaného na elektronický recept v jiném členském státě

(1) Léčivý přípravek, který byl předepsán na elektronický recept v jiném členském státě a jehož výdej má být realizován v České republice, je vydáván v lékárně prostřednictvím služeb systému eRecept s využitím služby Národního kontaktního místa.

(2) Při výdeji léčivého přípravku předepsaného na elektronický recept vystavený v jiném členském státě musí vydávající farmaceut prostřednictvím služeb systému eRecept zadat informaci o tom, ve kterém členském státě k vystavení elektronického receptu došlo, a vyplnit identifikační údaje vyžadované členským státem, ve kterém byl elektronický recept vystaven.

(3) Údaje zadané do systému eRecept podle odstavce 2 jsou prostřednictvím Národního kontaktního místa předány členskému státu, ve kterém byl elektronický recept vystaven.

(4) V případě úspěšného ověření zadaných údajů členským státem jsou vydávajícímu farmaceutovi prostřednictvím systému eRecept předány údaje zaslané členským státem nezbytné k uskutečnění výdeje na elektronický recept.

(5) Po uskutečnění výdeje na základě elektronického receptu vydávající farmaceut provede v systému eRecept záznam o výdeji léčivého přípravku předepsaného na elektronickém receptu. Záznam o výdeji ze systému eRecept je následně prostřednictvím služeb Národního kontaktního místa předán do členského státu, ve kterém byl elektronický recept vystaven.“.

32. V § 89 odstavec 2 zní:

„(2) Nepoužitelná léčiva odevzdaná fyzickými osobami lékárně je lékárna povinna převzít. Osoby uvedené v § 88 odst. 3 přebírají nepoužitelná léčiva od lékáren bezúplatně s tím, že náklady vzniklé s odevzdáním nepoužitelných léčiv a s jejich odstraněním hradí osobám uvedeným v § 88 odst. 3 stát prostřednictvím krajského úřadu. Pokud krajský úřad lékárně oznámí, které z osob uvedených v § 88 odst. 3 jsou krajským úřadem určeny k bezúplatnému přebírání nepoužitelných léčiv, je lékárna povinna nepoužitelná léčiva předávat těmto osobám,

jinak si náklady vzniklé s odevzdáním nepoužitelných léčiv a s jejich odstraněním nese sama.“.

33. V § 93b odst. 1 se slova „zubní lékař,“ zrušují.

34. V § 99 odst. 5 se za slova „Ústavu poskytnuty“ vkládají slova „držitelem rozhodnutí o registraci podle § 33 odst. 2,“.

35. V § 99 odst. 8 se text „písm. o)“ nahrazuje textem „písm. n)“.

36. V § 103 odst. 1 se na konci písmene e) slovo „nebo“ zrušuje.

37. V § 103 se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje slovem „ , nebo“ a doplňuje se písmeno g), které zní:

„g) získá nebo využívá údaje z informačního systému lékaře nebo farmaceuta, který mu dodala, v rozporu s § 81a odst. 7.“.

38. V § 103 odst. 6 se na konci písmene f) slovo „nebo“ zrušuje, na konci písmene g) se tečka nahrazuje slovem „ , nebo“ a doplňuje se písmeno h), které zní:

„h) neposkytne Ústavu informace nebo údaje podle § 79a odst. 4.“.

39. V § 103 odst. 6 písm. j) bodu 2 se slova „nebo vydá“ zrušují.

40. V § 103 odst. 9 se na konci písmene d) slovo „nebo“ zrušuje.

41. V § 103 odst. 9 písmeno e) zní:

„e) v rozporu s § 80 odst. 4 nezajistí předání identifikátoru elektronického receptu pacientovi, nebo“.

42. V § 103 se na konci odstavce 9 doplňuje písmeno f), které zní:

„f) poskytne údaje obsažené v jeho informačním systému třetí osobě v rozporu s § 81a odst. 7.“.

43. V § 103 odst. 10 písm. g) se text „§ 82“ nahrazuje textem „§ 81g odst. 4“.

44. V § 103 odst. 14 se text „§ 80 odst. 5“ nahrazuje textem „§ 80 odst. 7“.

45. V § 105 odst. 2 písm. i) se slova „o objemu distribuovaných léčivých přípravků“ zrušují.

46. V § 105 odst. 5 písm. c) se za textem „§ 33 odst. 2“ čárka zrušuje a vkládají se slova „vět první až třetí, § 33 odst.“.

47. V § 105 odst. 5 písm. d) se slova „o objemu dodávek léčivého přípravku uvedeného na trh v České republice“ zrušují a slova „věty poslední“ se nahrazují slovy „vět čtvrté a páté“.

48. V § 105 odst. 5 se na konci písmene j) čárka nahrazuje slovy „nebo bodu 4,“.

49. V § 106 odst. 4 se na konci písmene d) slovo „nebo“ zrušuje.

50. V § 106 se na konci odstavce 4 tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena f) až i), která znějí:

„f) v rozporu s § 80a odst. 1 předepíše léčivý přípravek pro jiný účel než poskytování veterinární péče,

g) předepíše léčivý přípravek v rozporu s § 80a odst. 2,

h) nezajistí plnění požadavků při výdeji léčivých přípravků stanovených v § 82 odst. 3, nebo

i) vydá léčivý přípravek v rozporu s podmínkami stanovenými v § 82 odst. 3.“.

51. V § 107 odst. 1 písm. a) se za slovo „podle“ vkládá text „§ 103 odst. 6 písm. h),“.

52. V § 107 odst. 1 písm. b) se slova „nebo § 106 odst. 4“ zrušují.

53. V § 107 odst. 1 písm. c) se slova „nebo § 106 odst. 3 písm. d), e) nebo f)“ nahrazují slovy „ , § 106 odst. 3 písm. d), e) nebo f) nebo § 106 odst. 4“.

54. V § 107 odst. 1 písm. e) se slova „písm. a) až e)“ nahrazují slovy „písm. a) až e) nebo g)“ a za text „§ 103 odst. 6 písm. a) nebo g),“ se vkládá text „§ 103 odst. 9 písm. f),“.

55. V § 107 odst. 2 se text „§ 106 odst. 1 až 3“ nahrazuje textem „§ 106 odst. 1 až 4“.

56. V § 108 odst. 1 se na konci písmene g) slovo „nebo“ zrušuje.

57. V § 108 se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena i) až m), která znějí:

„i) jako lékař předá pacientovi identifikátor elektronického receptu za úplatu v rozporu s § 80 odst. 4,

j) jako lékař, farmaceut nebo klinický farmaceut

neoprávněně nahlédne na údaje zobrazené prostřednictvím lékového záznamu pacienta v rozporu s § 81d odst. 5, 6 nebo 7,

k) jako farmaceut nepřevede údaje obsažené na receptu vystaveném v listinné podobě do elektronické podoby podle § 81g odst. 5,

l) jako lékař nebo farmaceut v rozporu s § 81a odst. 7 zpřístupní nebo předá údaje obsažené v jeho informačním systému třetí osobě, nebo

m) jako lékař neposkytne Ústavu informace nebo údaje podle § 79a odst. 4.“.

58. V § 108 odst. 2 písm. a) se slova „při předepisování léčivých přípravků postupuje v rozporu s § 80 odst. 1“ nahrazují slovy „předepíše pacientovi léčivý přípravek na recept v listinné podobě v rozporu s § 81f“.

59. V § 108 odst. 6 se na konci písmene d) slovo „nebo“ zrušuje.

60. V § 108 se na konci odstavce 6 tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena f) až i), která znějí:

„f) v rozporu s § 80a odst. 1 předepíše léčivý přípravek pro jiný účel než poskytování veterinární péče,

g) předepíše léčivý přípravek v rozporu s § 80a odst. 2,

h) nezajistí plnění požadavků při výdeji léčivých přípravků stanovených v § 82 odst. 3, nebo

i) vydá léčivý přípravek v rozporu s podmínkami stanovenými v § 82 odst. 3.“.

61. V § 108 odst. 9 písm. a) se za slova „přestupek podle“ vkládají slova „odstavce 1 písm. i), k) nebo m),“.

62. V § 108 odst. 9 písm. b) se za slova „odstavce 2 písm.“ vkládají slova „a) nebo“ a slova „ , odstavce 6“ se zrušují.

63. V § 108 odst. 9 písm. c) se slova „odstavce 2 písm. a) nebo“ zrušují a za slova „e) nebo f)“ se vkládají slova „nebo odstavce 6“.

64. V § 108 odst. 9 písm. e) se slova „nebo g)“ nahrazují slovy „ , g), j) nebo l)“.

65. V § 108 odst. 10 se slova „odstavců 3 až 5“ nahrazují slovy „odstavců 3 až 6“.

66. V § 109 písm. a) se slova „s výjimkou přestupku podle § 108 odst. 1 písm. h), který projednává obecní úřad obce s rozšířenou působností,“ zrušují.

67. V § 112 odst. 5 se na konci textu věty první doplňují slova „ , který je součástí rezervního fondu těchto organizačních složek státu“ a ve větě druhé se slovo „přímo“ zrušuje.

68. Za § 112 se vkládá nový § 112a, který včetně nadpisu zní:

„§ 112a

Zvláštní postupy k utajení a zajištění bezpečnosti

(1) Pro účely utajení činnosti zpravodajských služeb České republiky, Policie České republiky, Vojenské policie, Celní správy České republiky, Generální inspekce bezpečnostních sborů a ozbrojených sil České republiky a zajištění bezpečnosti jejich příslušníků a vojáků v činné službě lze použít zvláštní postupy při plnění úkolů stanovených tímto zákonem.

(2) Zvláštní postupy podle odstavce 1 mohou použít

a) příslušníci

1. zpravodajské služby České republiky,
2. Policie České republiky,
3. Celní správy České republiky,
4. Generální inspekce bezpečnostních sborů,
5. Hasičského záchranného sboru České republiky,
6. Vojenské policie,
7. ozbrojených sil České republiky,

b) zpravodajské služby České republiky, Policie České republiky, Vojenská policie, Celní správa České republiky, Generální inspekce bezpečnostních sborů, Hasičský záchranný sbor České republiky, Ministerstvo vnitra, ozbrojené síly České republiky a Ministerstvo obrany,

c) orgány veřejné správy,

d) poskytovatelé zdravotních služeb zřizovaní subjekty uvedenými v písmeni b),

e) zdravotní pojišťovny ve smluvním vztahu s poskytovateli zdravotních služeb zřizovanými zpravodajskými službami České republiky.

(3) Zvláštní postupy podle odstavce 1 stanoví vláda svým usnesením.“.

69. V § 114 odst. 1 se slova „§ 79a odst. 1 a“ nahrazují slovy „§ 79a odst. 1 a 4, § 80 odst. 5, § 81 odst. 4 písm. a) a b), § 81a odst. 1 a 4, § 81b odst. 2, § 81c odst. 1, § 81c odst. 4 písm. b), § 81e odst. 6 a § 81g odst. 5,“.

70. V § 114 odst. 2 se text „§ 71 odst. 2 a 6“ nahrazuje textem „§ 71 odst. 6“.

71. V § 114 odst. 2 se text „§ 74 odst. 1 a 5“ nahrazuje textem „§ 74 odst. 5“.

72. V § 114 se odstavec 3 zrušuje.

Dosavadní odstavec 4 se označuje jako odstavec 3.

73. V § 114 odst. 3 se slova „§ 61 odst. 4 písm. e) a § 78 odst. 3 a 4“ nahrazují slovy „§ 61 odst. 4 písm. e), § 71 odst. 2, § 74 odst. 1, § 78 odst. 3 a 4 a § 80a odst. 3“.

Čl. II

Přechodná ustanovení

1. Přístupové údaje do centrálního úložiště elektronických receptů, které Státní ústav pro kontrolu léčiv udělil na žádost subjektům přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, se považují za přístupové údaje k informačnímu systému elektronického receptu podle zákona č. 378/2007 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

2. Postup podle § 81d zákona č. 378/2007 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, se nepoužije po dobu 6 měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona. V tomto období je možné využít služby pro nahlížení do vybraných údajů vedených v informačním systému elektronického receptu v souvislosti s předepisováním a výdejem léčivých přípravků pro konkrétního pacienta pouze na základě pacientem uděleného souhlasu, který je evidován v informačním systému elektronického receptu.

ČÁST DRUHÁ

Změna zákona č. 66/2017 Sb.

Čl. III

V části první čl. I bodě 22 zákona č. 66/2017 Sb., kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony, ve znění zákona č. 290/2017 Sb., se v § 54 odst. 1 slova „nebo zubní lékař“ zrušují.

ČÁST TŘETÍ

Změna zákona o veřejném zdravotním pojištění

Čl. IV

Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 242/1997 Sb., zákona č. 2/1998 Sb., zákona č. 127/1998 Sb., zákona č. 225/1999 Sb., zákona č. 363/1999 Sb., zákona č. 18/2000 Sb., zákona č. 132/2000 Sb., zákona č. 155/2000 Sb., nálezu Ústavního soudu vyhlášeného pod č. 167/2000 Sb., zákona č. 220/2000 Sb., zákona č. 258/2000 Sb., zákona č. 459/2000 Sb., zákona č. 176/2002 Sb., zákona č. 198/2002 Sb., zákona č. 285/2002 Sb., zákona č. 309/2002 Sb., zákona č. 320/2002 Sb., zákona č. 222/2003 Sb., zákona č. 274/2003 Sb., zákona č. 362/2003 Sb., zákona č. 424/2003 Sb., zákona č. 425/2003 Sb., zákona č. 455/2003 Sb., zákona č. 85/2004 Sb., zákona č. 359/2004 Sb., zákona č. 422/2004 Sb., zákona č. 436/2004 Sb., zákona č. 438/2004 Sb., zákona č. 123/2005 Sb., zákona č. 168/2005 Sb., zákona č. 253/2005 Sb., zákona č. 350/2005 Sb., zákona č. 361/2005 Sb., zákona č. 47/2006 Sb., zákona č. 109/2006 Sb., zákona č. 112/2006 Sb., zákona č. 117/2006 Sb., zákona č. 165/2006 Sb., zákona č. 189/2006 Sb., zákona č. 214/2006 Sb., zákona č. 245/2006 Sb., zákona č. 264/2006 Sb., zákona č. 340/2006 Sb., nálezu Ústavního soudu vyhlášeného pod č. 57/2007 Sb., zákona č. 181/2007 Sb., zákona č. 261/2007 Sb., zákona č. 296/2007 Sb., zákona č. 129/2008 Sb., zákona č. 137/2008 Sb., zákona č. 270/2008 Sb., zákona č. 274/2008 Sb., zákona č. 306/2008 Sb., zákona č. 59/2009 Sb., zákona č. 158/2009 Sb., zákona č. 227/2009 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 362/2009 Sb., zákona č. 298/2011 Sb., zákona č. 365/2011 Sb., zákona č. 369/2011 Sb., zákona č. 458/2011 Sb., zákona č. 1/2012 Sb., zákona č. 275/2012 Sb., zákona č. 401/2012 Sb., zákona č. 403/2012 Sb., zákona č. 44/2013 Sb., nálezu Ústavního soudu vyhlášeného pod č. 238/2013 Sb., zákona č. 60/2014 Sb., zákona č. 109/2014 Sb., zákona č. 250/2014 Sb., zákona č. 256/2014 Sb., zákona č. 267/2014 Sb., zákona č. 1/2015 Sb., zákona č. 200/2015 Sb., zákona č. 314/2015 Sb., zákona č. 47/2016 Sb., zákona

č. 66/2017 Sb., zákona č. 150/2017 Sb., zákona č. 183/2017 Sb., zákona č. 200/2017 Sb., nálezu Ústavního soudu vyhlášeného pod č. 231/2017 Sb., zákona č. 290/2017 Sb., zákona č. 282/2018 Sb., zákona č. 45/2019 Sb. a zákona č. 111/2019 Sb., se mění takto:

1. V § 15 odst. 5 se na konci věty třetí doplňují slova „ , nestanoví-li tento zákon jinak“.

2. V § 16b odst. 1 se za slova „určené k podpůrné nebo doplňkové léčbě“ vkládají slova „a doplatky na částečně hrazené individuálně připravované léčivé přípravky“.

3. Za § 32a se vkládá nový § 32b, který včetně nadpisu a poznámek pod čarou č. 62 a 63 zní:

„§ 32b

Poskytování konopí pro léčebné použití

(1) Ze zdravotního pojištění se při poskytování ambulantní zdravotní péče hradí individuálně připravovaný léčivý přípravek s obsahem konopí pro léčebné použití[62]) předepsaný podle jiného právního předpisu[62]), a to ve výši 90 % ceny pro konečného spotřebitele, v množství nejvýše 30 g konopí pro léčebné použití měsíčně.

(2) Ministerstvo zdravotnictví stanoví v cenovém předpisu[23c]) maximální cenu individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem léčebného konopí pro každý druh léčebného konopí stanovený jiným právním předpisem[62]). Při stanovení maximální ceny Ministerstvo zdravotnictví zohlední zejména cenu léčebného konopí vzešlou ze zadávacího řízení provedeného Ústavem podle jiného právního předpisu[63]), nebo, není-li léčebné konopí vzešlé ze zadávacího řízení dostupné nebo neprovedl-li Ústav zadávací řízení, zohlední zejména cenu dováženého léčebného konopí.

(3) Revizní lékař může na základě odůvodnění předepisujícího lékaře schválit předepsání a úhradu léčivého přípravku i v množství přesahujícím limit podle odstavce 1, vyžaduje-li to zdravotní stav pojištěnce, nejvýše však v množství odpovídajícím limitu stanovenému jiným právním předpisem[62]).

[62]) Zákon č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů. Vyhláška č. 236/2015 Sb., o stanovení podmínek pro předepisování, přípravu, distribuci, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití.

[63]) § 24a zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.“.

ČÁST ČTVRTÁ

Změna zákona o zdravotních službách

Čl. V

V § 69a zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění zákona č. 251/2017 Sb. a zákona č. 111/2019 Sb., se za odstavec 2 vkládá nový odstavec 3, který zní:

„(3) Národní kontaktní místo pro elektronické zdravotnictví dále slouží pro zajištění komunikace s národními kontaktními místy členských států při předávání informací nutných pro výdej léčivého přípravku v České republice na základě elektronického receptu předepsaného v jiném státu Evropské unie a pro výdej léčivého přípravku v jiném státu Evropské unie na základě elektronického receptu vystaveného v České republice; postup a podmínky pro předávání informací prostřednictvím Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví při výdeji léčivých přípravků jsou stanoveny zákonem o léčivech[7]).“.

Dosavadní odstavec 3 se označuje jako odstavec 4.

ČÁST PÁTÁ

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Čl. VI

Sdělení ve Sbírce zákonů

Ministerstvo zdravotnictví formou sdělení ve Sbírce zákonů oznámí den, kdy bylo zveřejněno oznámení Komise v Úředním věstníku Evropské unie podle čl. 82 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES.

Čl. VII

Účinnost

Tento zákon nabývá účinnosti prvním dnem

druhého kalendářního měsíce následujícího po dni jeho vyhlášení, s výjimkou

a) části druhé, která nabývá účinnosti uplynutím 6 měsíců ode dne zveřejnění oznámení Komise v Úředním věstníku Evropské unie podle čl. 82 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES,

b) ustanovení čl. I bodu 16, bodu 22, pokud jde o § 81g odst. 5, bodů 38 a 51, bodu 57, pokud jde o § 108 odst. 1 písm. k) a m), a ustanovení čl. IV, která nabývají účinnosti dnem 1. ledna 2020, a

c) ustanovení čl. I bodu 20, pokud jde o § 81a odst. 4, které nabývá účinnosti prvním dnem šestého měsíce následujícího po dni jeho vyhlášení,

d) ustanovení čl. I bodu 20, pokud jde o § 81 odst. 3 písm. l) a m), ustanovení čl. I bodu 31 a ustanovení čl. V, která nabývají účinnosti dnem 1. dubna 2021.

Vondráček v. r.

Zeman v. r.

Babiš v. r.