

Vložte římské číslo dle čísla na obálce

VYPOŘÁDÁNÍ PŘIPOMÍNEK K MATERIÁLU S NÁZVEM:

Návrh vyhlášky, kterou se mění vyhláška č. 123/2006 Sb., o evidenci a dokumentaci návykových látek a přípravků, ve znění vyhlášky č. 72/2014 Sb.

Dle Jednacího řádu vlády byl materiál rozeslán do meziresortního připomínkového řízení dopisem ministra zdravotnictví dne 11.11.2021, s termínem dodání stanovisek do 19.11.2021. Vyhodnocení tohoto řízení je uvedeno v následující tabulce:

Resort	Připomínky	Vypořádání
Ministerstvo pro místní rozvoj jan.sileny@mmr.cz	<p>1. K čl. I, bodu 6</p> <p>V § 8 odst. 6 platného znění návrhu vyhlášky s vyznačením navrhovaných změn (dále jen „platné znění“) doporučujeme v souladu s novelizačním bodem č. 6 slova „uvedených § 4 odst. 4 věta druhá.“ nahradit slovy „uvedených v § 4 odst. 4 větě druhé.“.</p> <p>2. K čl. I, bodu 6</p> <p>V § 8 odst. 7 platného znění doporučujeme v souladu s novelizačním bodem č. 6 text „xml“ nahradit textem „.xml“.</p> <p>3. K čl. I, bodu 8</p> <p>V § 12a odst. 1 platného znění doporučujeme v souladu s novelizačním bodem č. 8 slova „podle § 1, 2 a 4.“ nahradit slovy „podle § 1, 2 a 4 obdobně.“.</p> <p>4. K čl. I, bodu 8</p>	<p>1. Akceptováno</p> <p>2. Akceptováno</p> <p>3. Akceptováno</p> <p>4. Akceptováno</p> <p>5. Akceptováno</p>

	<p>V § 12a odst. 2 platného znění doporučujeme v souladu s novelizačním bodem č. 8 slova „k vědeckým účelům“ nahradit slovy „pro vědecké účely“.</p> <p>5. K čl. II, účinnost</p> <p>V ustanovení o nabytí účinnosti doporučujeme slovo „dne“ nahradit slovem „dnem“. V platném znění pak doporučujeme změnu v účinnosti neuvádět, neboť účinnost původního znění vyhlášky se nemění.</p>	
<p>Ministerstvo financí Zdenka.krejцова@mfcz.cz</p>	<p>1. K úvodní větě: Doporučujeme do úvodní věty doplnit zákon č. 273/2013 Sb., vzhledem k tomu, že novelizuje § 32.</p> <p>2. K bodu 7 - § 8 K tomuto ustanovení se v jedné větě ukládají povinnosti provozovateli lékárny, v další větě pak lékárně. Doporučujeme terminologicky sjednotit.</p> <p>3. K bodu 11 - § 13 odst. 2 Doporučujeme za text „V § 13 odst. 2“ doplnit text „písm. a)“, neboť odstavec 2 je členěn pomocí písmen.</p>	<p>1. Akceptováno 2. Akceptováno 3. Akceptováno</p>
Hlavní město Praha	<p>k úvodní části:</p> <ul style="list-style-type: none"> - za slova „zákona č. 74/2006 Sb.“, v souladu s čl. 65 odst. 2 Legislativních pravidel vlády, vložit slova „zákona č. 291/2009 Sb., zákona č. 273/2013 Sb.“ 	<p>1. Akceptováno 2. Akceptováno 3. Akceptováno</p>

	<p>k bodu 11 (§ 13 odst. 2):</p> <ul style="list-style-type: none"> - za text „§ 13 odst. 2“ vložit text „písm. a)“ <p>k bodu 13 (poznámkám pod čarou č. 8 a 9):</p> <ul style="list-style-type: none"> - slova „, ve znění pozdějších předpisů“, v souladu s čl. 65 odst. 1 Legislativních pravidel vlády, vypustit 	
<p>Ministerstvo vnitra</p> <p>beate.paryzkova@mvcz.cz</p>	<p>Obecně:</p> <p>Evidence a dokumentace předpokládané vyhláškou se navrhuje vést v listinné nebo elektronické podobě s tím, že listinná podoba je předpokládána jako primární a teprve v případech výslovně stanovených vyhláškou je umožněna (nikoli primárně uložena) i jejich elektronická podoba.</p> <p>Vedení evidencí a dokumentací v listinné podobě neodpovídá současnému stupni rozvoje informačních a komunikačních technologií, stupni rozvoje elektronizace zdravotnictví a stupni rozvoje eGovernmentu. Listinná podoba fakticky neumožňuje dostatečně důvěryhodné, soustavné, prokazatelné a zpětně nezměnitelné vedení provozních údajů (údaje např. o okamžiku provedení zápisu, o osobě, která provedla zápis, apod.) a neposkytuje dostatečnou ochranu proti změnám, neoprávněným zápisům či zneužití zapsaných údajů. Domníváme se také, že za situace, kdy budou v předmětných evidencích vedeny osobní údaje, neumožňuje její listinné vedení dostatečnou ochranu osobních údajů, ani účinnou a komfortní realizaci práv subjektů údajů, jak je tato ochrana, resp. jak jsou tato práva, popsána v nařízení GDPR.</p> <p>Navrhujeme proto, aby veškeré evidence a dokumentace byly vedeny výlučně v elektronické podobě. Nadto požadujeme vysvětlení, zda a jak se</p>	<p>Vysvětleno.</p> <p>Oblast vedení evidence se ve vyhlášce primárně nevěnuje a priori zdravotnické oblasti, ale má bohužel mnohem širší přesah. Subjekty, které jsou povinny vést evidenci návykových látek a přípravků nespádají pod oblast dosud řešené koncepce elektronizace zdravotnictví. Elektronizace vedení evidence v této oblasti by představovalo vytvoření velmi náročného systému, neboť dopadá na nesourodou skupinu subjektů z různých oblastí (chemických, farmaceutických, výzkumných, státní správy a jiné). Evidenci je často nutné vést v provozech, ve kterých není možné s elektronikou pracovat. Z konzultace, která proběhla v průběhu legislativních prací vyplynulo, že subjekty, které zacházejí s návykovými látkami v rámci výroby nemají o elektronickou evidenci zájem.</p> <p>Současně není zřejmé, zde vedení elektronické evidence u nejpřísněji kontrolovaných návykových látek, bude vhodné. Evidenční knihy jsou roky ověřeným způsobem vedení evidence a subjekty ani kontrolní orgány s ním nemají problém. Za účelem přehodnocení přístupu a ověření funkčnosti elektronické evidence byla odsouhlasena změna u vedení evidence v lékárně.</p>

	<p>v souvislosti s předmětnými evidencemi a dokumentacemi využívají nástroje eGovernmentu (např. datové schránky, elektronická identifikace) a zda budou využívány údaje z informačních systémů veřejné správy. Tuto připomínku považuje ministerstvo za zásadní.</p>	<p>Lékárny již dnes mají povinně informační systémy, které jsou povinny využívat a současně je u nich nastavena nejhustší síť kontrolních orgánů. Zavedení elektronické evidence by tak neměl pro lékárny představovat zásadnější problém a současně Státní ústav pro kontrolu léčiv zajistí, že případné nedostatky systému budou odhaleny co nejdříve. Navrhovaná novela tak obsahuje změnu za účelem otestování funkčnosti systému a jeho následnému převedení na další subjekty. Současně je třeba upozornit, že Česká lékárnická komora požádala o zachování listinných evidenčních knih a tomuto požadavku bylo vyhověno.</p>
	<p>K čl. I bodu 4 – k § 8 odst. 4 písm. f) a h): Navrhujeme slovo „bydliště“ nahradit slovy „adresa místa pobytu“ případně alespoň slovy „trvalý pobyt“, která jsou do užívání zavedena v zákoně o návykových látkách. Rovněž navrhujeme zvážit náhradu slova „bydliště“ i v textu předpisu, který není dotčen navrženou novelou. Novelou vyhlášky č. 72/2014 Sb. byl do textu vyhlášky z neznámých důvodů inkorporován pojem „bydliště“, který však není údajem, který by bylo možné ve všech případech ověřit v informačních systémech veřejné správy (srov. § 80 občanského zákoníku). U občanů České republiky je ověřitelným údajem adresa místa trvalého pobytu, tj. trvalý pobyt, vedený podle § 10 odst. 1 zákona o evidenci obyvatel, a v případě občanů i cizinců se jedná o „adresu místa pobytu“ vedenou podle § 18 odst. 1 písm. d) zákona o základních registrech. Uvedení bydliště je rovněž obecně vyžadováno u osob, které jej mají v jiném členském státě Evropské unie. Uvedený nesoulad by mohl činit potíže při automatizované identifikaci osob vůči informačním systémům veřejné správy.</p>	<p>Akceptováno jinak. Navrhujeme slovo „bydliště“ vyjmout v případě, že se ustanovení vztahuje na podnikající fyzické osoby a ponechat u jednotlivých bodů pouze „sídlo“. Kromě § 2 odst. 1 písm. b), § 8 odst. 3 písm. f) a § 8 odst. 4 písm. f) (zde navrhujeme zvolit shodný přístup jako ve vyhlášce č. 329/2019 Sb., tedy nahradit „bydliště“ zněním: „adresa místa trvalého pobytu, a nemá-li trvalý pobyt, adresa bydliště“) se vztahuje pojem „bydliště“ v účinném znění vyhlášky pouze na podnikající fyzické osoby. Podle § 429 občanského zákoníku se u fyzické osoby podnikající i u právnické osoby uvádí pouze sídlo podnikatele.</p>

	<p>K čl. I bodu 4 – k § 8 odst. 4 písm. o): Dovolujeme si upozornit, že podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 910/2014 ze dne 23. července 2014 o elektronické identifikaci a službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce na vnitřním trhu a o zrušení směrnice 1999/93/ES (tzv. nařízení eIDAS) se elektronickým podpisem rozumí „<i>data v elektronické podobě, která jsou připojena k jiným datům v elektronické podobě nebo jsou s nimi logicky spojena, a která podepisující osoba používá k podepsání</i>“. Ve světle této definice pak není zcela zřejmé, jaká data by se v takovém případě měla v elektronické evidenci vést. Výstižnější by se pak mohla jevit formulace, podle které by se neevidoval „<i>kvalifikovaný elektronický podpis osoby</i>“, nýbrž údaje o kvalifikovaném elektronickém podpisu, popř. o kvalifikovaném certifikátu. Z navrhovaného ustanovení však není zřejmé, jaké údaje by to měly být. Doporučujeme proto předmětné ustanovení upřesnit.</p>	<p>Neakceptováno.</p> <p>I v návaznosti na § 13 odst. 1 písm. f) vyhlášky č. 84/2008 Sb., kde je ustanoveno: „Při výdeji léčivého přípravku na základě elektronického receptu vydávající lékárník učiní požadavek na vytvoření záznamu o uskutečněném výdeji, který obsahuje <u>uznávaný elektronický podpis vydávajícího lékárníka</u>“, navrhuje neakceptovat.</p> <p>Požadujeme, aby lékárník v elektronické evidenci k záznamu připojil kvalifikovaný elektronický podpis. Jakým způsobem bude připojení kvalifikovaného elektronického podpisu zajišťovat lékárnický software není třeba v dotčené vyhlášce specifikovat. Nezbytné je, aby elektronická evidence obsahovala záznam, který je podepsaný kvalifikovaným elektronickým podpisem.</p>
	<p>K čl. I bodu 5 – k § 8 odst. 5 písm. i): Není zřejmé, z jakého důvodu se v předmětném ustanovení nahrazuje pojem „<i>jméno</i>“ pojmem „<i>identifikace</i>“, který je podle našeho názoru méně přesný, a z jakého důvodu pak není pojem „<i>identifikace</i>“ použit např. i v navrhovaném § 8 odst. 4 písm. n).</p>	<p>Vysvětleno Jedná se o vedení evidence u méně nebezpečných návykových látek, kdy se vychází z lékárenských systémů, které umožňují přístup konkrétnímu pracovníkovi, u kterého zavádí speciální identifikaci. K záznamu tak systém automaticky připojí identifikaci osoby, která zápis provedla. V případě ustanovení § 8 odst. 4 písm. n) je jméno a příjmení spojeno s připojeným kvalifikovaným elektronickým podpisem, neboť se týká evidence přísněji kontrolovaných návykových látek a přípravků.</p>
	<p>K úvodní větě: Navrhuje pro nadbytečnost odstranit čárku před slovy „<i>a zákona č. 366/2021 Sb.</i>“.</p>	<p>1. Akceptováno 2., 3, 4. Akceptováno 5. Akceptováno</p>

	<p>K čl. I bodu 2 – k § 5a odst. 1: Upozorňujeme, že v platném znění s vyznačením navrhovaných změn a doplnění chybí slovo „<i>obdobně</i>“.</p> <p>K čl. I bodu 6 – k § 8 odst. 6 a 7: Doporučujeme platné znění s vyznačením navrhovaných změn a doplnění dát do souladu s návrhem. Konkrétně v odst. 6 nahradit na konci první věty slovo „druhá“ slovem „<i>druhé</i>“ a doplnit chybějící čárku za slovy „<i>podle odstavce 5</i>“. V odst. 7 pak doplnit chybějící tečku před textem „<i>xmi</i>“.</p> <p>K čl. I bodu 8 – k § 12a odst. 2: Upozorňujeme, že platné znění s vyznačením navrhovaných změn a doplnění není v souladu s návrhem. Zatímco v návrhu jsou uvedena slova „<i>pro vědecké účely</i>“, v platném znění s vyznačením navrhovaných změn a doplnění se uvádí slova „<i>k vědeckým účelům</i>“.</p> <p>K čl. I bodu 11 – k textu novelizačního bodu: Doporučujeme v textu novelizačního bodu doplnit za slova „<i>V § 13 odst. 2</i>“ text „<i>písm. a)</i>“.</p> <p>K čl. I bodům 13 a 14 – k poznámkám pod čarou č. 8, 9 a 11: Doporučujeme buď tyto dva novelizační body sloučit, nebo změnu poznámky pod čarou č. 9 uvést jako samostatný novelizační bod.</p> <p>K čl. II – k účinnosti: Upozorňujeme, že ustanovení týkající se účinnosti by v souladu s čl. 53 odst. 1 písm. c) bodem 1 Legislativních pravidel vlády mělo znít následovně: „<i>Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2022.</i>“.</p>	<p>6. Akceptováno 7. Akceptováno</p>
--	--	--

<p>Ministerstvo zemědělství lenka.zmeskalova@mze.cz</p>	<p><u>K NÁVRHU VYHLÁŠKY:</u></p> <p>K části první:</p> <p>K čl. I:</p> <p>1. K § 8 odst. 4 písm. h):</p> <p>Na konci písmene h) doporučujeme doplnit čárku.</p> <p>2. K § 13 odst. 2:</p> <p>Doporučujeme bod 2 formulovat takto:</p> <p>„V § 13 odst. 2 se číslo „2“ nahrazuje číslem „4“.“.</p>	<p>1. Akceptováno 2. Neakceptováno</p>
	<p><u>K PLATNÉMU ZNĚNÍ:</u></p> <p>3. K § 5a odst. 1:</p> <p>Na konci odstavce 1 doporučujeme doplnit slovo „obdobně.“.</p> <p>4. K § 8 odst. 4 písm. h):</p> <p>Na konci písmene h) doporučujeme doplnit čárku.</p> <p>5. K § 12a odst. 1:</p> <p>Na konci textu odstavce 1 doporučujeme doplnit</p>	<p>Akceptováno</p>

	slovo „obdobně“.	
Česká lékárnická komora jmarsik@outlook.cz	<p>§ 4 odst. 1 a 4 V obou odstavcích se ukládá provedení inventury k poslednímu dni kalendářního měsíce nebo kalendářního čtvrtletí. Provádět inventuru k takovému dni je nemožné, jestliže poslední den připadá na den volna, v němž v lékárně nejsou přítomny osoby pověřené prováděním inventury. To se netýká jen lékáren, ale všech subjektů, které jsou povinny inventuru provádět. Proto navrhuje, aby byla obě ustanovení upravena tak, aby bylo možné inventuru provést k poslednímu pracovnímu dni nebo k prvnímu pracovnímu dni následujícího kalendářního měsíce nebo čtvrtletí.</p>	<p>Akceptováno</p> <p>Inventura je umožněna k prvnímu pracovnímu dni následujícímu po posledním kalendářním dni sledovaného období. A to v případě, že tento případně na sobotu, neděli nebo svátek. Svátek je definován § 1 a § 2 zákona č. 245/2000 Sb., o státních svátcích, o ostatních svátcích, o významných dnech a o dnech pracovního klidu</p>
	<p>§ 8 odst. 5 Věta „V tomto případě lze vést elektronickou evidenci.“ postrádá smysl, jestliže je nově elektronická evidence umožněna i podle odst. 2.</p>	<p>Vysvětleno.</p> <p>Je nutné rozlišovat mezi vedením elektronické evidence u návykových látek z příloh č. 1, 3, 4 nebo 5 nařízení vlády č. 463/2013 Sb. a přípravků tyto látky obsahujících (tedy podle odst. 2) a u návykových látek z příloh č. 2, 6 nebo 7 nařízení č. 463/2013 Sb. (viz odstavec 5 aktualizovaného znění).</p>
	<p>§ 8 odst. 6 Navrhujeme nahradit v první větě slovo „měsíční“ slovem „čtvrtletní“, protože není dán vážný důvod pro provádění inventury každý měsíc.</p>	<p>Neakceptováno.</p> <p>Pokud by u návykových látek z příloh č. 1, 3, 4 nebo 5 nařízení vlády č. 463/2013 Sb. a přípravků tyto látky obsahujících byl zjišťován stav až po čtvrt roce, výrazně by se zhoršila kontrola a současně nebezpečí úniku vyššího množství do nelegálních kanálů. S ohledem na situaci ve státech severní Ameriky, kdy zneužívání opioidů způsobilo krizi s mnoha mrtvými, považujeme</p>

		tvrzení, že není dán vážný důvod za velmi zavádějící.
§ 8 odst. 8 Na konci první věty „...podle § 13 a 15 obsahující údaje podle odstavce 3 nebo 5.“ je pravděpodobně chybný odkaz na odst. 3 místo na odst. 4. Odst. 3 obsahuje údaje v listinné evidenci, odst. 4 v evidenci elektronické. Odst. 8 upravuje vedení elektronické evidence.		Akceptováno.
§ 15 odst. 1 věta druhá Nová podmínka spočívající v uchovávání nosičů se zálohou dat mimo budovu, v níž jsou umístěny technické prostředky systému vedení evidence, které slouží k uchovávání dat pro potřeby běžného provozu lékárny, nepovede k výsledku, který si od jejího zavedení předkladatel zřejmě slibuje. V lékárně musí zálohování probíhat každý provozní den. To znamená, že záložní paměťové úložiště musí mít uloženo v lékárně, aby mohlo být každý den používáno. Do úvahy nepřichází, že by každý den bylo použito úložiště nové, protože by to bylo nákladné a zbytečné. Organizačně nelze zajistit, aby poslední osoba přítomná na konci dne v lékárně vždy médium z lékárny odnášela, zajistila jeho bezpečné uložení mimo budovu a druhý den znovu zajistila, že médium bude opět v lékárně k dispozici. Kromě toho by to znamenalo neustálé nakládání s médiem, které je z hlediska bezpečnosti více rizikové než bezpečné uložení v lékárně. Mohly-li být dosud opiátové knihy uloženy v lékárně, není důvod zálohovací médium uchovávat jinde. Jiným v úvahu přicházejícím řešením, je zálohování do cloudu, které je ale z mnoha důvodů rovněž		Akceptováno Věta druhá byla z § 15 odst. 1 vyjmuta.

	rizikové a nevhodné pro zálohy evidence návykových látek.	
Jihočeský kraj	<p>K ust. § 9 - toto ustanovení řeší evidenci i u poskytovatele pobytových sociálních služeb sociálních služeb.</p> <p>Novela účinná od 1.1.2022 - § 5 odst. 2 písm. l) zákona č. 167/1998 Sb., stanoví, že poskytovatel pobytových sociálních služeb může bez povolení k zacházení skladovat přípravky obsahující NL. Uvedenému rozumíme tak, že může skladovat přípravky, které získali od klientů, kteří je dostali na recept .</p> <p>Je ust. § 9 vyhl.č. 123/2006 Sb. myšleno tak, :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) že o přípravcích přijatých od klientů musí poskytovatelé pobytových sociálních služeb vést evidenci dle § 1, 2 a 4 vyhlášky? nebo 2) že zákonodárce opomněl z povinnosti evidence v § 9 poskytovatele sociálních pobytových služeb vypustit? <p>Dle toho, jak zákonodárce uvedené zamýšlel, je nutné předmětné ustanovení § 9 buď ponechat beze změny nebo změnit.</p>	<p>Vysvětleno.</p> <p>V souvislosti s přesunutím zákonné výjimky u osob provozujících zařízení poskytující pobytové sociální služby z § 5 odst. 2 písm. a) do § 5 odst. 2 písm. l) zákona č. 167/1998 Sb. je nutno uvést, že tak bylo činěno za účelem uvedení do souladu s platnou legislativou, zejména zákonem č. 372/2011 Sb. Fakticky však zůstává situace shodná, tedy že poskytovatelé pobytových sociálních služeb jsou povinni vést evidenci podle § 9 evidenční vyhlášky. Předmětné ustanovení nebylo upravováno.</p>

V Praze 8. prosince 2021

Vypracoval: titul, jméno, příjmení

Podpis: