

Vložte římské číslo dle čísla na obálce

VYPOŘÁDÁNÍ PŘIPOMÍNEK K MATERIÁLU S NÁZVEM:

Návrh vyhlášky, kterou se mění vyhláška č. 329/2019 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb, ve znění vyhlášky č. 53/2020 Sb.

Dle Jednacího řádu vlády byl materiál rozeslán do meziresortního připomínkového řízení dopisem ministra zdravotnictví dne 11.11.2021, s termínem dodání stanovisek do 26.11.2021. Vyhodnocení tohoto řízení je uvedeno v následující tabulce:

Resort	Připomínky	Vypořádání
MMR jana.vyskocilova@mmr.cz	K členění novely Označení článků novely doporučujeme provést v souladu s čl. 28 odst. 1 Legislativních pravidel vlády.	Akceptováno.
	K bodu 7 Doporučujeme provést kontrolu znění bodu, neboť oproti normativnímu textu jsou v dokumentu „Platné znění s vyznačením navrhovaných změn“ navíc ještě slova „zaslaného do“ nahrazena slovy „uloženého v“.	Akceptováno.
	K bodu 11 Doporučujeme v § 12a odst. 3 na konci písmene b) čárku nahradit tečkou. K podpisové doložce Doporučujeme doplnit podpisovou doložku.	Akceptováno.

<p>Česká lékárnická komora</p>	<p>§ 9 odst. 2 Navrhujeme nedoplňovat nový odstavec 2 omezující oproti ostatním receptům lékaře v prodloužení platnosti receptu z běžného roku na 30 dnů. Není pro to žádný odborný ani bezpečnostní důvod a další výjimka z platnosti receptu jen lékařům znehledňuje pravidla preskripce. Krom toho i mezi „opiátovými“ léčivými přípravky jsou takové, které trpí výpadky a delšími lhůtami dodání (např. Concerta).</p>	<p>Neakceptováno</p> <p>Doplnění omezené platnosti je nutné a nepředstavuje žádnou změnu oproti stávající úpravě. Jinak by vznikl neodůvodněný rozdíl v platnosti elektronické a listinné podoby receptů na LP s obsahem vysoce návykových látek (viz platnost receptu v listinné podobě podle § 20 vyhlášky), což by skutečně znehledňovalo pravidla pro předepisování stejného druhu LP.</p> <p>Argumentace výpadky či delšími lhůtami dodání je irelevantní, prodlužování platnosti receptů není řešením problémů s nedostupností LP.</p>
	<p>§ 13 odst. 1 Navrhujeme toto znění: „Na recept v listinné podobě¹²⁾ lze předepsat nejvýše 2 druhy léčivého přípravku.“ ČLnK i farmaceuti v lékárnách udělali vše, co bylo v jejich silách, aby edukovali předepisující lékaře o tom, že na listinném receptu může být jen jeden druh léčivého přípravku. ČLnK připravila přehled zásad správného předepisování pro lékaře, který ve spolupráci s lékařskými organizacemi rozšířila. Přesto se farmaceuti každý den dostávají do nepříjemných situací, při kterých musí pacientům odmítat výdej předepsaných léčivých přípravků z listinného receptu o dvou položkách. V očích pacientů se oni sami stávají těmi neochotnými a špatnými, ačkoliv nenesou vinu na tom, že lékař předepsal neplatný recept. Ani po roce a půl od snížení počtu položek na listinném receptu na jednu tak nelze říci, že se tato změna ujala. Vezme-li se v úvahu, že v lékařích hluboce zakořeněné dvě položky na listinném receptu nejsou ničím nebezpečné, a jejich zpětné povolení by odstranilo nedorozumění v lékárnách a v končeném důsledku by bylo ve prospěch pacientů, pak se návrat ke dvěma položkám jeví jako nejvhodnější řešení. Nedomníváme se ani, že by to jakkoliv</p>	<p>Neakceptováno</p> <p>Po roce a půl opět měnit pravidla, navíc u formy receptu určeného pouze pro použití ve výjimečných situacích, považujeme za velmi kontraproduktivní, navíc měnit úpravu, která byla uvedena v život v podstatě nedávno, z praktických důvodů ani nelze.</p> <p>Nad rámec výše uvedeného, v rámci připomínkového řízení k vyhlášce č. 329/2019 Sb. ČLnK proti omezení počtu položek na listinném receptu (navíc s pěti měsíčním posunem účinnosti) nebrojila, ale požadovala pouze zachování 2 položek u eRp (§ 5 odst. 6), což se také promítlo do novely č. 53/2020 Sb. (§ 5 odst. 6 a 7)).</p>

	ohrozilo četnost využívání elektronické preskripce, protože ta už si většinu lékařů svou dostupností získala a těžko se kvůli dvěma položkám budou vracet k listinným receptům.	
Česká lékařská komora	<p>V ustanovení, které vymezuje rozsah údajů potřebných pro vytvoření záznamu o očkování trvá Česká lékařská komora na zásadním snížení počtu požadovaných informací, které jsou nezbytné k jeho vytvoření. Navrhované znění obsahuje zcela nadbytečný počet povinných položek, které lze označit za administrativní zátěž, a to i s ohledem na zcela zásadní skutečnost, že podrobné informace obsahuje záznam o aplikaci očkovací látky ve zdravotnické dokumentaci pacienta a není tedy žádoucí, aby informace v obdobném rozsahu byly odesílány i SÚKLu. Rovněž nelze opomenout ochranu osobních a zvláště citlivých údajů, jakož i ne zcela jasný důvod, pro který by měly být podrobné zdravotní informace SÚKLu sdělovány. Nadto, jsou-li v zákonem vymezených případech oprávněným subjektům dostupné.</p> <p>Česká lékařská komora trvá na tom, že záznam o očkování by měl obsahovat:</p> <ul style="list-style-type: none"> - jméno, příjmení a rodné číslo pacienta, - název vakcíny, - číslo dávky - datum aplikace. 	<p>Neakceptováno, vysvětleno</p> <p>Rozsah údajů uvedený v návrhu vyhlášky, je stejně jako u elektronického receptu souborem údajů, které tvoří požadavek na vytvoření příslušného záznamu a následně obsah samotného záznamu. Rozsah uváděných údajů však nelze ztotožňovat s tím, co v praxi ručně zadává lékař, ať již při předepisování, nebo při vytváření záznamu o očkování. Zadávání jednotlivých údajů je automatizováno jak na straně softwarů využívaných poskytovateli, tak na straně systému eRecept samotného. Řada údajů je tak do požadavku automaticky doplněna buď ze strany informačního systému lékaře nebo ze strany systému eRecept pomocí řady číselníků a databází. Například údaje o poskytovatelích a předepisujících jsou již nyní u elektronické preskripce automatizovaně doplňovány díky využívání certifikátů a přihlašovacích údajů. Dále také plně v souladu s dalšími předpisy v oblasti digitalizace využívá systém eRecept všechny jemu dostupné údaje z ostatních informačních systémů veřejné správy, zejména pak ze základních registrů. Pokud tedy lze dané údaje na základě lékařem poskytnutých údajů doplnit z některého dalšího informačního systému, systém eRecept tak učiní a dané údaje po lékaři v rámci požadavku nevyžaduje. Například pokud lékař o pacientovi uvede jedinečný identifikátor jako je například rodné číslo, nebo sadu jiných údajů, které jednoznačně osobu ztotožní (např. jméno, příjmení a datum narození), tak jsou ostatní údaje systémem eRecept doplněny prostřednictvím Registru obyvatel. Ze zkušenosti u elektronického receptu tak lékař doplňuje jen zlomek uvedených informací a u velké části informací, které doplňovat musí, činí tak většinou výběrem z číselníků, což je otázka několika vteřin. Byť se tedy rozsah údajů jeví jako rozsáhlý, tak nepředstavuje nadměrnou administrativní zátěž, jelikož je zadávání většiny údajů dostatečně zautomatizováno, což je ostatně patrné z již fungující elektronické preskripce léčivých přípravků.</p>

Jihomoravský kraj	K názvu vyhlášky: Správně se jedná o návrh vyhlášky, kterou se mění vyhláška č. 329/2019 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb, ve znění vyhlášky č. 53/2020 Sb.	Akceptováno.
Ministerstvo financí	<ol style="list-style-type: none"> 1. Úvodní věta: doporučujeme nezavádět legislativní zkratky „zákon o léčivech“ a zákon o návykových látkách“. Uvedené legislativní zkratky jsou již (a to nadbytečně, neboť zkrácené názvy zákonů lze používat bez dalšího) zavedeny v úvodní větě původní vyhlášky a jejich zavedení zde tedy není nutné. 2. K bodu 1: navrhuje texty písmen l) a m) uvádět v opačném znění tak, jak to odpovídá nadpisům a obsahu ustanovení § 12a a 12b, tj. takto: „l) rozsah údajů potřebných pro vytvoření, změnu a zrušení záznamu o očkování, m) způsob zasílání požadavků na vytvoření, změnu a zrušení záznamu o očkování.“ 3. K bodu 3: ve větě doplňované do § 3 odst. 4 doporučujeme slova „Postup podle věty první“ nahradit slovy „Tento postup“, a to s ohledem na bezprostřední návaznost textu. 4. K bodu 7: navrhuje novelizační větu uvádět tak, aby byla v souladu s úplným zněním novely, tj.: v § 7 odst. 1 se slova „zaslaného do“ nahrazují slovy „uloženého v“ a slovo přijetí se nahrazuje slovem „vytvoření“. 5. K bodu 10: v § 11 odst. 1 doporučujeme slova „vztahující se ke každému“ uvést v úvodním textu ustanovení a v písmenech a) i b) je vypustit, a to s ohledem na to, že uvedený text je pro obě 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Akceptováno. 2. Akceptováno. 3. Akceptováno. 4. Akceptováno. 5. Akceptováno.

	<p>písmena společný.</p> <p>6. K bodu 11 (12a odst. 3 písm. a) bod 2: doporučujeme slovo „firmu“, nahradit slovem „firma“.</p> <p>7. K bodu 11 (§12e odst.3 písm. b): doporučujeme na konec textu vložit čárku.</p> <p>8. Obecně: doporučujeme, aby předkladatel ještě zvážil, zda uvedená změna nebude vyžadovat přechodná ustanovení (např. pokud jde o výpisy z očkování vystavené před účinností nyní předkládané novely).</p>	<p>6. Akceptováno.</p> <p>7. Akceptováno.</p> <p>8. Neakceptováno Předkladatel neidentifikoval žádnou oblast, kterou by bylo potřeba v souvislosti s přijetím novely upravit přechodným ustanovením. Výpis z očkování nebylo dosud možné vystavovat, tudíž žádné výpisy vystavené před účinností předkládané novely nemohou existovat.</p>
UZS	<p>Dle odůvodnění poslaneckého návrhu (opět takto zásadní věc nebyla řešena ve standardním legislativním procesu, neproběhlo žádné připomínkové řízení ..) bylo cílem legislativní úpravy mít centralizovanou databázi, která by obsahovala záznamy o aplikovaných vakcínách, by sloužila jako elektronická obdoba očkovacího průkazu, případně dalších potvrzení o provedeném očkování. Záznam měl pak obsahovat základní informace o pacientovi a očkujícím lékaři a veškeré nezbytné informace o aplikované vakcíně.</p> <p>Asi celkem bohulibý účel, který se ovšem podle našeho názoru (alespoň dle návrhu prováděcí vyhlášky) poněkud zvrtl. Zejména rozsah zadávaných údajů k očkování jde výrazně nad rámec daného účelu – tj. mít jednotnou evidenci tohoto : kdo, kdy, kým a jakou očkovací látkou byl očkován.</p> <p>Osobní údaje by měly být vždy zpracovávány v míře nezbytně nutné pro splnění daného účelu. Není-li účel zpracování jiný, než byl udáván předkladatelem návrhu (poslanec Adam Vojtěch), tak je nutné konstatovat, že</p>	<p>Vysvětleno.</p> <p>Tato obecná připomínka je dále připomínkovým místem rozvedena do dílčích konkrétních připomínek, které byly vypořádány jednotlivě.</p>

	<p>v návrhu obsažený rozsah údajů je výrazně širší, než nezbytný.</p> <p>Návrh je z našeho hlediska nekonzistentní s přijatým zákonem o elektronizaci, který správně definuje kmenové registry, datové standardy. Opět je navrhováno, aby se namísto vkládání toliko identifikátorů poskytovatelů, pacientů (ke kterým lze případně doplnit aktuální a aktualizované údaje z již existujících registrů), vkládaly ze strany poskytovatele napřímo údaje, které ke splnění daného účelu nejsou potřeba a navíc v čase nebudou aktuální.</p> <p>Z hlediska využití poskytovateli považujeme za podstatné, aby výpis byl poskytován (kromě formátu pdf.) i ve strojově zpracovatelném formátu (XML, JSON...), tak aby s ním mohl pracovat lékařský software poskytovatelů.</p>	
	<p>§ 12a, odstavec 1. Podle našeho názoru jsou pro splnění daného účelu zcela dostatečné tyto údaje :</p> <p>a) označení zdravotní pojišťovny pacienta číselným kódem, pokud má být očkovaní hrazeno z veřejného zdravotního pojištění⁵⁾, nebo příznak, že úhrada léčivého přípravku vyplývá pro Ministerstvo zdravotnictví z mezinárodní smlouvy nebo z jiného právního předpisu⁶⁾,</p> <p>b) jméno, popřípadě jména, příjmení, rodné číslo a adresa místa trvalého pobytu pacienta, a nemá-li trvalý pobyt, adresa bydliště pacienta,</p> <p>c) číslo pojištěnce⁵⁾, bylo-li přiděleno; pokud číslo pojištěnce pacientovi nebylo přiděleno, nebo nelze-li z čísla pojištěnce určit jeho věk, datum narození pacienta,</p> <p>d) adresa vazební věznice, do níž byla osoba vzata, jde-li o osobu ve výkonu vazby,</p>	<p>Akceptováno částečně</p> <p>Došlo k odstranění písm. d) a e).</p> <p>Adresu místa trvalého pobytu není možné odstranit, jelikož jde o údaj, který může být potřebný ke ztotožnění pacienta vůči Registru obyvatel. Ne u všech občanů ke ztotožnění postačí uvedení jména, příjmení a data narození. V takovém případě je nutné pro ztotožnění doplnit další údaj, jako je adresa trvalého bydliště. Bez tohoto údaje by u řady občanů nedošlo k jednoznačnému ztotožnění. Bez ztotožnění by pak například daný občan v patientské aplikaci vůbec neviděl své záznamy o očkování, jelikož bez ztotožnění není možné provázat přihlášení konkrétní fyzické osoby a konkrétní záznamy o očkování. Stejně tak osoba, u které nedošlo při předepsání elektronického receptu ke ztotožnění, nevidí takový eRecept ve své patientské aplikaci.</p> <p>Údaje uvedené v písm. f) jsou údaje uváděné dobrovolně, má-li pacient zájem o plánované notifikace ze systému eRecept a sdělí-</p>

	<p>e) adresa věznice nebo ústavu zabezpečovací detence, do níž byla osoba umístěna, jde-li o osobu ve výkonu trestu odnětí svobody nebo zabezpečovací detence,</p> <p>f) adresa elektronické pošty a telefonní číslo pacienta, poskytne-li pacient tyto údaje lékaři za účelem zasílání informací z centrálního úložiště záznamů o očkování.</p> <p>Odůvodnění : pro samotný účel evidence provedených očkování je nadbytečný i údaj v písmenu a), ale vzhledem ke znění zákona jej navrhuje ponechat. K uvedení bydliště pacienta (navíc údaj existující v již stávajících registrech a v čase se měnící) nevidíme jediný důvod. Obdobně pak u adres věznic. Rovněž pak údaje uváděné v písmenu f) jsou údaje v čase se měnící a pro evidenci očkování nepotřebné.</p>	<p>li tyto údaje lékaři. Předkladatel nespátřuje důvod, proč by měla být pacientovi tato možnost odepřena. Jde o způsob, jak mohou notifikace dostávat i osoby, které si je například nemohou nebo nechtějí nastavit prostřednictvím patientské aplikace.</p>
	<p>§ 12a, odstavec 2</p> <p>V požadavku se ve vztahu k provedenému očkování uvádí</p> <p>a) datum provedeného očkování, případně též plánované datum podání následující dávky, jde-li o humánní imunologický léčivý přípravek, který je podáván ve více dávkách,</p> <p>b) způsob úhrady, a to uvedením slov</p> <p>1. "hradí pacient", jestliže očkování nemá být hrazeno z veřejného zdravotního pojištění,</p> <p>2. "hradí pojišťovna", jestliže léčivý přípravek má být hrazen z veřejného zdravotního pojištění,</p> <p>c) název aplikovaného humánního imunologického léčivého přípravku, včetně uvedení jeho šarže a expirace,</p> <p>d) cesta, místo, strana a kvadrant podání.</p> <p>Odůvodnění : Uvádění plánovaného data očkování je zcela nadbytečné a ve svém důsledku (v případě předání této informace pacientovi) i matoucí. Poskytovatel, který</p>	<p>Akceptováno částečně</p> <p>Upraveno znění písmena a) tak, aby bylo nepochybné, že jde o volitelný údaj. Samozřejmě neexistuje žádná povinnost dopředu plánovat datum podání další dávky. Údaj je však možné zadat tak, aby mohlo jak pacientovi, tak lékaři případně přijít upozornění například na nutnost přeočkování, resp. blížící se termín podání další dávky. Termín případného přeočkování daný SPC je očkujícímu přednastaven systémem eRecept.</p> <p>Došlo k odstranění expirace a kvadrantu podání.</p> <p>Způsoby úhrady je nezbytné zachovat, jelikož jde o údaj, který je nezbytný pro zajištění naplnění § 81 odst. 3 písm. h) zákona o léčivech. Podle uvedeného ustanovení mají mít zdravotní pojišťovny přístup k záznamům o očkování svých pojištěnců, bylo-li příslušné očkování hrazeno z veřejného zdravotního pojištění. Pokud by na záznamu o očkování nebyl uveden údaj o tom, zda bylo očkování hrazeno pacientem či zdravotní</p>

	<p>více dávkovou očkovací látku aplikuje sám informuje pacienta o dalším termínu, ten může být z různých důvodů posunut apod. Centrální shromažďování tohoto údaje nedává žádný smysl.</p> <p>Pro evidenci kdo, kdy a jakou látkou byl očkovan, není vůbec podstatné uvedení způsobu úhrady. Jde o slovně udávaný údaj, který znamená pouze administrativní zátěž pro poskytovatele.</p> <p>Datum expirace rovněž nedává žádný smysl, opět další manuálně uváděný údaj poskytovatelem. Poskytovatel samozřejmě nebude podávat expirovanou vakcínu. A konečně pokud by byl nějaký důvod k evidování tohoto údaje (jakože nám opravdu znám není), tak dle čísla šarže lze doplnit automatizovaně. Dle navrženého znění pouze další administrativní zátěž ručně dopisovaného údaje pro poskytovatele.</p> <p>K písmenu d) lze uvést, že opět zcela nadbytečný údaj nezdůvodnitelný účelem. Dovodit, proč v databázi sloužící pro evidenci očkování, je potřebné uvést do kterého kvadrantu byl pacient očkovan, se nám nepodařilo.</p>	<p>pojišťovnou, nemohl by systém eRecept zajistit, že pojišťovnám budou zpřístupňovány jen záznamy hrazené ze strany zdravotní pojišťovny. Tento údaj tedy slouží v souladu se zákonem k ochraně soukromí pacienta a není možné ho odstranit. Způsob úhrady bude očkující vybírat z číselníku, není třeba slovně nic vypisovat.</p> <p>Cesta, místo a strana podání zůstane zachována, jelikož předkladatel spatřuje jejich přínos zejména v rámci sdílení uvedených údajů prostřednictvím lékového záznamu mezi jednotlivými lékaři, např. v případech, kdy je pacientovi aplikováno více očkování ze strany různých lékařů.</p>
	<p>§12, odstavec 3)</p> <p>V požadavku se ve vztahu k lékaři a poskytovateli zdravotních služeb uvádí</p> <p>a) identifikační údaje poskytovatele zdravotních služeb v rozsahu</p> <p>1. jméno, popřípadě jména, příjmení lékaře, adresa včetně telefonního čísla, místo poskytování zdravotních služeb, název pracoviště a identifikační číslo přidělené zdravotní pojišťovnou, bylo-li zdravotní pojišťovnou přiděleno, jde-li o fyzickou podnikající osobu, nebo</p>	<p>Neakceptováno</p> <p>Identifikaci konkrétního zdravotnického pracovníka (lékaře) včetně kontaktu na něj je nutné zachovat. Údaje vedené v systému budou mimo jiné využívat při své činnosti také krajské hygienické stanice (KHS). V rámci šetření pak KHS může v odůvodněných případech potřebovat identifikaci konkrétní osoby a také rychle dostupný kontakt na takovou osobu. Identifikace konkrétní osoby navíc nezpůsobuje žádnou další administrativní zátěž, neboť půjde o osobu, která je přihlášená do systému a její identifikační a kontaktní údaje jsou doplňovány automatizovaně (viz níže).</p>

	<p>2. název nebo obchodní firmu, sídlo včetně telefonního čísla, místo poskytování zdravotních služeb, název pracoviště a identifikační číslo přidělené zdravotní pojišťovnou, pokud má se zdravotní pojišťovnou uzavřenu smlouvu, jde-li o právnickou osobu,</p> <p>b) jméno, popřípadě jména, a příjmení lékaře, jestliže zdravotní péče byla poskytnuta u poskytovatele zdravotních služeb, který je právnickou osobou nebo podnikající fyzickou osobou,</p> <p>Odůvodnění : Bohužel základní chyba je již obsažena v ustanovení zákona o léčivech v ustanovení §81c, odst.4, písm.b), takže připomínkovat jí v prováděcí vyhlášce asi nedává smyslu. Novelou byl celkem bezmyslenkovitě zopakován odkaz na set údajů u elektronického receptu, kde kontaktní údaje byly odůvodněny možností kontaktovat lékaře při chybném předpisu apod. (zda se k tomu opravdu údaje někdy využily je s otazníkem, ale alespoň nějaké odůvodnění to je). U provedeného očkování samozřejmě tento důvod odpadá. Stejně tak u provedeného očkování není potřebný údaj, který konkrétní zdravotnický pracovník jej u daného poskytovatele provedl.</p> <p>Navíc lze doplnit, že smysl by dávalo uvést toliko identifikátor poskytovatele a z existujících registrů doplnit případně údaje další.</p>	<p>Rozsah údajů uvedený v návrhu vyhlášky, je stejně jako u elektronického receptu souborem údajů, které tvoří požadavek na vytvoření příslušného záznamu a následně obsah samotného záznamu. Rozsah uváděných údajů však nelze ztotožňovat s tím, co v praxi ručně zadává lékař, ať již při předepisování, nebo při vytváření záznamu o očkování. Zadávání jednotlivých údajů je automatizováno jak na straně softwarů využívaných poskytovateli, tak na straně systému eRecept samotného. Řada údajů je tak do požadavku automaticky doplněna buď ze strany informačního systému lékaře nebo ze strany systému eRecept pomocí řady číselníků a databází. Například údaje o poskytovatelích a předepisujících jsou již nyní u elektronické preskripce automatizovaně doplňovány díky využívání certifikátů a přihlašovacích údajů.</p>
	§ 12e	Vysvětleno

	<p>(1) Výpis provedených očkování je vystavován systémem eRecept ve formátu PDF.</p> <p>Z hlediska využití poskytovateli považujeme za nutné, aby výpis byl poskytován (kromě formátu pdf.) i ve strojově zpracovatelném formátu (XML, JSON...), tak aby s ním mohl pracovat lékařský software poskytovatelů. Formát Pdf je možná dobrý pro výpis pro pacienta, ale pro poskytovatele je nezpracovatelný..</p>	<p>Výpis provedených očkování je vystavován ve formátu PDF z důvodu nutnosti elektronické pečeti od systému eRecept, která zajistí integritu, nepopiratelnost a důvěryhodnost daného dokumentu. Poskytovatel může tento výpis předat pacientovi i v elektronické podobě, tj. je zajištěna autenticita tohoto dokumentu. Nad rámec tohoto systém eRecept poskytuje všechny uvedené údaje na výpisu také ve formě webových služeb (XML), které používá software poskytovatele. Tento software může data samozřejmě využít a dále zpracovávat ve strojově zpracovatelném formátu.</p>
<p>Ministerstvo obrany</p>	<p>1) K části II materiálu, čl. I, bod 7. V uvedeném bodu není promítnuta změna, která je obsahem vyznačené změny v § 7 odst. 1 části předloženého materiálu „Platné znění s vyznačením navrhovaných změn“, kde se předpokládá též náhrada textu „zaslaného do“ za text „uloženého v“.</p> <p><u>Odůvodnění:</u></p> <p>Vlastní návrh na změnu vyhlášky, která je obsahem části II. předkládaného materiálu a část materiálu označená jako „Platné znění s vyznačením navrhovaných změn“ musí být ve smyslu Legislativních pravidel vlády v souladu.</p>	<p>Akceptováno.</p>
	<p>2) K části II materiálu, čl. I, bod 11. Do navrhovaného § 12a odst. 2 písm. b) navrhujeme za bod 2. doplnit tento text:</p> <p>„3. „hradí stát“, jestliže léčivý přípravek má být hrazen z prostředků státního rozpočtu,“.</p> <p><u>Odůvodnění:</u></p> <p>Podle § 49 zákona o ochraně veřejného zdraví jsou očkovací látky pro mimořádné, zvláštní očkování hrazeny ze státního rozpočtu. Pravidelná očkování jsou pak hrazena prostředky státního rozpočtu pro vyjmenovanou kategorii fyzických osob. Pokud má existovat záznam o způsobu</p>	<p>Akceptováno</p>

	<p>úhrady, měly by řešit i úhrady z prostředků státního rozpočtu.</p> <p>K části II materiálu, čl. I. bod 11.</p> <p>V navrhovaném § 12a odst. 2 navrhujeme na konci písmene d) tečku nahradit čárkou a doplnit písmeno e), které včetně poznámky pod čarou zní:</p> <p>„e) údaj o tom zda provedené očkování bylo pravidelné, zvláštní, mimořádné nebo dobrovolné^{x)}).</p> <p>x) § 79c zákona č. 378/2007 Sb.“.</p> <p><u>Odůvodnění:</u></p> <p>Ustanovení § 79c zákona o léčivech rozlišuje pravidelné, zvláštní, mimořádné nebo dobrovolné očkování. S ohledem na rozdílný právní režim odpovědnosti poskytovatele zdravotní péče a pacienta podle zákona o ochraně veřejného zdraví za poskytnutou zdravotní službu u jednotlivých druhů očkování, považujeme pro účely případné kontrolní činnosti nebo přestupkového řízení orgány ochrany veřejného zdraví nebo jinými orgány s příslušnou působností, uvedení tohoto údaje za podstatnou informaci. Zaznamenání tohoto údaje poskytne vyšší úroveň ochrany jak poskytovateli zdravotní péče tak pacientovi v případě sporu. Záznam o očkování ve smyslu § 79 c zákona o léčivech je v zásadě jediný možný zdroj pro zaznamenání a uchování této informace, přičemž jediné tyto údaje o očkování citované ustanovení zákona o léčivech výslovně uvádí.</p>	<p>Akceptováno jinak</p> <p>Údaj byl do návrhu doplněn, ale vzhledem k počtu připomínek na snížení rozsahu zapisovaných údajů pouze jako nepovinně uváděný údaj.</p>
Karlovarský kraj	<p>§ 22 odst. 2 upravit část týkající se pohotovostní zásoby tiskopisů lékařských předpisů s modrým pruhem</p> <p>Odůvodnění:</p> <p>Obecní úřad s rozšířenou působností (ORP) podle současného znění musí udržovat pohotovostní zásobu tiskopisů lékařských předpisů s modrým pruhem, citujeme:</p>	<p>Vysvětleno.</p> <p>Stávající znění by nemělo způsobovat obecním úřadům komplikace, jelikož je pohotovostní zásoba limitována pouze horní hranicí a je vztažena k předchozímu kalendářnímu roku. Podle nové vyhlášky, resp. skutečné potřeby tiskopisů v roce 2022 budou obecní úřady tiskopisy receptů objednávat až v roce 2023.</p>

	<p>„v množství nepřekračující jednu pětinu jejich celkové distribuce za předchozí kalendářní rok.“ Od 1. 1. 2022 je účinná novela zákona o léčivech (platná od 8. 10. 2021), podle které již bude povinnost předepisovat i léčivé přípravky obsahující omamné nebo psychotropní látky pacientům na recept v elektronické podobě (e-recept). Legisvakanční lhůta je v tomto případě opravdu krátká, ze strany ORP mohlo již dojít k předzásobení tiskopisy. Proto navrhujeme, upravit znění ust. § 22 odst. 2 vyhlášky č. 329/2019 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb, tak aby zohlednilo tuto skutečnost. Případně zohlednit tuto skutečnost v přechodných ustanoveních.</p> <p>Návrh nového znění: § 22 odst. 2 Pro zabezpečení plynulé distribuce tiskopisů lékařských předpisů s modrým pruhem vytváří obecní úřad obce s rozšířenou působností jejich pohotovostní zásobu. Pohotovostní zásobu udržuje v množství nepřekračujícím jednu pětinu jejich celkové distribuce za předchozí kalendářní rok. To neplatí v případě, pokud by pětina celkové distribuce za předchozí kalendářní rok představovala menší množství, než je minimální množství, které lze objednat u smluvně zajištěného výrobce tiskopisů. V takovém případě může udržovat pohotovostní zásobu ve výši nepřekračující minimální množství, které lze u smluvního výrobce tiskopisů objednat.</p>	
MPO	<p>1. Zmocňovací ustanovení § 81fb zákona o léčivech, jeho odstavec 5, není zcela přesně v ustanoveních § 12c a 12d naplněno - tato ustanovení by měla stanovit:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) způsob zasílání požadavků na vytvoření, změnu a zrušení záznamu o očkování, b) rozsah údajů potřebných pro vytvoření, změnu a zrušení záznamu o očkování, c) rozsah údajů uváděných ve výpisu provedených očkovaní podle odstavce 4 a jeho formu. 	<p>Vysvětleno</p> <p>Předkladateli není zřejmé, v čem je daná úprava nepřehledná. Podle názoru předkladatele je zmocnění uvedené v § 81fb zákona o léčivech zcela naplněno. Jak ostatně cituje připomínkující, tak vyhláška má stanovit způsob zasílání a rozsah údajů v požadavcích na změnu a zrušení záznamu o očkování. Zmocnění nikde neuvádí, že by vyhláška měla výslovně stanovit, v jakých případech může lékař změnit nebo zrušit záznam o</p>

	<p>K §12c není jasné, v jakých případech může lékař změnit záznam o očkování, to by mělo být jasné v právním řádu taxativním způsobem uvedeno, jak požaduje zmocnění.</p> <p>K §12d není jasné, kdy může záznam o očkování lékař zrušit, o jaké „nové skutečnosti neznámé v době vytvoření záznamu“ jde. Právní řád tyto situace musí taxativně stanovit, aby nedocházelo k libovolným zápisům ze strany lékařů. Ani změna, ani zrušení zápisu a ani jeho provedení na počátku by nemělo být uskutečněno bez ověření zapisovaných skutečností pacientem.</p> <p>Je proto vhodné prověřit dostatečné naplnění zmocňovacích ustanovení v navrhované vyhlášce a jejich provázanost se zákonem samotným. Předkládaná právní úprava je značně nepřehledná ve vazbě na zákonná ustanovení.</p>	<p>očkování. To dokládá i citace ustanovení zákona uvedená v připomínce.</p> <p>Blíže specifikovat situace, za kterých je možné záznam změnit či zrušit navíc není proveditelné. Může se jednat o velice širokou škálu důvodů a jejich taxativní vymezení není možné ani účelné.</p> <p>Nad rámec toho je třeba připomínkujícího ujistit, že veškerá činnost uživatelů je v rámci systému logována a jakákoliv nestandardní činnost uživatelů tak bude vždy zdokumentována. Lékařem zrušený záznam navíc není ze systému odstraněn, nýbrž je pouze označen za zrušený a neobjeví se například ve výpisu provedených očkování, v systému však nadále zůstává až do té doby, než bude v souladu se zákonem odstraněn. Stejně tak u změněného záznamu je změna logována a lze přesně zjistit co, jak, kdy a kým bylo změněno.</p>
	2. K čl. I, bod 7 - doporučujeme znění tohoto bodu upravit takto: V § 7 odst. 1 se slova „zaslaného do“ nahrazují slovy „uloženého v“ a slovo „přijetí“ se nahrazuje slovem „vytvoření“.	Akceptováno.
	3. Čl. I, bod 10 - v § 11 odst. 2 písm. c) doporučujeme slovo „elektronickému“ nahradit slovem „elektronickém“.	Akceptováno
	4. Čl. I, bod 11 - text § 12a odst. 1, 2, 3 doporučujeme dát do souladu s úplným zněním vyhlášky (v platném znění za slovo požadavku doplnit slova „na vytvoření záznamu o očkování“).	Akceptováno.
MV	<p>K čl. I bodu 10 – k § 11 odst. 1 písm. a):</p> <p>Z důvodu značné složitosti a komplikovanosti tohoto ustanovení, jej doporučujeme, vzhledem k právně neodborným adresátům, zjednodušit.</p>	<p>Neakceptováno</p> <p>Předkladatel si je vědom relativní složitosti daného ustanovení, ale s ohledem na množství informací obsažené v daném ustanovení, ho není možné zjednodušit. Finální realizace výpisů v praxi bude vůči příslušným adresátům pochopitelně komunikována ve zjednodušené formě.</p>

	<p>K čl. I bodu 11 – k § 12a:</p> <p>Dáváme na zvážení, zda by nebylo účelné přehodnotit rozsah údajů, které budou osoby provádějící očkování povinně zapisovat do systému, a to s cílem snížit jejich administrativní zátěž spojenou s tímto úkonem. Řada údajů je navíc duplicitní se záznamy dostupnými v dokumentaci pacientů, kam mají oprávněné subjekty také přístup. Také je otázkou, k jakým účelům je potřebné do systému zadávat například adresu elektronické pošty či telefonní číslo pacienta apod. Doporučujeme dané ustanovení redukovat.</p>	<p>Neakceptováno</p> <p>Rozsah údajů uvedený v návrhu vyhlášky, je stejně jako u elektronického receptu souborem údajů, které tvoří požadavek na vytvoření příslušného záznamu a následně obsah samotného záznamu. Rozsah uváděných údajů však nelze ztotožňovat s tím, co v praxi ručně zadává lékař, ať již při předepisování, nebo při vytváření záznamu o očkování. Zadávání jednotlivých údajů je automatizováno jak na straně softwarů využívaných poskytovateli, tak na straně systému eRecept samotného. Řada údajů je tak do požadavku automaticky doplněna buď ze strany informačního systému lékaře nebo ze strany systému eRecept pomocí řady číselníků a databází. Například údaje o poskytovatelích a předepisujících jsou již nyní u elektronické preskripce automatizovaně doplňovány díky využívání certifikátů a přihlašovacích údajů. Dále také plně v souladu s dalšími předpisy v oblasti digitalizace využívá systém eRecept všechny jemu dostupné údaje z ostatních informačních systémů veřejné správy, zejména pak ze základních registrů. Pokud tedy lze dané údaje na základě lékařem poskytnutých údajů doplnit z některého dalšího informačního systému, systém eRecept tak učiní a dané údaje po lékaři v rámci požadavku nevyžaduje. Například pokud lékař o pacientovi uvede jedinečný identifikátor jako je například rodné číslo, nebo sadu jiných údajů, které jednoznačně osobu ztotožní (např. jméno, příjmení a datum narození), tak jsou ostatní údaje systémem eRecept doplněny prostřednictvím Registru obyvatel. Ze zkušenosti u elektronického receptu tak lékař doplňuje jen zlomek uvedených informací a u velké části informací, které doplňovat musí, činí tak většinou výběrem z číselníků, což je otázka několika vteřin. Byť se tedy rozsah údajů jeví jako rozsáhlý, tak nepředstavuje nadměrnou administrativní zátěž, jelikož je zadávání většiny údajů dostatečně zautomatizováno, což je ostatně patrné z již fungující elektronické preskripce léčivých přípravků.</p> <p>Údaje uvedené v písm. f) jsou údaje uváděné dobrovolně, má-li pacient zájem o plánované notifikace ze systému eRecept a sdělí-</p>
--	--	--

		li tyto údaje lékaři. Předkladatel nespátřuje důvod, proč by měla být pacientovi tato možnost odepřena. Jde o způsob, jak mohou notifikace dostávat i osoby, které si je například nemohou nebo nechtějí nastavit prostřednictvím patientské aplikace.
	<p>K čl. I bodu 11 – k § 12a odst. 1 písm. b): Doporučujeme místo rodného čísla požadovat pouze datum narození, neboť pro identifikaci osoby nejsou další údaje z rodného čísla vyplývající nezbytně potřebné. V současné době též dochází k upouštění od jeho užívání a vyžadování od orgánů veřejné správy.</p>	<p>Neakceptováno</p> <p>System eRecept je připraven plně pracovat bez rodných čísel, ale z důvodu potřeby aktuální kompatibility se systémy krajských hygienických stanic (KHS) je nutné tento údaj v současné době využívat. System je plně připraven na odstranění této položky, jakmile dojde ke zrušení rodných čísel a nebude nutné je dále využívat v komunikaci s KHS. Primárními údaji využívanými pro autentizaci pacientů stále zůstávají jméno, příjmení a datum narození.</p>
	<p>K čl. II – k účinnosti: Doporučujeme zvážit datum nabytí účinnosti prováděcího právního předpisu, neboť se jedná o poměrně zásadní změnu v systému eRecept a zároveň velmi krátkou dobu pro učinění patřičných úkonů směřujících k novému nastavení elektronického receptu a následnému úspěšnému spuštění a fungování aktualizovaného systému.</p>	<p>Neakceptováno</p> <p>Změny v systému eRecept jsou systematicky plánovány a jejich nasazení je rovněž koordinováno s dodavateli informačních systémů využívaných poskytovateli zdravotních služeb. Předkladatel si je vědom případných rizik, avšak věří, že nasazení potřebných změn proběhne hladce a systém bude nadále úspěšně fungovat jako tomu bylo doposud.</p>
	<p>1. K názvu vyhlášky a k úvodní větě čl. I: Navrhujeme změnit číslo uvedené vyhlášky z „vyhlášky č. 53/2021 Sb.“ na „vyhlášky č. 53/2020 Sb.“.</p> <p>K úvodní větě vyhlášky:</p> <ol style="list-style-type: none"> Doporučujeme zvážit nezbytnost zavedení legislativních zkratk uvedených zákonů, neboť tyto legislativní zkratky jsou již obsaženy v názvech daných zákonů. Navrhujeme vložit čárku za výrazy „(zákon o návykových látkách)“ a „(dále jen „zákon o návykových látkách)“. <p>2. K čl. I – k označení:</p>	<p>Akceptováno.</p> <p>Akceptováno.</p>

	<p>Navrhujeme odstranit nadbytečnou tečku na konci označení článku I, tedy odstranit tečku za římskou číslicí I, srov. čl. 28 odst. 1 Legislativních pravidel vlády.</p> <p>3. K čl. I bodu 10 – k § 11 odst. 3 písm. b): Navrhujeme spojku „<i>který</i>“ změnit na „<i>které</i>“.</p> <p>4. K čl. I bodu 11 – k § 12a odst. 3 písm. b): Na konci ustanovení navrhujeme změnit čárku za tečku.</p> <p>5. K čl. I bodu 11 – k § 12e odst. 3 písm. b): Na konci ustanovení navrhujeme doplnit chybějící čárku.</p> <p>6. K čl. I bodu 11 – k § 12e odst. 4 písm. f): Na konci ustanovení navrhujeme odstranit uvozovky a interpunkční znaménko.</p> <p>7. K čl. II – k účinnosti: Navrhujeme změnit označení tohoto článku z arabské číslice 2 na římskou číslicí II, a to v souladu s čl. 28 odst. 1 Legislativních pravidel vlády.</p>	<p>Akceptováno</p> <p>Akceptováno</p> <p>Akceptováno</p> <p>Akceptováno.</p> <p>Neakceptováno.</p> <p>Akceptováno.</p>
--	---	--

V Praze 8. prosince 2021

Vypracoval: Mgr. Jan Knytl

Podpis: