

Návrh

VYHLÁŠKA

ze dne 2021,

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

Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle § 114 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění zákona č. 375/2011 Sb., zákona č. 50/2013 Sb., zákona č. 70/2013 Sb., zákona č. 66/2017 Sb., zákona č. 44/2019 Sb., zákona č. 262/2019 Sb. a zákona č. 366/2021 Sb., a podle § 44c odst. 5 zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů (zákon o návykových látkách) ve znění zákona č. 273/2013 Sb. a zákona č. 366/2021 Sb. k provedení § 80 odst. 5 písm. a) až d) a f) až h), § 81 odst. 4 písm. a) a b), § 81a odst. 1 a 4, § 81e odst. 6 a § 81fb odst. 5 zákona o léčivech a § 13 odst. 11 písm. a) až d) zákona o návykových látkách:

Čl. I

Vyhláška č. 329/2019 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb, ve znění vyhlášky č. 53/2020 Sb., se mění takto:

1. V § 1 písmena l) a m) znějí:

„l) rozsah údajů potřebných pro vytvoření, změnu a zrušení záznamu o očkování,

m) způsob zasílání požadavků na vytvoření, změnu a zrušení záznamu o očkování.“

2. Na konci § 1 se tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena n) až r), která znějí:

„n) rozsah údajů uváděných ve výpisu provedených očkovaní a jeho formu,

o) vzor receptu s modrým pruhem, který se vystavuje v listinné podobě, a vzor žádanky s modrým pruhem, která se vystavuje v listinné podobě,

p) údaje uváděné na receptu s modrým pruhem, který se vystavuje v listinné podobě, dobu jeho platnosti a pravidla pro jeho používání,

q) údaje uváděné na žádance s modrým pruhem, která se vystavuje v listinné podobě, dobu její platnosti a pravidla pro její používání,

r) pravidla a způsob distribuce, vedení evidence, vracení a likvidace tiskopisů receptů a žádanek s modrým pruhem.“

3. V § 3 se na konci odstavce 4 doplňuje věta „Tento postup se nepoužije, přistupuje-li lékař nebo farmaceut k systému eRecept prostřednictvím Národního bodu pro

identifikaci a autentizaci.

4. V § 5 odst. 1 se na konci písmene c) doplňuje bod 5, který zní:

„5. „vysoce návyková látka“, jde-li o recept na léčivý přípravek s obsahem návykové látky uvedené v příloze č. 1 nebo 5 nařízení vlády o seznamech návykových látek, která současně není uvedena v příloze č. 8 nařízení vlády o seznamech návykových látek,“.

5. V § 5 odst. 4 se na konci písmene c) čárka nahrazuje tečkou a písmeno d) se zrušuje.

6. V § 5 se na konci odstavce 6 doplňuje věta: „Požadavek na vytvoření elektronického receptu na léčivý přípravek s obsahem návykové látky uvedené v příloze č. 1 nebo 5 nařízení vlády o seznamech návykových látek, která současně není uvedena v příloze č. 8 nařízení vlády o seznamech návykových látek, nesmí obsahovat více než jeden druh léčivého přípravku.“

7. V § 7 odst. 1 se slovo „zaslaného“ nahrazuje slovy „uloženého v“ a slovo „přijetí“ nahrazuje slovem „vytvoření“.

8. V § 9 se za odstavec 1 vkládá nový odstavec 2, který zní:

„(2) Elektronický recept, který obsahuje příznak „vysoce návyková látka“, má platnost 14 kalendářních dnů počínaje dnem následujícím po dni jeho vystavení, neurčí-li předepisující lékař jinak, nejdéle však 30 kalendářních dnů.“.

Dosavadní odstavce 2 až 4 se označují jako odstavce 3 až 5.

9. V § 9 odst. 3 se slova „Opakovací recept“ nahrazují slovy „Elektronický recept, který obsahuje příznak „opakovací recept“.

10. § 11 včetně nadpisu zní:

„§ 11

Ověřený výstup ze systému eRecept

(1) Pacient při žádosti o vydání ověřeného výstupu ze systému eRecept zvolí v případě ověřeného výstupu obsahujícího údaje vztahující se ke každému

- a) pacientovi předepsanému elektronickému receptu nebo elektronickému poukazu, který byl vytvořen v pacientem zvoleném období, období, za které požaduje ověřený výstup vytvořit, a to s uvedením dne, měsíce a roku počátku a konce tohoto období, a zda má ověřený výstup obsahovat údaje pouze o elektronických receptech, pouze o elektronických poukazech, nebo o obou; ověřený výstup ze systému eRecept rovněž obsahuje údaje z receptů vystavených pacientovi v listinné podobě, u kterých došlo v pacientem zvoleném období k převedení do elektronické podoby¹¹⁾, nebo
- b) záznamu o očkování pacienta, který byl vytvořen v pacientem zvoleném období, období, za které požaduje ověřený výstup vytvořit, uvedením dne, měsíce a roku

počátku a konce tohoto období.

(2) Ověřený výstup ze systému eRecept podle odstavce 1 písm. a) obsahuje

- a) jméno, popřípadě jména, příjmení a datum narození pacienta,
- b) zvolené období, za které byl ověřený výstup vytvořen,
- c) údaje o elektronickém receptu a elektronickém záznamu v rozsahu
 1. datum vytvoření, identifikátor, příznak podle § 5 odst. 1 písm. c) a počet opakování v případě, že jde o opakovací recept,
 2. jméno, popřípadě jména, a příjmení předepisujícího lékaře, název poskytovatele zdravotních služeb,
 3. název, typ, lékovou formu, sílu, velikost balení, množství a pokyny k užívání předepsaného léčivého přípravku,
 4. údaj o tom, zda byl na elektronický recept již proveden výdej, případně zda byl elektronický recept zrušen,
 5. datum výdeje předepsaného léčivého přípravku, název a adresa lékárny, kde byl proveden výdej, množství vydaného léčivého přípravku a jeho název, liší-li se vydaný léčivý přípravek od předepsaného,
- d) údaje o elektronickém poukazu v rozsahu
 1. datum vytvoření a identifikátor,
 2. jméno, popřípadě jména, a příjmení předepisujícího, název poskytovatele zdravotních služeb,
 3. kód, název, skupina, typ a množství, případně další informace vztahující se ke skupině předepsaného zdravotnického prostředku,
 4. údaj o tom, zda byl na elektronický poukaz již proveden výdej, případně zda byl elektronický poukaz zrušen,
 5. datum výdeje předepsaného zdravotnického prostředku, název a adresa výdejce, u kterého byl proveden výdej, množství vydaného zdravotnického prostředku a jeho název, liší-li se vydaný zdravotnický prostředek od předepsaného.

(3) Ověřený výstup ze systému eRecept podle odstavce 1 písm. b) obsahuje

- a) jméno, popřípadě jména, příjmení a datum narození pacienta, číslo pojištěnce, bylo-li mu přiděleno, a číslo a druh elektronicky čitelných identifikačních dokladů pacienta,
- b) zvolené období, za které byl ověřený výstup vytvořen,
- c) jedinečné alfanumerické označení záznamu o očkování a datum jeho vytvoření,
- d) jméno, popřípadě jména, a příjmení lékaře a identifikaci poskytovatele zdravotních služeb,
- e) název aplikovaného humánního imunologického léčivého přípravku, včetně uvedení nemoci, proti které je přípravek určen, šarže a pořadí aplikované dávky,
- f) datum aplikace humánního imunologického léčivého přípravku, případně též plánované datum podání následující dávky, jde-li o humánní imunologický léčivý přípravek, který je podáván ve více dávkách.“.

11. Za § 12 se vkládají nové § 12a až 12e, které včetně nadpisů znějí:

„§ 12a

Rozsah údajů potřebných pro vytvoření záznamu o očkování

(1) V požadavku na vytvoření záznamu o očkování se ve vztahu k pacientovi, kterému byl lékařem aplikován humánní imunologický léčivý přípravek, uvádí

a) označení zdravotní pojišťovny pacienta číselným kódem, pokud má být očkování hrazeno z veřejného zdravotního pojištění⁵⁾, nebo příznak, že úhrada léčivého přípravku vyplývá pro Ministerstvo zdravotnictví z mezinárodní smlouvy nebo z jiného právního předpisu⁶⁾,

b) jméno, popřípadě jména, příjmení, rodné číslo a adresa místa trvalého pobytu pacienta, a nemá-li trvalý pobyt, adresa bydliště pacienta,

c) číslo pojištěnce⁵⁾, bylo-li přiděleno; pokud číslo pojištěnce pacientovi nebylo přiděleno, nebo nelze-li z čísla pojištěnce určit jeho věk, datum narození pacienta,

d) adresa elektronické pošty a telefonní číslo pacienta, poskytne-li pacient tyto údaje lékaři za účelem zasílání informací z centrálního úložiště záznamů o očkování.

(2) V požadavku na vytvoření záznamu o očkování se ve vztahu k provedenému očkování uvádí

a) datum provedeného očkování, případně též plánované datum podání následující dávky,

b) způsob úhrady, a to uvedením slov

1. "hradí pacient", jestliže očkování nemá být hrazeno z veřejného zdravotního pojištění,

2. "hradí pojišťovna", jestliže léčivý přípravek má být hrazen z veřejného zdravotního pojištění,

3. „hradí stát“, jestliže léčivý přípravek má být hrazen z prostředků státního rozpočtu,

c) název aplikovaného humánního imunologického léčivého přípravku, včetně uvedení jeho šarže,

d) cesta, místo a strana podání,

e) údaj o tom, zda provedené očkování bylo provedeno jako pravidelné, zvláštní, mimořádné nebo dobrovolné, považuje-li to očkující lékař za účelné.

(3) V požadavku na vytvoření záznamu o očkování se ve vztahu k lékaři a poskytovateli zdravotních služeb uvádí

a) identifikační údaje poskytovatele zdravotních služeb v rozsahu

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

2. název nebo obchodní firma, 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,

b) jméno, popřípadě jména, a příjmení lékaře, jestliže zdravotní péče byla poskytnuta u poskytovatele zdravotních služeb, který je právnickou osobou nebo podnikající fyzickou osobou.

(4) Požadavek na vytvoření záznamu o očkování může obsahovat údaje pouze o jedné aplikaci humánního imunologického léčivého přípravku.

§ 12b

Způsob zaslání požadavků na vytvoření záznamu o očkování

(1) Požadavek na vytvoření záznamu o očkování zasílá lékař systému eRecept s uvedením údajů podle § 12a, a to způsobem podle § 3.

(2) Systém eRecept po přijetí souboru dat nezbytných pro vytvoření záznamu o očkování vytvoří záznam o očkování.

(3) Systém eRecept obratem zašle lékaři prostřednictvím jeho informačního systému, webové nebo mobilní aplikace potvrzení o vytvoření záznamu o očkování, jeho zpracování a uložení. Součástí zaslání potvrzení je jedinečné alfanumerické označení záznamu přidělené systémem eRecept a informace o tom, zda došlo k úspěšnému ztotožnění pacienta vůči registru obyvatel.

§ 12c

Změna záznamu o očkování

(1) Lékař může za účelem opravy údajů na záznamu o očkování provést změnu záznamu o očkování uloženého v systému eRecept, u něhož bylo systémem eRecept potvrzeno jeho vytvoření.

(2) Požadavek na změnu záznamu o očkování zasílá lékař systému eRecept s uvedením jeho alfanumerického označení a údaje, který je měněn. Po vytvoření záznamu o očkování nelze v záznamu o očkování změnit identifikaci lékaře, poskytovatele zdravotních služeb a datum jeho vystavení.

(3) Informace o změně údajů záznamu o očkování systém eRecept uloží a obratem zašle lékaři prostřednictvím jeho informačního systému, webové nebo mobilní aplikace potvrzení o provedení požadované změny záznamu o očkování.

§ 12d

Zrušení záznamu o očkování

(1) Záznam o očkování vytvořený v systému eRecept může lékař zrušit v případě zjištění nových skutečností neznámých v době vytvoření záznamu nebo v případě chybného zaslání strukturovaných dat za účelem vytvoření záznamu o očkování do systému eRecept.

(2) Požadavek na zrušení záznamu o očkování zasílá lékař systému eRecept s uvedením jeho alfanumerického označení.

(3) Záznam o očkování, u kterého byl zaslán požadavek na zrušení, systém eRecept označí za zrušený.

(4) Systém eRecept obratem zašle lékaři prostřednictvím jeho informačního systému, webové nebo mobilní aplikace potvrzení o provedení zrušení záznamu o očkování.

§ 12e

Výpis provedených očkování

(1) Výpis provedených očkování je vystavován systémem eRecept ve formátu PDF.

(2) Výpis provedených očkování je možné vystavit ve formě

a) konkrétního záznamu o očkování, nebo

b) seznamu provedených očkování za pacientem zvolené období.

(3) Ve výpisu podle odstavce 2 písm. a) se uvádí

a) dvoudimenzionální čárový kód sloužící k jednoznačné identifikaci záznamu o očkování,

b) jedinečné alfanumerické označení záznamu o očkování a datum jeho vytvoření,

c) jméno, popřípadě jména, příjmení a datum narození pacienta a číslo a druh elektronicky čitelných identifikačních dokladů pacienta,

d) jméno, popřípadě jména, a příjmení lékaře a identifikaci poskytovatele zdravotních služeb,

e) název aplikovaného humánního imunologického léčivého přípravku, včetně uvedení nemoci, proti které je přípravek určen, šarže, pořadí aplikované dávky a cesta, místo, strana a kvadrant podání,

f) identifikace poskytovatele zdravotních služeb, který pacientovi výpis vydal, a datum vydání výpisu.

(4) Ve výpisu podle odstavce 2 písm. b) se ve vztahu ke každému záznamu o očkování, který byl vytvořen v pacientem zvoleném období, uvádí

a) jméno, popřípadě jména, příjmení a datum narození žadatele a číslo a druh elektronicky čitelných identifikačních dokladů žadatele,

b) zvolený časový úsek, za který byl ověřený výstup vytvořen,

c) jedinečné alfanumerické označení záznamu o očkování a datum jeho vytvoření,

d) jméno, popřípadě jména, a příjmení lékaře a identifikaci poskytovatele zdravotních služeb,

e) název aplikovaného humánního imunologického léčivého přípravku, včetně uvedení nemoci, proti které je přípravek určen, šarže a pořadí aplikované dávky,

f) identifikace poskytovatele zdravotních služeb, který pacientovi výpis vydal, a datum vydání výpisu.“.

12. V § 13 odst. 2 se text „§ 9 odst. 1 a 3“ nahrazuje textem „§ 9 odst. 1 a 4“.

13. V § 19 odst. 1 písm. b) bod 2 se za slovo „jazyce“ doplňují slova „ a v případě individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití jméno, popřípadě jména, příjmení a číslo pojištěnce, pro kterého je tento přípravek určen“.

14. Nadpis § 21 zní: „**Uchovávání tiskopisů lékařských předpisů s modrým pruhem**“.

15. V § 21 se slova „Lékařské předpisy“ nahrazují slovy „Tiskopisy lékařských předpisů“.

16. Skupinový nadpis pro § 22 a 23 zní: „**Zacházení s tiskopisy lékařských předpisů s modrým pruhem**“.

Čl. II Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2022.

