

ODŮVODNĚNÍ

I. OBECNÁ ČÁST

Název

Návrh vyhlášky o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (dále jen „vyhláška“)

1. Vysvětlení nezbytnosti navrhované právní úpravy, odůvodnění jejích hlavních principů

Na evropské úrovni byla přijata dvě nařízení pro oblast zdravotnických prostředků, jedná se o Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS, s účinností ke dni 26. května 2021 (dále jen „nařízení o zdravotnických prostředcích“), a Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU, s účinností ke dni 26. května 2022 (dále jen „nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro“). Obě nařízení musí být včas implementována do právního řádu České republiky a národní právní úprava musí být dána do souladu s novou unijní právní úpravou do doby nabytí jejich účinnosti, která se však o rok liší.

S ohledem na rozsah nezbytných změn proto bylo přistoupeno k variantě, kdy nařízení o zdravotnických prostředcích bylo implementováno formou nového zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 89/2021 Sb.“), přičemž oblast diagnostických zdravotnických prostředků in vitro (po novele zákonem č. 90/2021 Sb.) upravuje zákon č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 268/2014 Sb.“).

Vzhledem k pozdější účinnosti nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro však zákon č. 89/2021 Sb. nelze současně vztáhnout na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro. Bylo tedy nutné přistoupit k přípravě nového společného zákona, který implementuje jak nařízení o zdravotnických prostředcích, tak nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. Nový zákon o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro tak nahradí dosavadní právní úpravu oblastí zdravotnických prostředků obsaženou v zákonu č. 89/2021 Sb. a úpravu diagnostických zdravotnických prostředků in vitro obsaženou v zákonu č. 268/2014 Sb.

Nový zákon o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro zmocňuje v ustanoveních § 22 odst. 3, 4, 5 a 7, § 27 odst. 1, § 28 odst. 3 a 7, § 29 odst. 6 a § 39 odst. 6 k vydání prováděcí vyhlášky. Z toho důvodu je předkládán návrh vyhlášky o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

Vyhláška podrobněji upravuje podmínky pro provádění klinických zkoušek u zdravotnických prostředků, jako je náležitosti ohlášení záměru zadavatele provést jinou klinickou zkoušku, závažné nepříznivé události v průběhu jiné klinické zkoušky, ukončení jiné klinické zkoušky a zprávy o jiné klinické zkoušce; dále minimální požadavky na bezpečnost prostředku pro účely správné skladovací praxe, seznam skupin prostředků, které mohou ohrozit život nebo zdraví člověka a také rozsah a strukturu údajů uváděných na listinném poukazu. Vyhláška dále provádí některá ustanovení týkající se systému eRecept ve vztahu k elektronickému předepisování prostředků. Ten z velké části vychází z již zavedené praxe v oblasti elektronické preskripce léčivých přípravků podle vyhlášky č. 329/2019 Sb., o předepisování humánních léčivých přípravků. S ohledem na skutečnost, že elektronické poukazy se stanou součástí již existujícího systému eRecept, tak technické podmínky komunikace a vystavení a změn elektronického poukazu jsou obsahově obdobné jako u elektronických receptů. Nejde tak o úpravu zcela novou, ale o rozšíření již fungujících principů na novou oblast zdravotnických prostředků, resp. elektronických poukazů. Upraven je rovněž rozsah dokumentace používaných prostředků.

2. Zhodnocení platného právního stavu a odůvodnění nezbytnosti jeho změny

Aktuálně jsou pro oblast zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků platné a účinné tyto prováděcí vyhlášky:

1. Vyhláška č. 62/2015 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů
2. Vyhláška č. 170/2021 Sb., o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony prováděné Státním ústavem pro kontrolu léčiv podle zákona o zdravotnických prostředcích.
3. Vyhláška č. 171/2021 Sb., o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony prováděné Státním ústavem pro kontrolu léčiv podle zákona o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.
4. Vyhláška č. 186/2021 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích.
5. Vyhláška č. 187/2021, kterou se mění vyhláška č. 62/2015 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích.

Výše uvedené prováděcí předpisy však budou novým zákonem o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických zrušeny, stejně tak jako zákony, na základě jejichž zmocnění tyto prováděcí právní předpisy byly vydány. S ohledem na to je proto nezbytné nahradit zrušenou právní úpravu a zároveň naplnit zákonné zmocnění předvídané novým společným

zákonem. Z toho důvodu jsou navrhovány dvě nové prováděcí vyhlášky, tj. vyhláška o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a vyhláška o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony prováděné Státním ústavem pro kontrolu léčiv podle zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

3. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy se zákonem, k jehož provedení je navržena, včetně souladu se zákonným zmocněním

Návrh vyhlášky je v souladu s ústavním pořádkem České republiky. Návrh je plně v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických in vitro, k jejímuž provedení je tato vyhláška navržena.

4. Zhodnocení slučitelnosti navrhované právní úpravy s předpisy Evropské unie, judikaturou soudních orgánů Evropské unie nebo obecnými právními zásadami práva Evropské unie

Předkládaný návrh je v souladu s předpisy Evropské unie, judikaturou soudních orgánů Evropské unie a obecnými právními zásadami práva Evropské unie.

5. Zhodnocení souladu s mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika vázána

Tato oblast právní úpravy není předmětem žádné mezinárodní smlouvy, kterou by byla Česká republika vázána.

6. Předpokládaný hospodářský a finanční dosah navrhované právní úpravy na státní rozpočet, ostatní veřejné rozpočty, na podnikatelské prostředí České republiky, sociální dopady, včetně dopadů na specifické skupiny obyvatel, zejména osoby sociálně slabé, osoby se zdravotním postižením a národnostní menšiny, dopady na životní prostředí

Navrhovaná právní úprava nebude mít dopad na státní rozpočet ani na ostatní veřejné rozpočty. Rovněž nebude mít dopad na podnikatelské prostředí České republiky.

Navrhovaná právní úprava nebude mít žádné sociální dopady, nemá dopady na specifické skupiny obyvatel (osoby sociálně slabé, osoby se zdravotním postižením, národnostní menšiny), ani dopady na životní prostředí.

7. Zhodnocení dopadů navrhovaného řešení ve vztahu k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti mužů a žen

Navrhovaná právní úprava nemá vztah k problematice diskriminace a rovnosti mužů a žen.

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

Návrh vyhlášky nemá žádné negativní dopady na oblast ochrany soukromí a osobních údajů. Veškeré potenciální zpracování osobních údajů bude prováděno v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) a zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů.

9. Zhodnocení korupčních rizik

V rámci přípravy návrhu vyhlášky byla komplexně posouzena míra korupčních rizik. Ze závěru posouzení vyplývá, že korupční potenciál vyplývající z návrhu nepředstavuje žádné riziko.

10. Zhodnocení dopadů na bezpečnost nebo obranu státu

Návrh vyhlášky nemá vztah k bezpečnosti nebo obraně státu.

11. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy se zásadami digitálně přívětivé legislativy

Navrhovaná právní úprava byla vyhodnocena vzhledem k následujícím zásadám:

1. Budování přednostně digitálních služeb (princip digital by default)

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

2. Maximální opakovatelnost a znouvoužitelnost údajů a služeb (princip data only once)

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

3. Budování služeb přístupných a použitelných pro všechny, včetně osob se zdravotním postižením (princip governance accessibility)

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

4. Sdílené služby veřejné správy

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

5. Konsolidace a propojování informačních systémů veřejné správy

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

6. Mezinárodní interoperabilita – budování služeb propojitelných a využitelných v evropském prostoru

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

7. Ochrana osobních údajů v míře umožňující kvalitní služby (princip GDPR)

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

8. Otevřenost a transparentnost včetně otevřených dat a služeb (princip open government)

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

9. Technologická neutralita

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

10. Uživatelská přívětivost

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

12. Výjimka z povinnosti zpracovat RIA

Na základě výjimky stanovené předsedou Legislativní rady vlády (č.j. 17202/2022-UVCR) není k tomuto návrhu zpracováno hodnocení dopadů regulace.

II. ZVLÁŠTNÍ ČÁST

Ad § 1

Úvodní ustanovení vymezuje konkrétně předmět prováděcího předpisu, který odpovídá obsahu zmocňovacích ustanovení, k jejichž provedení je vyhláška vydávána.

Ad § 2

Ustanovení § 2 stanovuje náležitosti oznámení zadavatele o záměru provést jinou klinickou zkoušku podle čl. 82 nařízení o zdravotnických prostředcích. Jedná se o klinickou zkoušku prováděnou mimo proces klinického hodnocení za odlišným účelem, než je posouzení shody zdravotnického prostředku s cílem jeho uvedení na trh. Nařízení o zdravotnických prostředcích dává v těchto případech členským státům pravomoc stanovit nad rámec nařízení jakékoliv další požadavky pro potřeby členského státu. Ty jsou stanoveny v návrhu zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a všechny úzce souvisejí se zajištěním maximální bezpečnosti subjektů jiné klinické zkoušky. Základní náležitosti oznámení a jeho povinné přílohy jsou taktéž určeny na úrovni zákona, návrh vyhlášky pouze upřesňuje informace požadované ve formuláři oznámení, a to tak, aby bylo již v počátku posuzování oznámení inspektorům Ústavu zcela zřejmé, jaký je záměr zadavatele dané klinické zkoušky. Předmětné ustanovení vychází z úpravy obsažené ve vyhlášce č. 186/2021 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích (dále jen „vyhláška č. 186/2021 Sb.“) a nad její rámec jako součást ohlášení požaduje identifikaci zmocněnce zadavatele jiné klinické zkoušky dle čl. 62 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích, údaje o výrobcí zkoušeného zdravotnického prostředku a dále seznam zemí, ve kterých zadavatel zamýšlí jinou klinickou zkoušku provádět.

Ad § 3

S ohledem na zajištění maximální bezpečnosti subjektů klinické zkoušky je povinností zadavatele jiné klinické zkoušky, stejně tak jako u klinických zkoušek probíhajících v rámci procesu posuzování shody, zaznamenávat a ohlásit výskyt každé závažné nežádoucí události, která se stala v průběhu této klinické zkoušky. Cílem hlášení je předejít poškození subjektů, kteří se klinické zkoušky účastní nebo se mají účastnit. Prováděcí právní předpis v tomto ustanovení zpřesňuje náležitosti ohlášení závažné nežádoucí události, a to tak, aby byly Ústavu poskytnuty veškeré údaje potřebné k identifikaci samotné klinické zkoušky, identifikaci centra, kde k události došlo, počtu subjektů, které mohly být vystaveny potenciálnímu nebezpečí a samozřejmě veškeré informace nezbytné pro správné a rychlé vyhodnocení rizik Ústavem a přijetí případného bezpečnostního opatření v zájmu subjektů dané klinické zkoušky. Ustanovení je převzato z vyhlášky č. 186/2021 Sb.

Ad § 4

Návrh zákona stanovuje zadavateli jiné klinické zkoušky povinnost ohlásit Ústavu ukončení a závěry jiné klinické zkoušky. Ukončení musí být Ústavu ohlášeno do 15 dnů a závěry musí být ohlášeny do 3 měsíců ode dne ukončení jiné klinické zkoušky. Ústav provádění jiných klinických zkoušek dozoruje a může provádět kontroly v místě provádění jiné klinické zkoušky.

Informace o ukončení je tedy pro Ústav důležitá z důvodu plánování kontrolní činnosti. Závěry jiné klinické zkoušky jsou Ústavu předávány formou závěrečné zprávy. Ta obsahuje informace o průběhu jiné klinické zkoušky a umožňuje Ústavu ověřit, zda se zadavatel významně neodchýlil od schváleného plánu, dále jsou zde popsány zjištěné skutečnosti týkající se zkoušeného zdravotnického prostředku, zejména pokud jde o jeho účinnost a bezpečnost. Ústav potřebuje mít tyto informace, aby v případě budoucí nové žádosti o klinickou zkoušku předmětného zdravotnického prostředku mohl řádně posoudit všechny aspekty týkající se bezpečnosti budoucích subjektů klinické zkoušky. Oba typy hlášení jsou podávány prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků. Vyhláška blíže specifikuje náležitosti obou druhů ohlášení.

V rámci ohlášení ukončení jiné klinické zkoušky je vedle základní identifikace samotné zkoušky a jejího zadavatele požadována informace o tom, zda se jedná o předčasné nebo řádné ukončení a o počtu subjektů zařazených do jiné klinické zkoušky ke dni ukončení jiné klinické zkoušky.

Druhá část předmětného ustanovení je věnována ohlášení závěrů jiné klinické zkoušky. Tento typ ohlášení má formu zprávy o jiné klinické zkoušce. Vyhláška blíže rozpracovává náležitosti zprávy o jiné klinické zkoušce.

Ad § 5

Zákon zadavateli jiné klinické zkoušky ukládá povinnost ohlásit Ústavu podstatné změny v dokumentaci jiné klinické zkoušky, a to nejméně 30 dnů před jejich provedením. Podstatné změny v dokumentaci, kterou je např. plán jiné klinické zkoušky, informovaný souhlas, návod k použití prostředku, popis vlastností zdravotnického prostředku atp., mohou mít významný vliv na bezpečnost subjektů jiné klinické zkoušky. Pro Ústav je tedy nutné tyto informace mít včas, aby mohl posoudit, že subjekty nebudou vystavovány nepřiměřeným rizikům souvisejícím s účastí v jiné klinické zkoušce. Dále může například dojít k významnému rozšíření míst provádění jiné klinické zkoušky nebo zvýšení počtu subjektů, případně také ke změně stanoviska etické komise.

Ad § 6

Návrh zákona stanovuje distributorům a dovozcům povinnost dodržovat souhrn pravidel, která jsou nazvána správnou skladovací praxí. Vedle pokynů stanovených výrobcem se také jedná o minimální požadavky zajišťující bezpečnost prostředku. Jejich dodržování by mělo vést k udržení jakosti prostředku až do okamžiku dodání konečnému uživateli a umožnit tak jeho řádné použití. Ustanovení § 6 vyhlášky tyto minimální požadavky konkretizuje. Prostředky, které jsou z jakéhokoli důvodu vyřazeny z distribuce musejí být z bezpečnostních důvodů skladovány odděleně, aby nedošlo k jejich nežádoucímu dodání konečnému uživateli. Dále jsou stanoveny obecné požadavky na skladovací a distribuční prostory, a také na prostory určené pro zaměstnance, ať už jde o prostory k zajištění jejich hygienických potřeb, denní místnost či prostory pro přípravu a konzumaci stravy. Musí být vedeny záznamy o udržování pravidelné čistoty těchto prostor a v případě potřeby i o provádění desinfekce. Požadavky na vedení záznamů a jejich uchování jsou pak odůvodněné tím, aby povinné subjekty byly schopny prokázat plnění stanovených pravidel kontrolnímu orgánu. Provádění kontrol a

realizace případných nápravných opatření pak ve své podstatě slouží k ochraně konečných uživatelů.

Dané požadavky vycházejí z vyhlášky č. 186/2021 Sb., oproti jejímu znění byly některé formulace zpřesněny.

Ad § 7

Poskytovatel zdravotních služeb má zákonem stanovenou povinnost vést dokumentaci o používaných prostředcích, u kterých z bezpečnostních důvodů musí být prováděna instruktáž, bezpečnostně technická kontrola nebo jež je třeba ověřovat jakožto pracovní měřidla stanovená. Tato dokumentace slouží nejen pro vlastní přehled poskytovatele zdravotních služeb o těchto prostředcích, ale především pro účely případné kontroly prováděné Ústavem, zda jsou konkrétní prostředky řádně servisovány, ověřovány či zda jsou obsluhovány řádně proškoleným personálem. Účelem stanovených povinností pro osobu poskytující zdravotní služby je zajistit ochranu pacienta v situaci, kdy je mu při použití zdravotnického prostředku poskytována zdravotní péče.

Návrh předmětného ustanovení stanoví náležitosti dokumentace tak, aby byla povinnými subjekty vedena v jednotné formě a obsahu. Tento požadavek napomůže poskytovatelům zdravotních služeb správně plnit zákonné povinnosti a do určité míry také umožní Ústavu jako kontrolnímu orgánu efektivně provádět dozorové činnosti. Požadavky vedení dokumentace se oproti vyhlášce č. 186/2021 Sb. významně neliší, došlo jen k několika formulačním zpřesněním.

Ad § 8

V zájmu bezpečí pacienta bylo již v minulosti zavedeno zákonné opatření, které omezuje volný prodej některých zdravotnických prostředků, jež jsou vzhledem k indikaci a používání primárně určeny do rukou lékaře. V § 8 je uveden seznam prostředků, které mohou ohrozit zdraví pacienta, pokud by byly neodborně použity, a tedy mohou být vydány pouze na poukaz vystavený lékařem. Seznam obsahuje nitroděložní tělísko, prostředky pro léčbu poruch dýchání ve spánku, implantabilní prostředky, které jsou aplikovány injekčně, sluchadla a kontaktní čočky při použití u dětí do 15 let. Součástí ochrany pacienta je výběr vhodného typu prostředku a řádná instruktáž pacienta lékařem.

Rozsah prostředků byl převzat z vyhlášky č. 186/2021 Sb. a nad její rámec byly doplněny kontaktní čočky při použití u dětí do 15 let, jež byly do skupiny prostředků, které mohou ohrozit život nebo zdraví člověka, zařazeny v minulosti (ve znění vyhlášky č. 62/2015 Sb., účinném do 25. 5. 2021). Vyřazení nebylo rozporováno v průběhu legislativního procesu. Po nabytí účinnosti vyhlášky č. 186/2021 Sb. podala Česká oftalmologická společnost podnět na regulaci kontaktních čoček pro uvedenou cílovou skupinu dětí s odkazem na kompetence očních lékařů při péči o děti do 15 let (§ 10 odst. 3 vyhlášky č. 55/2011 Sb.).

V případě nitroděložního tělíska je dalším důvodem omezení volného prodeje nutnost jeho odborného zavedení lékařem a zajištění poskytnutí srozumitelné informace uživateli. Potřebu uvedení konkrétní podskupiny implantabilních prostředků pak regulátor spatřuje v

nutnosti specifikovat, že bez lékařského dohledu nelze použít ani ty prostředky, které jsou implantovány „pouze“ injekčně. Jde zejména o intra-artikulární elastoviskozní roztoky či kyseliny hyaluronové používané primárně z estetických důvodů. Ostatní implantabilní zdravotnické prostředky nikdy nebudou moci být použity bez lékařského zákroku, není tedy důvodný předpoklad, že by si pacienti sami kupovali např. kloubní implantáty, prsní implantáty, zubní implantáty nebo prostředky pro osteosyntézu a jejich neodborným použitím si sami ublížili. Pokud jde o sluchadla je důvodem omezení jejich volného prodeje skutečnost, že poruchy sluchu jsou vázané na specifické příčiny a také závažnost poškození sluchu je různá. Korekce vady sluchu je tedy velmi individuální záležitost. Výběr vhodného sluchadla a správné nastavení jeho parametrů provedené výhradně odborným zdravotnickým pracovníkem se tedy jeví jako žádoucí. Kontaktní čočky byly na seznam opětovně zařazeny zejména s ohledem na ochranu zdraví dětí, neboť u této skupiny pacientů je žádoucí zamezit tomu, aby byly kontaktní čočky pořizovány nekoordinovaně a bez náležitého odborného dohledu.

Ad § 9

Ustanovení § 9 vyhlášky přesně specifikuje rozsah zákonem požadovaných údajů uváděných na lékařském předpisu, kterým je poukaz. Navrhované znění ustanovení bylo převzato z vyhlášky č. 186/2021 Sb.

Identifikační údaje o pacientovi, předepisujícím a zdravotní pojišťovně jsou zde konkretizovány a je uvedena také forma požadovaných informací. Identifikace poskytovatele zdravotních služeb je požadovaná v tištěné podobě, aby byly veškeré potřebné údaje vydávajícímu snadno čitelné.

Dále je rozveden způsob identifikace předepisovaného zdravotnického prostředku a také způsob sdělení případného nároku pacienta na úhradu zdravotnického prostředku prostřednictvím zdravotního pojištění, a to včetně případných preskripčních omezení. Podmínky úhrady zdravotnického prostředku jsou přesně stanoveny v zákoně č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů. Na poukaze se tedy budou uvádět specifikace, jako je např. stupeň inkontinence pacienta, který ovlivňuje nárok na druh a počet hrazených zdravotnických prostředků nebo se vymezí vlastnictví prostředku, což je důležitou informací, pokud jde o prostředky s možností jejich cirkulace. Je-li pacientovi předepisován prostředek na zakázku, musí předepisující uvést návrh individuálních charakteristik prostředku, které vždy odpovídají potřebám konkrétního pacienta. Popsán je i proces získání souhlasu revizního lékaře, je-li úhrada zdravotnického prostředku tímto podmíněna.

Předmětné ustanovení stanovující náležitosti lékařského předpisu na zdravotnické prostředky je současně transpoziční úpravou k čl. 11 odst. 1 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU, o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči (část týkající se lékařského předpisu na zdravotnický prostředek uplatňovaného pacientem v zahraničí) a prováděcí směrnice Komise 2012/52/EU, kterou se stanoví opatření k usnadnění uznávání lékařských předpisů vystavených v jiném členském státě.

Ad § 10

Komunikace mezi informačními systémy předepisujících a vydávajících a systémem eRecept obsahuje řadu citlivých údajů a je na ni tak kladena řada podmínek týkajících se bezpečnosti, jako je šifrování, či elektronické podepisování všech zasílaných dat. Výjimka z elektronického podepisování odesílaných dat platí v případě, že je využívána elektronická identifikace prostřednictvím Národního bodu pro identifikaci a autentizaci, který jako kvalifikovaný systém elektronické identifikace zajistí integritu zasílaných dat.

Vzhledem k tomu, že v případě elektronických poukazů budou k systému eRecept přistupovat i jiné subjekty než poskytovatelé zdravotních služeb, kterým jsou vydávány certifikáty na základě zákona o léčivech a na něj navazujících prováděcích právních předpisů, tak je doplňována i úprava vydávání přístupových certifikátů také pro tyto subjekty (oční optiky, smluvní výdejci).

Ad § 11

Každý elektronický poukaz je označen jedinečným identifikátorem skládajícím se z alfanumerických znaků. Tento identifikátor zajišťuje při komunikaci jednoznačnou identifikaci konkrétního elektronického poukazu a pro usnadnění výdeje je převoditelný do podoby QR nebo čárového kódu.

Ad § 12

Návrh ustanovení obsahově vychází ze systematiky aplikované v rámci systému eRecept již při elektronické preskripci elektronických receptů, avšak při respektování odlišného rozsahu údajů v současnosti uváděných na listinném poukazu. Rozsah údajů je oproti listinnému poukazu rozšířen o některé údaje zejména s ohledem na potřebu jednoznačné identifikace osob ve vztahu k systému základních registrů a také za účelem zapojení zdravotních pojišťoven do schvalování úhrad přímo prostřednictvím systému eRecept. Stejně jako u elektronických receptů byla systematika zvolena tak, aby lépe odrážela stav, kdy není předepisujícím každý jednotlivý údaj vyplňován na listinný poukaz, ale je vytvářen soubor dat, který je zasílán předepisujícím do systému eRecept, kde je na základě požadavku předepisujícího vytvořen elektronický poukaz. Není přitom rozhodné, zda údaje v zaslaném požadavku doplnil předepisující ručně, nebo zda některé z údajů automaticky doplňuje informační systém, který předepisující využívá. V každém případě však požadavek zaslaný předepisujícím musí obsahovat uvedené náležitosti, jinak nedojde na straně systému eRecept k vytvoření elektronického poukazu, tj. elektronický poukaz není v takovém případě vystaven a není mu přidělen identifikátor.

Ad § 13

Elektronický poukaz je vytvářen přímo v systému eRecept, který mu při vytvoření přidělí jedinečný identifikátor a ten zašle spolu s potvrzením zpět předepisujícímu a případně i pacientovi (pokud si pacient takovou variantu zvolil). V systému eRecept však může takový

poukaz vzniknout pouze na základě požadavku předepisujícího, který obsahuje v § 11 předepsané náležitosti a je řádně odeslán do systému eRecept v souladu s § 9.

Ad § 14

Předepisujícímu je systémem eRecept umožněno, aby i po vytvoření poukaz dále upravoval, a to až do případného zahájení přípravy, zahájení výdeje nebo uplynutí doby pro uplatnění elektronického poukazu. Tato úprava na základě požadavku předepisujícího se okamžitě promítá do elektronického poukazu uloženého v systému eRecept. Předepisující tak má v případě potřeby možnost s poukazem dále nakládat i poté, co pacient již obdržel identifikátor. Lze tak snadno, např. na základě komunikace s pacientem, napravit případné chyby při předepisování, nebo prodloužit dobu pro uplatnění poukazu v případě, kdy pacient nestíhá poukaz včas uplatnit.

Ad § 15

Předepisujícímu je umožněno, aby prostřednictvím požadavku zaslaného systémem eRecept jím dříve vystavený elektronický poukaz zrušil a znemožnil tak jeho uplatnění. Zrušit poukaz je možné pouze předtím, než byla zahájena příprava nebo výdej předepsaného prostředku, tj. předtím, než byl poukaz uplatněn u výdejce. Poukaz předepisující rovněž nemůže zrušit v případě, že aktuálně probíhá schvalování úhrady zdravotní pojišťovnou, které byl poukaz prostřednictvím systému eRecept předložen. Předepisující by měl mít z vyjmenovaných důvodů možnost zabránit provedení výdeje na dosud neuplatněný poukaz například v situaci, kdy po vystavení poukazu zjistí, že by předepsaný prostředek mohl pacientovi způsobit újmu.

Ad § 16

Komunikace se systémem eRecept probíhá zásadně zabezpečeným způsobem za využití přístupového certifikátu poskytovatele zdravotních služeb (příp. oční optiky či smluvního výdejce). V zájmu toho, aby byly zajištěny co nejširší možnosti preskripce a výdeje elektronických poukazů, umožňuje zákon o zdravotnických prostředcích v odůvodněných případech komunikaci se systémem eRecept bez využití přístupového certifikátu. Přístupovým certifikátem je však v takovém případě vždy zajištěna příslušnost dané osoby (předepisující, vydávající) ke konkrétnímu poskytovateli zdravotních služeb či výdejci. Ustanovení tak stanoví způsob, jak může poskytovatel zdravotních služeb či výdejce nahlásit Ústavu osoby, které jsou za něj oprávněné předepisovat nebo vydávat prostředek na elektronický poukaz i bez použití přístupového certifikátu. Pro poskytovatele zdravotních služeb a výdejce bude zřízen samoobslužný portál přístupný za využití jejich přístupového certifikátu, kde budou moci označit osoby oprávněné předepisovat nebo vydávat u daného poskytovatele zdravotních služeb či výdejce na základě jednoznačného ztotožnění osoby vůči registru obyvatel. Poskytovatel zdravotních služeb či výdejce bude mít vždy absolutní kontrolu nad tím, které osoby bude mít takto registrovány a jejich registraci bude moci rovněž kdykoliv změnit či zrušit.

Ad § 17

V souvislosti s přijetím nového zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro je třeba formálně zrušit dosavadní právní úpravu elektronického poukazu na podzákonné úrovni.

Ad § 18

Datum nabytí účinnosti bude upřesněno s ohledem na předpokládanou účinnost zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, jenž dává zmocnění k vydání navrhované vyhlášky, a průběh jeho projednání na půdě Parlamentu ČR.