

Návrh
VYHLÁŠKA
ze dne 2022

**o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích a
diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro**

Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle § 68 zákona č. XX/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (dále jen „zákon“) k provedení § 22 odst. 3, 4, 5 a 7; § 27 odst. 1; 28 odst. 3 a 7; § 29 odst. 6 a § 39 odst. 6 zákona:

§ 1

Předmět úpravy

Tato vyhláška upravuje

- a) náležitosti ohlášení záměru zadavatele provést jinou klinickou zkoušku,
- b) náležitosti ohlášení závažné nepříznivé události v průběhu jiné klinické zkoušky,
- c) náležitosti ohlášení ukončení jiné klinické zkoušky a zprávy o jiné klinické zkoušce,
- d) náležitosti ohlášení podstatných změn v dokumentaci jiné klinické zkoušky,
- e) minimální požadavky na bezpečnost prostředku pro účely správné skladovací praxe,
- f) seznam skupin prostředků, které mohou ohrozit život nebo zdraví člověka a smí být vydávány pouze na lékařský předpis,
- g) přesný rozsah a strukturu údajů uváděných na listinném poukazu,
- h) postup a podmínky pro komunikaci předepisujících a výdejců se systémem eRecept,
- i) formu identifikátoru elektronického poukazu, kterou systém eRecept poskytuje předepisujícím a pacientům,
- j) způsob a podmínky zasílání a zpracování požadavků na vytvoření, změnu a zrušení elektronického poukazu,
- k) rozsah údajů potřebných pro vytvoření, změnu a zrušení elektronického poukazu a jeho náležitosti,
- l) postup a podmínky pro sdělení identifikačních údajů podle § 31 odst. 3 písm. b) a odst. 4 zákona,
- m) obsah dokumentace, kterou je poskytovatel zdravotních služeb povinen vést u používaných prostředků.

§ 2

Náležitosti ohlášení záměru zadavatele provést jinou klinickou zkoušku

Ohlášení o záměru zadavatele provést jinou klinickou zkoušku podle § 22 odst. 3 zákona obsahuje:

- a) identifikaci zadavatele jiné klinické zkoušky; v případě fyzické osoby se uvede jméno, popřípadě jména, a příjmení, telefonní číslo, adresa trvalého bydliště, případně jiná adresa pro doručování, v případě fyzické osoby podnikající se dále uvede identifikační číslo a adresa zapsaná v obchodním rejstříku nebo jiné zákonem upravené evidenci jako místo podnikání, případně jiná adresa pro doručování, nebo v případě právnické osoby se uvede název právnické osoby či obchodní firma, identifikační číslo nebo obdobný údaj, adresa sídla, popřípadě jiná adresa pro doručování,
- b) identifikaci zmocněnce zadavatele jiné klinické zkoušky usazeného v Evropské unii dle čl. 62 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích¹⁾, pokud je zadavatel povinen zmocněnce určit; v případě fyzické osoby se uvede jméno, popřípadě jména, a příjmení, telefonní číslo, adresa trvalého bydliště, případně jiná adresa pro doručování a dále adresa elektronické pošty, v případě fyzické osoby podnikající se dále uvede identifikační číslo a adresa zapsaná v obchodním rejstříku nebo jiné zákonem upravené evidenci jako místo podnikání, případně jiná adresa pro doručování, nebo v případě právnické osoby se uvede název právnické osoby či obchodní firma, identifikační číslo nebo obdobný údaj, adresa sídla, popřípadě jiná adresa pro doručování a dále adresa elektronické pošty,
- c) identifikaci kontaktní osoby zadavatele jiné klinické zkoušky nebo kontaktní osoby zmocněnce zadavatele jiné klinické zkoušky usazeného v Evropské unii dle čl. 62 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích¹⁾, a to v rozsahu jméno, popřípadě jména, a příjmení, telefonní číslo a adresa elektronické pošty,
- d) údaje o výrobcí zkoušeného zdravotnického prostředku, případně také o jeho zplnomocněném zástupci usazeném v Evropské unii v souladu s čl. 11 nařízení o zdravotnických prostředcích¹⁾
- e) název jiné klinické zkoušky,
- f) účel jiné klinické zkoušky,
- g) prohlášení, že jiná klinická zkouška není prováděna za žádným z účelů uvedených v čl. 62 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích¹⁾,
- h) údaje umožňující jednoznačnou identifikaci zkoušeného zdravotnického prostředku včetně rizikové třídy,
- i) identifikace poskytovatele zdravotních služeb obsahující:

¹⁾ 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.

1. jde-li o fyzickou osobu jméno, popřípadě jména, a příjmení poskytovatele zdravotních služeb, dále adresu místa poskytování zdravotních služeb, nebo
 2. jde-li o právnickou osobu název nebo obchodní firmu, adresu sídla,
- j) označení a adresu všech pracovišť, kde bude jiná klinická zkouška probíhat,
 - k) seznam zemí, ve kterých zadavatel zamýšlí jinou klinickou zkoušku provádět,
 - l) jméno, popřípadě jména, a příjmení a telefonní číslo nebo adresu elektronické pošty hlavního zkoušejícího a
 - m) plánované datum zahájení a ukončení jiné klinické zkoušky.

§ 3

Náležitosti ohlášení závažné nepříznivé události v průběhu jiné klinické zkoušky

Ohlášení závažné nepříznivé události obsahuje:

- a) název jiné klinické zkoušky a číslo protokolu jiné klinické zkoušky,
- b) identifikační číslo jiné klinické zkoušky přidělené Informačním systémem zdravotnických prostředků, bylo-li přiděleno,
- c) identifikaci zadavatele jiné klinické zkoušky; v případě fyzické osoby se uvede jméno, popřípadě jména, a příjmení, telefonní číslo, adresa trvalého bydliště, případně jiná adresa pro doručování, v případě fyzické osoby podnikající se dále uvede identifikační číslo a adresa zapsaná v obchodním rejstříku nebo jiné zákonem upravené evidenci jako místo podnikání, případně jiná adresa pro doručování, nebo v případě právnické osoby se uvede název právnické osoby či obchodní firma, identifikační číslo nebo obdobný údaj, adresa sídla, popřípadě jiná adresa pro doručování,
- d) jméno, popřípadě jména, a příjmení, telefonní číslo a adresu elektronické pošty kontaktní osoby zadavatele jiné klinické zkoušky,
- e) počet subjektů zařazených do jiné klinické zkoušky ke dni hlášení závažné nepříznivé události,
- f) popis závažné nepříznivé události a její souvislosti se zkoušeným zdravotnickým prostředkem nebo postupem zkoušení,
- g) datum, kdy zadavatel jiné klinické zkoušky obdržel zprávu o podezření na závažnou nepříznivou událost,
- h) datum zjištění vzniku závažné nepříznivé události,
- i) datum posledního použití zkoušeného zdravotnického prostředku předtím, než došlo k závažné nepříznivé události,
- j) identifikační číslo subjektu jiné klinické zkoušky, u kterého došlo k závažné nepříznivé události
- k) informace o následku závažné nepříznivé události,
- l) informace o přijatých opatřeních a

m) závěr vyhodnocení závažné nepříznivé události.

§ 4

Náležitosti ohlášení ukončení jiné klinické zkoušky a zprávy o jiné klinické zkoušce

(1) Ohlášení ukončení jiné klinické zkoušky obsahuje:

- a) identifikační číslo jiné klinické zkoušky přidělené Informačním systémem zdravotnických prostředků, bylo-li přiděleno,
- b) název jiné klinické zkoušky, údaje umožňující identifikaci zkoušeného zdravotnického prostředku a číslo protokolu jiné klinické zkoušky,
- c) identifikaci zadavatele jiné klinické zkoušky; v případě fyzické osoby se uvede jméno, popřípadě jména, a příjmení, telefonní číslo, adresa trvalého bydliště, případně jiná adresa pro doručování, v případě fyzické osoby podnikající se dále uvede identifikační číslo a adresa zapsaná v obchodním rejstříku nebo jiné zákonem upravené evidenci jako místo podnikání, případně jiná adresa pro doručování, nebo v případě právnické osoby se uvede název právnické osoby či obchodní firma, identifikační číslo nebo obdobný údaj, adresa sídla, popřípadě jiná adresa pro doručování,
- d) místo nebo místa, kde jiná klinická zkouška probíhala,
- e) datum ukončení jiné klinické zkoušky včetně informace, zda jde o předčasné nebo řádné ukončení,
- f) počet subjektů zařazených do jiné klinické zkoušky ke dni ukončení jiné klinické zkoušky.

(2) Ohlášení závěrů jiné klinické zkoušky ve formě zprávy o jiné klinické zkoušce obsahuje:

- a) název jiné klinické zkoušky, údaje umožňující identifikaci zkoušeného zdravotnického prostředku a číslo protokolu jiné klinické zkoušky,
- b) identifikační číslo jiné klinické zkoušky přidělené Informačním systémem zdravotnických prostředků, bylo-li přiděleno,
- c) identifikaci zadavatele jiné klinické zkoušky; v případě fyzické osoby se uvede jméno, popřípadě jména, a příjmení, telefonní číslo, adresa trvalého bydliště, případně jiná adresa pro doručování, v případě fyzické osoby podnikající se dále uvede identifikační číslo a adresa zapsaná v obchodním rejstříku nebo jiné zákonem upravené evidenci jako místo podnikání, případně jiná adresa pro doručování, nebo v případě právnické osoby se uvede název právnické osoby či obchodní firma, identifikační číslo nebo obdobný údaj, adresa sídla, popřípadě jiná adresa pro doručování,
- d) jméno, popřípadě jména, a příjmení autora zprávy o jiné klinické zkoušce, jeho odbornou kvalifikaci, podpis a datum vystavení zprávy o jiné klinické zkoušce,

- e) popis zdravotnického prostředku, který byl předmětem jiné klinické zkoušky, zejména jasně definovaný určený účel, pro který byl zkoušen,
- f) shrnutí jiné klinické zkoušky obsahující účel zkoušky, popis zkoušky, koncepci zkoušky a použité metody, výsledky zkoušky a její závěry,
- g) datum dokončení jiné klinické zkoušky, a zejména údaje o předčasném ukončení, dočasném přerušení či pozastavení zkoušky,
- h) shrnutí plánu jiné klinické zkoušky obsahující cíle, koncepci, etická hlediska, monitorování a opatření k zajištění kvality, kritéria výběru, cílové populace pacientů, velikost vzorku, harmonogramy léčby, délku trvání následného sledování, souběžné léčby, statistický plán včetně hypotetického výpočtu, výpočtu velikosti vzorku a metod analýzy, jakož i zdůvodnění,
- i) výsledky jiné klinické zkoušky obsahující, vedle východisek a odůvodnění, demografii subjektů, analýzu výsledků týkajících se zvolených parametrů, údaje o analýze podskupiny, jakož i soulad s plánem jiné klinické zkoušky, dále následné sledování chybějících údajů a pacientů, kteří od jiné klinické zkoušky odstoupili nebo jsou nedosažitelní pro další sledování,
- j) shrnutí závažných nepříznivých událostí, nepříznivých účinků a nedostatků zdravotnického prostředku a jakýchkoliv relevantních nápravných opatření,
- k) závěry diskuse a celkové závěry obsahující výsledky týkající se bezpečnosti a účinnosti, posouzení rizik a klinických přínosů, diskuse o klinické relevantnosti v souladu s nejnovějším vývojem v oblasti klinické péče, jakákoliv konkrétní předběžná opatření pro konkrétní populace pacientů, důsledky pro zdravotnický prostředek, který je předmětem jiné klinické zkoušky, omezení zkoušky.

§ 5

Náležitosti ohlášení podstatných změn v dokumentaci jiné klinické zkoušky

Ohlášení podstatných změn v dokumentaci jiné klinické zkoušky obsahuje:

- a) identifikační číslo jiné klinické zkoušky přidělené Informačním systémem zdravotnických prostředků, bylo-li přiděleno,
- b) identifikaci zmocněnce zadavatele jiné klinické zkoušky usazeného v Evropské unii dle čl. 62 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích¹, pokud je zadavatel povinen zmocněnce určit; v případě fyzické osoby se uvede jméno, popřípadě jména, a příjmení, telefonní číslo, adresa trvalého bydliště, případně jiná adresa pro doručování a dále adresa elektronické pošty, v případě fyzické osoby podnikající se dále uvede identifikační číslo a adresa zapsaná v obchodním rejstříku nebo jiné zákonem upravené evidenci jako místo podnikání, případně jiná adresa pro doručování, nebo v případě právnické osoby se uvede název právnické osoby či obchodní firma,

- identifikační číslo nebo obdobný údaj, adresa sídla, popřípadě jiná adresa pro doručování a dále adresa elektronické pošty,
- c) identifikaci kontaktní osoby zadavatele jiné klinické zkoušky nebo kontaktní osoby zmocněnce zadavatele jiné klinické zkoušky usazeného v Evropské unii dle čl. 62 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích¹⁾, a to v rozsahu jméno, popřípadě jména, a příjmení, telefonní číslo a adresa elektronické pošty,
 - d) údaje o výrobcí zkoušeného zdravotnického prostředku, případně také o jeho zplnomocněném zástupci usazeném v Evropské unii v souladu s čl. 11 nařízení o zdravotnických prostředcích¹⁾,
 - e) název jiné klinické zkoušky,
 - f) účel jiné klinické zkoušky,
 - g) údaje umožňující jednoznačnou identifikaci zkoušeného zdravotnického prostředku včetně rizikové třídy,
 - h) identifikaci poskytovatele zdravotních služeb obsahující:
 - 1. jde-li o fyzickou osobu jméno, popřípadě jména, a příjmení poskytovatele zdravotních služeb, dále adresu místa poskytování zdravotních služeb nebo
 - 2. jde-li o právnickou osobu název nebo obchodní firmu, identifikační číslo, adresu sídla
 - i) označení a adresu všech pracovišť, kde bude jiná klinická zkouška probíhat,
 - j) seznam zemí, ve kterých zadavatel zamýšlí jinou klinickou zkoušku provádět,
 - k) jméno, popřípadě jména, a příjmení a telefonní číslo nebo adresu elektronické pošty hlavního zkoušejícího,
 - l) popis podstatných změn a jejich vyznačení v dokumentaci jiné klinické zkoušky,
 - m) plánované datum provedení podstatných změn v dokumentaci jiné klinické zkoušky.

§ 6

Minimální požadavky na bezpečnost prostředku pro účely správné skladovací praxe

- (1) S prostředkem musí být nakládáno tak, aby nebyl vystaven nepříznivým vlivům, nedošlo k jeho kontaminaci, poškození, odcizení, znehodnocení nebo záměně, zejména nesmí být prostředek při skladování a přepravě vystavován podmínkám, které neodpovídají podmínkám stanoveným výrobcem pro daný prostředek (např. rozsah teplot, vlhkost, vystavení slunečnímu záření, případně další).
- (2) Prostředek, který nelze použít podle § 38 odst. 1 zákona, nebo prostředek v reklamačním řízení z důvodu jiných pochybností o jeho bezpečnosti nebo účinnosti, musí být při jeho skladování umístěn na odděleném a označeném místě.

- (3) Prostředky musí být skladovány v suchých a čistých prostorách určených pro skladování prostředků, které musí
- a) splňovat teplotní požadavky stanovené výrobcem prostředku, pokud je stanovil, a to včetně jejich kontroly spočívající v měření teploty a vedení záznamů alespoň denních maxim a minim těchto měření; záznamy těchto měření musí být uchovávány po dobu 3 let,
 - b) být zajištěny účinnými opatřeními proti vnikání hmyzu nebo jiných zvířat, prachu, plísní a jiné kontaminaci prostředku,
 - c) splňovat podmínku, že podlahy a povrchy úložných prostor jsou čištěny a desinfikovány vhodným čistícím a desinfekčním prostředkem, a
 - d) splňovat další specifické podmínky pro skladování, pokud jsou výrobcem stanoveny.
- (4) Prostory pro hygienické potřeby zaměstnanců, prostory pro provádění úklidu, prostory pro denní místnost a místo pro přípravu a konzumaci stravy musí být odděleny od prostor určených ke skladování a distribuci prostředků.
- (5) Pro prostor určený ke skladování a distribuci prostředků musí být stanoven postup pro zajištění čistoty a dezinfekce prostor a dodržování hygienických požadavků. Dodržování těchto postupů musí být pravidelně kontrolováno a evidováno. Záznamy musí být uchovávány po dobu 1 roku a být na místě k nahlédnutí.

§ 7

Obsah dokumentace používaných prostředků

Dokumentace používaných prostředků, u kterých musí být prováděna instruktáž, prostředků, u kterých musí být na základě stanovení výrobce prováděna bezpečnostně technická kontrola, a prostředků, které jsou právním předpisem upravujícím oblast metrologie označeny jako pracovní měřidla stanovená, obsahuje obchodní název prostředku,

- a) doplněk názvu označující model prostředku, pokud existuje,
- b) jedinečnou identifikaci prostředku; nebyla-li prostředku přidělena, tak identifikaci prostředku uvedením čísla šarže nebo sériového čísla prostředku, před kterým jsou uvedena slova „ČÍSLO ŠARŽE“ nebo „SÉRIOVÉ ČÍSLO“ nebo případně rovnocenný symbol,
- c) označení rizikové třídy prostředku,
- d) jméno nebo název výrobce,
- e) jméno nebo název distributora, nebyl-li prostředek dodán přímo výrobcem,
- f) datum uvedení prostředku do provozu a
- g) záznam o provedených instruktážích, bezpečnostně technických kontrolách, opravách a revizích prostředku.

§ 8

Seznam skupin prostředků, které mohou ohrozit život nebo zdraví člověka

Skupiny prostředků, které mohou ohrozit zdraví nebo život člověka, a to i při dodržení určeného účelu jejich použití, jestliže se používají bez dozoru lékaře, a které se vydávají pouze na lékařský předpis, jsou

- a) tělísko nitroděložní,
- b) prostředky pro léčbu poruch dýchání ve spánku,
- c) implantabilní prostředky, které jsou aplikovány injekčně,
- d) sluchadla a
- e) kontaktní čočky v případě použití u dětí do 15 let.

§ 9

Přesný rozsah a struktura údajů uváděných na listinném poukazu

Na listinném poukazu se uvádějí tyto údaje:

- a) kód zdravotní pojišťovny, má-li být prostředek hrazen ze systému veřejného zdravotního pojištění,
- b) identifikace pacienta obsahující
 1. jméno, popřípadě jména, a příjmení pacienta,
 2. kontaktní adresu pacienta,
 3. telefonní číslo pacienta, pokud s tím pacient souhlasí,
 4. číslo pojištěnce, bylo-li přiděleno; pokud číslo pojištěnce nebylo přiděleno, datum jeho narození,
 5. v případě pacienta, který je umístěn v zařízení Vězeňské služby České republiky, obviněného z trestného činu adresu vazební věznice, do níž byl pacient vzat, jde-li o výkon vazby, u pacienta odsouzeného pro trestný čin adresu věznice, do které byl umístěn k výkonu trestu odnětí svobody, a u pacienta, který je ve výkonu zabezpečovací detence, adresu ústavu, kam byl pacient umístěn pro výkon zabezpečovací detence,
 6. v případě listinného poukazu vystavovaného na žádost pacienta, který jej hodlá použít v jiném členském státě, datum narození²⁾,
- c) předepsaný prostředek, a to obchodní název, pod nímž je prostředek uváděn na trh, doplněk názvu označující variantu prostředku, pokud existuje, kód přidělený Ústavem pro úhradu z veřejného zdravotního pojištění, případně údaje vztahující se k výši a

²⁾ Příloha Prováděcí směrnice Komise 2012/52/EU ze dne 20. prosince 2012, kterou se stanoví opatření k usnadnění uznávání lékařských předpisů vystavených v jiném členském státě.

podmínkám úhrady z veřejného zdravotního pojištění, a to včetně vyznačení jiné než první úhrady podle seznamu všech zdravotnických prostředků hrazených na základě předepsání na poukaz vydávaného podle zákona o veřejném zdravotním pojištění a počet balení v případě, že se jedná o sériově vyráběný prostředek,

- d) individuální návrh charakteristik prostředku a kód přidělený Ústavem pro úhradu z veřejného zdravotního pojištění v případě, že se jedná o prostředek na zakázku,
- e) diagnóza pacienta, pro kterou je prostředek pacientovi předepisován; diagnóza se uvádí pomocí kódu Mezinárodní klasifikace nemocí,
- f) v případě předepisování prostředku, jenž není hrazen z veřejného zdravotního pojištění, slova „Hradí pacient“,
- g) identifikace poskytovatele zdravotních služeb obsahující²⁾,
 - 1. jde-li o fyzickou osobu, jméno, popřípadě jména a příjmení poskytovatele zdravotních služeb, dále adresu místa poskytování zdravotních služeb, identifikační číslo pracoviště zdravotnického zařízení, pokud bylo zdravotní pojišťovnou přiděleno, a kontaktní telefonní číslo, nebo
 - 2. jde-li o právnickou osobu, název nebo obchodní firmu, adresu sídla, místo poskytování zdravotních služeb, identifikační číslo pracoviště zdravotnického zařízení, pokud bylo zdravotní pojišťovnou přiděleno, a kontaktní telefonní číslo,
- h) jméno, popřípadě jména, a příjmení osoby oprávněné prostředek předepsat tiskacím písmem a v případě listinného poukazu vystavovaného na žádost pacienta, který jej hodlá použít v jiném členském státě, se dále uvádějí odborná kvalifikace a kontaktní údaje osoby oprávněné prostředek předepsat, a to adresa elektronické pošty a telefonní číslo s uvedením mezinárodní předvolby, a údaj „Česká republika“²⁾,
- i) podpis osoby oprávněné prostředek předepsat a
- j) datum vystavení listinného poukazu.

§ 10

Postup a podmínky pro komunikaci předepisujících a výdejců se systémem eRecept

- (1) Komunikace mezi systémem eRecept a předepisujícím nebo vydávajícím probíhá prostřednictvím datového rozhraní systému eRecept a informačního systému předepisujícího nebo vydávajícího, přičemž komunikační kanál je šifrovaný.

- (2) Komunikace mezi systémem eRecept a předepisujícím nebo vydávajícím probíhá rovněž přímo prostřednictvím webové nebo mobilní aplikace systému eRecept podle zákona o léčivech³, přičemž komunikační kanál je šifrovaný.
- (3) Data odesílaná do systému eRecept jsou předepisujícím a vydávajícím vytvářena a zasílána ve formě strukturovaných dat. Technické požadavky na podobu strukturovaných dat jsou uvedeny v provozní dokumentaci systému eRecept.
- (4) Data odesílaná podle odstavce 3 musí být podepsána uznávaným elektronickým podpisem podle právního předpisu upravujícího služby vytvářející důvěru pro elektronické transakce; to neplatí přistupuje-li předepisující nebo vydávající k systému eRecept prostřednictvím Národního bodu pro identifikaci a autentizaci.
- (5) Ústav vydá na základě jeho žádosti provozovateli oční optiky nebo osobě, se kterou zdravotní pojišťovna uzavřela smlouvu o výdeji podle zákona o veřejném zdravotním pojištění, přístupový certifikát sloužící k zabezpečené komunikaci se systémem eRecept; žádost o vydání přístupového certifikátu se zasílá prostřednictvím elektronického formuláře zveřejněného na internetových stránkách Ústavu.

§ 11

Identifikátor elektronického poukazu

Identifikátor elektronického poukazu je generován systémem eRecept v alfanumerické podobě znakového identifikátoru, který je převoditelný do podoby dvoudimenzionálního nebo jednodimenzionálního čárového kódu.

§ 12

Rozsah údajů potřebných pro vytvoření elektronického poukazu a jeho náležitosti

- (1) Požadavek předepisujícího na vytvoření elektronického poukazu obsahuje
 - a) základní údaje o elektronickém poukazu podle odstavce 2,
 - b) údaje vztahující se k pacientovi, kterému je prostředek předepisován, v rozsahu podle odstavce 3,
 - c) údaje vztahující se k předepisovanému prostředku v rozsahu podle odstavce 4,
 - d) údaje vztahující se k předepisujícímu a poskytovateli zdravotních služeb v rozsahu podle odstavce 5.
- (2) V požadavku na vytvoření elektronického poukazu se o elektronickém poukazu uvádí
 - a) doba pro uplatnění elektronického poukazu,

³) § 81 odst. 1 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

- b) způsob doručení identifikátoru elektronického poukazu pacientovi; je-li zvolen způsob zaslání identifikátoru prostřednictvím systému eRecept textovou zprávou nebo prostřednictvím elektronické pošty, pak musí požadavek obsahovat rovněž telefonní číslo nebo adresu elektronické pošty, kam má být identifikátor doručen,
 - c) příznak „ad usum proprium“ v případě, že jde o požadavek předepisujícího, který předepisuje prostředky sobě, manželovi, svým rodičům, prarodičům, dětem, vnukům a sourozencům podle zákona o veřejném zdravotním pojištění⁴⁾.
 - d) specifikace požadavku na schválení úhrady včetně zdůvodnění, jestliže je úhrada prostředku vázána na schválení revizním lékařem příslušné zdravotní pojišťovny.
- (3) V požadavku na vytvoření elektronického poukazu se ve vztahu k pacientovi uvádí
- a) označení zdravotní pojišťovny pacienta číselným kódem, pokud má být prostředek hrazen z veřejného zdravotního pojištění nebo příznak, že úhrada prostředku vyplývá pro Ministerstvo zdravotnictví z mezinárodní smlouvy nebo z jiného právního předpisu,
 - b) jméno, popřípadě jména, příjmení a adresa místa trvalého pobytu pacienta, a nemá-li trvalý pobyt, adresa bydliště pacienta,
 - c) telefonní číslo pacienta, nelze-li jej uvést, pak adresa místa, kde se pacient zdržuje,
 - d) číslo pojištěnce, bylo-li přiděleno; pokud číslo pojištěnce pacientovi nebylo přiděleno, nebo nelze-li z čísla pojištěnce určit jeho věk, datum narození pacienta,
 - e) adresa vazební věznice, do níž byla osoba vzata, jde-li o osobu ve výkonu vazby,
 - f) adresa věznice nebo ústavu zabezpečovací detence, do níž byla osoba umístěna, jde-li o osobu ve výkonu trestu odnětí svobody nebo zabezpečovací detence.
- (4) V požadavku na vytvoření elektronického poukazu se ve vztahu k předepisovanému prostředku uvádí
- a) v případě sériově vyráběného prostředku
 1. obchodní název, pod nímž je prostředek uváděn na trh,
 2. doplněk názvu označující variantu prostředku, pokud existuje,
 3. kód přidělený Ústavem pro úhradu z veřejného zdravotního pojištění, případně údaje vztahující se k výši a podmínkám úhrady z veřejného zdravotního pojištění, a to včetně vyznačení jiné než první úhrady podle seznamu všech zdravotnických prostředků hrazených na základě předepsání na poukaz vydávaného podle zákona o veřejném zdravotním pojištění, a
 4. počet balení,
 - b) individuální návrh charakteristik prostředku a kód přidělený Ústavem pro úhradu z veřejného zdravotního pojištění v případě, že se jedná o prostředek na zakázku,

⁴⁾ § 17 odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

- c) diagnóza pacienta, pro kterou je prostředek pacientovi předepisován, uvedená pomocí kódu Mezinárodní klasifikace nemocí,
 - d) způsob úhrady prostředku, a to uvedením slov
 1. „hradí pacient“, jestliže prostředek nemá být hrazen z veřejného zdravotního pojištění, nebo v případě, že předepisující nemá smlouvu se zdravotní pojišťovnou pacienta, pokud nejde o neodkladnou péči,
 2. „základní úhrada“, jestliže prostředek má být hrazen z veřejného zdravotního pojištění.
- (5) V požadavku na vytvoření elektronického poukazu se ve vztahu k předepisujícímu a poskytovateli zdravotních služeb uvádí
- a) identifikace poskytovatele zdravotních služeb v rozsahu
 1. jméno, popřípadě jména, a příjmení poskytovatele zdravotních služeb, dále adresu místa poskytování zdravotních služeb, identifikační číslo pracoviště přidělené zdravotní pojišťovnou, bylo-li zdravotní pojišťovnou přiděleno, a kontaktní telefonní číslo, jde-li o podnikající fyzickou osobu, nebo
 2. název nebo obchodní firmu, adresu sídla a místa poskytování zdravotních služeb identifikační číslo pracoviště přidělené zdravotní pojišťovnou, bylo-li zdravotní pojišťovnou přiděleno, a kontaktní telefonní číslo, jde-li o právnickou osobu,
 - b) jméno, popřípadě jména, a příjmení předepisujícího, jestliže zdravotní péče byla poskytnuta u poskytovatele zdravotních služeb, který je právnickou osobou nebo podnikající fyzickou osobou,
 - c) jméno, popřípadě jména, příjmení, adresa místa pobytu, telefonní číslo předepisujícího, jde-li o předepisujícího, který předepisuje prostředky sobě, manželovi, svým rodičům, prarodičům, dětem, vnukům a sourozencům podle zákona o veřejném zdravotním pojištění⁴).

§ 13

Způsob a podmínky zasílání a zpracování požadavků na vytvoření elektronického poukazu

- (1) Požadavek na vytvoření elektronického poukazu zasílá předepisující systému eRecept s uvedením údajů podle § 12.
- (2) Systém eRecept po přijetí souboru dat nezbytných pro vytvoření elektronického poukazu vytvoří elektronický poukaz a přidělí mu identifikátor elektronického poukazu.
- (3) Systém eRecept neprodleně zašle předepisujícímu prostřednictvím jeho informačního systému, webové nebo mobilní aplikace potvrzení o vytvoření elektronického poukazu, jeho zpracování a uložení. Součástí zaslání potvrzení je identifikátor podle odstavce 2

přidělený danému elektronickému poukazu a informace o tom, zda došlo k úspěšnému ztotožnění pacienta vůči registru obyvatel.

§ 14

Změna elektronického poukazu

- (1) Předepisující může za účelem opravy údajů na elektronickém poukazu provést změnu elektronického poukazu uloženého v systému eRecept, u něhož bylo systémem eRecept potvrzeno jeho vytvoření, pokud nebyl do systému eRecept zaslán záznam o výdeji prostředku, o zahájení přípravy, o zahájení výdeje prostředku nebo o předložení ke schválení zdravotní pojišťovně a současně neuplynula doba pro uplatnění elektronického poukazu.
- (2) Požadavek na změnu elektronického poukazu zasílá předepisující systému eRecept s uvedením identifikátoru elektronického poukazu, ke kterému se změna vztahuje, a údaje, který je měněn. Po vytvoření elektronického poukazu nelze v elektronickém poukazu změnit identifikaci předepisujícího, poskytovatele zdravotních služeb a datum jeho vystavení.
- (3) Informace o změně údajů elektronického poukazu systém eRecept uloží a obratem zašle předepisujícímu prostřednictvím jeho informačního systému, webové nebo mobilní aplikace potvrzení o provedení požadované změny elektronického poukazu.

§ 15

Zrušení elektronického poukazu

- (1) Elektronický poukaz vytvořený v systému eRecept může předepisující zrušit v případě zjištění nových skutečností neznámých v době předepisování a v případě chybného zaslání strukturovaných dat za účelem vytvoření elektronického poukazu do systému eRecept, pokud nebyl do systému eRecept zaslán záznam o výdeji prostředku, o zahájení přípravy, o zahájení výdeje nebo o předložení ke schválení zdravotní pojišťovně a současně neuplynula doba pro uplatnění elektronického poukazu.
- (2) Požadavek na zrušení elektronického poukazu zasílá předepisující systému eRecept s uvedením identifikátoru elektronického poukazu, který je rušen.
- (3) Elektronický poukaz, u kterého byl zaslán požadavek na zrušení, systém eRecept označí za zrušený a nelze na jeho základě uskutečnit výdej.
- (4) Systém eRecept obratem zašle předepisujícímu prostřednictvím jeho informačního systému, webové nebo mobilní aplikace potvrzení o provedení zrušení elektronického poukazu.

§ 16

Postup a podmínky pro sdělování identifikačních údajů

- (1) Poskytovatel zdravotních služeb, provozovatel oční optiky nebo osoba, se kterou zdravotní pojišťovna uzavřela smlouvu o výdeji podle zákona o veřejném zdravotním pojištění sděluje Ústavu identifikační údaje osoby oprávněné předepisovat nebo vydávat prostředek prostřednictvím samoobslužného portálu dostupného na internetových stránkách Ústavu.
- (2) Poskytovatel zdravotních služeb přistupuje k portálu podle odstavce 1 prostřednictvím přístupového certifikátu poskytovatele zdravotních služeb vydaného podle zákona o léčivech⁵⁾.
- (3) Provozovatel oční optiky nebo osoba, se kterou zdravotní pojišťovna uzavřela smlouvu o výdeji podle zákona o veřejném zdravotním pojištění přistupuje k portálu podle odstavce 1 prostřednictvím přístupového certifikátu vydaného podle § 10 odst. 5.

§ 17

Zrušovací ustanovení

Vyhláška č. 97/2022 Sb., k provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích týkajících se elektronických poukazů, se zrušuje.

§ 18

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti... .

Ministr:

⁵⁾ § 81a odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb.