

ODŮVODNĚNÍ

I. OBECNÁ ČÁST

Název

Návrh novely vyhlášky č. 329/2019 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb

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

Vyhláška č. 329/2019 Sb. nově od 1. 1. 2020 stanovuje, že na elektronický recept může být předepsán pouze jeden druh léčivého přípravku. Podněty z praxe ukazují že tato úprava představuje neakceptovatelnou administrativní zátěž, která vede k prodloužení času potřebného pro předepsání více druhů léčiv pro jednoho pacienta na recepty lékaři a u farmaceutů k obtížím při zadávání kódů identifikátorů, které byly zaslány formou SMS na analogové mobilní telefony.

Účelem novelizace vyhlášky je vyhovět podnětům z prostředí adresátů normy, které Ministerstvo zdravotnictví zaznamenává od nabytí účinnosti vyhlášky č. 329/2019 Sb., ve kterých volají po návratu k předešlé právní úpravě (dvoupoložkovým elektronickým receptům). Dle lékařů a farmaceutů dochází ke zvýšení administrativní zátěže při poskytování zdravotních služeb, což vede k nespokojenosti s platnou právní úpravou a neefektivnosti této právní regulace v praxi. Novela vyhlášky povede k zajištění vyšší funkčnosti právní úpravy předepisování humánních léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb.

2. Zhodnocení platného právního stavu a odůvodnění nezbytnosti jeho změny

Zákon o léčivech prostřednictvím zmocnění v ustanovení § 80 odst. 5 písm. g) předpokládá stanovení náležitostí receptu v podzákoné právní normě.

V současnosti je oblast předepisování léčivých přípravků na úrovni prováděcích předpisů upravena vyhláškou č. 329/2019 Sb. Vyhláška odpovídá výše uvedenému zmocňovacímu ustanovení. Od 1. ledna 2020 mají předepisující lékaři v ČR stanovenou povinnost předepisovat pouze jeden druh léčivého přípravku při vytvoření elektronického receptu. Tato úprava byla přijata na základě připomínek části poskytovatelů zdravotních služeb a nebyla v rámci legislativního procesu rozporována profesními komorami lékařů a lékárníků.

Navzdory recentnímu přijetí vyhlášky č. 329/2019 Sb. se na Ministerstvo zdravotnictví již začali obracet adresáti právní normy s negativními ohlasy na povinnost předepisovat pouze jeden druh léčivého přípravku při vytvoření elektronického receptu. Novela vyhlášky

č. 329/2019 Sb. zajistí návrat k předchozí úpravě a na elektronický recept tak bude opět možné předepisovat dva druhy léčivých přípravků, což povede k zajištění vyšší funkčnosti právní úpravy předepisování humánních léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb.

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

Návrh novely vyhlášky č. 329/2019 Sb. je v souladu s ústavním pořádkem České republiky. Návrh je plně v souladu se zákonem o léčivech, k jehož provedení je tato novela vyhlášky 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 novely vyhlášky č. 329/2019 Sb. nemá žádné negativní dopady na oblast ochrany soukromí a osobních údajů.

9. Zhodnocení korupčních rizik

V rámci přípravy návrhu novely vyhlášky č. 329/2019 Sb. 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 novely vyhlášky č. 329/2019 Sb. nemá vztah k bezpečnosti nebo obraně státu.

11. Výjimka z povinnosti zpracovat RIA

Výjimku z povinnosti provedení RIA udělila svým dopisem ministryně spravedlnosti a předsedkyně Legislativní rady vlády dopisem ze dne 15. ledna 2020 (č. j.: 1525/2020-UVCR).

12. Stanoviska dotčených skupin

Ministerstvo zdravotnictví se obrátilo na zástupce poskytovatelů zdravotních služeb (Českou lékařskou a lékárnickou komoru, Sdružení Ambulantních Specialistů a Sdružení praktických lékařů ČR) s žádostí o stanovisko k případnému návratu k dvoupoložkovému elektronickému receptu, a to za účelem ověření shody odborné veřejnosti na této změně.

Dne 14. 1. 2020 obdrželo Ministerstvo zdravotnictví stanovisko České lékárnické komory, která v něm uvádí, že v souvislosti s širokou diskuzí ohledně počtu položek na receptu podporuje za současné situace 2 položky na receptu.

Dne 17. 1. 2020 obdrželo Ministerstvo zdravotnictví stanovisko České lékařské komory, která v něm uvádí, že podporuje návrat k zažité praxi, kdy na jednom receptu, t. č. elektronickém receptu, bylo a bude možno předepisovat dva léčivé přípravky, podporuje návrh změny počtu položek na elektronickém receptu a doufá, že nová vyhláška nabude účinnosti v termínu co možná nejkratším.

Dne 19. 1. 2020 obdrželo Ministerstvo zdravotnictví stanovisko Sdružení Ambulantních Specialistů (SAS), které uvádí, že by byl žádoucí návrat k režimu platnému před koncem roku 2019, tj. alespoň 2 položky na 1 recept, a to v souvislosti s tím, že SAS eviduje od svých členů velkou řadu stížností na nový systém 1položka/1recept, přičemž velká řada

připomínek se týká nejen nárůstu spotřeby papírů, ale především zhoršení orientace starších polymorbidních pacientů v receptech, pokud si je nechávají posílat přes SMS.

Dne 20. 1. 2020 obdrželo Ministerstvo zdravotnictví stanovisko Sdružení praktických lékařů ČR (SPL). Ve svém stanovisku SPL uvádí, že skutečně zaznamenává velké množství podnětů od praktických lékařů, kterým změna ze dvou na jednu položku způsobuje poměrně velké problémy. Návrat ke dvěma položkám na eReceptu by tedy SPL určitě uvítalo. U listinného receptu, který je skutečně spíše výjimečnou variantou předpisu léčiva, lze jednu položku na receptu akceptovat.“

Ministerstvo k výše uvedeným stanoviskům jednotlivých zástupců poskytovatelů zdravotních služeb uvádí, že návrh novely vyhlášky č. 329/2019 Sb. tato stanoviska reflektuje.

II. ZVLÁŠTNÍ ČÁST

K ustanovení § 5 odst. 6

Na rozdíl od stávající úpravy ve vyhlášce č. 329/2019 Sb., která umožňuje předepsat na elektronický recept jeden druh léčivého přípravku, je novelou stanoveno, že na elektronický recept nelze předepsat více než dva druhy léčivých přípravků. Elektronický recept tedy nyní opět může obsahovat dvě položky. Obsahově vychází textace z právní úpravy zakotvené ve vyhlášce č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů, ve znění pozdějších předpisů, platné do 31. 12. 2019.

K ustanovení § 5 odst. 7

Návrh ustanovení v návaznosti na možnost předepsání dvou druhů léčivých přípravků na elektronický recept upravuje pravidla pro opakovací recepty. Na opakovací recept lze současně předepsat dva druhy léčivých přípravků pouze tehdy, pokud je lékařem požadován u obou druhů léčivých přípravků stejný počet opakování výdeje.

K ustanovení § 13 odst. 6

Jedná se o legislativně technickou úpravu (opravu) odkazu.

K ČI. II

Datum účinnosti je stanoveno odlišně od obecného požadavku, který je stanoven v aktuálním znění zákona č. 309/1999 Sb., o Sbírce zákonů a o Sbírce mezinárodních smluv, který předpokládá stanovení účinnosti právních předpisů vždy k 1. lednu či 1. červenci daného roku. Tento návrh ovšem též stanovuje výjimku pro výjimečné případy a případy potřeby zajištění veřejného zájmu. Obě tyto podmínky návrh splňuje, neboť je připraven s ohledem na potřebu zajištění dostupnosti zdravotních služeb a zdraví obyvatelstva, neboť zjednodušuje v současné době nastavený způsob předepisování

léčivých přípravků, který se na základě informací z praxe jeví aktuálně uživatelsky ne zcela komfortní. Návrh tak zajišťuje hladší a uživatelsky přívětivější způsob předepisování léčivých přípravků pro pacienty a je proto žádoucí, aby nabyl účinnosti co možná nejdříve.