

Novela zákona o léčivech k systému eRecept je projednávána v Parlamentu

Ministerstvo zdravotnictví v návaznosti na účinnost povinné elektronické preskripce připravilo novelu¹ zákona o léčivech,² jejímž cílem je především legislativní zakotvení informačního systému elektronického receptu („systém eRecept“) a úprava lékového záznamu pacienta, který umožňuje, mj. i lékařům a lékárníkům, nahlížení do údajů v systému v souvislosti s předepsanými a vydanými léčivými přípravky pacientovi. Kromě uvedeného návrh přináší i další změny, kterými jsou např. stanovení ceny jako povinného identifikátoru léčivých přípravků, rozšíření pravomoci lékárnických asistentů a úpravu sankcí reflektující navrhované úpravy.

Potřeba novely

Současná podoba zákona o léčivech umožňuje pouze vystavit elektronický recept a na jeho základě vydat předepsané léčivé přípravky, nereflktuje však již technické řešení elektronické preskripce a neřeší možnost jakéhokoli využití údajů o předepsaných a vydaných léčivých přípravcích při poskytování zdravotních služeb konkrétnímu pacientovi, které jsou v systému obsaženy.

Ministerstvo zdravotnictví proto připravilo novelu, která přináší řadu změn v souvislosti s účinností povinné elektronické preskripce a některé změny s elektronickou preskripcí přímo nesouvisející.

Novela již prošla mezirezortním připomínkovým řízením a 10. října 2018 byla vládou předložena Poslanecké sněmovně,³ přičemž předpokládaný termín nabytí účinnosti novely, pokud navrhované znění bude schváleno, je ambiciózně stanoven na 1. ledna 2019. S ohledem na délku legislativního procesu bude patrně nutné účinnost novely posunout.

Systém eRecept a role Státního ústavu pro kontrolu léčiv („SÚKL“)

Návrh legislativně zakotvuje systém eRecept, který je informačním systémem umožňujícím realizaci a podporu elektronického předepisování léčivých přípravků. Zřizovatelem, provozovatelem a správcem systému eRecept má být dle novely SÚKL.⁴

Samotný systém eRecept se má skládat z řady komponent, kterými jsou (a) centrální úložiště elektronických receptů, (b) registr pro léčivé přípravky s omezením, (c) lékový záznam, (d) správa souhlasů, (e) žurnál činností, (f) služby webové a mobilní aplikace pro lékaře, farmaceuty a pacienty, (g) služby poskytující statistické údaje z anonymizované databáze údajů vedených v systému eRecept, která obsahuje údaje neumožňující zpětnou identifikaci konkrétní fyzické osoby.

Lékový záznam pacienta

Lékový záznam je součástí systému eRecept a představuje službu pro nahlížení do vybraných údajů vedených v systému eRecept v souvislosti s předepisováním a výdejem léčivých přípravků pro konkrétního pacienta. Nahlížení je umožněno nejen samotnému pacientovi (případně zákonným zástupcům pacienta), ale i lékařům, farmaceutům a dalším zákonem vymezeným subjektům.

Lékaři a farmaceuti

Lékaři a farmaceuti mohou do lékového záznamu pacienta nahlížet pouze v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb pacientovi.⁵ Za tímto účelem budou informace v lékovém záznamu pacienta dostupné 1 rok, přičemž zjistitelný bude nejen údaj o předepsaných léčivých přípravcích, ale i např. identifikace lékaře či farmaceuta. Dohledatelná bude i generická substituce.

Lékaři ani farmaceuti tak již nebudou nuceni se spoléhat výlučně na informace poskytnuté pacientem, což by mělo vést např. k lepšímu zhodnocení vhodnosti léčby nebo zabránění kontraindikacím a celkovému zlepšení poskytování zdravotních služeb.⁶

Digitalizace listinných receptů

Aby byl zajištěn kompletní obsah lékového záznamu pacienta, novela stanovuje farmaceutům povinnost převádět při výdeji vymezené údaje z listinného receptu do podoby elektronické. I údaje z listinného receptu se tak objeví v lékovém záznamu pacienta a tento záznam bude kompletní. Účinnost těchto „digitalizačních“ ustanovení však má být zatím odložena až k datu 1. ledna 2020.

¹ Sněmovní tisk 302/0 rozeslaný poslancům, dostupný zde: http://www.psp.cz/sqw/historie_sqw?o=8&T=302.

² Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

³ V současné době je přitom již v Poslanecké sněmovně projednávána novela zákona o léčivech související s ochranou před paděláním (tzv. ochranné prvky).

⁴ Tím dochází k nahrazení původního úzkého zmocnění týkajícího se pouze centrálního úložiště elektronických receptů.

⁵ V případě lékařů pouze za stanoveným účelem vztahujícím se k předepisování léčivých přípravků a s určením vztahu k pacientovi, jako např. ošetřující lékař. U lékárníků potom pouze při výdeji na recept za účelem kontroly vhodnosti daného výdeje nebo za účelem vyžádané konzultace s pacientem.

⁶ Současná úprava umožňuje lékařům nahlédnout pouze do přehledu o těch léčivých přípravcích, které sám předepsal, a lékárníkovi kontrolovat léčivé přípravky pouze na současně předložených receptech.

Pharma Flash

listopad 2018

Ministerstvo zdravotnictví předložilo návrh novely zákona o léčivech, jehož záměrem je blíže reflektovat technické řešení elektronické preskripce. Jednou z hlavních navrhovaných změn je možnost lékařů a farmaceutů nahlížet do údajů o předepisování a výdeji léčivých přípravků v systému eRecept u konkrétního pacienta, pokud pacient souhlas s nahlížením nevyloučí. Další navrhovanou změnou je i možnost pacienta získávat informace nejen o svých údajích, ale i o přístupu jiných oprávněných osob k jeho údajům v systému eRecept. Jedná se však zatím pouze o návrh, který byl v prvním čtení Poslaneckou sněmovnou projednán 2. listopadu 2018 a nyní je projednáván v jednotlivých výborech. Navrhovaný termín nabytí účinnosti novely je 1. ledna 2019, patrně však bude muset být posunut.

Souhlas

Návrh předpokládá automatický souhlas pacienta s přístupem lékařů a farmaceutů k údajům zobrazujícím se prostřednictvím jeho lékového záznamu (tzv. opt-out princip). Pacient má přitom možnost kdykoliv vyslovit s tímto nahlížením obecný nesouhlas a udělit případně souhlas pouze vybraným lékařům či farmaceutům.

Žurnál činností

Prostřednictvím lékového záznamu může pacient nahlížet nejen do údajů, které se zobrazují lékařům a farmaceutům, ale i do všech údajů, které se k němu vztahují, a to včetně tzv. žurnálu činností. Ten zaznamenává a uchovává informace

o všech činnostech subjektů přihlášených do systému eRecept. Pacient tak může také zjistit, kdo si jeho data zobrazoval.

Další změny

Kromě již uvedeného novela navrhuje i další změny. Těmi jsou zejména přesun výjimek z povinnosti vystavit elektronický recept a náležitostí elektronického receptu⁷ do textu zákona o léčivech a samostatné vyčlenění problematiky předepisování léčivých přípravků při poskytování veterinární péče.

V neposlední řadě novela přináší i změny, které s elektronickou preskripcí přímo nesouvisí. Mezi ně patří zejména rozšíření kompetence farmaceutických asistentů o oprávnění k výdeji léčivých přípravků na žádanku a rozšíření povinných identifikátorů léčivých přípravků, jako jsou kód a název SÚKL, a také o údaj o ceně léčivého přípravku, což se dotkne zejména držitelů rozhodnutí o registraci, distributorů a lékáren.

V návaznosti na připravované změny novela obsahuje také nové sankce (např. až 20 mil. Kč v souvislosti s ochranou údajů v informačním systému) a návrh změny kompetence orgánů odpovědných za přestupky související s paděláním a jiným zneužitím lékařských předpisů. Tím má být také SÚKL.

Závěr

Přestože se jedná zatím jen o návrh, je v něm obsažena řada změn, která ovlivní většinu subjektů na farmaceutickém trhu. Zejména se dotkne dodavatelů informačních systémů a poskytovatelů zdravotních služeb v souvislosti se změnami nutnými k zajištění kompatibility informačních systémů. Zákon o léčivech také nebude jediným právním předpisem, který dozná v souvislosti s eReceptem změn. Důvodová zpráva k novele již avizovala změny souvisejících prováděcích vyhlášek,⁸ což povede k dalším změnám v této oblasti.

⁷ Dnes jsou výjimky vymezeny ve vyhlášce č. 415/2017 Sb.

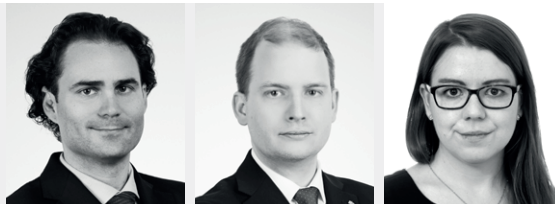
⁸ Jedná se zejména o vyhlášku č. 54/2008 Sb. (resp. vydání nové vyhlášky o předepisování léčivých přípravků), úpravu či zrušení vyhlášky č. 415/2017 Sb. a dílčí úpravy i ve vyhlášce č. 84/2008 Sb.

Autoři:

Václav Audes | Partner

František Neuwirth | Advokát

Vlad'ka Laštůvková | Advokátní koncipientka



HAVEL & PARTNERS

ÚSPĚCH SPOJUJE

Náš tým

200 právníků | 400 spolupracovníků

Naši klienti

1 000 klientů | 70 největších světových společností z Fortune 500
50 společností z Czech Top 100 | 7 společností z Czech Top 10

Mezinárodní dosah

Právní poradenství
ve více než **80** zemích světa
ve **12** světových jazycích
až **70%** případů zahrnuje mezinárodní prvek

www.havelpartners.cz

PRAHA

Florentinum, recepce A
Na Florenci 2116/15
110 00 Praha 1
Česká republika
Tel.: +420 255 000 111

BRNO

Titanium Business Complex
Nové sady 996/25
602 00 Brno
Česká republika
Tel.: +420 545 423 420

OSTRAVA

Poděbradova 2738/16
702 00 Ostrava
Česká republika
Tel.: +420 596 110 300

BRATISLAVA

Centrum Zuckermandel
Žižkova 7803/9
811 02 Bratislava
Slovenská republika
Tel.: +421 232 113 900