

415/2017 Sb.

VYHLÁŠKA

ze dne 30. listopadu 2017

k provedení některých ustanovení zákona o léčivech týkajících se elektronických receptů

Ministerstvo zdravotnictví po předchozím projednání s Ministerstvem zemědělství, Ministerstvem obrany, Ministerstvem vnitra a Ministerstvem spravedlnosti stanoví podle § 114 odst. 2 a 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), k provedení § 80 odst. 1 a 2 tohoto zákona, ve znění zákona č. 70/2013 Sb. a zákona č. 66/2017 Sb.:

§ 1

Tato vyhláška upravuje

- a) způsob vytváření identifikačních znaků, které centrální úložiště elektronických receptů poskytuje předepisujícím lékařům,
- b) postup a podmínky pro komunikaci předepisujících lékařů a farmaceutů vydávajících předepsané léčivé přípravky (dále jen "vydávající farmaceut") s centrálním úložištěm elektronických receptů,
- c) způsob zasílání elektronických receptů předepisujícími lékaři,
- d) způsob evidence elektronických receptů,
- e) situace, za nichž je vystavení lékařského předpisu v listinné podobě vždy přípustné,
- f) způsob nakládání s recepty, které byly vystaveny v listinné podobě.

§ 2

Způsob vytváření identifikačních znaků

Identifikační znak elektronického receptu (dále jen "identifikátor") je generován centrálním úložištěm elektronických receptů, a to v alfanumerické podobě znakového identifikátoru, který je převoditelný do podoby jednodimenziálního čárového kódu nebo dvoudimenziálního kódu.

Postup a podmínky pro komunikaci předepisujících lékařů a farmaceutů vydávajících předepsané léčivé přípravky s centrálním úložištěm elektronických receptů

§ 3

(1) Komunikace mezi centrálním úložištěm elektronických receptů a předepisujícími lékaři a vydávajícími farmaceuty probíhá prostřednictvím komunikačního rozhraní informačního systému centrálního úložiště elektronických receptů a informačního systému předepisujících lékařů a vydávajících farmaceutů.

(2) Předepisující lékař a vydávající farmaceut komunikuje s centrálním úložištěm elektronických receptů na základě přístupových údajů zabezpečeným způsobem s tím, že komunikační kanál je šifrovaný. K centrálnímu úložišti elektronických receptů přistupuje předepisující lékař a vydávající farmaceut prostřednictvím svých přístupových údajů a SSL certifikátu provozovatele zdravotnického zařízení poskytovatele zdravotních služeb, u něhož vykonává své povolání.

(3) Předepisující lékař má v centrálním úložišti elektronických receptů přístup prostřednictvím identifikátoru k elektronickým receptům, které

a) vystavil prostřednictvím svého informačního systému a má uložené jejich identifikátory, nebo

b) byly předepsány jinými lékaři, a jejichž identifikátory mu byly předány,

a to bez ohledu na to, zda na jejich základě byly či nebyly léčivé přípravky vydány.

(4) Vydávající farmaceut má v centrálním úložišti elektronických receptů přístup k elektronickým receptům prostřednictvím identifikátoru, který mu předal pacient.

(5) Centrální úložiště elektronických receptů potvrdí předepisujícímu lékaři a vydávajícímu farmaceutovi přijetí a uložení jimi zaslaných dat.

(6) Státní ústav pro kontrolu léčiv vydává a zveřejňuje na svých internetových stránkách provozní dokumentaci pro elektronické předepisování receptů a pro výdej léčivých přípravků. Tato dokumentace obsahuje

- a) specifikaci formátu rozhraní včetně definičních schémat pro validaci dokumentů,
- b) specifikaci identifikátorů včetně jejich formátu a technických parametrů pro jejich interpretaci,
- c) podrobný technický popis komunikace předepisujícího lékaře a vydávajícího farmaceuta s centrálním úložištěm elektronických receptů,
- d) specifikaci zabezpečení přístupu a přenášených dat mezi informačním systémem předepisujícího lékaře nebo vydávajícího farmaceuta a centrálním úložištěm elektronických receptů,
- e) další potřebné technické specifikace pro provoz centrálního úložiště elektronických receptů.

§ 4

(1) Předepisující lékař získá od centrálního úložiště elektronických receptů přístupové údaje podle § 3 odst. 1 na základě požadavku zaslání prostřednictvím elektronického formuláře zveřejněného na internetových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv, a to na žádost

- a) své osoby, nebo
- b) svého zaměstnavatele.

(2) Vydávající farmaceut získá od centrálního úložiště elektronických receptů přístupové údaje podle § 3 odst. 1 na základě svého požadavku zaslaného prostřednictvím elektronického formuláře zveřejněného na internetových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

(3) Pokud získal předepisující lékař a vydávající farmaceut své přístupové údaje podle odstavce 1 nebo 2, využívá je i při výkonu svého povolání pro více poskytovatelů zdravotních služeb.

(4) Přístupové údaje, které předepisující lékař a vydávající farmaceut již získal, se nemění ani v případě, že

a) změnil svého zaměstnavatele, nebo

b) dojde ke změně údajů obsažených v požadavku, na jehož základě obdržel přístupové údaje.

§ 5

(1) Data odesílaná centrálnímu úložišti elektronických receptů jsou předepisujícím lékařem a vydávajícím farmaceutem vytvářena a centrálnímu úložišti elektronických receptů zasílána ve formě strukturovaných dat.

(2) Data podle odstavce 1 musí být podepsána uznávaným elektronickým podpisem podle právního předpisu upravujícího služby vytvářející důvěru pro elektronické transakce¹).

(3) Centrální úložiště elektronických receptů po přijetí souboru dat pro založení elektronického receptu přidělí založenému elektronickému receptu identifikátor.

(4) Centrální úložiště elektronických receptů obratem zašle informačnímu systému předepisujícího lékaře potvrzení o založení elektronického receptu, jeho zpracování a uložení. Součástí zaslaného potvrzení je identifikátor přidělený danému elektronickému receptu podle odstavce 3.

(5) Komunikace a předávaná data mezi předepisujícím lékařem, vydávajícím farmaceutem a centrálním úložištěm elektronických receptů jsou zaznamenávány do evidence záznamů vstupů a činností centrálního úložiště elektronických receptů. V této evidenci se zaznamenávají v případě

a) zaslání požadavku na založení elektronického receptu jeho přijetí včetně zaslaných dat, identifikace zasílajícího předepisujícího lékaře, datum a čas přijetí požadavku,

b) odeslání dat z centrálního úložiště elektronických receptů identifikace předepisujícího lékaře, nebo vydávajícího farmaceuta, odesílaná data, datum a čas odeslání dat.

(6) V rámci požadavku na založení elektronického receptu předepisující lékař vyznačí formu sdělení identifikátoru pacientovi, zvolenou podle odstavce 8 písm. b) až d).

(7) V informačním systému předepisujícího lékaře jsou ukládány identifikátory k založenému elektronickému receptu pro možnost pozdějšího přístupu předepisujícího lékaře k elektronickému receptu v centrálním úložišti elektronických receptů, a to po dobu 5 let.

(8) Identifikátor elektronického receptu předepisující lékař sdělí pacientovi bezplatně, a to na základě volby pacienta

a) formou listinné průvodky generované s využitím služby informačního systému centrálního úložiště elektronických receptů a informačního systému předepisujícího lékaře,

b) formou datové zprávy zaslané na adresu elektronické pošty pacienta s využitím služby informačního systému centrálního úložiště elektronických receptů,

c) formou textové zprávy zaslané na mobilní telefonní přístroj pacienta s využitím služby informačního systému centrálního úložiště elektronických receptů,

d) formou datové zprávy s využitím webové nebo mobilní aplikace zpřístupněné Státním ústavem pro kontrolu léčiv,

e) formou datové zprávy zaslané na adresu elektronické pošty pacienta s využitím služby informačního systému předepisujícího lékaře, nebo

f) formou textové zprávy zaslané na mobilní telefonní přístroj pacienta s využitím služby informačního systému předepisujícího lékaře.

(9) Identifikátor se předává pacientovi podle odstavce 8 v takové podobě, aby byl pouhým okem dobře čitelný.

§ 6

Léčivé přípravky s omezením

(1) Předepisující lékař za účelem zajištění dodržování omezení stanovených v rozhodnutí o registraci léčivého přípravku komunikuje s registrem pro léčivé přípravky s omezením prostřednictvím centrálního úložiště elektronických receptů a přístupových údajů k němu.

(2) Jsou-li splněny podmínky pro předepsání léčivého přípravku s omezením, může předepisující lékař zaslat požadavek na založení elektronického receptu obsahujícího léčivý přípravek s omezením.

§ 7

Náhradní způsoby komunikace

(1) V případě, že není zajištěna komunikace vydávajícího farmaceuta s centrálním úložištěm elektronických receptů z důvodu výpadku služeb zajišťujících činnost komunikačního rozhraní informačního systému vydávajícího farmaceuta s centrálním úložištěm, lze využít náhradní způsob komunikace, a to prostřednictvím

a) telefonické služby, kdy je možné po identifikaci a ověření oprávnění přístupu vydávajícího farmaceuta prostřednictvím jeho přístupových údajů k centrálnímu úložišti elektronických receptů a po identifikaci elektronického receptu zajistit předání informace o obsahu elektronického receptu, nebo

b) webové nebo mobilní aplikace vytvořené a bezplatně zveřejněné Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

(2) Telefonickou službu podle odstavce 1 písm. a) provozuje Státní ústav pro kontrolu léčiv a kontakt na ni zveřejňuje na svých internetových stránkách.

(3) Náhradní komunikace podle odstavce 1 je centrálním úložištěm elektronických receptů monitorována a zaznamenávána.

§ 8

Změna elektronického receptu

(1) Předepisující lékař může za účelem opravy údajů v elektronickém receptu provést změnu elektronického receptu zasláného do centrálního úložiště elektronických receptů, u něhož bylo potvrzeno přijetí centrálním úložištěm elektronických receptů, pokud nebyl do centrálního úložiště elektronických receptů zaslán záznam o výdeji léčivého přípravku, o zahájení přípravy nebo o zahájení výdeje léčivého přípravku nebo neuplynula doba platnosti elektronického receptu.

(2) Požadavek na změnu elektronického receptu zasílá předepisující lékař centrálnímu úložišti elektronických receptů s uvedeným identifikátorem elektronického receptu, ke kterému se změna vztahuje, a údajem, který je měněn. Po vystavení elektronického receptu nelze v elektronickém receptu změnit identifikaci lékaře, poskytovatele zdravotních služeb a datum jeho vystavení.

(3) Informace o změně údajů elektronického receptu centrální úložiště elektronických receptů uloží a obratem zašle informačnímu systému předepisujícího lékaře potvrzení o provedení změny elektronického receptu.

§ 9

Zrušení elektronického receptu

(1) Elektronický recept evidovaný centrálním úložištěm elektronických receptů může předepisující lékař zrušit v případě zjištění nových skutečností neznámých v době předepisování a v případě chybného zaslání strukturovaných dat za účelem založení elektronického receptu do

centrálního úložiště elektronických receptů, pokud nebyl do centrálního úložiště zaslán záznam o výdeji léčivého přípravku, o zahájení přípravy a o zahájení výdeje nebo neuplynula doba platnosti elektronického receptu.

(2) Požadavek na zrušení elektronického receptu zasílá předepisující lékař centrálnímu úložišti elektronických receptů, a to s identifikátorem elektronického receptu, který je rušen.

(3) Zrušovaný elektronický recept centrální úložiště elektronických receptů označí za zrušený a nelze na jeho základě uskutečnit výdej v lékárně.

(4) Centrální úložiště elektronických receptů obratem zašle informačnímu systému předepisujícího lékaře potvrzení o provedení zrušení elektronického receptu.

§ 10

Způsob evidence elektronických receptů

(1) Elektronické recepty jsou evidovány centrálním úložištěm elektronických receptů, a to včetně informace o jejich založení, změně a zrušení. Evidována je též informace o tom, že na elektronický recept byl předepsaný léčivý přípravek vydán.

(2) Elektronické recepty, na jejichž základě došlo k výdeji léčivého přípravku, a údaje v nich obsažené jsou dále evidovány v informačním systému vydávajícího farmaceuta.

Situace, kdy je přípustné vystavení lékařského předpisu v listinné podobě

§ 11

(1) Vystavení lékařského předpisu v listinné podobě je vždy přípustné při předepisování léčivých přípravků v rámci poskytování zdravotních služeb v případě

a) receptů na léčivé přípravky obsahující omamné látky nebo psychotropní látky, označených modrým pruhem, jejichž vzor je stanoven právním předpisem upravujícím předepisování léčivých přípravků²⁾, s výjimkou receptů určených pro předepisování léčivých přípravků s omezením podle § 39 odst. 4 písm. c) zákona o léčivech a konopí pro léčebné použití,

b) žádank²⁾, nebo

c) receptů na léčivé přípravky hrazené podle § 17 odst. 7 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění vystavených smluvním lékařem poskytujícím zdravotní služby sobě, manželovi, svým rodičům, prarodičům, dětem, vnukům a sourozencům.

(2) V listinné podobě je vždy přípustné vystavit žádanku a recept na humánní léčivé přípravky, které předepisuje veterinární lékař při poskytování veterinární péče.

(3) V listinné podobě je vždy přípustné vystavit recept na léčivý přípravek předepsaný v rámci klinického hodnocení.

(4) Předepisující lékař v případě vystavení listinného receptu podle odstavců 2 a 3 na receptu vždy uvede důvod, pro který byl takový recept vystaven v listinné podobě.

§ 12

(1) Vystavení lékařského předpisu v listinné podobě je vždy přípustné při předepisování humánních léčivých přípravků na lékařský předpis, který je v rámci poskytování zdravotní služby vystavován na žádost pacienta a je určen pro uplatnění v jiném členském státě Evropské unie.

(2) Na lékařském předpisu podle odstavce 1 předepisující lékař vždy uvede informaci o tom, že lékařský předpis byl vystaven v listinné podobě z důvodu jeho uplatnění v jiném členském státě Evropské unie.

§ 13

(1) Vystavení lékařského předpisu v listinné podobě je vždy přípustné při předepisování léčivých přípravků v rámci poskytování zdravotních služeb při

a) činnosti v rámci zdravotnické záchranné služby poskytované podle zákona o zdravotnické záchranné službě³),

b) poskytování odborné první pomoci, nebo

c) poskytování zdravotní péče ve vlastním sociálním prostředí pacienta⁴), jestliže zdravotní stav pacienta předepsání léčivého přípravku vyžaduje.

(2) Vystavení lékařského předpisu v listinné podobě je vždy přípustné při předepisování humánních léčivých přípravků v rámci poskytování zdravotních služeb v situaci, kdy z prokazatelných objektivních technických důvodů není možné vystavit lékařský předpis v elektronické podobě a zdravotní stav pacienta předepsání léčivého přípravku vyžaduje.

(3) Technickým důvodem podle odstavce 2 je zejména výpadek

a) elektrické energie,

b) služeb provozovatele internetového připojení,

c) informačního systému předepisujícího lékaře, pro který není možné vystavit elektronický recept, nebo

d) služeb webového rozhraní centrálního úložiště, pro který není možné vystavit elektronický recept.

(4) Předepisující lékař v případě vystavení lékařského předpisu v listinné podobě podle odstavců 1 až 3 na receptu vždy uvede důvod, pro který byl takový recept vystaven v listinné podobě.

Způsob nakládání s recepty vystavenými v listinné podobě podle § 80 odst. 1 zákona o léčivech

Recept vystavený v listinné podobě se uchovává v lékárně způsobem stanoveným právním předpisem upravujícím zacházení s léčivy v lékárnách⁵⁾.

§ 15

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2018.

Ministr:

JUDr. Ing. Ludvík, MBA, v. r.

1) Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 910/2014 o elektronické identifikaci a službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce (nařízení eIDAS).

Zákon č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce, ve znění zákona č. 183/2017 Sb.

2) Vyhláška č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů, ve znění pozdějších předpisů.

3) Zákon č. 374/2011 Sb., o zdravotnické záchranné službě, ve znění pozdějších předpisů.

4) Ustanovení § 10 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů.

5) Vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení