

Vyhláška č. 415/2017 Sb.

Vyhláška k provedení některých ustanovení zákona o léčivech týkajících se elektronických receptů

Částka **146/2017**
Platnost od **07.12.2017**
Účinnost od **01.01.2018**

Zařazeno v právních oblastech
Zdravotnictví
Lékárny, léčiva
Zdravotnická zařízení
Zdravotnictví

Aktuální znění 01.01.2018

Obsah

- § 1
- § 2 - Způsob vytváření identifikačních znaků
- Postup a podmínky pro komunikaci předepisujících lékařů a farmaceutů vydávajících předepsané léčivé přípravky s centrálním úložištěm elektronických receptů (§ 3 - § 10)
 - § 3
 - § 4
 - § 5
 - § 6 - Léčivé přípravky s omezením
 - § 7 - Náhradní způsoby komunikace
 - § 8 - Změna elektronického receptu
 - § 9 - Zrušení elektronického receptu
 - § 10 - Způsob evidence elektronických receptů
- Situace, kdy je přípustné vystavení lékařského předpisu v listinné podobě (§ 11 - § 14)
 - § 11
 - § 12
 - § 13
 - § 14 - Způsob nakládání s recepty vystavenými v listinné podobě podle § 80 odst. 1 zákona o léčivech
- § 15 - Účinnost

415

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 zaslání 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 jednodimenzionálního čárového kódu nebo dvoudimenzionálního 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 zaslanych 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
- specifikaci formátu rozhraní včetně definičních schémat pro validaci dokumentů,
 - specifikaci identifikátorů včetně jejich formátu a technických parametrů pro jejich interpretaci,
 - podrobný technický popis komunikace předepisujícího lékaře a vydávajícího farmaceuta s centrálním úložištěm elektronických receptů,
 - specifikaci zabezpečení přístupu a přenášených dat mezi informačním systémem předepisujícího lékaře nebo vydávajícího farmaceuta a centrálním úložištěm elektronických receptů,
 - 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 zasláního prostřednictvím elektronického formuláře zveřejněného na internetových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv, a to na žádost
- své osoby, nebo
 - svého zaměstnavatele.
- (2) Vydávající farmaceut získá od centrálního úložiště elektronických receptů přístupové údaje podle § 3 odst. 1 na základě svého požadavku zasláního 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
- změní svého zaměstnavatele, nebo
 - dojde ke změně údajů obsažených v požadavku, na jehož základě obdržel přístupové údaje.

§ 5

- (1) Data odeslaná centrálnímu úložišti elektronických receptů jsou předepisujícím lékařem a vydávajícím farmaceutem vytvářena a centrálnímu úložišti elektronických receptů zaslána ve formě strukturovaných dat.
- (2) Data podle odstavce 1 musí být podepsána uznávaným elektronickým podpisem podle právního předpisu upravujícího služby vytvářející důvěru pro elektronické transakce).
- (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 zasláního 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
- zaslání požadavku na založení elektronického receptu jeho přijetí včetně zasláního dat, identifikace zasláního předepisujícího lékaře, datum a čas přijetí požadavku,
 - odeslání dat z centrálního úložiště elektronických receptů identifikace předepisujícího lékaře, nebo vydávajícího farmaceuta, odeslaná 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
- formou listinné průvodky generované s využitím služby informačního systému centrálního úložiště elektronických receptů a informačního systému předepisujícího lékaře,
 - formou datové zprávy zaslání na adresu elektronické pošty pacienta s využitím služby informačního systému centrálního úložiště elektronických receptů,
 - formou textové zprávy zaslání na mobilní telefonní přístroj pacienta s využitím služby informačního systému centrálního úložiště elektronických receptů,
 - formou datové zprávy s využitím webové nebo mobilní aplikace zpřístupněné Státním ústavem pro kontrolu léčiv,
 - formou datové zprávy zaslání na adresu elektronické pošty pacienta s využitím služby informačního systému předepisujícího lékaře, nebo
 - formou textové zprávy zaslání 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 způsob 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
- 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
 - 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) Zrušený 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 předepsán 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) žádanek²⁾, 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.

§ 14

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.

Poznámky pod čarou

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 lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění vyhlášky č. 254/2013 Sb.